

12 Für die Sekundärnutzung relevante Unterschiede hinsichtlich Forschungszweck und Art der Durchführung eines Forschungsvorhabens



Gibt es Unterschiede hinsichtlich des Forschungszwecks oder der Art der Durchführung eines Forschungsprojekts, die hinsichtlich gesetzlicher Privilegierungen oder Einschränkungen relevant sind (z.B. „zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses“ Art. 27 BayKrG)? Geben Sie Kriterien an, nach denen Forschungsprojekte oder Forschungszwecke hinsichtlich der gesetzlichen Einordnung unterschieden werden können.

In Bezug auf die Unterschiede hinsichtlich Forschungszweck und Art der Durchführung des Forschungsprojektes sei auf die ausführliche Darstellung in obigem Kapitel I.6 „Anwendbares Datenschutzrecht für die Sekundärnutzung klinischer Daten unter Berücksichtigung des Landesrechts“ verwiesen.⁹⁰¹

Hinsichtlich des Forschungszwecks bzw. des Bestimmungsrechts über diesen Zweck kann zwischen Eigenforschung (Stelle, bei welcher die Daten vorhanden sind, bestimmt über die Zwecke) und Drittforschung (Dritter bestimmt über die Zwecke) unterschieden werden, wobei die Verbundforschung über eine Mitbestimmung mehrerer Stellen in einer Schnittmenge beider Arten von Forschung liegt.

Für die Durchführung ist es wesentlich, zwischen einer rein internen Datenverwendung innerhalb der erhebenden Behandlungseinrichtung und einer (personenbezo-

⁹⁰¹ S. oben S. 74ff. Zusammengefasst oben in Übersicht 2, S. 87ff., und unten in Übersicht 6, S. 311ff., dargestellt.

genen) Übermittlung an andere Stellen zu unterscheiden. Dabei wird die Übermittlung an besonders hohe Rechtfertigungshürden und begleitende Sicherungsmaßnahmen gekoppelt. Diese Unterscheidung deckt sich nicht vollständig mit der Unterscheidung in Eigen- und Drittforschung, denn Auftragsforschung als Sonderfall der Drittforschung kann auch im Auftrag des Dritten innerhalb der erhebenden Stelle erfolgen, ohne dass personenbezogene Daten übermittelt werden.

Des Weiteren kann zwischen vorhabenbezogener Forschung (konkrete Projekte mit bestimmtem Gegenstand und Erkenntnisziel) und der Datensammlung für allgemeine Forschungszwecke (Forschungsregister) unterschieden werden.

Im Allgemeinen ist interne Eigenforschung in datenschutzrechtlicher Hinsicht leichter zu legitimieren als externe Drittforschung. Auch wirkt sich ein Vorhabensbezug in der Tendenz positiv auf die gesetzliche Zulässigkeit aus. Die Übermittlung personenbezogener Daten an allgemeine Forschungsregister oder vorgelagerte Pseudonymisierungsstellen (Datentreuhänder) bedarf dagegen einer speziellen gesetzlichen Grundlage oder der Einwilligung des Patienten.