

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XVII
-----------------------------	------

§ 1 Einführung in die Untersuchung.....	1
--	----------

I. Datenschutzrechtliche Herausforderungen für die medizinische Forschung	1
II. Gegenstand der Untersuchung.....	4
III. Gang der Untersuchung.....	7

§ 2 Gemeinsame rechtliche Grundlagen und Strukturen	10
--	-----------

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

§ 3 Die nationalen Regelungsrahmen für Patientendaten.....	30
---	-----------

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
§ 4 Der „Zugang“ zu Patientendaten für die medizinische Forschung	90
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
§ 5 Die Datenverwendung nach Zugang	171
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
§ 6 Die Datenschutzaufsicht	226
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
§ 7 Auswertung der wesentlichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede	279
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
§ 8 Ausblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung	317
Literaturverzeichnis	327
Anhang	355

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

Der Schutz von Patientendaten für die medizinische
Forschung in Krankenhäusern

Eine rechtsvergleichende Untersuchung der
Regelungen in Deutschland und Frankreich

Karaalp, R.N.

2017, XVIII, 373 S., Softcover

ISBN: 978-3-658-16184-2