

## 17 Rechtspolitisches Schlusswort

Im Anschluss an die Bewertung der Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten nach geltendem Recht seien dem Verfasser die folgenden rechtspolitischen Betrachtungen gestattet, die ausschließlich seine persönliche Auffassung widerspiegeln:

Das Datenschutzrecht soll die grundsätzlich berechtigten Interessen, welche durch die Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten berührt werden, zu einem angemessenen Ausgleich führen. Zu diesen Interessen gehört einerseits das informationelle Selbstbestimmungsrecht der von der Datenverarbeitung betroffenen Patienten und damit auch deren berechtigte Vertraulichkeitserwartungen. Auf der anderen Seite stellen auch Qualitätssicherung und Forschung, welche letztlich wieder der Gesamtheit der Patienten zugutekommen können, legitime Zwecke dar.

Die föderale Datenschutzordnung in Deutschland geht bei diesem Ausgleich viele unterschiedliche Wege, sowohl was die Wegstrecke über rechtstechnische Verästelungen als auch was das Ziel angeht. Teils werden die genannten Interessen dabei unterschiedlich gewichtet, mit dem Ergebnis, dass Qualitätssicherung und Forschung nicht nur formell, sondern auch materiell in den einzelnen Bundesländern sehr verschieden geregelt sind.

Dieser Föderalismus und die durch ihn ermöglichte Vielfalt von Regelungsansätzen kann durchaus Vorteile haben. Er schafft einen gewissen Wettbewerb der (Teil-) Rechtsordnungen, der als Erprobungsverfahren angesehen werden kann und in dem – im verfassungsrechtlichen Rahmen – juristische „Experimente“ durchgeführt werden können. Bewährte Regelungen eines Landes können so als Vorbild für Ver-

besserungen in anderen Gliedern des Bundesstaates dienen. Außerdem kann Föderalismus die Wertvorstellungen der Bürger in der möglichen Vielfalt ihrer regionalen Verteilung besser zur Geltung bringen und damit auch die Akzeptanz des Rechts sichern.

Wenn aber im Wesentlichen gemeinsame Werte akzeptiert werden und dennoch auf Dauer eine extrem zerklüftete föderalistische Rechtslandschaft bestehen bleibt, kann das eine unnötige Belastung der hierdurch Verpflichteten darstellen, die zudem der praktischen Wirksamkeit der (unübersichtlichen) Rechtslage auch im Interesse der Betroffenen bzw. Berechtigten nicht unbedingt dienlich ist. Dies gilt vorliegend gerade im Fall der Verbundforschung über mehrere Bundesländer hinweg.

Insofern tut nach Auffassung des Autors mehr Einheit statt Vielfalt im hier untersuchten Bereich Not. Über die im Entwurf vorliegende EU-Datenschutz-Grundverordnung könnte sogar EU-weit eine solche Vereinheitlichung erreicht werden. Gerade in Bezug auf in der Regel sensible Gesundheitsdaten stellt sich allerdings die Frage, ob in einer solch großen Rechtsgemeinschaft nicht weiterhin eine Erhöhung des Schutzniveaus, sei es auch in gewissem, unionsrechtlich vorgegebenen Rahmen, nach mitgliedstaatlichen Präferenzen möglich bleiben sollte.

Anbieten würden sich aber in jedem Fall zwischen den Bundesländern, möglichst auch unter Einbeziehung des Bundes, intensiver abgestimmte Musterregelungen zum Datenschutz im Krankenhausbereich. Dies gilt insbesondere für die nicht selten länderübergreifend organisierte Forschung. Für die einzelnen Landesgesetzgeber wären solche Musterregelungen zwar nicht bindend, sie sollten von diesen aber nur aus triftigen Gründen abweichen.

Es ist zwar festzustellen, dass sich die Aufsichtsbehörden für den Datenschutz in Bund und Ländern gerade in Bezug auf die Verbundforschung um eine Abstimmung sowie eine möglichst einheitliche Auslegung und Anwendung der unterschiedlichen Gesetze bemühen. Einem solchen Bemühen sind jedoch aufgrund der Unterschiedlichkeit der verschiedenen Rechtsgrundlagen Grenzen gesetzt. Im Sinne der Rechtssicherheit bietet sich daher eine gesetzgeberische Angleichung oder Annäherung dieser Grundlagen an.

In inhaltlicher Hinsicht bieten manche Bundesländer nach hier vertretener Meinung schon heute angemessene Regelungen, in anderen sollte der Forschung dagegen mehr Freiraum gelassen werden.

Gerade die rein interne Datenverwendung durch ohnehin behandelndes Personal oder dessen unmittelbares Umfeld in der Fachabteilung der jeweiligen Behandlungseinrichtung sollte für Zwecke eigener Qualitätssicherung oder der Eigenforschung im Regelfall ohne besondere Einzelfallabwägung oder einen konkreten Vorhabensbezug gesetzlich zugelassen werden. Dies sollte für die Dauer der ohnehin aufgrund von Dokumentationspflichten angezeigten Aufbewahrung der Ausgangsdaten gelten.

Für eine Übermittlung von Patientendaten an Dritte ohne Einwilligung, also allein aufgrund einer gesetzlichen Forschungsklausel, erscheint dagegen eine vorhabens- oder einzelfallbezogene Abwägung zwar angezeigt. Wie auch bei anderen Abwägungsklauseln und (teils sogar rein kommerziellen) berechtigten Interessen sollte hier aber in Erwägung gezogen werden, ein einfaches statt des für die Forschung oft geforderten erheblichen Überwiegens des wissenschaftlichen Interesses gegenüber

dem Interesse des Betroffenen am Ausschluss der Datenverarbeitung genügen zu lassen.

Die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder sollte auch für Zwecke allgemeiner Forschungsregister mit Einwilligung des betroffenen Patienten zugelassen werden, denn die Einwilligung ist elementarer Ausdruck der informationellen Selbstbestimmung, wenn sie tatsächlich freiwillig erfolgt. Letzteres könnte durch entsprechende Rahmenbedingungen weiter abgesichert werden, beispielsweise über das Verbot, eine entsprechende Einwilligung zum Bestandteil allgemeiner Aufnahmebedingungen von Kliniken zu machen.