

Plädoyer für ein medizinisches Forschungsgesetz

zwecks Beseitigung von Forschungshindernissen und Schutzdefiziten

Stand: 22.02.2021

Ute Bernhardt

bernhardt@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Ingo Ruhmann

ruhmann@netzwerk-datenschutzexpertise.de

beide: Elchdamm 56a, 13503 Berlin

Thilo Weichert

weichert@netzwerk-datenschutz-expertise.de

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Inhalt

1	Verfassungs- und europarechtliche Rahmenbedingungen	2
2	Nationale Gesetzesdefizite	4
3	Lösungsvorschläge	6
4	Eine nationale Medizinforschungs-Infrastruktur auf gesetzlicher Basis	8
5	Perspektiven	9
	Abkürzungen	11

Im September 2017 veröffentlichten das Institut für Medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und das Netzwerk Datenschutzexpertise einen „Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland“, der auch eine breite inhaltliche Zustimmung stieß, der aber keine direkten politischen Initiativen zur Folge hatte. Dreieinhalb Jahre später hat sich in dem Bereich viel getan: Ende 2019 verabschiedete der Bundesgesetzgeber ein Digitale-Versorgung-Gesetz, in dem ein nationales medizinisches Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorgesehen ist, das zunächst mit Daten aus der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), dann aber auch aus weiteren Quellen befüllt werden soll. 2020 legte die „Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung“ (TMF) dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) ein Gutachten vor, das die Bereitstellung von medizinischen Forschungsdaten aus der Primärversorgung auf der Grundlage eines „Broad Consent“ behandelt. Gemäß diesen Vorschlägen beschloss die Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Ländern (DSK), die Nutzung von Daten für die nationale Medizininformatik-Initiative (MII) zu akzeptieren. Sowohl beim Forschungsdatenzentrum wie auch bei der Datennutzung durch die MII bestehen rechtliche und praktische Defizite. Das vorliegende Gutachten macht Vorschläge, wie aus dem Bestehenden über ein medizinisches Forschungsgesetz (MedForschG) diese Defizite abgebaut werden können und wie eine grundrechtskonforme gesetzliche Grundlage für eine langfristige Entwicklung der medizinischen Forschung in Deutschland unter Wahrung des Datenschutzes geschaffen werden kann.

Die öffentliche Diskussion um den Datenschutz im Bereich der medizinischen Forschung eskaliert: Die **Corona-Pandemie** zeigt, wie wichtig tagesaktuell durchgeführte evidenzbasierte medizinische Forschung für die administrative Bewältigung der Pandemie ist. Zugleich wird immer wieder das Argument vorgetragen, „der Datenschutz“ hindere das Sammeln und Nutzen von Daten zur Durchführung dieser Forschung und zum Erlangen von Erkenntnissen, mit denen die Corona-Pandemie wirksam bekämpft werden kann.

Streitig ist dabei von keiner Seite die **grundsätzliche Bedeutung von Forschung und digitalem Persönlichkeitsschutz**. Vielmehr geht es um die richtige bzw. angemessene Gewichtung dieser Ziele in der Praxis. Grundlage für diese angemessene Interessenabwägung können in einem demokratischen Rechtsstaat nur verfassungskonforme Gesetze sein. Solche Normen fehlen derzeit in Deutschland, könnten aber künftig mit einem medizinischen Forschungsgesetz (MedForschG) geschaffen werden.

1 Verfassungs- und europarechtliche Rahmenbedingungen

Die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung setzen das **Grundgesetz** (GG) und für die gesamte Europäische Union (EU) die europäische **Grundrechte-Charta** (GRCh). Letztere ist bei der Forschung mit personenbezogenen Daten anwendbar, nachdem diese Datenverarbeitung zum Gegenstand europäischer Regulierung gemacht wurde (Art. 16 AEUV). Die beiden Rechtsquellen ergänzen sich gegenseitig; die GRCh enthält aber die moderneren und damit problemnäheren Festlegungen. Dies gilt für das Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 GRCh), das im Grundgesetz aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) als Recht auf informationelle Selbstbestimmung abgeleitet wird.¹ Dieses Grundrecht wie auch das Grundrecht

¹ Grundlegend BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a., NJW 1984, 419 ff.

auf Forschungsfreiheit (Art. 13 GRCh, Art. 5 Abs. 3 GG) sind für unsere demokratische Gesellschaftsordnung konstituierend.

Die Corona-Pandemie hat uns vor Augen geführt, dass entsprechendes auch für den Gesundheitsschutz gilt (Art. 35 GRCh), der als staatliche Gewährleistungsaufgabe auch aus Art. 2 Abs. 2 GG abzuleiten ist. Unsere Wirtschaftsordnung mit der Berufs- und Unternehmensfreiheit (Art. 15, 16 GRCh, Art. 12 GG) ist für die private medizinische Forschung essentiell. Die private Forschung ist eine wichtige Ergänzung zur staatlichen Forschung. Die aufgeführten Grundrechte bedürfen der Konkretisierung in **normenklar formulierten, den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachtenden Gesetzen** (Art. 52 GRCh, Art. 19 GG).

Das über die Verfassungsgrundlagen Gesagte gilt im Hinblick auf die medizinische Forschung auch für die diese konkretisierenden einfachen Gesetze: Das deutsche Recht ist in die Jahre gekommen und muss angesichts neuer digitaler Realitäten passend gemacht werden. Das europäische Recht ist dem gegenüber im Hinblick auf **moderne Herausforderungen** – wie derzeit die Corona-Pandemie – problemadäquater. Dies gilt insbesondere für die europäische **Datenschutz-Grundverordnung** (DSGVO), die den Rahmen für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der EU festlegt, also auch für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten – dem Rohstoff medizinischer Forschung.

Das nationale deutsche Recht degradiert Forschung bisher zu einem Nebenaspekt als Annex in den verschiedensten Spezialgesetzen. Dies führte zu Widersprüchen und fehlender Konsistenz. Demgegenüber verfolgt die DSGVO einen einheitlichen und übergreifenden forschungsfreundlichen Gesamtansatz: Demnach ist die Nutzung von Daten für Forschungszwecke grundsätzlich privilegiert (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO). Anders als das deutsche Recht, das die Forschung grundsätzlich unter einen **Einwilligungsvorbehalt** der betroffenen Beforschten (Patienten bzw. Probanden) stellt, kennt die DSGVO für im öffentlichen Interesse durchgeführte Forschung – ebenso wenig wie für die statistische Sekundärnutzung von Daten – keinen solchen Vorbehalt. Vielmehr wird die Forschung von „geeigneten Garantien für Rechte und Freiheiten“ der Betroffenen abhängig gemacht (Art. 89 Abs. 1 DSGVO). Diese Garantien können, müssen aber nicht in einer expliziten Zustimmung der Beforschten liegen. Ausschlaggebend nach der DSGVO ist, dass in jedem Fall eine (gesetzlich konkretisierbare) Abwägung zwischen öffentlichen Forschungsinteressen und dem Persönlichkeitsschutz erfolgt.² Wie ernst die DSGVO dies nimmt, zeigt sich darin, dass die **Privilegierung der Forschung** sich nicht auf die Sekundärnutzung von Daten beschränkt, sondern sämtliche Betroffenenrechte einschließt (Information: Art. 14 Abs. 5 lit. b; Auskunft: Art. 89 Abs. 2; Berichtigung: Art. 89 Abs. 2, Löschung Art. 5 Abs. 1 lit. b, 17 Abs. 3 lit. d, Sperrung: Art. 89 Abs. 2, Widerspruch: Art. 21 Abs. 6; Übertragbarkeit: Art. 89 Abs. 2 DSGVO). Die Zweckprivilegierung der Forschungsnutzung geht einher mit einer strengen Zweckbindungspflicht im Rahmen dieser Nutzung (Art. 89 Abs. 4 DSGVO).

Neben dieser europarechtlich vorgegebenen Privilegierung gelten selbstverständlich sämtliche von der DSGVO normierten **allgemeinen Datenschutzgrundsätze**: Die Datenrichtigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO) ist gerade bei Forschungsprojekten, deren Ziel die Erkenntnis von Wahrheiten ist, von Wichtigkeit. Der Grundsatz der Datenminimierung (Art. 5 Abs. 1 lit. c, 25 Abs. 1, 2, 32 Abs. 1 lit. a DSGVO) verpflichtet dazu, den Grundrechtseingriff für die Betroffenen bei der legitimen Durchführung des Forschungsprojektes so gering wie möglich zu halten. Integrität und Vertraulichkeit (Art. 5 Abs. 1

² Weichert ZD 2020, 18 ff.

lit. f, 32 Abs. 1 DSGVO) sind durch technisch-organisatorische Maßnahmen bei der Realisierung der Verarbeitung zu gewährleisten.

2 Nationale Gesetzesdefizite

So verbindlich die europäischen Regeln für die nationale Umsetzung sind, so unsicher ist diese bzw. sind die Konkretisierungen in deutschen Gesetzen: Die Konkretisierung überlässt der EU-Gesetzgeber über **Öffnungsklauseln** dem nationalen oder dem europäischen Gesetzgeber (Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3, 89 Abs. 1, 2 i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. b, Abs. 2 lit. e DSGVO). Der europäische Gesetzgeber selbst verfolgt in diesem Bereich bisher keine bindenden Normierungsbestrebungen.

Nach Inkrafttreten der DSGVO wäre es die **Pflicht der nationalen Gesetzgeber** gewesen, die Vorgaben des Verfassungsrechts und der DSGVO präzisierend umzusetzen. Dieser Pflicht kam die deutsche Gesetzgebung bisher nur ungenügend nach. Deren Defizite im Bereich der medizinischen Forschung wurden vielfach beschrieben, weshalb hier nur die wesentlichen Befunde festgehalten werden sollen:

- Die **Gesetzgebungszuständigkeit** in diesem Bereich ist auf Bund und Länder verteilt, wobei die erlassenen Regelungen veraltet und teilweise widersprüchlich und nicht miteinander kompatibel sind.
- Gemäß dem **Zweischranken-Prinzip** sind das Datenschutzrecht und das Medizinrecht mit den Normen zur ärztlichen Schweigepflicht (Patientengeheimnis) parallel anwendbar, was die praktische Anwendung massiv erschwert.
- Die deutsche Gesetzgebung ist geprägt vom **Primat der Einwilligung** der Betroffenen, ohne aber die hierbei geltenden Rahmenbedingungen für die Forschungsdatenverarbeitung zu benennen.
- **Ausnahmen** vom Einwilligungserfordernis sind teilweise nicht, teilweise sehr **restriktiv geregelt**, so dass sinnvolle Datenauswertungen gesetzlich ausgeschlossen sind, selbst wenn diese unter strengen Datenschutzvorkehrungen durchgeführt würden.
- Entsprechendes gilt für die teilweise geltenden, sehr engen **Zweckbindungsregelungen**, die ausschließen, dass Forschungsdaten für andere und neue Forschungszwecke verwendet werden dürfen.
- Teilweise gelten wenig praktikable bürokratische **prozedurale Anforderungen** an Forschungsvorhaben unter Einbeziehung von obersten Aufsichtsbehörden, Datenschutzbehörden und Ethik-Kommissionen.
- Eine strenge Zweckbindung der beforschten Daten und deren Vertraulichkeit ist in Ermangelung eines gesetzlichen **Forschungsgeheimnisses**, das eine Geheimhaltungspflicht, ein Zeugnisverweigerungsrecht und einen Beschlagnahmeschutz beinhaltet, nicht gegeben.³

Angesichts des gewaltigen medizinischen Forschungsbedarfs versucht nun das Bundesgesundheitsministerium (BMG) unter der Leitung von Jens Spahn, per Gesetz den Datenzugang für Forschende zu erleichtern. Dabei verzichtet er auf eine Abstimmung mit den Bundesländern, indem er an der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für das Sozialrecht anknüpft. In Erweiterung der

³ So schon Kilian NJW 1998, 788; aktuell Datenethikkommission der Bundesregierung, Gutachten, http://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf?__blob=publicationFile&v=6, Oktober 2018 S. 20 f. (These 17-19); TMF (s.u. Fn. 11) S. 42; 89 ff.; Krawczak/Weichert, DANA 4/2017, 196 ff. (s.u. Fn. 9); Bernhardt/Ruhmann/Weichert, Die Forschungsklauseln im neuen Datenschutzrecht, 18.10.2018. <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/die-forschungsklauseln-im-neuen-datenschutzrecht>; Weichert, Big Data im Gesundheitswesen, 2018, <https://www.abida.de/sites/default/files/ABIDA%20Gutachten-Gesundheitsbereich.pdf>, Kap. 10.8).

Transparenzregeln zum Risikostrukturausgleich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat er mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz⁴ die **Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums** (FDZ) vorgesehen, das mit pseudonymisierten GKV-Abrechnungsdaten grundbefüllt werden soll.

Als weitere **Datenquelle** ist z.B. das Implantateregister (§ 31 IRegG)⁵ vorgesehen. Ein Einwilligungserfordernis besteht insofern nicht. Als weitere Datenquelle soll – einwilligungsabhängig per „Datenspende“ – die elektronische Patientenakte hinzukommen (§ 363 SGB V).⁶ Weitere Datenquellen, etwa die Krebsregister, sind angedacht. Die patientenbezogenen Datensätze im Forschungsdatenzentrum sind aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes pseudonymisiert. Der Grundansatz, Forschungsdaten pseudonymisiert zu sammeln und möglichst anonymisiert Forschenden zur Verfügung zu stellen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Er schließt jedoch nicht aus, dass mit nur geringem Zusatzwissen über die Merkmalsdaten eine Reidentifizierung der Datensätze erfolgt.

Leider hat die Konstruktion des FDZ eine Vielzahl von **Geburtsfehlern**:

- Die Regulierung im Anwendungsbereich des SGB V schließt es systematisch aus – zusätzlich zu bestehenden Schnittstellenproblemen – dass Daten aus dem Bereich der privaten Krankenversicherung (PKV) einfließen.
- Die Vertrauenswürdigkeit des FDZ leidet schon durch den Umstand, dass dieses der Rechtsaufsicht und den Verordnungsvorgaben des BMG unterliegt. Es fehlt organisatorisch an der für die Forschungsdatennutzung geforderten Unabhängigkeit.
- Die Fachlichkeit des FDZ wird weiter dadurch beeinträchtigt, dass die relevanten Stakeholder (Datenschutz, Ethik, Datenlieferanten, Bedarfsträger, Betroffenenvertreter) nicht oder nur unzureichend einbezogen sind.
- Die Qualität der Entscheidungen des FDZ zugunsten eines Datenzugriffs ist mangels prozeduraler und materieller Anforderungen nicht gewährleistet.
- Die Transparenz der Prozesse im FDZ für die Öffentlichkeit und für die Betroffenen ist nicht gewährleistet.
- Es gibt keine gesetzliche Definition privilegierter Forschung mit materiellen und prozeduralen Vorgaben.
- Die Nutzung der Daten ist nicht nur auf Forschung begrenzt, sondern weiteren Bedarfsträgern mit operativen Aufgaben, einschließlich dem BMG selbst, eröffnet.
- Die aufgrund der Vielzahl zu einem Pseudonym gespeicherten Merkmale bestehende Gefahr einer Reidentifizierung ist groß; ihr soll nur durch ein materielles Verbot mit geringer Sanktionsandrohung entgegengewirkt werden.
- Die Wahrung der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte – die auch bei pseudonymer Datenverarbeitung bestehen – ist weder gesetzlich noch prozedural sichergestellt.

Die Konsequenz dieser Defizite ist, dass die bestehenden **Regelungen verfassungswidrig** sind und mit großer Erfolgsaussicht angegriffen werden können und voraussichtlich auch angegriffen werden.⁷ Das BVerfG hat in einem solchen Verfahren den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt, zugleich aber festgestellt, dass „gewichtige Bedenken“ im Hinblick auf die Verfassungsgemäßheit der Vorschriften bestehen.⁸ Hinzu kommt, dass die Zusammenführung von

⁴ DVG v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562.

⁵ EIRD v. 12.12.2019, BGBl. I S. 2494.

⁶ PDSG v. 04.10.2020, BGBl. I S. 2115.

⁷ Weichert MedR 7/2020, 539-546.

⁸ BVerfG 19.03.2020 – 1 BvQ 1/20 Rn. 6, 8.

Daten aus dem FDZ mit Daten aus anderen Quellen im Rahmen von Forschungsvorhaben wenig praktikabel erscheint (§ 303e Abs. Abs. 4 SGB V).

Angesichts dieser Rechts- und Sachlage stellt sich die Frage, wie medizinische Forschung künftig unter Beachtung der europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Vorgaben erleichtert werden kann.

3 Lösungsvorschläge

Hierzu haben das **Institut für Medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel** und das **Netzwerk Datenschutzexpertise** im September 2017 umfangreiche Vorschläge gemacht.⁹ Um eine bundesweit einheitliche Regulierung zu erreichen, ohne die aufgeteilte Gesetzgebungszuständigkeit im Bereich der medizinischen Forschung anzutasten, wird dort ein Bund-Länder-Staatsvertrag als rechtliche Grundlage vorgeschlagen. Darin sollten die bisher verstreuten gesetzlichen Regelungen im Bundes- und Landesrecht sowie in der Spezialgesetzen und im Landesrecht (z.B. SGB V, SGB X, medizinische Spezialgesetze, StGB, MBOÄ) in einem Regelwerk zusammengeführt werden. Neben der Möglichkeit der Durchführung medizinischer Forschung auf Einwilligungsbasis soll in der gesetzlichen Regelung eine abwägungsbasierte Forschungsermächtigung zur Sekundärnutzung vorhandener Daten vorgesehen werden. Als prozedurale Voraussetzung wird – je nach Eingriffsintensität – eine Melde- bzw. Genehmigungspflicht vorgeschlagen. Als Instanz hierfür sowie für weitere Aufgaben wird die Einrichtung von unabhängigen, nur dem Gesetz verpflichteten dezentralen Use&Access-Committees (UAC) vorgeschlagen, die mit Medizinern, Forschenden, Ethikern und Datenschützern zu besetzen sind. Diese sollen in einer nationalen medizinischen Forschungsinfrastruktur (NFI) zusammengeschlossen werden, die einen Austausch und eine Koordination der UAC vorsieht. In der NFI sollen zudem Forschungs-Leitlinien erarbeitet werden. Sie soll Aufgaben hinsichtlich der Transparenz und der Umsetzung von Betroffenenrechten wahrnehmen. So soll die NFI ein öffentlich zugängliches Register aller gemeldeten und genehmigten Forschungsprojekte führen mit Angaben zu Thema, Verantwortlichen, Datenquellen und Forschungsstand. Die NFI könnte Einwilligungen und Widersprüche von Betroffenen entgegen nehmen und verwalten. Den in der NFI zusammen geschlossenen UAC könnten zudem die Zuständigkeit zugewiesen werden, Beschwerden nachzugehen, anlassbezogene Kontrollen durchzuführen sowie sonstige administrative Aufgaben im Bereich der medizinischen Forschung zu erfüllen.

Die Vorschläge fanden zwar in der Fachwelt inhaltlich positive Resonanz. Keine nennenswerte Resonanz kam aus dem Bereich der Politik. Der zentrale Kritikpunkt an dem Konzept bestand darin, dass die Ausarbeitung eines **Bund-Länder-Staatsvertrags** angesichts der Vielzahl der zu regelnden und zu klärenden Fragen **nicht realistisch** sei. Zudem scheint die Politik insbesondere im parlamentarischen Bereich noch nicht die Dringlichkeit und Notwendigkeit einer einheitlichen Regulierung der medizinischen Forschung erkannt zu haben.

Das Problem einer geteilten Gesetzgebungszuständigkeit ließe sich durch eine **Grundgesetzänderung** beheben, die dem Bund die ausschließliche oder eine konkurrierende Gesetzgebungszuständigkeit im Bereich der Forschung oder zumindest im Bereich der medizinischen Forschung zuspricht (Art. 73, 74

⁹ Originaldokument bei <https://www.uni-kiel.de/medinfo/documents/TWMK%20Vorschlag%20InfMedForsch%20v1.9%20170927.pdf> sowie <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/medizinische-forschung-und-datenschutz>, vgl. Krawczak/Weichert, DANA 4/2017, 193 ff.; diess. MIBE 2019, Vol. 15(1), 1-8.

GG). Für eine solche Änderung der Gesetzgebungszuständigkeit bedarf es einer 2/3-Mehrheit im deutschen Bundestag und im Bundesrat (Art. 79 Abs. 2 GG). Kurzfristig dürfte auch dies nicht realisierbar sein. Sollte jedoch im Bereich der Politik das Problembewusstsein gehoben werden, erscheint eine solche Änderung nicht unmöglich. Die einheitliche Regulierung auf Bundesebene schließt es durch die Einbeziehung des Bundesrates nicht aus, dass hinreichend die Belange der Bundesländer berücksichtigt würden.

Die Problematik verteilter Gesetzgebungszuständigkeit zwischen Bund und Ländern in Deutschland ließe sich durch eine **einheitliche europäische Regelung** auflösen. Eine entsprechende europäische Gesetzgebungszuständigkeit im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke besteht (Art. 16 AEUV). Dies wäre eine Spezifizierung der DSGVO, die auf den allgemeinen Regelungen der DSGVO aufbaut und auf diese Bezug nimmt. Die Überlegungen zu einer europäischen Regulierung befinden sich noch in einem sehr frühen Stadium.

Auf europäischer Ebene bestehen derzeit nur Vorschläge zur Selbstregulierung in Form von **Verhaltensregeln**.¹⁰ Die deutsche Bundesregierung verfolgt gemäß ihrer „Datenstrategie“ das Ziel, solche Verhaltensregeln (codes of conduct) zu erarbeiten und einzusetzen.¹¹ Das Problem von Verhaltensregeln, selbst wenn diese auf der Grundlage des Art. 40 DSGVO erarbeitet und genehmigt werden, ist, dass sie als untergesetzliche Regelungen schwerlich in der Lage sind, entgegen stehende nationale Gesetzesregelungen zu verdrängen. Angesichts der Dauer europäischer Gesetzgebung hat eine europäische Regulierung in Form einer Verordnung oder Richtlinie im vorliegenden Bereich allenfalls eine langfristige Perspektive.

Angesichts dieser Lage im Recht und in der Politik haben die **Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung** e.V. (TMF)¹² und die Projektpartner der **Medizininformatik-Initiative** (MII) eine pragmatische Lösung gefunden: den „Broad Consent“. Dieser Consent basiert auf der Einwilligung der jeweiligen Probanden, hält sich aber nicht an die datenschutzrechtliche Vorgabe, hinreichend bestimmt die Zwecke und die Verantwortlichen der Datenverarbeitung zu benennen (Art. 7 DSGVO). Dieser Ansatz lässt sich mit dem Grundansatz der Privilegierung von Forschung in der DSGVO legitimieren. Die Zweckprivilegierung in Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO zielt auf die Sekundärnutzung, d.h. auf Primärzwecke außerhalb der Forschung. Nicht zwingend ausgeschlossen ist, dass die Privilegierung auch auf für Forschungsnutzungen gilt, bei denen auch der Primärzweck im Bereich der Forschung liegt. Es ist deshalb nicht nur legitim, sondern auch rechtlich nachvollziehbar, dass die Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden in Deutschland (DSK) den Ansatz des Broad

¹⁰ Europäische Kommission, Eine europäische Datenstrategie, 19.02.2020, S. 34 f., Anlage Nr. 4; European Data Protection Supervisor (EDPS), Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space, 17.11.2020; European Commission, Digital health data and services – the European health data space, Roadmap, 2020; Dierks+Company, Europäischer Datenschutzraum für die medizinische Forschung, 08.07.2020; vgl. allgemein Europäischer Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung, Überarbeitete Fassung, 2018, https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/06/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_DE_FINAL.pdf.

¹¹ BT-Drs. 19/26450 v. 04.02.2021, S. 20, 31 f., 68.

¹² TMF, Strech/Graf von Kielmansegg/Zenker/Krawczak/Sempler, „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnische und organisatorische Rahmenbedingungen, 30.03.2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/service/publikationen/ministerium/details.html?bmg%5Bpu%5D=3424>.

Consent der MII mit Beschluss vom 15.04.2020 akzeptierte.¹³ Der Beschluss setzt das Vorliegen eines umfangreichen Katalogs von Bedingungen voraus, die in Form von technischen, organisatorischen und strukturellen Maßnahmen realisiert werden müssen. Diese zielen ab auf eine größtmögliche Transparenz, die Einbindung von Ethik-Kommissionen, Treuhandservices und Use&Access-Committees (UAC) sowie Strukturen für die Kommunikation mit Öffentlichkeit und Patienten sowie Strukturen für den Umgang mit den Daten und Biomaterialien.¹⁴

Die positive Stellungnahme der DSK zu dem **Broad-Consent-Konzept** der MII beruht auf einem Kompromiss ohne Normcharakter, der rechtlich angreifbar bleibt und praktische **Defizite** aufweist:

- Das Konzept setzt als Eingangshürde eine explizite Einwilligung voraus und schließt damit die Nutzung von Daten aus, für die keine nach den Vorgaben umgesetzte Einwilligung vorliegt bzw. vorliegen kann.
- Es nimmt keinen Bezug auf gesetzliche Grundlagen und beruht auf einem rechtlich nicht belastbaren Konsens der MII mit der DSK.
- Es steht mit einzelnen gesetzlichen Regelungen in Widerspruch, z.B. mit dem § 75 SGB X, wenn es um die Einbindung bestimmter Datenquellen in ein Forschungsprojekt geht.¹⁵
- Die Nutzungszwecke werden als „medizinische Forschung“ festgelegt; eine Definition dessen erfolgt nicht positiv, sondern nur negativ (Ausschluss der Entwicklung biologischer Waffen, von diskriminierenden Forschungsinhalten, von Diagnose- und Therapiebezügen).
- Die Verbindlichkeit der technischen, organisatorischen und strukturellen Maßnahmen, die nur in groben Zügen beschrieben werden, und deren Kontrolle, Transparenz und Durchsetzbarkeit sind nicht gewährleistet.

Angesichts dieser Defizite kann das Broad-Consent-Konzept der MII nur eine kurzfristig anwendbare **Übergangslösung** sein, bis eine valide gesetzliche Grundlage für die medizinische Forschung gefunden und in Kraft gesetzt wurde.

4 Eine nationale Medizinforschungs-Infrastruktur auf gesetzlicher Basis

Als langfristige Lösung muss und kann an den bisherigen Lösungsansätzen angeknüpft werden. Der unten stehende Vorschlag verfolgt das Ziel, deren positiven **Ansätze weiterzuentwickeln und zusammenzuführen**, um – ohne dass die aktuell durchgeführten Forschungsprojekte beeinträchtigt werden – langfristig eine rechtssichere Klärung herbeizuführen.

Die Grundidee besteht darin, auf Bundesebene ein „Medizinisches Forschungsgesetz“ (MedForschG) auszuarbeiten, das auf sämtliche Rechtsbereiche anwendbar ist, für die eine **Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes** besteht. Dieses Gesetz ersetzt sämtliche spezifischen medizinischen Forschungsklauseln und verdrängt die Forschungsklauseln des allgemeinen Datenschutzrechts als Spezialgesetz. Einige bereichsspezifische Regelungen können dadurch vollständig wegfallen. Soweit diese Regelungen enthalten, die die Generierung und Aufbereitung von Daten für Forschungszwecke vorsehen, können sie sich hierauf beschränken (wie derzeit z.B. in § 31 IRegG, Krebsregistergesetz). Die Bundesländer werden dazu eingeladen, ihr Recht entsprechend

¹³ DSK, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/20200427_Einwilligungsdokumente_der_Medizininformatik-Initiative.pdf.

¹⁴ MII, Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten, 16.04.2020, S. 3 ff.

¹⁵ Darauf weist das Zustimmungsschreiben der DSK v. 21.04.2020 an die MII hin.

anzupassen, indem sie dynamische Verweisungsnormen auf das MedForschG des Bundes verabschieden.

Die **Datentransparenzregeln** (§§ 303a-303f SGB V) sind vollständig in das MedForschG zu übertragen mit folgenden **Maßgaben**:

- Als zentrale Aufgabe des FDZ bleibt erhalten, die dort gespeicherten pseudonymisierten, hoch sensitiven Datensätze so einer Auswertung zuzuführen, dass für die betroffenen Probanden bzw. Patienten keine Nachteile entstehen können oder auch nur zu befürchten sind (Datenminimierung, Abschottung).
- Die Nutzung von personenbeziehbaren Daten im FDZ wird auf Zwecke beschränkt, die nach der DSGVO privilegiert sind.
- Es erfolgt eine materiell-rechtliche Definition, welche Forschungsprojekte privilegiert sind.
- Die im DVG geregelten Institutionen, also die Vertrauensstelle und das FDZ, erhalten einen unabhängigen Status in einem ministerialfreien Raum.
- Die Aufsicht über das FDZ wird einer bundesweiten Instanz übertragen, in der die Datenschutzaufsichtsbehörden, die Ethik-Kommissionen, die Interessen der Medizinischen Leistungserbringer, der Forschenden sowie der Betroffenen vertreten sind.
- Die Prozesse im FDZ werden in einer Form transparent gemacht, dass die Betroffenen wie die Öffentlichkeit erkennen können, welche Daten für welche Zwecke durch wen verarbeitet werden.
- Es wird eine digitale Infrastruktur etabliert, die es den Betroffenen ermöglicht, ihre Rechte (insbes. Einwilligung, Widerspruch und Auskunft) wahrzunehmen.
- Die Bereitstellung von nicht vollständig anonymisierten Datensätzen bzw. von pseudonymen Datensätzen durch das FDZ wird – wenn keine Einzeleinwilligung vorliegt – vom Durchlaufen eines Prozesses abhängig gemacht, der die Zweckbindung und Wahrung der Vertraulichkeit der Datenverarbeitung in dem Projekt durch ein Forschungsdatenschutzkonzept sicherstellt.

Die im Rahmen der MII einzuführenden bzw. eingeführten UAC erhalten eine gesetzliche Grundlage und werden organisatorisch in eine **Nationale Forschungsdateninfrastruktur**, in deren Zentrum das FDZ steht, integriert.

Es wird ein strafrechtlich abgesichertes **Forschungsgeheimnis** (entsprechend der Regelung des § 203 StGB) eingeführt, dessen Wirksamkeit durch Regelungen zur Zeugnisverweigerung und zum Beschlagnahmeschutz flankiert wird.

5 Perspektiven

Die Schaffung des MedForschG ist eine anspruchsvolle gesetzgeberische Aufgabe. Nicht geringer einzustufen ist die Aufgabe, das Vorhaben in der Praxis umzusetzen. Ohne eine solche umfassende Reform wird aber keine langfristige Perspektive für eine erfolgreiche interdisziplinäre medizinische Forschung geschaffen.

Ein wesentlicher Aspekt des vorliegenden Vorschlags liegt in der Möglichkeit einer **modularen Vorgehensweise**. Er knüpft am Vorhandenen an und ermöglicht es, einzelne rechtliche und praktische Schritte umzusetzen, ohne schon das Gesamtkonzept zu verwirklichen. Voraussetzung für das modulare Vorgehen ist aber, dass das Konzept einer nationalen medizinischen Forschungsdaten-Infrastruktur festgelegt ist und die einzelnen Schritte darauf angelegt sind, dieses Konzept zu verwirklichen.

Das Grundanliegen der zu entwickelnden medizinischen Forschungsdaten-Infrastruktur sollte es sein, Datenschutz und (medizinische) Forschungsfreiheit in eine **praktische Konkordanz** zu bringen durch 1. Privilegierung der Forschungsnutzung, 2. Datenminimierung durch Pseudonymisierung, Aggregation und Anonymisierung und 3. eine technisch-organisatorisch und rechtliche abgesicherte strenge Zweckbindung.

Die Umsetzung einer medizinischen Forschungsdaten-Infrastruktur kann die Grundlage sein für folgende **Weiterentwicklungen**:

- Das bisherige Konzept des FDZ gemäß den §§ 303a ff. SGB privilegiert fast ausschließlich universitäre und staatlich organisierte Forschung (§ 303e Abs. 1 Nr. 7, 8 SGB V). Ist eine gesetzliche Grundlage für einen vertrauenswürdigen Umgang mit Gesundheitsdaten geschaffen, kann eine Ausweitung auf die **kommerzielle Forschung** erfolgen, sofern damit gewährleistet bleibt, dass diese im öffentlichen Interesse liegt.
- Es bestünde kein rechtlicher Hinderungsgrund, das zu tun, was es Israel erleichtert hat, für seine Bevölkerung eine schnelle Impfversorgung gegen das Corona-Virus sicherzustellen: Israel liefert Pharmaunternehmen im Gegenzug ausgewertete aktuelle Informationen über die Wirksamkeit des Vakzins und schafft damit zugleich die informationelle Grundlage für eine Weiterentwicklung des Vakzins bzw. für eine Verbesserung des Kampfes gegen Covid-19.¹⁶
- Die aktuelle Zielsetzung medizinischer Forschung besteht vorrangig darin, personenbeziehbare Daten so auszuwerten, dass aus diesen nicht-personenbeziehbar neue medizinische Erkenntnisse erlangt werden. Diese Erkenntnisse können wieder für die individuelle Diagnostik und Therapie genutzt werden. Erfahrungen hiermit können aber auch zur Grundlage genommen werden, um die **personalisierte Medizin** voranzubringen, wenn die Forschung in die Diagnostik und Therapie in einer vertrauenswürdigen Weise integriert werden.
- Die medizinische Forschung steht im Fokus des vorliegenden Vorschlags. Die Erfahrungen mit einem MedForschG lassen sich grundsätzlich aber auf **jede Form der Forschung** mit personenbezogenen Daten übertragen.
- Das hier entwickelte nationale Modell kann Vorbild für eine **europäische Regulierung** und deren Umsetzung sein.

¹⁶ Münch, Deal des Jahres, SZ 20.01.2021, 4.

Abkürzungen

Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drs.	Bundestags-Drucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
DANA	DatenschutzNachrichten (Zeitschrift)
diess.	die selben
DSK	Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EIRD	Implantateregister-Errichtungsgesetz
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
e.V.	eingetragener Verein
FDZ	Forschungsdatenzentrum
f/f.	fortfolgend/e
GG	Grundgesetz
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GRCh	Europäische Grundrechte-Charta
IRegG	Implantateregistergesetz
i.V.m.	in Verbindung mit
Kap.	Kapitel
lit.	Buchstabe
MBOÄ	Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MedForschG	medizinisches Forschungsgesetz
MIBE	Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (Zeitschrift)
NFI	Nationale Forschungsinfrastruktur
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
PDSG	Patientendatenschutzgesetz
Rn.	Randnummer
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
s.u.	siehe unten
SZ	Süddeutsche Zeitung
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UAC	Use&Access-Committees
vgl.	vergleiche
Vol.	Band
z.B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz