



Kurzinformation

Auswirkungen der EU-Datenschutzgrundverordnung auf die Gesundheitsforschung in Deutschland

Seit dem 25. Mai 2018 ist die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)¹ unmittelbar geltendes Recht. Für den Bereich der Gesundheitsforschung zielt die DS-GVO auf einen Ausgleich zwischen den konkurrierenden Grundrechten der Freiheit der Forschung einerseits und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung andererseits ab, indem sie ein System von „Privilegien“ für die Forschung gegenüber anderen Zwecken der Datenverarbeitung und „Garantien“, die die Grundrechte der betroffenen Personen gewährleisten sollen, schafft.²

Insbesondere Art. 6 und Art. 9 DS-GVO ermöglichen es den Mitgliedstaaten, nationale Regelungen im Gesundheits- und Sozialbereich zu treffen oder zu erhalten.³ Danach bleibt eine wichtige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten die Einwilligung der betroffenen Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten. Personenbezogene Daten können jedoch auch auf einer sonstigen zulässigen Rechtsgrundlage verarbeitet werden, die sich aus der Verordnung oder aus dem sonstigen EU-Recht oder aus dem Recht der Mitgliedstaaten ergibt.⁴

-
- 1 Verordnung (EU) 2016/679 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).
 - 2 Rosnagel, Alexander, Datenschutz in der Forschung. Die neuen Datenschutzregeln in der Forschungspraxis von Hochschulen, ZD 2019, S. 157, abrufbar über Beck online unter: <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%5Czeits%5Czd%5C2019%5Ccont%5Czd.2019.157.1.htm>.
 - 3 Kühnl, Christina/ Rohrer, Kerstin/ Schneider, Nick Kai, Ein europäischer Gesundheitsdatenschutz – eine Utopie trotz EU-Datenschutz-Grundverordnung?, in: Datenschutz und Datensicherheit 12/2018, S. 735-740, hier S. 736.
 - 4 Fruzina Molnár-Gábor, Der Einfluss von Big Data in der Biomedizin auf die informierte Einwilligung und auf die Patientenrechte, in: Jürgen Taeger (Hg.), Recht 4.0 – Innovation aus den rechtswissenschaftlichen Laboren, Edewecht 2017, S. 345-357, hier S. 350.

In Deutschland bestehen umfangreiche gesetzliche Regelungen für die Krebsforschung. Seit 2013 sind die Bundesländer verpflichtet, klinische Krebsregister zu führen.⁵ Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) hat dafür ein Rahmendatenschutzkonzept entwickelt.⁶ Nach Auffassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)⁷ ist in aller Regel gewährleistet, dass alle betroffenen Grundrechte gleichmäßig berücksichtigt werden.

Aufgrund der für die Forschung relevanten Öffnungsklauseln in der DS-GVO ist für den Datenschutz in der Forschung von Hochschulen vor allem das Datenschutzrecht der Bundesländer anwendbar.⁸ Der Datenschutzbeauftragte sieht vor allem hier ein Problem: Nicht der Datenschutz an sich, sondern die unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen behinderten nicht selten die Nutzung von Daten aus Krankenhausinformationssystemen für ein und dieselbe Forschungsstudie. Daher wird eine Vereinheitlichung der Ländergesetzgebung für Fragen des Datenschutzes und der Patienteneinwilligung gefordert.⁹

-
- 5 Nähere Informationen dazu, insbesondere zu den rechtlichen Grundlagen, in: Probleme der klinische Krebsregistrierung, in: GesundheitsRecht 6/2019, S. 341-352.
 - 6 Rahmendatenschutzkonzept DKFZ – Personenbezogene Daten für die Krebsforschung, abrufbar unter: https://www.dkfz.de/de/forschung/datenschutzkonzept/Rahmendatenschutzkonzept_V2.pdf.
 - 7 Kelber, Ulrich, Keynote: Datenschutz in der Medizinforschung - Chancen & Risiken bei der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung, Berlin, 27. Februar 2020, abrufbar über BfDI, Reden und Gastbeiträge unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Reden_Gastbeitraege/reden_interviews-node.html.
 - 8 Rossnagel Alexander, Datenschutz in der Forschung. Die neuen Datenschutzregeln in der Forschungspraxis von Hochschulen, ZD 2019, 157, S. 159.
 - 9 Siehe etwa: Medizinische Forschung braucht Patientendaten. Faktenblätter 3, Hrsg.: Deutsche Hochschulmedizin e. V. Berlin, Juni 2016, abrufbar unter: https://www.uniklinika.de/fileadmin/user_upload/VUD_Faktenblaetter_Medizinische_Forschung.pdf