

13 Landesspezifische und für die Sekundärnutzung relevante Unterschiede in den Forschungsklauseln



Welche landesspezifischen Unterschiede gibt es hinsichtlich der Ermöglichung von Forschung in besonderen Fällen ohne Einwilligung im Vergleich mit § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG?

13.1 Grundlegende Unterschiede

Bezüglich der landesspezifischen Unterschiede in den Forschungsklauseln im Vergleich zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG sei zunächst auf die ausführliche Einzeldarstellung in obigem Kapitel I.6. „Anwendbares Datenschutzrecht für die Sekundärnutzung klinischer Daten unter Berücksichtigung des Landesrechts“ und die Übersicht 2 verwiesen.⁹⁰² Eine Übersicht mit weiteren Details zu den Forschungsklauseln findet sich zudem auf den folgenden Seiten.

Wesentlich ist dabei, dass § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG nach herrschender Meinung keine Befugnis zur Offenbarung von Patientengeheimnissen im Sinne der Schweigepflicht nach § 203 StGB darstellt, während die Forschungsklauseln der Landeskrankenhausesetze, soweit vorhanden, eine solche Offenbarungsbefugnis enthalten und damit grundsätzlich nicht nur interne Forschung, sondern auch die Übermittlung von (personenbezogenen) Behandlungsdaten und damit Drittforschung oder Forschung im

902 S. oben S. 87ff.

engen Verbund mit externen Dritten gestatten können. Einen Sonderfall stellt insoweit Bayern dar, dessen LKHG lediglich Zugriffe von Dritten im Krankenhaus und allenfalls noch Fernzugriffe zulässt, aber keine dauerhafte Übermittlung von Daten an Dritte.

13.2 Übersicht 6: Unterschiede zwischen den Forschungsklauseln im Einzelnen (s. Tab. 8)

Tab. 8 Übersicht 6: Unterschiede zwischen den Forschungsklauseln im Einzelnen

Forschung aufgrund Anwendungsbereich des	Gesetzliche Erlaubnis Intern <i>Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt)</i>	Gesetzliche Erlaubnis Extern <i>Datenweitergabe, Übermittlung, Offenbaren</i>	Einwilligung
BDSG	§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG: <ul style="list-style-type: none"> ■ Eigenforschung ■ Wissenschaftliches Forschungsvorhaben ■ Erforderlichkeit ■ Angemessenheit (erhebliches Überwiegen des Forschungsinteresses) ■ Praktische Alternativlosigkeit 	Letztlich nicht vorhanden, da § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zwar grds. die Übermittlung datenschutzrechtlich gestattet, aber das BDSG allgemein keine Offenbarungsbefugnisse gem. § 203 StGB enthält.	Allgemeine Anforderungen (§ 4a BDSG): <ul style="list-style-type: none"> ■ Freiwilligkeit ■ Informiertheit ■ Bestimmtheit, aber nicht zwingend vorhabenbezogen ■ Angemessenheit (bei Formularen) ■ Form: i.d.R. schriftlich; besondere Hervorhebung, wenn zusammen mit anderen Erklärungen
LKHG Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> ■ Für dem Land zugeordnete Kliniken ohne eigene Rechtspersönlichkeit (§ 15 Abs. 3 LDSG BW): Speicherung u. Nutzung zur Durchführung eigener wiss. Forschung der speichernden Stelle gilt nicht als Zweckänderung ■ Übrige Kliniken: § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG (s.o.) 	§ 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW: <ul style="list-style-type: none"> ■ medizinisches Forschungsvorhaben des Krankenhauses ■ Erforderlichkeit ■ Zweck nicht mit anonymisierten Daten erreichbar ■ überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen stehen nicht entgegen 	§ 50 LKHG BW: <ul style="list-style-type: none"> ■ im Einzelfall, aber nicht vorhabenbezogen ■ nicht in allg. Aufnahmebestimmungen ■ allg. Anforderungen vgl. BDSG
LKHG Bayern	Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY: durch eig. Personal <ul style="list-style-type: none"> ■ für Forschungszwecke in der Klinik oder ■ im Forschungsinteresse der Klinik ■ Erforderlichkeit ■ i.d.R. keine Abwägung ■ kein Vorhabensbezug ■ keine Fachabteilungsschranken (außer nach Schweigegepflicht, denen aber durch Pseudonymisierung begegnet werden kann) 	Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 LKHG BY: <ul style="list-style-type: none"> ■ nur externes Personal vor Ort, allenfalls noch Fernzugriff ■ übrige Bedingungen wie intern 	Art. 27 Abs. 2 S. 2, Abs. 5 LKHG BY <ul style="list-style-type: none"> ■ bestätigen Zulässigkeit Einwilligung für internen Datenumgang und Übermittlung ■ Art. 27 Abs. 2 S. 2 LKHG BY: Betroffener ist in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung aufzuklären ■ allg. Anforderungen vgl. BDSG

Forschung aufgrund Anwendungs-bereich des	Gesetzliche Erlaubnis Intern <i>Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt)</i>	Gesetzliche Erlaubnis Extern <i>Datenweitergabe, Übermittlung, Offenbaren</i>	Einwilligung
LKHG Berlin	<p>§ 25 Abs. 1 LKHG BE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Nutzung innerhalb Fachabteilung für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben, soweit nicht gewerbliche und schutzwürdige Belange des Patienten entgegenstehen, ■ Unzumutbarkeit der Einholung der Einwilligung, schutzwürdige Belange des Patienten werden nicht beeinträchtigt ■ berechtigtes Interesse der Allgemeinheit an Forschungsvorhaben überwiegt ■ Geheimhaltungsinteresse Patient erheblich, <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ vor weiterer Verwendung anonymisiert 	<p>§ 25 Abs. 3 LKHG BE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Übermittlung nur pseudonymisiert an einrichtungs-übergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen, ■ wenn nicht eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht 	<p>§ 24 Abs. 3 LKHG BE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Schriftform ■ Besondere Hervorhebung in allgemeinen Aufnahmebestimmungen ■ allg. Anforderungen vgl. BDSG <p>§ 25 Abs. 1 S. 1 LKHG BE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Einwilligung in die Datenverarbeitung für krankenhausinterne Forschungsvorhaben
KHEG Brandenburg	<p>§ 31 Abs. 1 KHEG BB: Eigenforschung der Fachabteilung</p> <p>§ 33 KHEG BB: Klinische Krankheitsregister für bestimmte Krankheiten</p>	<p>§ 31 Abs. 2 KHEG BB: Drittforschung u. Hinzuspeicherung von Daten</p> <p>§ 33 KHEG BB: Klinische Krankheitsregister für bestimmte Krankheiten</p>	<p>§ 32 KHEG BB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ S. 1: außer in den gesetzl. nach KHEG BB erlaubten Fällen ist Datenumgang mit Einwilligung zulässig ■ S. 2: mutmaßliche Einwilligung bei Übermittlung (§ 32 S. 2 KHEG BB) ■ allg. Anforderungen vgl. BDSG
KHDSG Bremen	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 7 Abs. 1, 2 KHDSG HB (vorhabenbezogen) ■ § 8 KHDSG HB (interne med. Forschungsdatei) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 4 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. § 7 KHDSG HB (vorhabenbezogen) ■ gilt entspr. zwischen Fachabteilungen (§ 3 Abs. 2 S. 1 KHDSG HB) 	<p>§ 2 KHDSG HB</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Abs. 1: im Einzelfall ■ Abs. 2: allg. Anforderungen ähnlich BDSG <p>§ 7 Abs. 1 KHDSG HB</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ für wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben
LKHG Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 12 Abs. 1 LKHG HH: vorhabenbezogen ■ § 12a Abs. 1 S. 3 LKHG HH: Sammlung auf Vorrat nur nach Anonymisierung (ansonsten mit Einwilligung, S. 1, 2) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 12 Abs. 2 LKHG HH: vorhabenbezogen, gilt auch für Übermittlung zwischen Fachabteilungen. ■ § 12a Abs. 1 S. 3 LKHG HH: Sammlung auf Vorrat nur nach Anonymisierung (ansonsten mit Einwilligung, S. 1, 2). 	<p>§ 7 Abs. 2 LKHG HH</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ S. 1: Notwendigkeit u. Zulässigkeit der Einwilligung, wenn keine gesetzl. Erlaubnis ■ S. 3: Unterrichtung des Betroffenen ■ Allg. Anforderungen vgl. BDSG <p>§ 12 Abs. 2 Nr. 2 LKHG HH: Übermittlung für bestimmte Forschungsvorhaben, wenn Möglichkeit der Zuordnung erforderlich</p> <p>§ 12a Abs. 1, 2 LKHG HH: Übernahme v. Daten in Sammlung zu allg. Forschungszwecken in pseudonymisierter Form</p>

Forschung aufgrund Anwendungsbereich des	Gesetzliche Erlaubnis Intern <i>Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt)</i>	Gesetzliche Erlaubnis Extern <i>Datenweitergabe, Übermittlung, Offenbaren</i>	Einwilligung
LKHG Hessen	§ 12 Abs. 1 LKHG HE i.V.m. § 33 Abs. 1 LDSG HE: vorhabenbezogen	§ 12 Abs. 1 LKHG HE i.V.m. § 33 Abs. 1 LDSG HE: vorhabenbezogen, gilt entspr. zwischen den Fachabteilungen (§ 12 Abs. 3 LKHG HE).	§ 7 Abs. 2 LDSG HE: allg. Anforderungen vgl. BDSG
LKHG Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 34 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 i.V.m. § 38 Abs. 2 LKHG MV: vorhabenbezogen ■ § 38 Abs. 6 LKHG MV: nicht vorhabenbezogene med. Forschungsdatei 	§ 35 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. § 38 Abs. 2 LKHG MV: vorhabenbezogen, gilt entspr. zwischen den Fachabteilungen (§ 34 Abs. 3).	§ 38 Abs. 1 LKHG MV: für Forschungszwecke zulässig § 33 Abs. 1 LKHG MV: im Einzelfall Abs. 2: allg. Anforderungen vgl. BDSG
LDSG Niedersachsen	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)
GDSG Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW: interne Nutzung ohnehin verfügbarer Daten ohne Vorhabensbezug ■ § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW: weitergehende Verarbeitung mit Vorhabensbezug 	§ 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW: Datenübermittlung mit Vorhabensbezug, gilt entspr. zwischen den Fachabteilungen (§ 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW).	§ 4 GDSG NW: allg. Anforderungen vgl. BDSG § 6 Abs. 1 GDSG NW: Einwilligung ohne Vorhabensbezug „zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung“
LKHG Rheinland-Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 37 Abs. 1 S. 2 Nr. 1–3 (im Krankenhaus): vorhabenbezogen ■ § 37 Abs. 2 LKHG RP (privilegiert in Fachabteilung, aber nur Nutzung i.e.S.): vorhabenbezogen 	§ 37 Abs. 3 S. 2 i.V.m. Abs. 1 S. 2 Nr. 1, 2 LKHG RP: vorhabenbezogen	§ 36 Abs. 2 LKHG RP: Allg. Anforderungen vgl. BDSG § 37 Abs. 1 S. 1 Hs. 1: Einwilligung in interne Forschungsvorhaben Abs. 3 S. 1 Hs. 1: Einwilligung in Übermittlung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung
LKHG Saarland	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 14 Abs. 1 LKHG SL: innerhalb Fachabteilung, bezogen auf Vorhaben ■ § 14 Abs. 3–6 LKHG SL: Klinische Krankheitsregister (zu bestimmter Krankheit) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL: Weitergabe an andere Stellen, auch Fachabteilungen, bezogen auf bestimmte Vorhaben ■ § 14 Abs. 3–6 LKHG SL: Klinische Krankheitsregister (zu bestimmter Krankheit). 	§ 13 Abs. 2 S. 2 LKHG SL: im Einzelfall § 14 Abs. 2 S. 1 LKHG SL: Weitergabe für bestimmte Forschungsvorhaben mit ausdrücklicher Einwilligung.
LKHG Sachsen	§ 34 Abs. 1 LKHG SN: Eigenforschung einer Fachabteilung (einschließlich Speicherung), vorhabenbezogen, aber ohne besondere Abwägung	§ 34 Abs. 3 LKHG SN: vorhabenbezogen	§ 34 Abs. 2 S. 1 Nr. 4, S. 2–4 LKHG SN: Allg. Anforderungen vgl. BDSG Abs. 3 S. 2: gilt auch für Übermittlung § 34 Abs. 2 LKHG SN: auch zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung Kein Vorhabensbezug bei Einwilligung

Forschung aufgrund Anwendungsbereich des	Gesetzliche Erlaubnis Intern <i>Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt)</i>	Gesetzliche Erlaubnis Extern <i>Datenweitergabe, Übermittlung, Offenbaren</i>	Einwilligung
LDSG Sachsen-Anhalt	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)
LDSG Schleswig-Holstein	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)	Verweist insoweit auf das BDSG (s. oben)
LKHG Thüringen	<p>§ 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH: durch eig. Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ für Forschungszwecke in der Klinik oder ■ im Forschungsinteresse der Klinik ■ Erforderlichkeit ■ i.d.R. keine Abwägung ■ kein Vorhabensbezug ■ keine Fachabteilungsschranken (außer nach Schweigepflicht, denen aber durch Pseudonymisierung begegnet werden kann) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 27 Abs. 4 S. 3 LKHG TH: nur externes Personal vor Ort, allenfalls noch Fernzugriff, übrige Bedingungen wie intern ■ § 27a Abs. 2 LKHG TH: Feststellung des überwiegenden öffentlichen Interesses durch die Aufsichtsbehörde notwendig 	<p>§ 27 Abs. 3 LKHG TH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ notwendig, soweit keine Rechtsvorschrift ■ Betroffener ist in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung aufzuklären ■ allg. Anforderungen vgl. BDSG ■ Abs. 6 S. 2: zulässig auch für Übermittlung