

Forschungsdaten effektiver nutzen

Zur Diskussion um ein künftiges Forschungsdatengesetz

Ein erklärtes Ziel der Ampelkoalition ist es, ein Forschungsdatengesetz auf den Weg zu bringen, um den Zugang zu Forschungsdaten für die öffentliche und private Forschung umfassend zu verbessern. Im Zuge der Digitalisierung im Gesundheitswesen soll darüber hinaus auch ein künftiges Gesundheitsdatennutzungsgesetz die bessere wissenschaftliche Nutzung speziell von Gesundheitsdaten ermöglichen. Damit nicht genug, ist schließlich auch noch ein allgemeines Datengesetz geplant, mittels dessen die Koalition die Potenziale von Daten für alle heben möchte. An ambitionierten Plänen fehlt es also nicht, um Deutschland in das Datenzeitalter eintreten zu lassen. Wie diese (datenschutz)rechtlich einzuordnen sind, soll im Folgenden näher erörtert werden.

1 Einleitung

„Ich möchte nicht, dass auf meinem Grabstein steht, hier ruht Herr Straub, seine Daten waren sicher.“¹ Zitate wie diese stehen stellvertretend für die allgemeine Wahrnehmung, welche die Diskussion um eine bessere Nutzung von Daten für Forschungszwecke bis heute prägt: Vermisst wird eine ausgewogene Balance zwischen Datenschutz einerseits und Datennutzung andererseits, die Sorge ist stets, dass eine Datennutzung zum Wohle aller hinter überzogenen Datenschutzforderungen zurückstehen muss. Diese Sorge ist nicht neu, sondern treibt Forschung und Wissenschaft um, seitdem es datenschutzrechtliche Regelungen gibt. Schon in den 70er Jahren, als nach und nach das Bundes- und die Landesdatenschutzgesetze hierzulande in Kraft traten, wurde diskutiert, ob die Regelungen des Datenschutzes die Forschungsfreiheit übermäßig einschränken.²

¹ Zitat des Vorstandsvorsitzenden der BARMER anlässlich eines offenen Briefs des Wissenschaftlichen Beirats des BARMER Instituts für Gesundheitssystemforschung (bifg) für ein *Gesetz zum Schutz und zur Nutzung von Gesundheitsdaten*; <https://www.bifg.de/news/2021-gesundheitsdaten-besser-nutzen> (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

² Vgl. dazu *Buchner/Haber/Hahn/Kusch/Prasser/Sax/Schmidt*, DuD 2021, 806; zum Grundrechtskonflikt zwischen Datenschutz und Forschungsfreiheit siehe *Roßnagel*, ZD 2019, 157 (158 f.).

Dem geltenden Datenschutzrecht wird diese allgemeine Wahrnehmung nur teilweise gerecht. Vor allem das europäische Datenschutzrecht in Gestalt der DS-GVO ist durchweg forschungsfreundlich konzipiert (siehe dazu im Folgenden unter 2). Problematisch ist demgegenüber aber die Rechtszersplitterung auf der Ebene der landesrechtlichen Regelungen, die letztlich dazu führt, dass bis heute eine rechtssichere Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken in vielen Konstellationen allein auf Grundlage einer entsprechenden Einwilligung der betroffenen Personen möglich ist (3). Dringend geboten ist es daher vor allem, dieser Rechtszersplitterung abzuwehren und die datenschutzrechtlichen Regelungen hierzulande an das europäische Datenschutzkonzept anzupassen (4).

2 Forschungsprivilegierung im Datenschutzrecht

Der Vorwurf der Forschungsblindheit und die Überzeugung, dass das Datenschutzrecht keinen angemessenen Ausgleich zwischen Datenschutz einerseits und Datennutzung andererseits vorsehe, können spätestens unter Geltung der DS-GVO so nicht mehr aufrechterhalten werden.

2.1 DS-GVO

Die DS-GVO ist durchgängig forschungsfreundlich geprägt und hat an verschiedenen Stellen eine Privilegierung der Forschungsdatenverarbeitung vorgesehen.³ Dies beginnt schon mit Erwägungsgrund 33, welcher in Ausnahme vom Grundsatz der Zweckbestimmtheit einer Einwilligung die Rechtsfigur des sogenannten broad consent anerkennt: Erteilt werden darf danach eine Ein-

³ Ausführlich dazu auch schon *Johannes/Richter*, DuD 2017, 300; *Geminn*, DuD 2018, 640; *Roßnagel*, ZD 2019, 157; *Weichert*, ZD 2020, 18.

willigung auch „für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“, die genaue Zielsetzung von Forschungsprojekten muss also nicht von vornherein schon bei Erteilung der Einwilligung präzise festgelegt werden, sie kann vielmehr „breiter“ im Sinne von unbestimmter ausfallen.

Beiseite geräumt werden zugunsten der Forschungsdatenverarbeitung auch zwei zentrale Grundsätze des Datenschutzrechts, die bei konsequenter Geltung tatsächlich die Freiheit der Forschungsdatenverarbeitung erheblich beschneiden würden: der Zweckbindungsgrundsatz sowie der Grundsatz der Speicherbegrenzung. Abweichend vom Zweckbindungsgrundsatz gilt nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO die Weiterverarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gerade nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Datenverarbeitungszwecken⁴ und nach Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO dürfen personenbezogene Daten in Abweichung vom Grundsatz der Speicherbegrenzung auch „länger gespeichert werden“, wenn sie ausschließlich für Forschungszwecke verarbeitet werden.

Des Weiteren erlaubt die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO dem nationalen Gesetzgeber, in ganz weitem Umfang eine Forschungsdatenverarbeitung gesetzlich zu legitimieren. In Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot einer Verarbeitung von besonders schutzwürdigen Daten nach Art. 9 Abs. 1 DS-GVO darf im nationalen Recht eine Datenverarbeitung erlaubt werden, soweit diese für Forschungszwecke erforderlich ist.

Schließlich finden sich in der DS-GVO auch Ausnahmen von allen nur denkbaren Betroffenenrechten normiert, wenn deren Durchsetzung die Forschung übermäßig erschweren würde oder die Umsetzung im Forschungskontext nicht leistbar ist. Teils sind diese Ausnahmen in der DS-GVO selbst normiert (Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO für Informationspflichten sowie Art. 17 Abs. 3 lit. d DS-GVO für die Pflicht zur Datenlöschung). Für alle anderen Betroffenenrechte hat die DS-GVO eine entsprechende Öffnungsklausel in Art. 89 Abs. 2 vorgesehen, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, Ausnahmen von allen weiteren Betroffenenrechten vorzusehen, um den speziellen Besonderheiten einer Forschungsdatenverarbeitung Rechnung zu tragen.

Letztlich sieht die DS-GVO also in allen zentralen rechtlichen Belangen (Einwilligung, gesetzliche Erlaubnistatbestände, allgemeine Datenverarbeitungsgrundsätze, Betroffenenrechte) forschungsadäquate Sonderregelungen vor, die den Schutz informationeller Selbstbestimmung mit den besonderen Forschungsinteressen und -notwendigkeiten in Einklang bringen sollen.

2.2 § 27 BDSG

Diese besondere Forschungsfreundlichkeit der DS-GVO setzt sich dann zunächst auch auf Ebene des nationalen Datenschutzrechts fort. Mit § 27 BDSG findet sich im deutschen Datenschutzrecht eine Grundnorm für die Privilegierung der Forschungsdatenverarbeitung, die sich weitestgehend an der Regelungskonzeption der DS-GVO orientiert.⁵ § 27 Abs. 1 BDSG sieht in Umsetzung der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO die Zulässigkeit einer Datenverarbeitung zu Forschungszwecken auch ohne Einwilligung vor, „wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person

an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.“ Erlaubt ist also eine Datenverarbeitung im Rahmen der Erforderlichkeit, ergänzt lediglich um eine Interessenabwägung, um insoweit dem Verhältnismäßigkeitsgebot der DS-GVO Rechnung zu tragen. In § 27 Abs. 2 BDSG finden sich sodann, in Umsetzung des Art. 89 Abs. 2, Ausnahmen von den Betroffenenrechten auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung und Widerspruch normiert, soweit ansonsten die Verwirklichung von Forschungszwecken unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde und die Beschränkung der Betroffenenrechte für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Und auch § 27 Abs. 3 BDSG trägt den spezifischen Forschungsbedürfnissen explizit Rechnung, wenn dort die Vorgaben der Anonymisierung und der Datentrennung näher spezifiziert werden. So soll das Gebot der Anonymisierung (als Ausprägung der Grundsätze der Datenminimierung und Speicherbegrenzung) nur dann gelten, „sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist“. Ist dies hingegen nach dem Forschungszweck nicht möglich, sind personenbezogene Daten nach § 27 Abs. 3 Satz 3 BDSG zwar zumindest zu pseudonymisieren, indem die personenidentifizierenden Daten getrennt gespeichert werden. Selbst dieses Gebot der Datentrennung wird dann aber wieder dahingehend eingeschränkt, dass eine Zusammenführung der Daten erlaubt ist, „soweit der Forschungszweck dies erfordert“. Letztlich gilt damit für § 27 BDSG der gleiche Befund wie zur DS-GVO: Auch diese Grundnorm für die Forschungsdatenverarbeitung im nationalen Recht zeichnet sich dadurch aus, dass Datenschutz und Datennutzung in ein ausgewogenes Verhältnis gebracht werden sollen und Forschungsinteressen keineswegs hintangestellt werden.

2.3 Zugrundeliegendes Forschungsdatenkonzept

Die wichtigsten Bausteine des Forschungsdatenkonzepts von DS-GVO und § 27 BDSG lassen sich wie folgt zusammenfassen: Im Zentrum steht die Grundidee, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken im Rahmen der Erforderlichkeit stets zulässig sein soll. Ergänzt wird dieser Erforderlichkeitsgrundsatz durch das Gebot einer Interessenabwägung zwischen Forschungsinteressen einerseits und Vertraulichkeitsinteressen der betroffenen Person andererseits, um damit dem Verhältnismäßigkeitsgebot Rechnung zu tragen. Abgesichert im Sinne informationeller Selbstbestimmung wird dieses Konzept der Forschungsprivilegierung dadurch, dass Verantwortliche durch entsprechende Garantien und Schutzmaßnahmen dafür Sorge tragen müssen, dass die Einschränkungen von Vertraulichkeits- und Datenschutzinteressen, die mit dieser Forschungsprivilegierung einhergehen, so weit wie möglich kompensiert und minimiert werden.

Aus Forschungsperspektive mag man allenfalls einwenden, dass auch mit einer Regelung wie § 27 BDSG dem Interesse von Forschenden insoweit nicht gedient ist, als diese einer *rechtssicheren* Legitimationsgrundlage bedürfen, § 27 BDSG jedoch im Kern eine Interessenabwägungsklausel ist, die stets mit einem erheblichen Maß an Rechtsunsicherheit aufgrund ihrer allgemeinen Abwägungsmaßstäbe behaftet ist. Zwingend ist dieser Einwand jedoch nicht, da sich zumindest im Forschungskontext die Interessenabwägung durchaus in geordnete bzw. rechtssichere Bahnen lenken lässt. Anders als in sonstigen Datenverarbeitungskonstellationen (insbesondere im kommerziellen Kontext wie etwa Marketing oder Scoring) ist das berechtigte Interesse der Verantwort-

⁴ Zur Sekundärnutzung von Daten *Roßnagel*, ZD 2019, 157 (162).

⁵ Siehe dazu auch schon *Johannes/Richter*, DuD 2017, 300 (302 ff.).

lichen (Forschenden) unstrittig als hoch zu gewichten, jedenfalls dann, wenn es um Forschung geht, die transparent und unabhängig ausgeübt wird und auf einen Erkenntnisgewinn für die Allgemeinheit gerichtet ist.⁶ Und zugleich haben es die Forschenden selbst in der Hand, dass den Interessen der von der Forschungsdatenverarbeitung betroffenen Personen an einem Ausschluss der Datenverarbeitung nur ein geringes Gewicht zukommt, weil durch besagte Garantien und Schutzmaßnahmen ein bestmöglicher Datenschutz gewährleistet werden kann. Hierfür steht den Forschenden ein riesiger „Instrumentenkasten“ an Garantien und Schutzmaßnahmen zur Verfügung, angefangen bei Anonymisierung und Pseudonymisierung über die Verschlüsselung von Daten bis hin zum Einsatz von Vertrauens- und Treuhandstellen. Es können geschlossene Datenräume und sogenannte Secure-Access-Lösungen etabliert werden und es können Use-and-Access-Committees (UAC) eingerichtet werden, die über die Herausgabe von Daten entscheiden und die Einhaltung aller Regularien sicherstellen.⁷ Diese und viele andere Instrumente können allesamt eingesetzt werden, um ein höchstmögliches Datenschutzniveau bei der Forschungsdatenverarbeitung sicherzustellen und dann gleichzeitig auch zu gewährleisten, dass Forschende rechtssicher eine Interessenabwägung zu ihren Gunsten steuern können.

2.4 Kein Primat der Einwilligung

Mit dem so skizzierten Grundkonzept eines Forschungsdatenschutzrechts geht dann insbesondere auch einher, dass – entgegen der bislang gelebten Forschungspraxis – es gerade keiner Einwilligung der betroffenen Person in eine Forschungsdatenverarbeitung bedarf, es ist kein Einwilligungsvorbehalt vorgesehen und erst recht gilt kein Primat der Einwilligung. Vorzugswürdig ist dieser Ansatz vor allem auch deshalb, weil sich damit auch all die Probleme nicht stellen, die regelmäßig mit der Einwilligung als Legitimationsgrundlage für eine Datenverarbeitung einhergehen. Gerade im Forschungskontext würde sich ansonsten die Frage stellen, inwieweit auf Seiten der an einem Forschungsprojekt teilnehmenden Personen tatsächlich von einer Informiertheit und einer Freiwilligkeit der Einwilligung ausgegangen werden kann; letzterer Aspekt ist gerade bei medizinischen Forschungsprojekten, wenn es sich bei den betroffenen Personen um Patienten handelt, besonders problematisch. Keine Fragen stellen sich dann auch im Hinblick auf die Zweckbestimmtheit der Einwilligung, insbesondere nach der rechtlichen Belastbarkeit der Broad-Consent-Konstruktion.⁸ Eine erhebliche Erleichterung für den Forschungsalltag geht darüber hinaus mit dem Verzicht auf die Einwilligung auch deshalb einher, weil keine gesonderten Mechanismen für den Fall vorgesehen werden müssen, dass betroffene Personen ihre Einwilligung möglicherweise in Zukunft widerrufen und damit die Legitimationsgrundlage für eine weitere

6 Zu den Kernkriterien einer „privilegierungswürdigen“ Forschung Weichert, ZD 2020, 18 (19 ff.).

7 Vgl. Buchner/Tinnefeld, in: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG (3. Aufl. 2020), Art. 89 DS-GVO Rn. 17 ff.; siehe dazu auch EntschlieÙung der DSK v. 23.3.2022 – Wissenschaftliche Forschung – selbstverständlich mit Datenschutz; ausführlich zu den Use and Access Committees Weichert/Krawczak, MIBE 2019, Vol. 15(1), 6 f.

8 Zu Zweifeln am Broad-Consent-Konzept siehe etwa Bernhardt/Ruhmann/Weichert, Plädoyer für ein medizinisches Forschungsgesetz (Februar 2021), S. 8; abrufbar unter https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2021_02_medforschungdatens_final.pdf (zuletzt abgerufen am 27.6.2022), Spitz/Cornelius, MedR 2022, 191 sowie Fröhlich/Spiecker gen. Döhmann, GesR 2022, 346.

Datenverarbeitung entziehen. Und schließlich erübrigt sich auch die Diskussion, ob Einwilligungen mit einer Art von „Verfallsdatum“ zu versehen sind und aus diesem Grund möglicherweise eine belastbare und langfristige Datengrundlage für die Forschung fehlt.⁹

3 Das Problem der Rechtszersplitterung

Obwohl nach dem rechtlichen Grundkonzept zum Forschungsdatenschutzrecht ein Primat der Einwilligung also gerade nicht vorgesehen ist, sieht die Praxis der Forschungsdatenverarbeitung nichtsdestotrotz anders aus. Prominentester Beleg dafür, dass sich Forschende in der Praxis für eine Datenverarbeitung zuallererst noch immer auf den Legitimationstatbestand der Einwilligung stützen, ist der *Broad Consent* der *Medizininformatik-Initiative* (MII) – ein Mustertext für eine einheitliche Patienteninformation und Einwilligungserklärung, welcher unter anderem in enger Abstimmung mit der Datenschutzkonferenz (DSK) erstellt worden ist.¹⁰ Auf Grundlage dieses Mustertextes soll gewährleistet werden, dass an allen Universitätsklinika in Deutschland Patientendaten aus der Versorgung und der Forschung integriert bereitstehen und als solche auch wieder für die direkte Versorgung und vor allem auch für die medizinische Forschung zur Verfügung stehen.¹¹ Letztlich ist für eine solche Zielsetzung ein einwilligungsbasierter Lösungsansatz unumgänglich, weil es an einer einheitlichen, praktikablen und rechtssicheren gesetzlichen Grundlage für eine solche Nutzung und Bereitstellung von Patientendaten zu Forschungszwecken hierzulande fehlt, vor allem aufgrund der Vielzahl an bereichsspezifischen Regelungen im Landesdatenschutzrecht. Kennzeichnend für dieses Landesdatenschutzrecht ist ein Flickenteppich an Einzelregelungen, die keinerlei einheitliches Rechtskonzept erkennen lassen.

3.1 Beispiel Krankenhausrecht

Wirft man etwa einen Blick in das einschlägige Landeskrankenhausrecht, verfestigt sich der Eindruck, dass es offensichtlich jedes Bundesland besser zu wissen meint, wie das Forschungsdatenschutzrecht am sinnvollsten auszugestaltet ist. Die Regelungen, ob und unter welchen Voraussetzungen Krankenhäuser Patientendaten zu Forschungszwecken gegebenenfalls auch gegenüber externen Stellen offenlegen dürfen, lassen keinerlei übergreifendes Regelungskonzept erkennen und sind von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich ausgestaltet.¹²

Nur ein paar Beispiele: In Baden-Württemberg und Bayern etwa kommt eine Offenlegung von Patientendaten überhaupt nur

9 Ausführlich zur Diskussion um ein „Verfallsdatum“ der Einwilligung im Datenschutzrecht Rolfs, in: Specht-Riemenschneider/Buchner/Heinze/Thomsen, IT-Recht in Wissenschaft und Praxis (FS Jürgen Taeger 2020), S. 373 ff.

10 *Medizininformatik-Initiative*, Arbeitsgruppe Consent Mustertext Patienteneinwilligung (Stand 16.04.2020), Version 1.6d; https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

11 *Medizininformatik-Initiative*, Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten; https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

12 Für einen Überblick über die unterschiedlichen Regelungen zum Forschungsdatenschutz im Landeskrankenhausrecht s. Pollmann, in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen (28. NL 2022), C/5.2.

dann in Betracht, wenn das Krankenhaus eigene Forschungszwecke verfolgt, Bayern verlangt darüber hinaus auch, dass die Daten in jedem Fall „im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben“.¹³ Berlin wiederum sieht gleich vier Konstellationen vor, in denen eine Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zulässig sein kann: (1) für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben, soweit schutzwürdige Patientenbelange nicht entgegenstehen und eine gewerbliche Nutzung ausgeschlossen ist, (2) wenn eine Einwilligung nicht eingeholt werden kann und schutzwürdige Patientenbelange nicht beeinträchtigt werden, (3) wenn eine Interessenabwägung zugunsten der Durchführung des Forschungsvorhabens ausfällt oder (4) wenn die Daten vor ihrer weiteren Verarbeitung anonymisiert werden. Richtet man den Blick wiederum weiter nach Brandenburg, so lässt sich dort in § 31 BbgKHEG nachlesen, dass es für eine Offenlegung von Patientendaten zu Forschungszwecken der vorherigen Bestätigung der zuständigen Rechtsaufsichtsbehörde sowie einer Anhörung der Landesdatenschutzbeauftragten bedarf. Schließlich gibt es aber auch Krankenhausgesetze, die eine Forschungsdatenverarbeitung ohne Einwilligung der betroffenen Patienten überhaupt nicht zulassen.¹⁴

Die Liste mit Beispielen für jeweils ganz unterschiedliche Regelungsansätze ließe sich noch beliebig fortsetzen, es dürfte aber auch so schon offensichtlich sein, dass insbesondere für größere, standortübergreifende Forschungsprojekte eine Verarbeitung von Patientendaten aus dem Krankenhausbereich offensichtlich nicht auf eine gesetzliche Legitimationsgrundlage gestützt werden kann, weil es insoweit an jeglicher Rechtssicherheit und Praktikabilität fehlt. Schon vor diesem Hintergrund ist also der Broad Consent, wie ihn die Medizininformatik-Initiative entwickelt hat, unverzichtbar, wenn Daten aus der Versorgung auch für die Forschung zugänglich sein sollen.

3.2 Beispiel allgemeine Forschungsklauseln

Wenig nachvollziehbar ist vor allem auch, dass sich die Landesgesetzgeber noch nicht einmal bei der allgemeinen Forschungsklausel in ihren Landesdatenschutzgesetzen (den landesrechtlichen Pendanten zu § 27 BDSG) auf einen einheitlichen Regelungsansatz verständigen konnten. Dies beginnt schon bei der Art und Weise der Interessenabwägung: Ist etwa nach § 17 DSGVO NRW eine Forschungsdatenverarbeitung im Rahmen der Erforderlichkeit zulässig, wenn schutzwürdige Belange der betroffenen Person „nicht überwiegen“, so stellt § 13 NDSG bei der Interessenabwägung darauf ab, ob ein schutzwürdiges Interesse der betroffenen Person „nicht entgegensteht“ oder aber das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person „überwiegt.“ Wieder einen anderen Maßstab wählt etwa § 18 BremDSGVOAG, wenn hier im Rahmen der Erforderlichkeit eine Forschungsdatenverarbeitung zulässig ist, soweit die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person am Unterbleiben der Verarbeitung „erheblich überwiegen.“ Man mag sicherlich für alle drei Varianten dieser Interessengewichtung jeweils gute Argumente anführen können – aus der Perspektive der

Regelungsadressaten stellt sich damit aber zuallererst das Problem, je nach Bundesland jeweils mit einer anderen Gewichtungsvariante konfrontiert zu sein.

3.3 Faktisches Primat der Einwilligung

Vor diesem Hintergrund ist in der Praxis die Einwilligung letztlich die einzig rechtssichere und praktikable Legitimationsgrundlage für eine Forschungsdatenverarbeitung. Damit stellen sich dann aber auch all die Probleme, die regelmäßig mit der Einwilligung als Legitimationsgrundlage für eine Datenverarbeitung einhergehen.

Zunächst einmal ist mit einer Einwilligung schon der Nachteil verbunden, dass damit die Nutzung all derjenigen Daten ausgeschlossen ist, für die eben keine Einwilligung seitens der betroffenen Person erteilt worden ist, egal aus welchen Gründen. Dann ist aber fraglich, ob und inwieweit bei einer einwilligungsbasierten Forschungsdatenverarbeitung überhaupt eine Datenbasis gewährleistet werden kann, die repräsentativ und frei von systematischen Verzerrungen ist.¹⁵

Umgekehrt stellt sich, soweit eine Einwilligung vorliegt, die Problematik, dass mit der Einwilligung als Legitimationsgrundlage all die oben bereits angesprochenen Probleme einhergehen, die die Legitimationskraft der Einwilligung als Erlaubnistatbestand für eine Datenverarbeitung ganz generell in Frage stellen können. Dies beginnt schon mit der Informiertheit der Einwilligung. Auch im Falle des Broad Consent der MII wird die betroffene Person mit insgesamt 7 DIN-A4-Seiten an Informationen und noch dazu einem 3-seitigen Einwilligungstext konfrontiert. Ob und inwieweit hier gerade auch angesichts des aus Patientensicht ohnehin schon sehr komplexen Behandlungsalltags tatsächlich von einer Informiertheit ausgegangen werden kann, scheint zumindest fraglich. Nichts anderes gilt für die Freiwilligkeit der Einwilligung. So heißt es zwar in der Handreichung zum MII-Consent, dass die Einwilligungsdokumente insbesondere nicht als Teil des Aufnahmevertrags präsentiert werden dürften oder dem Patienten sonst in irgendeiner Weise suggeriert werden dürfte, dass eine Unterzeichnung der Patienteneinwilligung Voraussetzung für die Behandlung wäre. An anderer Stelle in der Handreichung wird aber auch darauf hingewiesen, dass eine Einwilligung so früh wie möglich einzuholen sei, also vor Behandlungsbeginn oder am Anfang des Behandlungsprozesses, und damit stellt sich dann eben doch die Frage, ob in der Praxis tatsächlich der Einwilligungsprozess so deutlich vom administrativen Aufnahmeprozess „entkoppelt“ wird, dass sich Patientinnen und Patienten mit Sicherheit nicht in einer irgendwie empfundenen Drucksituation befinden.¹⁶ Und schließlich stellt sich stets auch das Problem der Widerrufbarkeit einer Einwilligung, die in der Praxis ganz erhebliche Umsetzungsschwierigkeiten nach sich zieht, die Prozess zusätzlich verkompliziert und nicht zuletzt auch einer stabilen Datenbasis für die Forschung nicht zuträglich ist.

¹³ Art. 27 Abs. 4 BayKRG, § 46 Abs. 1 Nr. 2a LKHG BW.

¹⁴ Siehe etwa § 38 Abs. 1 LKHG SH, wonach Patientendaten für Forschungsdaten verarbeitet werden dürfen, „soweit die Patientin oder der Patient hinreichend aufgeklärt wurde und in die Datenverarbeitung für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung eingewilligt hat.“

¹⁵ Siehe zu diesem Aspekt auch die Ausführungen in der Handreichung zum Mustertext Patienteneinwilligung der MII (Fn. 11), S. 2 f.

¹⁶ Siehe zur Entkoppelung von Aufnahme- und Einwilligungsprozess die MII-Handreichung (Fn. 11), S. 8 f.

4 Perspektiven

Wie könnte ein Ausweg aus dem Dilemma aussehen, wenn nach jetzigem Stand in erster Linie wegen der Rechtszersplitterung im Datenschutzrecht faktisch doch nur die Einwilligung als verlässlicher Legitimationstatbestand für eine Forschungsdatenverarbeitung in Betracht kommt?

4.1 Bund-Länder-Staatsvertrag

Einen möglichen Ausweg haben schon *Krawczak* und *Weichert* mit ihrem Vorschlag einer modernen Infrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland vom September 2017 aufgezeigt. Die beiden Autoren haben eine bundesweit einheitliche Regelung in einem Bund-Länder-Staatsvertrag vorgeschlagen, um auf diese Weise die Rechtszersplitterung im Bundes- und Landesdatenschutzrecht zu beseitigen.¹⁷ *Krawczak* und *Weichert* beziehen sich mit ihrem Vorschlag auf den rechtlich besonders unübersichtlichen Bereich der medizinischen Forschung, der Vorschlag lässt sich ebenso aber auch auf den gesamten Forschungsbereich erweitern.

Inhaltlich ist dieser Vorschlag eines Bund-Länder-Staatsvertrags immer noch uneingeschränkt zu begrüßen und er ist auch in der fachlichen Diskussion bislang positiv aufgenommen worden. Von Seiten der Politik allerdings fehlt es bislang an einer „nennenswerten Resonanz“, offensichtlich erscheint dieses Projekt einer Rechtsvereinheitlichung zu ambitioniert und angesichts der Vielzahl an Fragen, die gelöst werden müssten, nicht realistisch.¹⁸ Gemeinsam mit *Bernhardt* und *Ruhmann* hat *Weichert* daher Anfang 2021 einen erneuten Versuch unternommen, zumindest für den Bereich der medizinischen Forschung einen ersten Schritt hin zu einer Rechtsvereinheitlichung zu initiieren. Vorgeschlagen wird nunmehr ein „medizinisches Forschungsgesetz“ auf Bundesebene, das dann nur auf diejenigen Rechtsbereiche anwendbar ist, für die auch eine Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes besteht. Ergänzt werden soll diese Bundesregelung durch eine „Einladung“ an die Bundesländer, ihr Landesrecht ebenfalls entsprechend mittels dynamischer Verweisungsnormen anzupassen.¹⁹ Mit Blick auf die bisher offensichtlich nur gering ausgeprägte Neigung, sich auf eine Einheitlichkeit datenschutzrechtlicher Regelungen zu verständigen, scheint es allerdings nur wenig realistisch, dass die Bundesländer eine solche Einladung annehmen würden.

4.2 Die Pläne der Ampelkoalition

Um eine bessere Datennutzung zu forcieren, möchte die Ampelkoalition ausweislich ihres Koalitionsvertrags gleich drei neue Gesetze auf den Weg bringen. Mit einem Datengesetz sollen die notwendigen Grundlagen geschaffen werden, um Instrumente wie Datentreuhänder, Datendrehscheiben oder Datenspenden zu etablieren.²⁰ Mit einem Forschungsdatengesetz soll der Zugang

zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung umfassend verbessert und vereinfacht werden, hierfür sollen unter anderem Forschungsklauseln eingeführt werden.²¹ Last but not least möchte die Koalition überdies auch noch ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz auf den Weg bringen, um eine bessere wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten im Einklang mit der DS-GVO zu gewährleisten.²²

Es bleibt abzuwarten, ob diese Pläne tatsächlich alle umgesetzt werden und wie diese neuen Gesetze ggf. inhaltlich konkret ausgestaltet werden, um Datenschutz und Datennutzung in Einklang zu bringen. Was das angekündigte Datengesetz angeht, ist davon auszugehen, dass sich dieses wie sein europäisches Pendant, der Digital Governance Act, eher auf allgemeine Regelungen zum Datenaustausch zwischen Unternehmen, Privatpersonen und dem öffentlichen Sektor beschränken wird, nicht aber auch spezifisch datenschutzrechtliche Belange adressieren wird.²³

Was wiederum die Pläne der Ampelkoalition für ein Forschungsdatengesetz angeht, so stellt sich hier ebenso wie schon bei dem zuvor genannten Vorschlag von *Bernhardt*, *Ruhmann* und *Weichert* das Problem, dass damit der datenschutzrechtliche Flickenteppich auf Landesebene gerade nicht gelöst wird. Und wenn die Koalition in diesem Zusammenhang die Einführung von Forschungsklauseln durch ein solches Forschungsdatengesetz ankündigt, so ist anzumerken, dass mit § 27 BGSG bereits eine durchaus sachgerechte Forschungsklausel existiert, die aber bedauerlicherweise durch bereichsspezifisches und Landesdatenschutzrecht wieder in den Hintergrund gedrängt wird.

Was schließlich das Gesundheitsdatennutzungsgesetz angeht, welches „zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DS-GVO“ ebenfalls auf den Weg gebracht werden soll, scheint die Ampelkoalition dieses Gesetz im sozialrechtlichen Kontext verorten zu wollen. Welche konkreten Ideen sich hinter dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz verbergen, ist noch nicht abzusehen. Denkbar ist etwa, dass das Forschungsdatenzentrum (§§ 303a ff. SGB V) weiter ausgebaut oder die Datenspende nach § 363 SGB V auf ein Opt-out-Modell umgestellt wird.²⁴

Bleiben schließlich als „kleinere Lösung“ einzelne Instrumente wie Datentreuhänder oder Datenspenden, die die Ampelkoalition auf den Weg bringen möchte. Solcherlei Instrumente sind schon seit langem bekannt und auch vieldiskutiert – und werden zumindest in Form der Datentreuhand auch schon erfolgreich in Forschungsprojekten, epidemiologischen Kohortenstudien etc. praktiziert.²⁵ Kennzeichnend ist insoweit stets, dass im Rahmen dieser Projekte und Studien organisatorisch zwei strikt abgetrennte Einheiten gebildet werden, zum einen zur Verwaltung der personenidentifizierenden Daten und zum anderen zur Nutzung der Forschungsdaten als solche, um auf diese Weise per-

21 Koalitionsvertrag (Fn. 20), S. 21.

22 Koalitionsvertrag (Fn. 20), S. 83.

23 So ist jedenfalls der Digital Governance Act konzipiert, der sich in datenschutzrechtlichen Fragen ausdrücklich zurücknimmt und für diese insoweit auf den Vorrang der DS-GVO verweist; siehe EG 3a der aktuellen Entwurfsfassung; Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European Data Governance (Data Governance Act) vom 10. Dezember 2021, 2020/0340 (COD).

24 Zu den Forderungen nach einer Opt-Out-Lösung siehe etwa *Borchers*, Elektronische Patientenakte: Sachverständige fordern Opt-Out, in *heise online News* 06/2021; <https://www.heise.de/news/Elektronische-Patientenakte-Sachverstaendige-fordern-Opt-Out-6110856.html> (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

25 Vgl. *Buchner/Haber/Hahn/Kusch/Prasser/Sax/Schmidt*, DuD 2021, 806 (808 f.).

17 *Weichert/Krawczak*, MIBE 2019, Vol. 15(1), 6 („Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland“); ebenso *Weichert*, ZD 2020, 18 (23).

18 Siehe zu den Reaktionen im Einzelnen *Bernhardt/Ruhmann/Weichert* (Fn. 8), S. 6.

19 *Bernhardt/Ruhmann/Weichert* (Fn. 8), S. 8 f.

20 Koalitionsvertrag 2021 zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, S. 17; <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

sonenbezogene Daten in anonymer Form zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen zu können.

Auch die Datenspende ist kein gänzlich neues Instrument, sondern schon jetzt in § 363 SGB V als eine Möglichkeit vorgesehen, um die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Patientendaten zu Forschungszwecken verfügbar zu machen. Dem Grunde nach handelt es sich bei jeder Form einer Datenspende jedoch wieder um ein *einwilligungsbasiertes* Modell.²⁶ Damit stellt sich dann aber, wie bei jedem einwilligungsbasierten Modell, u. a. das Problem der grundsätzlichen Widerrufbarkeit einer Einwilligung mit all ihren administrativen Folgeproblemen, ebenso wie auch wieder andere Aspekte, wie die Informiertheit oder die Freiwilligkeit einer dahingehenden Einwilligung in Frage gestellt werden können.²⁷ Das heißt nicht, dass man ein einwilligungsbasiertes Modell wie das der Datenspende nicht weiter forcieren könnte, jedoch ändert auch eine erfolgreiche Implementierung von solcherlei Instrumenten nichts an der Notwendigkeit, dass im Zentrum eines modernen Forschungsdatenschutzrechts ein *abwägungsbasiertes* Konzept stehen sollte, welches ohne Einwilligungselemente auskommt.

5 Ausblick

Ein abwägungsbasiertes Konzept ohne Einwilligungsvorbehalt, wie es als Grundkonzept auch schon in der DS-GVO und § 27 BDSG angelegt ist, sollte für ein künftiges Forschungsdatenschutzrecht prägend sein. Von zentraler Bedeutung ist für ein solches abwägungsbasiertes Regelungsmodell die „datenschützend“ Absicherung mittels des oben bereits angesprochenen umfangreichen Instrumentenkastens mit den verschiedensten Garantien und Schutzmaßnahmen. Überfällig ist in diesem Zusammenhang als weitere Garantie die Normierung eines Forschungsgeheimnisses, um die Vertraulichkeit einer Forschungsdatenverarbeitung zu gewährleisten, konkret in Gestalt einer strafrechtlich abgesicherten Geheimhaltungspflicht, begleitet durch entsprechende Zeugnisverweigerungsrechte und einen Beschlagnahmeschutz.²⁸ Und schließlich bedarf es im Zuge einer (Neu-) Ausrichtung des Forschungsdatenschutzrechts dringend einer Klarstellung dahingehend, welche Forschung datenschutzrechtlich überhaupt privilegiert werden soll.²⁹ Immer wieder wird die Forderung erhoben, dass nicht nur die klassische öffentliche Forschung durch Universitäten, Hochschulen oder Forschungsins-

titute in ein Forschungsdatenschutzkonzept einzubeziehen sei, sondern auch die sog. Innovationstreiber aus Wirtschaft und Industrie.

Die Frage, ob und inwieweit man diesen Forderungen nachkommen will, birgt ganz erhebliche Sprengkraft. Bereits heute ist der Gesundheitsmarkt von den großen Tech-Unternehmen wie Amazon, Apple, Google oder Facebook geprägt, die allesamt, ebenso wie zahlreiche andere Großunternehmen, in sämtlichen Bereichen des Gesundheitssystems präsent sind und die Technologien in diesen Bereichen vorantreiben. In einer Studie der Bertelsmann-Stiftung vom März 2022 zu den „Tech-Giganten“ im Gesundheitssektor wird eine ganze Reihe von Risiken aufgelistet, die mit der Präsenz dieser Unternehmen im Gesundheitssektor einhergehen, angefangen bei der Verletzung der Privatsphäre über eine potenzielle Unterwanderung staatlicher Strukturen durch Tech-Giganten bis hin zu Abhängigkeitsdynamiken und schleichender Monopolbildung aufgrund der Daten-, Technologie- und Finanzmacht dieser Unternehmen.³⁰ In Rechnung zu stellen ist auch, dass das Forschungsverständnis dieser Tech-Unternehmen teils durchaus fragwürdig ist, etwa wenn ein Unternehmen wie Facebook auch dann noch von „Forschung“ spricht, wenn Kinder und Jugendliche gegen Entgelt ihr gesamtes Onlineverhalten (Chats, Videos, besuchte Websites, ortsbezogene Daten) mittels einer sogenannten „Facebook-Research-App“ durchleuchten lassen. Selbst die Auswertung von Facebook-Nutzungsdaten durch Cambridge Analytica wurde unter dem Deckmantel „wissenschaftlicher unabhängiger Forschung“ durchgeführt.³¹

Diese Beispiele belegen, wie dringend es einer klaren Abgrenzung zwischen privilegierter Forschung einerseits und rein kommerziell motivierter „Forschung“ andererseits bedarf. Um als Forschung datenschutzrechtlich eine Privilegierung zu erfahren, müssen zumindest die Kernmerkmale wissenschaftlicher Forschung erfüllt sein, es muss also eine Transparenz des Forschungsprozesses und der Ergebnisse gewährleistet sein, die Forschenden müssen unabhängig und selbstständig agieren und Ziel der Forschung muss ein Erkenntnisgewinn im Allgemeininteresse frei von sachfremden Erwägungen (und insbesondere von primär kommerziellen Zielsetzungen) sein.³² Nur so kann sichergestellt werden, dass nicht unter dem Deckmantel der Forschung die großen Tech-Konzerne ungehindert immer noch mehr personenbezogene Daten verarbeiten und damit deren Datenmacht noch ungehinderter weiter anwächst, mit allen Folgekosten gerade auch für die informationelle Selbstbestimmung. Möglicherweise ist dies sogar eine der ganz zentralen zukünftigen Herausforderungen eines modernen Forschungsdatenschutzrechts.

³⁰ Berghold/Hübner/Schmitz-Luhn/Woopen, Tech-Giganten im Gesundheitswesen (Studie Bertelsmann Stiftung 2022); https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/VV_Tech-Giganten_im_Gesundheitswesen1.pdf (zuletzt abgerufen am 27.6.2022).

³¹ Weichert, ZD 2020, 18 (20); siehe dazu auch Tinnefeld/Buchner, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG (3. Aufl. 2020), Art. 89 Rn. 12 f.

³² Tinnefeld/Buchner in Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, Art. 89 Rn. 13; Weichert, ZD 2020, 18 (19 ff.).

²⁶ So auch im Rahmen des § 363 SGB V, nach dessen Abs. 2 die Übermittlung der Patientendaten an das Forschungsdatenzentrum einer informierten Einwilligung des Versicherten bedarf; *Dochow* spricht insoweit von einem „Hybrid aus gesetzlicher Grundlage und Einwilligung“ (MedR 2021, 115 (120)).

²⁷ Siehe dazu schon oben 3.3.

²⁸ Zu den seit langem erhobenen Forderungen nach einem medizinischen Forschungsgeheimnis siehe schon die Resolution der AWMF vom 9.5.1998, DuD 1999, 413 und jüngst auch die Entschließung der DSK v. 23.3.2022 – Wissenschaftliche Forschung – selbstverständlich mit Datenschutz.

²⁹ Ausführlich zu diesem Aspekt auch schon Weichert, ZD 2020, 18 (19 ff.).