

RECHTSGUTACHTEN

**Hindernisse, Hintergründe und Handlungsempfehlungen für die
Forschungsdatennutzung durch private Unternehmen**

Erstellt am
27. September 2022

für
Johnson & Johnson Medical GmbH und MSD Sharp & Dohme GmbH

durch
Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Dierks+Company
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

HELIX HUB
Invalidenstraße 113
D-10115 Berlin

T +49 30 586 930-000
F +49 30 586 930-099
info@dierks.company
www.dierks.company

Steuer-Nr. 30/261/50055
USt-Id-Nr. DE313860752
Amtsgericht Charlottenburg
HRB 190063 B

Geschäftsführer
Prof. Dr. med. Dr. iur.
Christian Dierks

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN DE24 3006 0601 0008 0611 05
SWIFT DAAEDEDXXX

Inhaltsverzeichnis

1. Problemstellung	3
2. Rechtliche Analyse	5
2.1 Begriffsbestimmungen Forschung	5
2.1.1 Europarechtliche Grundlagen.....	5
2.1.2 Nationale verfassungsrechtliche Grundlagen	8
2.1.3 Einfachgesetzliche Regelungen	9
2.1.4 Bedeutung der Begriffsdefinitionen für die private Forschung mit Gesundheitsdaten.....	9
2.2 Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.....	10
2.2.1 Privilegierte Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken in der DSGVO	10
2.2.2 Nationale Ausgestaltung des Forschungsprivilegs	11
2.3 Bedeutung künftiger Regelungen auf EU-Ebene	11
2.3.1 Entwurf der European Health Data Space Verordnung	11
2.3.2 Verhältnis des EHDS-VO-E zu anderen Regelungen	12
2.3.3 Möglichkeit für abweichende Regelungen durch Mitgliedstaaten	13
3. Mögliche Handlungsoptionen	13
3.1 Regulatorische Veränderungen	14
3.1.1 EHDS-VO	14
3.1.2 Schaffung eines Code of Conduct (CoC)	16
3.1.3 Landeskrankenhausgesetze.....	17
3.2 Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörden.....	17
3.3 Schulung betrieblicher / behördlicher Datenschutzbeauftragter.....	17

1. Problemstellung

Industrieunternehmen im Gesundheitsbereich sind für die Entwicklung und Bewertung bestehender und neuer Produkte und Dienstleistungen auf Zugang zu umfassenden Datenbeständen angewiesen. Bei dem Bemühen um geeignete Datensätze stoßen Forschende – insbesondere aus der Industrie – immer wieder auf Hürden.

In einer gemeinsamen Besprechung am 15.07.2022 haben sich Vertreter verschiedener Industrieunternehmen über ihre Erfahrungen hierzu ausgetauscht. Im Rahmen dieses virtuellen Treffens sind insbesondere folgende Problemschwerpunkte identifiziert worden:

- Gerade für umfassende Studien werden viele Daten aus unterschiedlichen Quellen benötigt. Hier zeigt sich, dass **innerhalb der Europäischen Union sehr unterschiedlich mit Datenzugang für Forschung umgegangen** wird. So hat die forschende Industrie in Ländern wie Finnland oder Spanien deutlich leichter Zugang zu Daten als in Deutschland. In Deutschland führt überdies die **föderale Struktur** dazu, dass die rechtlichen Grundlagen für Datennutzung in den einzelnen Bundesländern teilweise sehr unterschiedlich geregelt sind.
- Als mögliche Lösung für die unterschiedliche Rechtslage in den Bundesländern wurde der § 287a SGB V eingeführt, wonach bei landesübergreifenden Forschungsvorhaben die sonst einschlägigen landesrechtlichen Vorschriften durch den § 27 BDSG verdrängt werden. **§ 287a SGB V wird aber bisher nicht oder jedenfalls kaum angewandt.** Den Verfassern ist kein Positivbeispiel bekannt, in dem § 287a SGB V und seine Rechtsfolgen angewandt und dies auch so von den Datenschutzbehörden anerkannt wurde.
- Der für nicht-öffentliche Stellen geltende § 27 BDSG verlangt für die nicht-einwilligungsbasierte Forschung eine Interessenabwägung. Diese Interessenabwägung geht über die Anforderungen der in der DSGVO getroffenen Abwägungen hinaus. Dies führt zu **Zweifeln an der Vereinbarkeit des § 27 BDSG mit EU-Recht.**
- Inhaber großer Datenbestände wie z.B. Krankenhäuser sind häufig zurückhaltend, die Daten – ungeachtet des Umfangs oder der Form – zur Verfügung zu stellen. Als Grund hierfür wurden nicht zwingend die gesetzlichen Hürden genannt, sondern die **Zurückhaltung von betrieblichen/behördlichen Datenschutzbeauftragten**, die zur Verfügung stehenden gesetzlichen Erlaubnisnormen anzuwenden. Die Zurückhaltung ist nicht zuletzt auch der **strengen Haltung der Datenschutzbehörden** geschuldet, die nicht selten die teilweise veralteten Normen anwenden müssen. Gleichzeitig stoßen die Beteiligten häufig auf Widerwillen oder Untätigkeit, wenn sie versuchen, von den zuständigen Behörden eine verbindliche Aussage zu geplanten Datenverarbeitungen zu erhalten.
- Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde das Forschungsdatenzentrum eingeführt, § 303d SGB V. Patienten können die Daten in ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Forschungszwecke freigeben, § 363 Abs. 1 SGB V, woraufhin die Daten ins Forschungsdatenzentrum überführt werden. Zugriff auf die dort gespeicherten Daten haben jedoch nur die nach § 303e SGB V genannten Akteure. Demnach sind **private Unternehmen nicht berechtigt, auf die im**

Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten zu nutzen. Sie sind auf die separate und konkrete Einwilligung der Patienten gemäß § 363 Abs. 8 SGB V angewiesen.

- Doch über die Möglichkeiten der sog. Datenspende – auch außerhalb des § 363 Abs. 8 SGB V – wird nicht aufgeklärt. Patienten werden nicht einbezogen oder informiert. Aufgrund des Fehlens von Einheitlichkeit der Informationen oder einer zentralen Anlaufstelle für Patienten **fehlt das Vertrauen und die Akzeptanz der Patienten**, ihre Daten (auch) für die Forschung der Industrie bereitzustellen.
- Die fehlende zentralisierte Datenverwaltung führt dazu, dass bei jedem Dateninhaber – sei es Register oder Krankenhaus – separate Anträge auf Zurverfügungstellung der jeweils vorhandenen Daten gestellt werden müssen. Häufig ist der **Antragsprozess aufwändig und kompliziert**.
- Die dezentrale und uneinheitliche Datenspeicherung hat auch zur Folge, dass – selbst wenn den Unternehmen Daten zur Verfügung gestellt werden – die Daten **nicht immer die für den Zweck notwendige Qualität** aufweisen. Jedes Register speichert Daten nach seinem eigenen Standard. Die Register sind **nicht interoperabel**. Dies führt häufig dazu, dass Daten aus verschiedenen Quellen nicht zusammengeführt oder verglichen werden können. Auch fehlt es häufig an longitudinalen Daten, sodass Weiterentwicklungen nur schwer beobachtet und Verbesserung nicht hinreichend nachgewiesen werden können.
- Sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene laufen aktuelle **verschiedene Gesetzgebungsvorhaben** rund um das Thema Daten.¹ Rechtsanwender stellen sich bereits jetzt die Frage, welche Gesetze welche Aspekte regeln sollen, wie sich die Gesetze zueinander verhalten und welche Vorschrift im Falle von intergesetzlichen Widersprüchen den Vorrang hätte.
- Trotz dem bestehenden – und in Zukunft möglicherweise überregulierten – Rechtsrahmen zur Datennutzung **vermissen Rechtsanwender Vorschriften** zu anderen Aspekten der Datenverarbeitung. So ist etwa das Institut der **Datentreuhand** außer in einigen, wenigen Landesvorschriften² nicht geregelt. Insbesondere fehlt es an Bestimmungen, die regeln, wer als Treuhandstelle agieren darf, wie die Datenverwaltung erfolgen soll und unter welchen Voraussetzungen auf die Daten zugegriffen werden darf.

Mit dem vorliegenden Rechtsgutachten machen wir vor dem Hintergrund des rechtlichen Rahmens (dazu Kap. 2) Vorschläge für Handlungsempfehlungen (dazu Kap. 3) zur Beantwortung der vorstehend geschilderten Hürden.

¹ Vgl. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO-E); Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Data Act); Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Daten-Governance (Daten-Governance-Gesetz); Absicht zur Schaffung eines Forschungsdatengesetzes im Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, Rz. 615 ff.

² Vgl. z.B. § 37 LKHG M-V; § 28 KrebsRegOrgVO M-V.

2. Rechtliche Analyse

Um die eingangs geschilderten Schwierigkeiten einordnen zu können, werfen wir zunächst einen Blick auf das Verständnis des Forschungsbegriffs in der Europäischen Union und Deutschland (dazu Kap. 2.1), umreißen die gesetzlichen Erlaubnisnormen für forschungsgetriebene Datenverarbeitungen (dazu Kap. 2.2) und werfen einen Blick auf zukünftige Regelungen und ihren möglichen Einfluss auf die bestehenden Probleme (dazu Kap. 2.3).

2.1 Begriffsbestimmungen Forschung

Die Datenverarbeitung für Zwecke der „Forschung“ wird in zahlreichen gesetzlichen Vorschriften aufgegriffen (dazu Kap. 2.2). Doch um zu verstehen, welche Sachverhalte von diesen Bestimmungen geregelt – und privilegiert – werden, ist zunächst zu untersuchen, was unter dem Begriff „Forschung“ zu verstehen ist.

2.1.1 Europarechtliche Grundlagen

Das europäische Primärrecht (EUV, AEUV) enthält spezifische Regelungen zum Umgang mit Forschung in der Europäischen Union. Zum einen sind dies die Regelungen der Art. 179ff. AEUV, die Rahmenvorgaben für die Forschungsförderung enthalten. Zum anderen ist dies die Grundrechte-Charta der EU (GRCh), die mit dem Vertrag von Lissabon verbindlicher Bestandteil des Vertragswerks geworden ist. Damit ist auch die in **Art. 13 GRCh** enthaltene Freiheit der Kunst und Wissenschaft Teil des europäischen Primärrechts.³

Art. 13 GRCh knüpft an die „Freiheit der Wissenschaft“ an, die als Oberbegriff für die „Freiheit der Forschung“ und die „akademische Freiheit“ verstanden wird. „Forschung“ wird weit verstanden und umfasst „insbesondere auch die private Forschung“⁴. Wissenschaftliche Betätigung wird im Europarecht damit als „methodisch geleitetes Generieren neuen Wissens“ verstanden und – anderes als im deutschen Verfassungsrecht (dazu Kap. 2.1.2) – nicht als „Wahrheitssuche“ idealisiert.⁵ Art. 13 GRCh differenziert insbesondere nicht zwischen einer Grundlagenforschung und angewandter Forschung.⁶

Die in den **Art. 179-190 AEUV**⁷ enthaltenen Rahmenbedingungen für die Forschung und technologische Entwicklung in der Europäischen Union sehen bewusst keine unterschiedliche Behandlung von öffentlicher und privater Forschung vor. Art. 179 Abs. 2 AEUV nennt „Unternehmen – einschließlich der kleinen und mittleren Unternehmen –, Forschungszentren und Hochschulen“ als Empfänger der Unterstützung der Union „ebenbürtig und nebeneinander“⁸, was darauf schließen

³ Calliess/Ruffert/Ruffert, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 179 Rn. 7.

⁴ Meyer/Hölscheidt, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, GRCh Art. 13 Rn. 14; ähnlich Rosnagel, ZD 2019, 157 (159).

⁵ Calliess/Ruffert/Ruffert, 6. Aufl. 2022, EU-GRCharta Art. 13 Rn. 6; vgl. aber BVerfGE 35, 79 (113).

⁶ Meyer/Hölscheidt, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, GRCh Art. 13 Rn. 14; zustimmend: Rosnagel, ZD 2019, 157 (159).

⁷ Zum Änderungsbedarf von Art. 179 ff. AEUV, siehe: Eikenberg, EuR 2015, 802.

⁸ Grabitz/Hilf/Nettesheim/Eikenberg, 75. EL Januar 2022, AEUV Art. 179 Rn. 114.

lässt, dass die Vorschrift allen genannten Akteuren dasselbe Gewicht beimisst. Dasselbe gilt für die Durchführung der Rahmenprogramme und die Beteiligung an Förderungen gem. Art. 183 AEUV.

Im Zusammenhang mit dem europäischen Sekundärrecht ist auch die durch die Europäische Kommission vorgelegte „**Europäische Charta für Forscher**“⁹ zu nennen, welche Grundsätze für eine Stärkung von Forschern und Forschungstätigkeiten in der Europäischen Union formuliert und einem „möglichen Mangel an Forschern“ (Erwägungsgrund 4, 2005/251/EG) entgegenwirken sollte.¹⁰ Sie enthält im Abschnitt 3 eine Definition des Begriffs des „Forschers“ und verweist insoweit auf die international anerkannten Definitionen des Frascati-Handbuchs der OECD¹¹. Demzufolge sind Forscher

„Spezialisten, die mit der Planung oder der Schaffung von neuem Wissen, Produkten, Verfahren, Methoden und Systemen sowie mit dem Management diesbezüglicher Projekte betraut sind“.

Ferner sind in die Tätigkeit eines Forschers

„alle Tätigkeiten einbezogen, die sich auf „Grundlagenforschung“, „strategische Forschung“, „angewandte Forschung“, „experimentelle Entwicklung“ und „Wissenstransfer“ beziehen, wozu auch Innovation und beratende Tätigkeiten, Leitungs- und Lehrtätigkeiten, Wissensmanagement und Management von geistigen Eigentum, die Verwertung von Forschungsergebnissen oder der Wissenschaftsjournalismus gehören.“

Die **Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung** (AGVO, VO (EU) 651/2014) enthält Begriffsbestimmungen zu „Grundlagenforschung“, „industrielle Forschung“ und „experimentelle Entwicklung“ (Art. 2 Ziffern 84-86 AGVO), die im Rahmen von staatlichen Beihilfen europaweit zur Anwendung kommen. Sie werden insbesondere auch im Rahmen der steuerlichen Begünstigung der Forschung in Deutschland zugrunde gelegt (siehe Kap. 2.1.3).¹² Demnach wird wie folgt definiert:

- *„„Grundlagenforschung“: experimentelle oder theoretische Arbeiten, die in erster Linie dem Erwerb neuen Grundlagenwissens ohne erkennbare direkte kommerzielle Anwendungsmöglichkeiten dienen;*
- *„industrielle Forschung“: planmäßiges Forschen oder kritisches Erforschen zur Gewinnung neuer Kenntnisse und Fertigkeiten mit dem Ziel, neue Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zu entwickeln oder wesentliche Verbesserungen bei bestehenden Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen herbeizuführen. Hierzu zählen auch die Entwicklung von Teilen komplexer Systeme und unter Umständen auch der Bau von Prototypen in einer Laborumgebung oder in einer Umgebung mit simulierten Schnittstellen zu bestehenden*

⁹ Empfehlung der Kommission, 2005/251/EG, 11. März 2005.

¹⁰ Kritisch zur Charta für Forscher im Hinblick auf die darin empfohlenen Rechenschaftspflichten für Forscher, Calliess/Ruffert/Ruffert, 6. Aufl. 2022, EU-GRCharta Art. 13 Rn. 13.

¹¹ In der damaligen Fassung von 2002: OECD, Allgemeine Richtlinien für statistische Übersichten in Forschung und experimenteller Entwicklung, Frascati-Handbuch, 2002.

¹² Vgl. Brandis/Heuermann/Riehl, 161. EL März 2022, FZuG § 2 Rn. 2.

Systemen wie auch von Pilotlinien, wenn dies für die industrielle Forschung und insbesondere die Validierung von technologischen Grundlagen notwendig ist;

- „experimentelle Entwicklung“: Erwerb, Kombination, Gestaltung und Nutzung vorhandener wissenschaftlicher, technischer, wirtschaftlicher und sonstiger einschlägiger Kenntnisse und Fertigkeiten mit dem Ziel, neue oder verbesserte Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zu entwickeln. Dazu zählen zum Beispiel auch Tätigkeiten zur Konzeption, Planung und Dokumentation neuer Produkte, Verfahren und Dienstleistungen.

Die experimentelle Entwicklung kann die Entwicklung von Prototypen, Demonstrationsmaßnahmen, Pilotprojekte sowie die Erprobung und Validierung neuer oder verbesserter Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in einem für die realen Einsatzbedingungen repräsentativen Umfeld umfassen, wenn das Hauptziel dieser Maßnahmen darin besteht, im Wesentlichen noch nicht feststehende Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen weiter zu verbessern. Die experimentelle Entwicklung kann die Entwicklung von kommerziell nutzbaren Prototypen und Pilotprojekten einschließen, wenn es sich dabei zwangsläufig um das kommerzielle Endprodukt handelt und dessen Herstellung allein für Demonstrations- und Validierungszwecke zu teuer wäre.

Die experimentelle Entwicklung umfasst keine routinemäßigen oder regelmäßigen Änderungen an bestehenden Produkten, Produktionslinien, Produktionsverfahren, Dienstleistungen oder anderen laufenden betrieblichen Prozessen, selbst wenn diese Änderungen Verbesserungen darstellen sollten.“

Die **DSGVO** nimmt in Erwägungsgrund 159 auf das weite Verständnis von „Forschung“ und „Wissenschaft“ und „wissenschaftliche Forschungszwecken“ nach Art. 5 Abs. 1 b), Art. 9 Abs. 2 j) und Art 89 DSGVO Bezug:

„Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne dieser Verordnung sollte weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen.“

Nach Ansicht der Artikel 29-Datenschutzgruppe, die durch den ihr nachfolgenden Europäischen Datenschuttsausschuss bestätigt wurde¹³, sollte der Begriff der wissenschaftlichen Forschung i.S.v. EG 159 „nicht über seine allgemeine Bedeutung hinaus ausgeweitet werden“.¹⁴ Wissenschaftliche Forschung wird „in diesem Kontext als ein Forschungsprojekt, das in Übereinstimmung mit den maßgeblichen, für den Sektor relevanten methodischen und ethischen Standards und in Übereinstimmung mit bewährten Verfahren entwickelt wird“ verstanden.¹⁵

¹³ EDPB, Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak, S. 6.

¹⁴ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Leitlinien in Bezug auf die Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, WP259 rev. 01, S. 33.

¹⁵ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Leitlinien in Bezug auf die Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, WP259 rev. 01, S. 33.

Im Ergebnis lässt sich zusammenfassen, dass auf europäischer Ebene ein weites Verständnis des Forschungsbegriffs besteht. Und auch wenn an manchen Stellen zwischen der verschiedenen Forschungseinrichtungen oder Forschungsarten unterschieden wird, so werden sie vom europäischen Gesetzgeber doch gleichbehandelt und in ihrer Privilegierung keine Unterscheidung gemacht.

2.1.2 Nationale verfassungsrechtliche Grundlagen

Das Begriffsverständnis von Wissenschaft auf europäischer Ebene unterscheidet sich von den Begriffen auf nationaler verfassungsrechtlicher Ebene.¹⁶ Auf verfassungsrechtlicher Ebene in Deutschland sind die Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre unmittelbar durch Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG geschützt. Eine Beschränkung dieser Freiheitsrechte auf eine bestimmte Auffassung von Wissenschaft oder bestimmte Wissenschaftstheorien besteht nicht. Allerdings wird das Ideal der „Wahrheitssuche“ durch das Bundesverfassungsgericht besonders betont: Die „Freiheitsgarantie erstreckt sich [...] auf jede wissenschaftliche Tätigkeit, d.h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.“¹⁷ „Forschung“ ist „die geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“¹⁸

Neben den Schutz der Freiheit der Wissenschaft und Forschung tritt auch die Verpflichtung des Staates, die erforderlichen Förderung und Voraussetzungen für die Ausübung der Forschungstätigkeit zu schaffen:

„Dem einzelnen Träger des Grundrechts aus Art. 5 Abs. 3 GG erwächst aus der Wertentscheidung ein Recht auf solche staatlichen Maßnahmen auch organisatorischer Art, die zum Schutz seines grundrechtlich gesicherten Freiheitsraums unerlässlich sind, weil sie ihm freie wissenschaftliche Betätigung überhaupt erst ermöglichen. Wäre dies nicht der Fall, so würde die wertentscheidende Grundsatznorm ihrer Schutzwirkung weitgehend beraubt. Diese Befugnis des einzelnen Grundrechtsträgers, gegenüber der öffentlichen Gewalt die Beachtung der wertentscheidenden Grundsatznorm durchsetzen zu können, gehört zum Inhalt des Individualgrundrechts, dessen Wirkungskraft dadurch verstärkt wird.“¹⁹

Der Freiheit der Wissenschaft und Forschung sind jedoch Schranken im Hinblick auf die Kommerzialisierung der wissenschaftlichen Tätigkeit gesetzt. Die „verfassungsrechtlich verbürgte Freiheit wissenschaftlicher Betätigung“ umfasst „nicht den Schutz eines Gewinn- oder Erwerbsstrebens“.²⁰ Diese Tätigkeiten unterliegen lediglich der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) und der Eigentumsfreiheit (Art. 14 Abs. 1 GG).²¹ Allerdings wird eine zu undifferenzierte „Idealisierung der Wissenschaft“ kritisch gesehen, da Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG ein „individual-abwehrrechtlicher

¹⁶ Calliess/Ruffert/Ruffert, 6. Aufl. 2022, EU-GRCharta Art. 13 Rn. 6.

¹⁷ BVerfG, Urteil vom 29. 5. 1973 - 1 BvR 424/71 u. 325/72, NJW 1973, 1176.

¹⁸ BVerfG, Urteil vom 29. 5. 1973 - 1 BvR 424/71 u. 325/72, NJW 1973, 1176; Vgl. auch BT-Drucks. V/4335 S. 4.

¹⁹ BVerfG, Urteil vom 29. 5. 1973 - 1 BvR 424/71 u. 325/72, NJW 1973, 1176 (1177).

²⁰ BVerfG Beschluß vom 16. 1. 2007 - 2 BvR 1188/05, NVWZ 2007, 571 (572); Dürig/Herzog/Scholz/Gärditz, 97. EL Januar 2022, GG Art. 5 Abs. 3 Rn. 90

²¹ Dürig/Herzog/Scholz/Gärditz, 97. EL Januar 2022, GG Art. 5 Abs. 3 Rn. 90.

Freiheitsschutz, kein objektiver Gemeinwohlaufrag²² sei. Eine mögliche Verwertung und wirtschaftliche Motive als „Triebfeder“ der Forschung dürften nicht ausgeschlossen sein.²³

Zusammenfassend besteht damit auf verfassungsrechtlicher Ebene in Deutschland zwar ein weites, aber durchaus ideelleres Verständnis der Forschung.

2.1.3 Einfachgesetzliche Regelungen

Auf einfachgesetzlicher Ebene treten Forschung und Wissenschaft in erster Linie im Rahmen der **Forschungsförderung** und der **Beihilfen** in Erscheinung. Dies geschieht auf Basis der europarechtlichen Vorgaben. So differenziert etwa das **Forschungszulagengesetz**, das steuerliche Begünstigungen für Einkommensteuer- und Körperschaftssteuerpflichtige regelt, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten – entsprechend der europäischen AGVO (siehe Kap. 2.1.1) – nach den Kategorien „Grundlagenforschung“, „industrieller Forschung“ und „experimenteller Entwicklung“, § 2 Abs. 1 FZulG.

Eine Abgrenzung zu Tätigkeiten, die nicht unter diese Kategorien fallen, erfolgt nach § 2 Abs. 2 FZulG insbesondere anhand des primären Ziels der Tätigkeit:

„Ist ein Produkt oder ein Verfahren im Wesentlichen festgelegt und ist das primäre Ziel der weiteren Tätigkeit die Marktentwicklung oder soll durch diese Tätigkeit das Produktionssystem zum reibungslosen Funktionieren gebracht werden, kann diese Tätigkeit nicht mehr den in Absatz 1 genannten Kategorien zugerechnet werden.“

Daneben gibt es verstreut die eingangs (siehe Kap. 1) geschilderten Regelungen, die den Begriff „Forschung“ zwar voraussetzen, aber nicht definieren. Durch den Kreis der durch die jeweiligen Regelungen privilegierten Akteure ergeben sich jedoch mittelbar die oben dargestellten Einschränkungen.

2.1.4 Bedeutung der Begriffsdefinitionen für die private Forschung mit Gesundheitsdaten

Zusammenfassend gilt damit für die europäische Ebene, dass eine Unterscheidung zwischen privater und öffentlicher Forschung generell nicht vorgenommen wird. Stattdessen wird nach dem Zweck der Forschungstätigkeit und ihrem Bezug zur Wertschöpfung unterschieden. Die Gewährleistung eines Zugangs zu Daten als elementare Grundvoraussetzung für die Forschungstätigkeit muss durch die Mitgliedstaaten – wie die finanzielle Förderung – diskriminierungsfrei öffentlicher und privater Forschung offenstehen.

Auch auf Ebene des Verfassungsrechts ist eine Trennung von privater und öffentlicher Forschung nicht erkennbar. Die Grenzlinie verläuft auch hier zwischen einer rein kommerziellen und einer zumindest teilweise gemeinnützigen Forschung. Dasselbe gilt im Rahmen der nationalen Regelungen zu

²² Dürig/Herzog/Scholz/Gärditz, 97. EL Januar 2022, GG Art. 5 Abs. 3, Rn. 93.

²³ Vgl. Dürig/Herzog/Scholz/Gärditz, 97. EL Januar 2022, GG Art. 5 Abs. 3, Rn. 93.

staatlichen Beihilfen für Forschungen, die auf die europarechtlichen Regelungen Bezug nehmen. Die Abgrenzung erfolgt stets nach dem Zweck der Forschungstätigkeit, wobei eine Grenze dort gezogen wird, wo das primäre Ziel der Tätigkeit die Marktentwicklung oder das Produktionssystem betreffen und daher keinerlei verallgemeinerbare Wissensschöpfung erkennbar ist.

Diese Abgrenzungen erscheinen grundsätzlich auch auf den Bereich der Datenverarbeitung und des Datenzugangs übertragbar. Sofern der Staat über den Zugang zu Datenressourcen entscheidet, die Grundlage für weitere Forschung und Entwicklung werden, muss ein diskriminierungsfreier Zugang gewährleistet sein. Ein Ausschluss des Zugangs kann nicht pauschal für private oder privat finanzierte Forschung erfolgen, sondern lediglich nach dem spezifischen Zweck der Tätigkeit.

2.2 Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken

Personenbezogene Daten dürfen nur bei Vorliegen einer Rechtsgrundlage verarbeitet werden, vgl. Art. 6 Abs. 1 DSGVO. Die Verarbeitung von (personenbezogenen) Gesundheitsdaten²⁴ ist im Grundsatz sogar untersagt, vgl. Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Wer Gesundheitsdaten verarbeiten möchte, muss sich auf eine der im Katalog des Art. 9 Abs. 2 DSGVO genannten Ausnahmen berufen können. So ist die Verarbeitung etwa zulässig, wenn die betroffene Person, deren Daten verarbeitet werden sollen, ausdrücklich eingewilligt hat, vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO, oder wenn die Verarbeitung der Daten zur Behandlung der betroffenen Person erforderlich ist, vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO i.V.m. § 630 BGB. Neben solchen, im Grunde von der betroffenen Person initiierten Verarbeitungen, kann die Datenverarbeitung auch aufgrund einer gesetzlichen Erlaubnis zulässig sein.

2.2.1 Privilegierte Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken in der DSGVO

Die sekundäre – nicht einwilligungsbasierte – Nutzung von Gesundheitsdaten zeichnet sich dadurch aus, dass die Daten zuvor primär für einen anderen Zweck – z.B. die Behandlung – erhoben und verarbeitet wurden. Eine Weiterverarbeitung dieser Daten zu anderen, als den ursprünglichen Zwecken ist im Grundsatz unter zwei Voraussetzungen möglich: Zum einen muss der weitere Zweck mit dem ursprünglichen Zweck vereinbar sein, Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO. Zum anderen muss auch für die Weiterverarbeitung der Daten eine Rechtsgrundlage bestehen.²⁵ Aufgrund der sich durch die DSGVO ziehenden Privilegierung der Forschung wird die Zweckvereinbarkeit im Falle einer Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken unter Berücksichtigung des Art. 89 DSGVO vermutet.²⁶ Als Öffnung für Rechtsgrundlagen für eine sekundäre Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ist in erster Linie die Vorschrift des Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO maßgeblich, die eine Verarbeitung zu Forschungszwecken auf Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines

²⁴ Zu dem Begriff „Gesundheitsdaten“, siehe: Art. 4 Nr. 15 DSGVO.

²⁵ Vgl. Kühling/Buchner/Herbst, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 5 Rn. 54; Kühling/Buchner/Buchner/Tinnefeld, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 89 Rn. 1; a. A. möglw. Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann/Roßnagel, Datenschutzrecht, 1. Aufl. 2019, DSGVO Art. 5 Rn. 103.

²⁶ Kühling/Buchner/Herbst, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 5 Rn. 50; Paal/Pauly/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 5 Rn. 32.

Mitgliedsstaats gestattet.²⁷ Zudem sieht Art. 9 Abs. 4 DSGVO vor, dass Mitgliedstaaten „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen“ vorsehen können.

2.2.2 Nationale Ausgestaltung des Forschungsprivilegs

Deutschland hat auf Bundesebene mit § 27 BDSG von den Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 lit. j) und Art. 89 Abs. DSGVO Gebrauch gemacht.²⁸ Die Regelung des § 27 BDSG stellt i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken dar. Der Gesetzgeber hat jedoch von seiner Einschränkungsbefugnis nach Art. 9 Abs. 4 DSGVO Gebrauch gemacht und macht die Zulässigkeit der Datenverarbeitung von einer Abwägung zwischen Forschungsinteresse und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung abhängig. Dieser Abwägungsvorbehalt führt in der Praxis zu Rechtsunsicherheit.

Hinzu kommt, dass aufgrund des föderalen Systems in Deutschland zahlreiche spezielle und strengere Regelungen in Landesdatenschutz- oder Krankenhausgesetzen enthalten sind, die zum Teil vorrangig Anwendung finden und den § 27 BDSG verdrängen. Erschwerend kommt hinzu, dass diese Normen häufig noch aus einer Zeit vor der DSGVO stammen und die veraltete Terminologie zu Auslegungs- und Anwendungsschwierigkeiten führt.²⁹ Normen, die überarbeitet wurden, um sie an die DSGVO anzupassen, führen aufgrund unvollständiger Überarbeitung teilweise zu noch mehr Verwirrung.³⁰ Diese Zersplitterung der datenschutzrechtlichen Regelungen stellt eine wesentliche Hürde bei der sekundären Forschungsdatennutzung dar. Zwar sieht § 287a SGB V eine Bündelung der Datenschutzaufsicht und eine Anwendung des § 27 BDSG vor, sofern länderübergreifende Projekte betroffen sind. Diese Norm wird von Behörden allerdings nur restriktiv angewendet. Bisher ist den Verfassern kein Fall bekannt, in dem diese Vorschrift erfolgreich angewendet wurde.

2.3 Bedeutung künftiger Regelungen auf EU-Ebene

Auf europäischer Ebene wurde erkannt, dass die von der DSGVO bezweckte Privilegierung der Forschung bei der Datennutzung in den verschiedenen Mitgliedstaaten nicht oder jedenfalls sehr unterschiedlich umgesetzt wird. Die Europäische Kommission hat sich daher dem Thema der Datennutzung im europäischen Raum in mehreren Gesetzgebungsvorhaben angenommen. Zu nennen ist insbesondere der Entwurf der Verordnung für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS), der bereits verabschiedete Data Governance Act (DGA) sowie und der Entwurf des Data Act (DA-E).

2.3.1 Entwurf der European Health Data Space Verordnung

Für Gesundheitsdaten sieht der Entwurf der EHDS-Verordnung (EHDS-VO-E) **umfassende und weitgehend abschließende Regelungen** vor, die von der primären Verarbeitung der Gesundheitsdaten im Rahmen der Versorgung bis zur sekundären Nutzung für unterschiedliche weitere Zwecke reichen.

²⁷ Einzelheiten hierzu: Kühling/Buchner/Weichert, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 9 Rn. 121.

²⁸ Kühling/Buchner/Buchner/Tinnefeld, 3. Aufl. 2020, BDSG § 27 Rn. 1.

²⁹ Vgl. § 6 GDSG NW.,

³⁰ §§ 43, 46 LKHG BW; § 25 LKHG Bln.

Art. 34 EHDS-VO-E sieht ausdrücklich auch die sekundäre Nutzung der Daten zum Zweck der „f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten“ sowie zum Zweck des „g) Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten“ vor. Der Zugang zu den Daten soll auf nationaler Ebene über staatlich betriebene zentrale Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verwaltet werden. Die Anträge und Genehmigungsverfahren für die Datennutzung stehen gleichermaßen privaten und öffentlichen Institutionen offen und erfolgen in einem festgelegten Verfahren.

Der EHDS-VO-E adressiert in seiner jetzigen Fassung viele der eingangs angesprochenen Schwierigkeiten. Fragen der Interoperabilität, zentraler Anlaufstellen und festgelegter Verfahren sowie Unsicherheiten hinsichtlich der Rechtsgrundlagen könnten bei Umsetzung dieses Entwurfs weitgehend ausgeräumt werden.

2.3.2 Verhältnis des EHDS-VO-E zu anderen Regelungen

Der EHDS-VO-E ist in der gegenwärtigen Entwurfsfassung so konzipiert, dass die EHDS-VO bei Inkrafttreten sowohl europäische Vorschriften als auch bestehendes mitgliedstaatlichen Recht im Bereich der Gesundheitsdaten weitgehend verdrängen würde. Der EHDS-VO-E ist die Ausgestaltung des Art.9 Abs. 2 lit. j9 DSGVO auf Unionsebene und stellt eine umfassende und abschließende vertikale Regelung für die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten sowie grenzüberschreitend innerhalb der Europäischen Union dar. Daher ergeben sich vielfältige Bezüge zu bestehenden Richtlinien und Gesetzesvorhaben auf europäischer und nationaler Ebene, die durch den EHDS-VO-E aufgegriffen und für Gesundheitsdaten einheitlich geregelt werden.

Das Verhältnis zum DA-E und dem DGA ist dergestalt, dass der EHDS hinsichtlich der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten auf dem DGA und dem vorgeschlagenen DA-E aufbaut. Als horizontaler Rahmen legt der DGA nur allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung von Daten des öffentlichen Sektors fest, ohne ein Recht auf Sekundärnutzung solcher Daten zu begründen. Der DA-E verbessert die Übertragbarkeit bestimmter nutzergenerierter Daten, was Gesundheitsdaten einschließen kann, enthält aber keine Vorschriften für alle Gesundheitsdaten. Der EHDS ergänzt diese Rechtsakte und sieht spezifischere Vorschriften für das Gesundheitswesen vor.³¹

Der EHDS-VO-E regelt den Zugang zu Daten, ohne hierbei zwischen anonymisierten und – etwa aufgrund „bloßer“ Pseudonymisierung – weiterhin personenbezogenen Daten zu unterscheiden. Sofern es etwa um die Zugänglichmachung anonymisierter Gesundheitsdaten zur sekundären Nutzung geht, erschöpfen sich die Anforderungen in den Verfahrensregelungen der Art. 34 ff. EHDS-VO. Für personenbezogene Daten gelten weiterhin die Anforderungen der DSGVO, wobei der EHDS-VO-E laut

³¹ Vgl. EHDS-VO-E, COM(2022) 197 final, Begründung S. 5.

ErwG 37 EHDS-VO-E eine Rechtsgrundlage i.S.d. Art. 9 Abs. 2 DSGVO für die in den Anwendungsbereich des EHDS-VO-E fallenden Daten schaffen soll. Da die deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden überwiegend das Fehlen eines absoluten Personenbezugs für die Anonymität der Daten voraussetzen, könnten Daten häufiger als „pseudonymisiert“ eingestuft werden und damit der Anwendungsbereich dieser Regeln eröffnet sein.

2.3.3 Möglichkeit für abweichende Regelungen durch Mitgliedstaaten

Noch nicht abschließend geklärt ist, ob und in welchen Fragen die Mitgliedstaaten vom der EHDS-VO abweichende Anforderungen regeln können. Der EHDS-VO-E selbst sieht lediglich im Hinblick auf die primäre Nutzung von Gesundheitsdaten einzelne Öffnungsklauseln für das mitgliedstaatliche Recht vor. Im Übrigen ist der mögliche Einfluss von nationalem Recht bisher unklar.

ErwG 51 EHDS-VO-E deutet in die Richtung, dass die öffentlichen Institutionen im Rahmen des Datenzugangsverfahrens priorisiert werden können. Da der EHDS-VO-E nach ErwG 37 EHDS-VO-E als eine Rechtsgrundlage i.S.d. Art. 9 Abs. 2 DS-GVO für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gilt, erscheint es denkbar, dass sich die Mitgliedstaaten auf ihr Recht gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO berufen können, von dem Rechtsrahmen der EHDS-VO abzuweichen. Ebenso ist aber vertretbar und nach unserer Auffassung überzeugender, dass die EHDS-VO als unionsrechtliche Konkretisierung des Art. 9 DSGVO gegenüber mitgliedstaatlichen Abweichungen vorrangig ist. Die EHDS-VO soll einen unionsübergreifend einheitlichen Rechtsrahmen für die Datennutzung von Gesundheitsdaten erreichen. Dieses wäre verfehlt, wenn die Mitgliedstaaten über Art 9 Abs. 4 DSGVO doch wieder abweichende, einschränkende Regelungen treffen könnten. Durch die EHDS-VO würden daher nationale Normen, die die Datennutzung über die Anforderungen des EHDS-VO hinaus einschränken, verdrängt werden.

Landes(krankenhaus-)rechtliche Vorschriften, die im Widerspruch zum EHDS-VO stehen, würden daher nicht mehr zur Anwendung kommen. Die in den §§ 303c ff. SGB V enthaltenen Regelungen zum Forschungsdatenzentrum fallen ebenfalls in den Anwendungsbereich des EHDS-VO-E. Die besondere Bedeutung des EHDS-VO-E liegt darin, dass auch solche bestehenden Regelungen auf mitgliedstaatlicher Ebene aufgrund des Vorrangs des Europarechts verdrängt werden könnten. Die deutschen Datenschutzbehörden tendieren jedoch erfahrungsgemäß zu einer strengeren Auslegung der DSGVO, sodass einschränkende mitgliedstaatliche Regelungen in Deutschland nicht auszuschließen sind.

3. Mögliche Handlungsoptionen

Die unter Kap. 1 geschilderten Einschränkungen und Hürden ergeben sich zum Teil aus den bestehenden gesetzlichen Regelungen in Deutschland sowie aus einer zurückhaltenden Anwendung der rechtlichen Möglichkeiten. Sowohl dem Gesetzgeber als auch den Anwendern lässt sich daher vorwerfen, dass sie die auf verfassungs- und europarechtlicher Ebene bestehende Gleichwertigkeit

(siehe Kap. 2) von industrieller und öffentlicher Forschung übergehen und zudem übersehen, welcher Mehrwert für die Gesellschaft auch durch die privatwirtschaftliche Forschung generiert werden kann.

Vor dem Hintergrund der bestehenden und zukünftigen rechtlichen Rahmenbedingungen ergeben sich verschiedene Arten von Handlungsoptionen, um die eingangs geschilderten Hürden bei der Datennutzung für die Industrie zu bewältigen. Für einige Problembereiche werden neue gesetzliche Regelungen notwendig werden. Andere lassen sich möglicherweise durch Austausch und Beratung der Akteure überwinden. Entscheidend wird sein, das Problembewusstsein zu schärfen und so die Möglichkeit der Nutzung von Daten auch für die privat finanzierte Forschung zu verbessern.

Aus der vorliegenden Untersuchung lassen sich die folgenden **Kernbotschaften** extrahieren:

- **Nutzbarkeit (=Verfügbarkeit und Qualität) von Daten ist entscheidend für das Voranbringen der Gesundheit und Versorgung.**
- **Vor dem Hintergrund des Europa- und Verfassungsrechts gibt es keinen Grund, private Forschung zu diskriminieren.**
- **Der unübersichtliche und komplexe Rechtsrahmen muss durch vereinfachte, leicht anzuwendende und umsetzbarere Regelungen ersetzt werden.**

3.1 Regulatorische Veränderungen

Mit diesen Kernbotschaften sollte eine Diskussion über **regulatorische Veränderungen** angestoßen werden: Mit der Legislative und Entscheidungsträgern, mit Experten der Medizinischen Fachgesellschaften, Kliniken und Leistungserbringer, Verbänden und Krankenkassen. Gleichzeitig sollte auch die – immer als skeptisch vorgeschobene – Gesellschaft mit ins Boot geholt werden, indem z.B. mit Fach- und Tagesmedien kooperiert wird.

3.1.1 EHDS-VO

Ein aktuelles Gesetzgebungsverfahren, das Ziel der vorstehend geschilderten Positionierung sein sollte, ist die EHDS-VO-E. Für die vorliegenden Hürden der privaten Forschung beim Zugang zu Gesundheitsdaten ist der mit dem EHDS-VO-E vorgelegte umfassende Regelungsansatz auf europäischer Ebene von zentraler Bedeutung. Die bisherigen nationalen Regelungen in Deutschland, die eine sekundäre Datennutzung behindern, insbesondere die verschiedenen Landeskrankenhausgesetze sowie die Regelungen des SGB V zum Forschungsdatenzentrum, die einen weitgehenden Ausschluss privater Forschung vom Zugang zu Gesundheitsdaten enthalten, stehen mit dem bisherigen EHDS-VO-E in Konflikt und dürften in dieser Form nicht fortbestehen können.

Der EHDS-VO-E gibt damit eine Antwort auf viele der aufgeworfenen Schwierigkeiten. Nicht nur bewirkt er aufgrund der Vorrangigkeit des Unionsrechts Einheitlichkeit in der föderalen Landschaft in Deutschland, sondern der gesamten Europäischen Union. Auch privatwirtschaftliche Unternehmen werden Zugang zu den Datenbeständen erhalten. Die Nutzung der Gesundheitsdaten wird durch eine zentrale Anlaufstelle verwaltet, das Antragsverfahren vereinheitlicht. Auch die im EHDS-VO-E

angelegten Anforderungen an Interoperabilität und zentrale Anlaufstellen liegen im Interesse der Industrieunternehmen. Der EHDS-VO-E sieht aktuell noch keine Form der Information der betroffenen Personen, z.B. ein Transparenzportal, vor. Um eine größere Akzeptanz des EHDS und mehr Vertrauen der Patienten zu schaffen, könnte die Einführung entsprechender Regelungen in diesem oder anderen Gesetzen helfen.

Es sollte daher aktiv an den rechtlichen Entwicklungen im Rahmen des Trilogs und der Umsetzung mitgewirkt werden. Das weitere Gesetzgebungsverfahren zum EHDS sollte in koordinierter Weise zu begleitet und auf die Interessen der privat finanzierten Forschung mit Gesundheitsdaten aufmerksam gemacht werden. Eine strukturierte und proaktive Beteiligung an den politischen Prozessen und im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens ist wesentlich. Ziel sollte die uneingeschränkte Geltung der EHDS-VO in Deutschland sein.

- Der Handlungsspielraum des deutschen Gesetzgebers sollte ermittelt werden, um eine erneute Zersplitterung oder Abweichung unter Vorschub des Art. 9 Abs. 4 DSGVO zu vermeiden. So kann Verstößen gegen das Grundprinzip der Forschungsprivilegierung durch nationales Recht in Deutschland vorgebeugt werden.
- Ziel sollte es auch sein, einen föderalen Flickenteppich zu verhindern und einheitliche Verfahrensbestimmungen für alle Bundesländer zu schaffen. Landesübergreifende Forschungsvorhaben sollten im Rahmen der Errichtung der Datenzugangsstellen berücksichtigt und auf eine ausreichende finanzielle und personelle Ausstattung der Zugangsstelle hingewirkt werden.

Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass Deutschland parallel zur Europäischen Gesetzgebung die eigenen "Hausaufgaben" in einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und den einschlägigen Landesgesetzen macht, um zum Stichtag "EHDS-ready" zu sein.

Ob und wann der EHDS tatsächlich Wirklichkeit wird und wenn ja, ob er dann so wie im aktuellen EHDS-VO-E vorgesehen umgesetzt wird, ist aktuell nicht abzusehen. Dies gilt nicht zuletzt, weil nicht nur von Datenschützern³², sondern auch von Verbänden³³ Kritik am aktuellen Entwurf geäußert wird. Selbst wenn der Entwurf ohne weitere Einschränkungen beschlossen wird, ist mit einer Anwendung der Verordnung erst in frühestens drei Jahren zu rechnen.

Daher sollten auch auf Landesebene Gesetzesvorhaben, wie z.B. die in manchen Bundesländern beabsichtigte Überarbeitung der datenschutzrechtlichen Vorschriften der Landeskrankenhausgesetze, beobachtet und Reformen unterstützt werden.

³² Vgl. gemeinsame Stellungnahme des EDSA und EDSB v. 12.07.2022, https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf.

³³ Vgl. Pressemitteilung des bvvp v. 05.05.2022, abrufbar unter <https://vvpn.de/news/verband/artikel/bvvp-kritisiert-vorgelegten-entwurf-zum-europaischen-gesundheitsdatenraum-ehds-und-fordert-besseren-schutz-fur-sensible-gesundheitsdaten/>, sowie Pressemitteilung des VVP vom 05.06.2022, abrufbar unter <https://vpp.org/cms/extra/27-aktuelles/1145-kritik-am-geplanten-eu-gesundheitsdatenraum-ehds-bdp-psychologinnen-und-psychologen-sehen-nachbesserungsbedarf>.

3.1.2 Schaffung eines Code of Conduct (CoC)

Trotz der europäischen DSGVO und ihrer Regeln hinsichtlich Möglichkeiten zur Nutzung von Daten, werden diese EU-weit nicht gleich ausgelegt und bergen rechtliche Unsicherheiten. Besonders für Unternehmen bleibt die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung eine Herausforderung und in vielen Ländern, beispielsweise Deutschland, beschränkt. Der Ausschluss von Privatunternehmen vom Zugang zu Gesundheitsdaten ist vielfach in fehlendem Vertrauen oder einem grundsätzlichen Misstrauen in die Industrie begründet. Gleichzeitig führt der Umstand, dass andere Einrichtungen vom Gesetz häufig privilegiert werden, dazu, dass der Privatwirtschaft weniger getraut wird.

Die Schaffung eines CoC kann ein weiterer Baustein sein, um die gegenwärtige Datenschutzpraxis weiter zu entwickeln. Ein transnationaler Code of Conduct für die Datennutzung im Gesundheitswesen schafft:

- Einheitliche Standards für die Bewertung der Anforderungen schaffen Rechtssicherheit bei Datenbereitstellern und Forschern.
- Verbesserung des Zugangs der Industrie und der privaten Einrichtungen zu den Datenräumen des Gesundheitswesens.
- Erfassung und Auswertung nach einheitlichen Standards führt zu größerer Datenqualität und -verfügbarkeit.
- DSGVO bildet den Rahmen für künftigen European Health Data Space (EHDS) – CoC präzisiert die Grundvoraussetzungen abgestimmt auf die Anforderungen des EHDS.

Der CoC legt fest, welche Verhaltensregeln für welche Zielgruppe aufgestellt werden und welche Ziele hierdurch erreicht werden können. Denkbar ist ein CoC als Ergänzung zu den Regelungen des EHDS-VO-E oder der DSGVO. Der CoC ist eine wertvolle Präzisierung der Regelungen für die Praxis und sollte daher Kriterien für eine pseudonymisierte Nutzung der Daten und deren Anforderungen enthalten. In Ermangelung rechtlicher Vorschriften über Qualitätsstandards und Interoperabilität können in gemeinsamer Arbeit mit anderen Beteiligten im CoC auch gemeinsame Standards hierzu entwickelt werden.

Im BDI wurde seit Januar 2021 bereits an einem Entwurf für einen CoC gearbeitet und dieser im Mai 2022 finalisiert. Als nächste Schritte sollten folgen

- Aufbau einer europaweiten Allianz mit wichtigsten Akteuren.
- Ausarbeitung und Konsolidierung CoC.
- Verankerung des Überwachungs-mechanismus im CoC.
- Finalisierung des CoC.
- Bestimmung der zuständigen Aufsichtsbehörde* und Kontaktaufnahme.

Auch die Schaffung und Umsetzung des CoC sollte durch wirksame Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden, um so ein Bewusstsein und damit Akzeptanz und schließlich Vertrauen in der Gesellschaft, insbesondere bei den Patienten, zu schaffen.

3.1.3 Landeskrankenhausgesetze

In einigen Bundesländern wurden die bestehenden Einschränkungen durch die Landeskrankenhausgesetze erkannt. So hat z.B. der Bayrische Gesetzgeber erkannt, dass die Beschränkung der Auftragsverarbeitung für Krankenhäuser nicht mehr zeitgemäß ist und den Art. 27 Abs. 4. S. 6 BayKrG gestrichen.³⁴ Ähnliche Bestrebungen gibt es auch in anderen Bundesländern, wenn auch bisher nicht so erfolgreich.³⁵ Dieses Momentum sollte genutzt werden, um auch auf Landesebene mehr Freiheiten für die Forschung zu bewirken.

3.2 Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörden

Viele Datenschutzaufsichtsbehörden stehen gegenwärtig einer weiterreichenden Gesundheitsdatennutzung noch zurückhaltend gegenüber. Sie sehen ihre Aufgabe naturgemäß darin, eine möglichst weitgehende Begrenzung der Datennutzung durchzusetzen, um damit den Schutz der betroffenen Personen zu stärken. Die Erkenntnis, dass die Ausnutzung des Potentials einer Nutzung bestehender Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken das Patientenwohl sogar fördern und umgekehrt eine Verhinderung der Datennutzung zu deren Schaden gereichen könnte, wird von manchen Datenschutzbehörden noch nicht ausreichend berücksichtigt.

Es sollte daher versucht werden, im Dialog, auch mit den Datenschutzaufsichtsbehörden, die Vorteile einer sekundären Nutzung der Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auch im Rahmen privat finanzierter Forschungstätigkeit zu thematisieren.

So könnten die Schwierigkeiten behoben werden, die in einer zu restriktiven Einstellung mancher Datenschutzaufsichtsbehörden begründet sind. Ein solches Vorgehen könnte auch eine einheitlichere Anwendung datenschutzrechtlicher Vorschriften begünstigen und bei Forschungskoperationen möglicherweise zur häufigeren Anwendung des § 287a SGB V führen. Gleichzeitig würde die Offenheit der Datenschutzaufsichtsbehörden auch die Rechtsunsicherheit der behördlichen und betrieblichen Datenschutzbeauftragten beseitigen und so den Forschungsdatenzugang auf deren Ebene erleichtern. Ebenso ließen sich so Standards für Interoperabilität, Datenqualität und Datentreuhänder schaffen oder die Einrichtung einer zentralen Transparenzstelle befördern.

3.3 Schulung betrieblicher / behördlicher Datenschutzbeauftragter

Neben dem Dialog mit den Datenschutzaufsichtsbehörden kann die durch Unsicherheit bedingte Zurückhaltung von Rechtsanwendern wie z.B. Datenschutzbeauftragten auch durch andere

³⁴ BayLT Drs 18/19685.

³⁵ Vgl. Abgeordnetenhaus Berlin Drs. 19/0207.

Maßnahmen beantwortet werden. Das Wissen um branchenspezifische Besonderheiten und die Reichweite rechtlicher Erlaubnistatbestände sind dort nicht immer ausreichend vorhanden.

Ein Ausbildungs- oder Schulungskonzept, das die Besonderheiten des Gesundheitsbereichs reflektiert, könnte Abhilfe schaffen. Zur Erhöhung der Sichtbarkeit und Wertschätzung wäre auch die Ausgabe eines spezifischen Zertifikats denkbar.
