

Inhalt

I	Rechtsgutachten zur Nutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten (SAHRA-Projekt)	1
	<i>RA Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks</i>	
	<i>Unter Mitarbeit von RA Dr. iur. Philipp Kircher, RA'in Dr. iur. Sabrina Neuendorf und RA'in Taisija Taksijan, LL.M., Fachanwältin für Medizinrecht</i>	
1	Bewertung der Rechtslage ab 25.05.2018	3
1.1	Einleitung	3
1.2	Darstellung des Rechtsrahmens	8
1.3	Wesentliche Prinzipien des Datenschutzrechts	15
1.4	Beurteilung von Szenario 1	20
1.5	Beurteilung von Szenario 2	52
1.6	Beurteilung von Szenario 3	83
1.7	Sozialrechtliche Zulässigkeit der Zusammenführung von Sozialdaten mit weiteren Patientendaten	86
1.8	Löschverpflichtungen in den jeweiligen Szenarien	88
1.9	Verpflichtung externer Einrichtungen zur Übermittlung von Sozialdaten an weitere Sozialleistungsträger (§§ 18–29 SGB I)	92
1.10	Auskunftsrechte der Versicherten	93
2	Vergleich zur bisherigen Rechtslage	101
2.1	Allgemeines	101
2.2	Szenario 1	103
2.3	Szenario 2	103
2.4	Szenario 3	103
3	Über die aktuellen Gesetzesentwürfe hinausgehende Reformüberlegungen	105
3.1	Anforderungen an die Ausgestaltung einer Rechtsgrundlage zur Errichtung und Nutzung einer Datenplattform für die externe Speicherung von Sozial- und Gesundheitsdaten	105
3.2	Anforderungen an die Ausgestaltung einer Einwilligung mit breiter Zweckbestimmung (Broad Consent)	108
4	Zusammenfassung und Gesamtergebnis	115
	Abkürzungsverzeichnis	120
	Literatur	122

II	Spezielle datenschutzrechtliche Fragen der Weiternutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung	125
	<i>Prof. Dr. iur. Alexander Roßnagel</i>	
	<i>Unter Mitarbeit von Dr. iur. Christian Geminn</i>	
	Zusammenfassung	127
1	Fragstellungen des Gutachtens	133
2	Der neue Rechtsrahmen	137
2.1	Datenschutz-Grundverordnung	137
2.2	Das neue Bundesdatenschutzgesetz	140
2.3	Änderungen des SGB I und X	141
2.4	Änderungen des § 203 StGB	142
3	Personenbezogene Daten	143
3.1	Personenbezug	143
3.2	Anonymisierung personenbezogener Daten	164
3.3	Pseudonymisierung personenbezogener Daten	174
3.4	Löschung durch Anonymisierung?	186
3.5	Vereinbarkeit der Ergebnisse mit Art. 8 GRCh und Art. 16 AEUV	192
4	Regelungen für wissenschaftliche Forschung	195
4.1	Die Bedeutung des Datenschutzes für die wissenschaftliche Forschung	196
4.2	Begriff der „wissenschaftlichen Forschungszwecke“	206
4.3	Ergebnis zur Regelung wissenschaftlicher Forschungszwecke	212
5	Ausschluss der Auskunftserteilung zum Wohl der betroffenen Person	215
5.1	Auskunftserteilung nach Art. 15 DSGVO	216
5.2	Auskunftserteilung nach Art. 8 Abs. 2 Satz 2 GRCh	217
5.3	Beschränkung der Auskunft nach § 27 Abs. 2 BDSG	218
5.4	Beschränkung der Auskunftserteilung zum Wohl der betroffenen Person	219
5.5	Ergebnis zum Ausschluss der Auskunftserteilung zum Wohl der betroffenen Person	224
6	Weitergabe von Informationen an „mitwirkende Personen“ im Rahmen der medizinischen Forschung	227
6.1	Die Neuregelung des § 203 StGB	228
6.2	„Berufliche Tätigkeit“ des Berufsgeheimnisträgers und „mitwirkende Personen“	234
6.3	Forschungstätigkeit eines Arztes als „berufliche Tätigkeit“	237
6.4	Mitwirkung an der Forschungstätigkeit	239
6.5	Ergebnis zur Weitergabe von Informationen an „mitwirkende Personen“	240
	Literatur	241
III	Anhang	245
1	Einleitung	247
2	Fragenkatalog	249