

---

# Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern

---

Remzi N. Karaalp

# Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern

Eine rechtsvergleichende  
Untersuchung der Regelungen  
in Deutschland und Frankreich

 Springer

Remzi N. Karaalp  
Berlin, Deutschland

Dissertation Universität Osnabrück, 2016

ISBN 978-3-658-16184-2                      ISBN 978-3-658-16185-9 (eBook)  
DOI 10.1007/978-3-658-16185-9

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH 2017

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist Teil von Springer Nature  
Die eingetragene Gesellschaft ist Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH  
Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

# Vorwort

Die Idee für die vorliegende Arbeit entstand während meiner Zeit beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, bei welchem ich für das Ressort „Wissenschaft und Forschung“ tätig gewesen bin. Die in dieser Arbeit vertretenen Positionen sind meine eigenen und spiegeln nicht notwendig seine Haltung wider.

Ich möchte dieses Vorwort nutzen, um mich bei allen zu bedanken, die mich bei der Anfertigung der vorliegenden Arbeit unterstützt haben. Insbesondere danke ich meiner Familie, allen voran meiner lieben Ehefrau, ohne deren aufopferungsvolle Hilfe dieses Werk nicht zustande gekommen wäre. Ich möchte auch meinem Doktorvater Prof. Dr. Thomas Groß für seine Betreuung, Förderung und besonders für seine Geduld danken. Prof. Dr. Norbert Wimmer danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens.

Der Stand der Bearbeitung der vorliegenden Arbeit liegt im Dezember 2015. Mit Ausnahme der im Mai 2016 erlassenen EU-Datenschutz-Grundverordnung wurden spätere Gesetzesnovellen und Literatur nicht berücksichtigt.

Berlin, September 2016

Remzi Nurittin Karaalp

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	XVII
<b>§ 1 Einführung in die Untersuchung.....</b>	<b>1</b>
I. Datenschutzrechtliche Herausforderungen für die medizinische Forschung .....	1
II. Gegenstand der Untersuchung.....	4
III. Gang der Untersuchung.....	7
<b>§ 2 Gemeinsame rechtliche Grundlagen und Strukturen .....</b>	<b>10</b>
I. Datenschutzregelungen in multilateralen Abkommen.....	11
1. Datenschutz als Teil des Schutzes des Privatlebens.....	11
a. Datenschutz im Rahmen der Vereinten Nationen.....	11
b. Art. 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention .....	12
2. Die Datenschutzkonvention des Europarates .....	14
3. Die Biomedizin-Konvention des Europarates .....	17
II. Datenschutzbestimmungen der EU .....	20
1. Datenschutz als EU-Grundrecht .....	20
2. Die EG-Datenschutzrichtlinie .....	23
3. Die Artikel 29-Datenschutzgruppe.....	25
4. Besondere Bestimmungen für den Bereich der medizinischen Forschung .....	27
a. Besondere Bestimmungen der DSRL .....	27
b. Besondere Bestimmungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln.....	28
(1) Richtlinie 2001/20/EG.....	28
(2) Verordnung 536/2014/EU .....	28
<b>§ 3 Die nationalen Regelungsrahmen für Patientendaten.....</b>	<b>30</b>
I. Verfassungsrechtliche Vorgaben .....	30
1. Frankreich.....	30
a. Das Recht auf Achtung der Privatsphäre .....	30
b. Individualrechtsschutz vor dem Verfassungsrat.....	35
2. Deutschland .....	36
a. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.....	36
b. Länderverfassungsrecht .....	39
3. Zwischenergebnis .....	40

II. Einfachgesetzliche Datenschutzvorschriften.....	41
1. Frankreich.....	41
a. <i>Loi informatique et libertés</i> .....	41
(1) Entstehung und Entwicklung.....	41
(a) Das SAFARI-Projekt.....	41
(b) Die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts im Jahr 2004.....	43
(c) Das ausführende Dekret zum LIFL.....	44
(2) Anwendungsbereich.....	44
(a) Sachlicher Anwendungsbereich.....	45
(aa) Das „personenbezogene Datum“.....	45
(bb) Automatisierte und nicht-automatisierte Verarbeitung.....	46
(cc) Weitere Definitionen.....	47
(b) Persönlicher Anwendungsbereich.....	48
(c) Örtlicher Anwendungsbereich.....	48
(3) Besondere Bestimmungen für die Verarbeitung zu Forschungs- und Evaluationszwecken im Bereich der Gesundheit.....	49
(a) Das IX. Kapitel des LIFL: Forschung im Bereich der Gesundheit.....	49
(aa) Entstehung: Die Bioethik-Reformen von 1994.....	49
(bb) Anwendbarkeit der Regelungen auf die Forschung mit Patientendaten.....	52
(b) Das X. Kapitel des LIFL: Evaluation oder Analyse der therapeutischen Praktiken oder Aktivitäten und der Prävention.....	54
b. <i>Code de la santé publique</i> .....	55
(1) „Biomedizinische Forschungsvorhaben“.....	55
(2) Änderungen durch das sog. „Loi Jardé“.....	57
2. Deutschland.....	59
a. Die allgemeinen Datenschutzgesetze.....	60
(1) Entstehung und Entwicklung.....	60
(2) Anwendbarkeit auf öffentliche und nicht-öffentliche Stellen nach dem Bundesdatenschutzgesetz und den Landesdatenschutzgesetzen.....	62
(3) Das „personenbezogene Datum“.....	64
(4) Zum Begriff der Verarbeitung.....	67
(5) Vorrang bereichsspezifischer Regelungen.....	68
b. Bereichsspezifische Bestimmungen für die medizinische Forschung mit Patientendaten.....	69

(1) Bereichsspezifische Bestimmungen zu klinischen Prüfungen .....	69
(2) Bereichsspezifische Forschungsklauseln für Patientendaten in Krankenhäusern .....	71
(a) Vorkommen .....	71
(b) Subsidiär anwendbares Recht .....	72
(aa) Möglichkeit des Rückgriffs auf die allgemeinen Datenschutzgesetze .....	72
(bb) Private Krankenhäuser .....	74
(cc) Öffentliche Krankenhäuser als Wettbewerbsunternehmen .....	74
c. Kirchliche Datenschutzbestimmungen .....	76
d. Identifizierung der maßgeblichen Verarbeitungsvoraussetzungen.....	80
(1) Alleinige Geltung des BDSG .....	81
(2) Alleinige Geltung der krankenhausspezifischen Forschungsklauseln ....	82
(3) Bayern.....	84
(4) Bremen .....	84
(5) Hamburg, Sachsen und Thüringen .....	85
(6) Hessen.....	86
(7) Saarland .....	86
(8) Diözesen der Katholischen Kirche und Gliedkirchen der Evangelischen Kirche in Deutschland .....	87
3. Zwischenergebnis .....	88
<b>§ 4 Der „Zugang“ zu Patientendaten für die medizinische Forschung .....</b>	<b>90</b>
I. Das Einverständnis des Patienten .....	90
1. Notwendigkeit einer informierten Einwilligung für den Patientendatenschutz .....	91
a. Die tragende Rolle der Einwilligung nach deutschem Datenschutzrecht.....	91
b. „Nicht-Widerspruch“ statt Einwilligung nach französischem Datenschutzrecht.....	91
(1) Grundsatz.....	91
(2) Ausnahme: Entnahme von biologischen Proben.....	93
2. Die datenschutzrechtliche Aufklärung .....	94
a. Inhalt der Aufklärung.....	94
b. Form und Zeitpunkt der Aufklärung.....	99
c. Einschränkungen und Ausnahmen von der Aufklärungspflicht .....	101
(1) <i>Exception déontologique</i> .....	101

(2) Unauffindbarkeit des Patienten .....	104
(3) Bereits informierter Patient .....	106
3. Die Einwilligungserklärung nach deutschem Datenschutzrecht .....	107
a. Form der Einwilligung .....	107
b. Zeitpunkt der Einwilligung .....	110
c. Freiwilligkeit der Einwilligung .....	110
d. Einwilligung durch Patienten einer Sondergruppe .....	113
(1) <i>Nasciturus</i> .....	113
(2) Minderjährige Patienten .....	114
(a) Einsichtsfähigkeit .....	114
(b) Fremdnützige Forschung .....	117
(3) Volljährige, einwilligungsunfähige Patienten .....	118
(4) Verstorbene Patienten .....	118
e. Widerruf der Einwilligung .....	120
4. Die „Widerspruchslösung“ und die Einwilligung bei biologischen Proben nach französischem Datenschutzrecht .....	122
a. Widerspruch gegen die Datenverarbeitung .....	122
(1) Begriff des Widerspruchs in Abgrenzung zum Widerruf .....	122
(2) Form und Zeitpunkt des Widerspruchs .....	123
(3) Widerspruch durch Probanden einer Sondergruppe .....	124
(a) <i>Nasciturus</i> .....	124
(b) Minderjährige Patienten .....	125
(aa) Kriterium der Volljährigkeit .....	125
(bb) Fremdnützige Forschung .....	128
(c) Volljährige, einwilligungsunfähige Patienten .....	130
(d) Verstorbene Patienten .....	130
(4) Folgen des Widerspruchs .....	132
b. Einwilligung in die Datenverarbeitung bei biologischen Proben .....	133
(1) Form und Zeitpunkt der „ausdrücklichen Einwilligung“ („ <i>consentement exprès</i> “).....	133
(2) Freiwilligkeit .....	135
(3) Einwilligung durch Patienten einer Sondergruppe .....	136
(a) <i>Nasciturus</i> .....	136
(b) Minderjährige Patienten .....	137
(c) Verstorbene Patienten .....	137



5. Datenerhebung bei Dritten .....	138
a. Datenerhebung bei Dritten ohne Einverständnis der Betroffenen .....	138
(1) Vorrang der Direkterhebung nach deutschem Datenschutzrecht .....	138
(2) Gleichrangigkeit der Direkterhebung und der Datenerhebung bei Dritten nach französischem Recht? .....	140
b. Datenerhebung bei Dritten mittels Einverständnis der Betroffenen .....	142
II. Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit des Vorhabens .....	143
1. Frankreich .....	143
a. Die Überprüfung der Forschungsmethodik .....	143
b. Forschungsziel aus dem Bereich der medizinischen Forschung .....	145
c. Wissenschaftliche „Legitimität“ der verantwortlichen Stelle .....	149
2. Deutschland .....	149
a. Das Erfordernis der unabhängigen wissenschaftlichen Forschung .....	149
b. Verhältnis des Wissenschaftlichkeitserfordernisses zum Einwilligungserfordernis .....	151
III. Datenschutzspezifische Anforderungen an den Forschungszweck .....	152
1. Frankreich .....	152
a. Erforderlichkeit und Relevanz der personenbezogenen Daten .....	152
b. Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen .....	154
c. Interessenabwägung durch die CNIL .....	154
2. Deutschland .....	157
a. Erheblich überwiegendes öffentliches Interesse .....	157
b. Keine alternative Möglichkeit der Zweckerreichung .....	158
c. Keine Beeinträchtigung schutzwürdiger Belange des Betroffenen .....	161
d. Fortgeltung der allgemeinen datenschutzrechtliche Anforderungen .....	163
IV. Privilegierung der Eigenforschung .....	163
V. Zwischenergebnis .....	168
<b>§ 5 Die Datenverwendung nach Zugang .....</b>	<b>171</b>
I. Sicherungsmaßnahmen .....	171
1. Zweckbindung .....	171
a. Allgemeiner Grundsatz der Zweckbindung .....	171
b. Konkrete Zweckfestlegung und das Problem „evolvierender“ Zwecke im Forschungsbereich .....	173
(1) Frankreich .....	174
(2) Deutschland .....	178

c. Die strenge Zweckbindung im Forschungsbereich und der Grundsatz der funktionalen Trennung .....	181
(1) Frankreich.....	182
(2) Deutschland .....	183
(a) Bundesrecht.....	183
(b) Landesrecht.....	187
2. Die ärztliche Schweigepflicht.....	188
a. Rechtsgrundlagen der ärztlichen Schweigepflicht.....	189
b. Verhältnis zu den Datenschutzregelungen.....	191
c. Strafbarkeit einer Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht.....	195
(1) Schutzgut .....	195
(2) Tatbestandsvoraussetzungen .....	198
(a) Taugliche Tatsubjekte .....	198
(b) Offenbarung von Geheimnissen .....	200
(c) Ausnahmen .....	202
(aa) Gesetzliche Ausnahmen .....	203
(bb) Einwilligung.....	204
3. Forschungsgeheimnis .....	207
a. Offenbarungsverbot .....	208
b. Zeugnisverweigerungsrecht.....	209
c. Beschlagnahmeverbot.....	210
4. Die Verwendung von Pseudonymen und Trennungsgebot.....	211
II. Veröffentlichung von personenbezogenen Daten .....	216
III. Dauer der Speicherung und Anonymisierungspflicht.....	218
1. Grundsatz der Anonymisierung bei Zweckerreichung.....	219
2. Archivierung zu historischen, statistischen und wissenschaftlichen Zwecken.....	221
3. Aufbewahrungspflichten bei biomedizinischen Forschungsvorhaben.....	223
IV. Zwischenergebnis .....	224
<b>§ 6 Die Datenschutzaufsicht .....</b>	<b>226</b>
I. Die unabhängigen Datenschutzinstanzen .....	226
1. Frankreich.....	226
a. <i>Commission nationale de l'informatique et des libertés</i> .....	226
(1) Zusammensetzung .....	227
(2) Aufgaben und Befugnisse .....	227

(3) Unabhängigkeit.....	230
b. <i>Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé</i> .....	231
2. Deutschland .....	233
a. Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.....	233
(1) Aufgaben .....	234
(2) Befugnisse .....	235
(3) Unabhängigkeit.....	237
b. Die Datenschutzkontrollinstanzen der Länder und der Kirchen .....	239
c. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder .....	241
II. Kontrollen durch die unabhängigen Datenschutzbehörden.....	243
1. Präventive Kontrollen.....	243
a. Das französische zweistufige Genehmigungsverfahren .....	243
(1) Erste Phase: Das Votum durch das CCTIRS .....	243
(a) Formelle Voraussetzungen der Begutachtung .....	243
(b) Materielle Prüfung .....	246
(2) Zweite Phase: Die Genehmigung durch die CNIL.....	246
(a) Formelle Genehmigungsvoraussetzungen .....	246
(b) Materielle Genehmigungsvoraussetzungen.....	247
(3) Ausnahme im Bereich der biomedizinischen Forschung: Das vereinfachte Verfahren und die „Referenzmethodik MR001“ .....	249
b. Die deutschen präventiven Kontrollmechanismen .....	252
(1) Meldepflicht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde .....	252
(2) Genehmigung durch oberste Landes- bzw. Aufsichtsbehörden.....	252
2. Nachträgliche Kontrollen durch die Datenschutzbehörden .....	253
a. Frankreich .....	254
b. Deutschland .....	255
III. Kontrolle durch interne Datenschutzbeauftragte .....	258
1. Status, Aufgabe und Verbindlichkeit .....	258
a. <i>Correspondants à la protection des données à caractère personnel</i> .....	258
b. Die behördlichen und betrieblichen Beauftragten für den Datenschutz.....	260
(1) Aufgaben und Befugnisse .....	260
(2) Bestellungspflicht .....	262
2. Vorabkontrollen im Bereich des medizinischen Forschungsdatenschutzes....	265
a. Vorabkontrollen nach französischem Datenschutzrecht.....	265

b. Vorabkontrollen nach deutschem Datenschutzrecht .....	266
(1) Allgemeines .....	266
(2) Automatisierte „Verfahren“ .....	267
(3) Automatisierte „Verarbeitungen“ nach § 4d Abs. 5 S. 1 BDSG .....	268
(4) Vorabkontrolle als Rechtmäßigkeitsvoraussetzung für die Verarbeitung .....	270
IV. Kontrolle durch Ethik-Kommissionen .....	271
1. Aufgaben und Umfang der Kontrolle .....	271
2. Besetzung und Struktur .....	274
V. Zwischenergebnis .....	276
<b>§ 7 Auswertung der wesentlichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede .....</b>	<b>279</b>
I. Die Rolle des Verfassungsrechts .....	279
II. Regulierung zwischen „Zersplitterung“ und „Sachgerechtigkeit“ .....	282
1. „Zersplitterung“ .....	282
2. „Sachgerechtigkeit“ .....	285
III. Das personenbezogene Datum: Personenbezug nach relativen und absoluten Maßstäben? .....	288
IV. Die unterschiedliche Wertigkeit des „Einverständnisses“: Zwischen Selbst- und Fremdbestimmung .....	292
1. „Nicht-Widerspruch“ statt Einwilligung? .....	292
2. Die Relativierung des „Nicht-Widerspruch“-Modells bei Vorhaben der biomedizinischen Forschung und der Entnahme von biologischen Proben .....	295
3. Bewertung .....	298
V. Die Datenschutzkontrolle zwischen Bioethik und Forschungsinteressen .....	300
1. Genehmigungsvorbehalt .....	300
2. Prüfung der Forschungsmethodik .....	304
3. Bewertung .....	308
VI. Gesamtbewertung .....	313
<b>§ 8 Ausblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung .....</b>	<b>317</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>327</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>355</b>

<b>A. <i>Loi informatique et libertés (Auszug)</i></b> .....	<b>355</b>
<b>B. <i>Code de la santé publique (Auszug)</i></b> .....	<b>365</b>

# Abkürzungsverzeichnis

AD-LIFL	Das ausführende Dekret zum <i>Loi informatique et libertés</i>
AEMR	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte
AMG	Arzneimittelgesetz
BB	Brandenburg
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BE	Berlin
BMK	Biomedizin-Konvention des Europarates
BSDK	Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BW	Baden-Württemberg
BY	Bayern
Cass.	Der französische Kassationshof ( <i>Cour de Cassation</i> )
CC	Der französische Verfassungsgerichtshof ( <i>Conseil Constitutionnel</i> )
CCTIRS	<i>Comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé</i>
CE	Der französische Staatsrat ( <i>Conseil d'État</i> )
CMU	<i>Couverture maladie universelle</i>
CNIL	<i>Commission nationale de l'informatique et des libertés</i>
CPD	<i>Correspondants à la protection des données à caractère personnel</i>
CPP	<i>Comités de protection des personnes</i>
CSP	<i>Code de la santé publique</i>
DSGVO	EU-Datenschutz-Grundverordnung
DSGVO-V	Verordnungsvorschlag der EU-Kommission zur EU-Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Datenschutzkonvention des Europarates
DSRL	EG-Datenschutzrichtlinie

EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EKD	Evangelische Kirche in Deutschland
EU-AMVO	Verordnung (EU) Nr. 536/2014
GCP-RL	Richtlinie 2001/20/EG („ <i>Good Clinical Practice</i> “)
GG	Grundgesetz
GRC	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
HB	Hansestadt Bremen
HE	Hessen
HH	Hansestadt Hamburg
JORF	<i>Journal officiel de la République française</i>
LDSG	Landesdatenschutzgesetz(e)
LIFL	<i>Loi informatique et libertés</i>
MPG	Medizinprodukte-Gesetz
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NI	Niedersachsen
NW	Nordrhein-Westfalen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
RP	Rheinland-Pfalz
SH	Schleswig-Holstein
SL	Saarland
SN	Sachsen
ST	Sachsen-Anhalt
TH	Thüringen