

(1) Wie wurde das Problem einer fehlenden Einwilligung¹ nicht einwilligungsfähiger Patienten gelöst?

In Deutschland ist bisher weitgehend nicht geregelt unter welchen Umständen Daten von nicht-einwilligungsfähigen Patienten abseits der Notfallversorgung genutzt werden dürfen. Gesetzliche Regelungen finden sich lediglich in zwei Gesetzen: § 41 Abs. 1 S. 2 AMG und § 21 Nr. 3 S. 3 MPG bzw. § 29 MPDG. Im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln sind zudem die Vorgaben von Art. 31 der EU-Verordnung 536/2014 zu beachten.

Allgemein anerkannt: Generell ist die Einwilligung des gerichtlich bestellten Betreuers einzuholen, der gemäß § 1902 BGB bzw. § 53 ZPO den Betreuten rechtlich vertreten darf. Insbesondere sind Einwilligungen des Betreuers als rechtlich ebenso bindend anzusehen wie die Einwilligung des Betreuten selbst (§ 164 BGB).

Aber:

1. Sobald der Patient seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt, ist umgehend dessen Einwilligung einzuholen.
2. Entsprechend Art. 4 Ziff. 11 DS-GVO (und ebenso in Art. 8 Abs. 2 S. 1 EU GRCh zu finden) muss die eindeutige bestätigende Handlung von der betroffenen Person selbst vorgenommen werden. Ein von der betroffenen Person beauftragter bzw. bevollmächtigter Treuhänder kann daher niemals für die betroffene Person eine Einwilligung abgeben.

Andererseits wird in Art. 8 Abs. 1 S. 2 DS-GVO die gesetzlich geregelte Vertretung beschrieben. Daher ist davon auszugehen, dass die gesetzlich geregelte Vertretung von nicht einwilligungsfähigen Personen unberührt bleibt und zulässig ist.

(2) Wird der Prozess bzgl. der DSGVO-konformen Einholung der Einwilligung auch ethisch diskutiert?

Selbstverständlich. Einige wenige Beispiele:

- Gieselmann A, Vollmann J. (2020) Ist gruppennützige Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen gerechtfertigt? Ethische Bewertung der neuen Regelung im Arzneimittelgesetz. Ethik Med 32:155–169.
<https://doi.org/10.1007/s00481-020-00568-0>
- Helmchen H. (2019) Die Entwicklung des Konzepts der Einwilligung nach Aufklärung in der psychiatrischen Forschung. Ethik Med 31:207–220.
<https://doi.org/10.1007/s00481-019-00532-7>
- Hermann H, Trachsel M, Biller-Andorno N. (2016) Einwilligungsfähigkeit: inhärente Fähigkeit oder ethisches Urteil? Ethik Med 28:107–120.
<https://doi.org/10.1007/s00481-015-0360-x>
- Kaye DK, Chongwe G, Sewankambo NK. (2019) Ethical tensions in the informed consent process for randomized clinical trials in emergency obstetric and newborn

¹ Zur Einwilligung selbst siehe auch Praxishilfe „Datenschutzrechtliche Anforderungen an eine Einwilligung“, URL <https://gesundheitsdatenschutz.org/html/einwilligung.php>

care in low and middle-income countries. BMC Medical Ethics: 20:27.

<https://doi.org/10.1186/s12910-019-0363-0>

- Richter G, Buyx A. (2016) Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. Ethik Med 28:311–325. <https://doi.org/10.1007/s00481-016-0398-4>
- Schütz H, Heinrichs B, Fuchs M, Bauer A. (2016) Informierte Einwilligung in der Demenzforschung. Eine qualitative Studie zum Informationsverständnis von Probanden. Ethik Med 28:91–106. <https://doi.org/10.1007/s00481-015-0359-3>

Gerade auch im Bereich der Patientenbehandlung war und ist die ethische Diskussion hinsichtlich der Einwilligung immer wieder Bestandteil rechtsethischer Diskurse, z.B. in

- Genske A.: Gesundheit und Selbstbestimmung. Voraussetzungen und Folgen der Einwilligungs(un)fähigkeit von Patienten. Springer-Verlag, 1. Auflage 2020. ISBN 978-3-662-61139-5. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-61140-1>

Im Kontext der datengetriebenen Medizin erfolgen natürlich auch immer wieder Diskussionen. Eine aktuelle Veröffentlichung verschiedener Ansichten findet sich z.B. unter

- Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S. (Hrsg.) Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung. Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven. Springer-Verlag, 1. Auflage 2022. ISBN 978-3-662-62986-4. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-62987-1>

Speziell im Kontext der Arbeit medizinischer Register sind uns jedoch keine Aufsätze bekannt.

(3) Mir sind Studien bekannt, bei denen Studiendaten für eine Studie für die Weiterauswertung an ein Register (ADOREG) weitergegeben werden. Hierfür wird wohl eine Einwilligung eingeholt, aber durch die Verknüpfung zweier Einwilligungen -spezielle Einwilligung für die Studie und breite Einwilligung für das Register, könnte argumentiert werden, dass hier keine gültige Einwilligung vorliegt. Kann hierzu was gesagt werden?

Es ist zu beachten, welche Verarbeitungen, darin sind auch Übermittlungen (Weitergaben) von Daten an weitere Forschende eingeschlossen, von der jeweiligen Einwilligung legitimiert werden.

Bzgl. „breite Einwilligung“ (oder „broad consent“) ist zu beachten:

1. Die Möglichkeit zu einer „breiten Einwilligung“ wird aus dem in ErwGr. 33 DS-GVO enthaltenen Worten „Oftmals kann der Zweck der [...] zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden“ abgeleitet. Erwägungsgründe haben keinen Gesetzescharakter, insbesondere können Erwägungsgründe die Vorschriften in Richtlinien und Verordnungen, also den verfügbaren Teil des europäischen Rechtsaktes, nicht ändern. Und natürlich können Erwägungsgründe den sich aus dem direkten Wortlaut ergebenden Sinn nicht ändern oder gar negieren.
2. Somit müssen auch bei einer „breiten Einwilligung“ die im verfügbaren Teil der DS-GVO genannten Vorgaben an eine Einwilligung eingehalten werden. Insbesondere müssen die in Art. 4 DS-GVO genannten grundlegenden Bedingungen
 - freiwillig
 - für den bestimmten Fall,

- in informierter Weise und
- unmissverständlich abgegebene Willensbekundung
- in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung

sowie die Anforderungen in Art. 7 DS-GVO

- bei Erklärungen, die noch andere Sachverhalte betrifft, muss die Erklärung von den anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden sein
- auf die Möglichkeit eines Widerrufs muss vor Abgabe der Erklärung hingewiesen werden
- das Vorliegen einer Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung muss von dem Verantwortlichen nachgewiesen werden können

und bei Gesundheitsdaten die in Art- 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO enthaltene Forderung

- die Einwilligung muss ausdrücklich erfolgen

auch bei einer „breiten Einwilligung“ eingehalten werden.

3. Die Vorgaben des Europäischen Datenschutzausschusses (EDSA) sind einzuhalten, siehe
 - EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, Rn. 25-33. Online, zitiert am 2021-03-04; verfügbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/edpb-document-response-request-european-commission-clarifications_en
 - EDSA: Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1, Rn. 152-162. Online, zitiert am 2021-01-22; verfügbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_en

Der Europäische Datenschutzausschuss wies insbesondere darauf hin, dass in Anbetracht der in Art. 9 DS-GVO enthaltenen strikten Bedingungen hinsichtlich der Verwendung sensibler Daten, wie sie genetische oder Gesundheitsdaten darstellen, die Anwendung des flexiblen Ansatzes von ErwGr. 33 einer strikteren Auslegung unterliegt und stärker geprüft werden muss

Werden Daten basierend auf zwei Einwilligungen, von denen ggf. eine auch eine „breite Einwilligung“ sein kann (denn diese muss alle Bedingungen einer Einwilligung abbilden), zusammengefügt, muss der Verantwortliche daher prüfen, ob dies durch jede einzelne der Einwilligungen legitimiert ist und jede der beiden einzeln eingeholten Einwilligungen auch die Verarbeitung der zusammengeführten personenbezogenen (Patienten-)Daten legitimiert.

(4) Mehrere Fragen in einer Chat-Nachricht:

a) Müssen die Gesundheitsdaten in den Registern E2EE (Ende-zu-Ende verschlüsselt) sein, um die Sicherheit der Datenverarbeitung gemäß DSGVO (Art.32) einzuhalten?

Art. 32 Abs. 1 DS-GVO verlangt die Gewährleistung eines dem Risiko angemessenes Schutzniveaus, welches unter anderem den Stand der Technik berücksichtigen muss. Daher muss grundsätzlich vorab eine Risikobetrachtung erfolgen, unabhängig davon, ob ggf. eine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich ist oder nicht.

Verlangt diese Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, so ist diese anzuwenden. Bei einer Übertragung personenbezogener Daten über offene Leitungen wie beispielsweise bei Nutzung von Internettechnologien wie E-Mail, FTP usw. wird man eher regelhaft eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung einsetzen müssen. So verweist auch die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länderverweist in ihrem Whitepaper „Technische Datenschutzerfordernungen an Messenger-Dienste im Krankenhausbereich“² darauf, dass die Vertraulichkeit und Integrität der über einen Messenger-Dienst geführten ärztlichen Kommunikation unter Berücksichtigung des Stands der Technik über eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung zwischen den Kommunikationsteilnehmern gewährleistet werden muss.

b) Können auch cloudbasierte Register bspw. unter US-Regide unterstützt werden (Gefahr: nach EU-Recht kritische Zugriffsmöglichkeiten)?

Grundsätzlich ja. Aber das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 16. Juli 2020 (C-311/18 – „Schrems II“) verbietet die Übertragung personenbezogener Daten in alle Drittstaaten, wenn nicht durch ausreichende Garantien ein Zugriff staatlicher Dritter (insbesondere auch der Nachrichtendienste des Auslands) ausgeschlossen werden kann. Bilaterale Absprachen/Verträge zwischen dem die Daten übermittelnden „Datenexporteur“ und dem im Drittland agierenden „Datenimporteur“ können Gesetze im Drittland nicht beeinflussen, mithin keine entsprechenden Garantien ermöglichen.

Entsprechend dem Urteil des EuGH kommt es auch nicht auf die Wahrscheinlichkeit an, ob die Daten von staatlichen Dritten verarbeitet werden, sondern allein die Möglichkeit hierzu reicht aus.

Letztlich können Daten in derartigen unsicheren Drittstaaten, zu denen auch die USA zählen, nur dann übermittelt werden, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen einen Zugriff durch staatliche Dritte sicher verhindern. Bzgl. dieser Maßnahmen werden Stand heute nur technisch Maßnahmen, die vor dem Zugriff wirksam schützen, empfohlen, d.h. letztlich

- Verschlüsselung, wobei Zugriff auf den für die Entschlüsselung notwendige Schlüssel ausschließlich unter Ausschluss Verarbeiters in den Drittstaaten möglich sein darf
- ggf. auch Pseudonymisierung, wobei auch hier eine De-Pseudonymisierung dem im Drittstaaten agierenden Verarbeiter nicht möglich sein darf.

EDSA veröffentlichte „Empfehlungen 01/2020 zu Maßnahmen, die die Übermittlungsinstrumente ergänzen, um die Einhaltung des EU-Schutzniveaus für personenbezogene Daten zu gewährleisten“ (nur auf Englisch verfügbar), die Empfehlungen sind unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/recommendations/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_de abrufbar.

(5) Mehrere Fragen in einer Chat-Nachricht:

² Datenschuttkonferenz: Whitepaper zu technischen Datenschutzerfordernungen an Messenger-Dienste im Krankenhausbereich, Stand 2019-11-07. URL <https://www.datenschutzkonferenz-online.de/orientierungshilfen.html> bzw. pdf-Datei unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/20191106_whitepaper_messenger_krankenhaus_dsk.pdf abrufbar

a) **Unter welchen Umständen kann bei Widerruf der Einwilligung die Löschpflicht pauschal i.S.d. Art. 17 Abs. 3 lit. c eingeschränkt werden (z.B. Pandemie-Verbundforschung)?**

Wie es in Art. 17 Abs. 3 lit. c DS-GVO enthalten ist: nur aus „Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i sowie Artikel 9 Absatz 3“.

D.h. zunächst muss „öffentliches Interesse“ nachgewiesen werden. Bei dem Begriff „öffentliches Interesse“ handelt es sich um einen sog. unbestimmten Rechtsbegriff, der sich auf die Belange des Gemeinwohls bezieht. Bei der Beurteilung des öffentlichen Interesses stellt sich mithin die zentrale Frage: Nützt das Ergebnis des Vorhabens der Allgemeinheit? Im Allgemeinen hat das öffentliche Interesse Vorrang vor dem Individualinteresse. Jedoch gilt es auch bei diesen beiden oftmals konkurrierenden Interessen eine Abwägung vorzunehmen (sog. drittschützende Normen). Insbesondere stellt nicht jedes wissenschaftliche Interesse an der Durchführung eines Forschungsvorhabens ein „öffentliches Interesse“ dar, egal, für wie wichtig forschende Wissenschaftler selbst ihre Arbeit halten. Vielmehr muss das öffentliche Interesse nachgewiesen werden. Und auch dann muss nachgewiesen werden, dass dieses öffentliche Interesse gegenüber dem Geheimhaltungsinteresse eines Betroffenen Vorrang einzuräumen ist.

Das „öffentliche“ Interesse“ muss im Bereich der „öffentlichen Gesundheit“ liegen. Erwägungsgrund 54 DS-GVO referenziert bzgl. des Begriffes „öffentliche Gesundheit“ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97. In dieser Verordnung wird der Begriff der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz verwendet. Der Begriff selbst umfasst entsprechend Erwägungsgrund 54 der DS-GVO dabei ein weites Feld:

„[...] alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von und den allgemeinen Zugang zu Gesundheitsversorgungsleistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität einschließen [...]“.

Beachtet werden muss hierbei, dass eine Verarbeitung aufgrund von öffentlichem Interesse auch nur von Institutionen durchgeführt werden darf, die im (nationalen) öffentlichen Interesse handeln, also den direkten Auftrag vom nationalen Gesetzgeber bekamen.

Erwägungsgrund 54 schreibt hierzu: „Eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass Dritte, unter anderem Arbeitgeber, Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogenen Daten zu anderen Zwecken verarbeiten“.

b) **Wie umfangreich muss die Informationspflicht im Kontext der Einwilligung in ICFs ausfallen, die ja grundsätzlich eingeholt werden, in diesen Szenarien ausfallen?**

So umfangreich wie bei jeder anderen Einwilligung, ICF beinhaltet keinerlei Sonderstatus. Die Anforderungen an eine Einwilligung sind genereller Natur und sind immer vollumfänglich einzuhalten.

c) **Muss eine Einzelfallentscheidung auch hier zum Zeitpunkt des Widerrufs getroffen werden?**

Unklar, was mit einer Einzelfallentscheidung gemeint ist, da jeder Widerruf die Entscheidung der einzelnen jeweiligen betroffenen Person darstellt.

Erfolgt ein Widerruf durch die betroffene Person, ist dieser Widerruf gültig und eine weitere Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann nicht mehr auf eine Einwilligung gestützt werden. EDSA schreibt hierzu in ihren Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 in Randnummer 119:

„Angenommen, die fortgesetzte Speicherung wird nicht durch weiteren Zweck gerechtfertigt, so sind die Verantwortlichen zur Löschung der Daten verpflichtet, die auf der Grundlage einer Einwilligung verarbeitet wurden, sobald diese Einwilligung widerrufen wird. [...]“

Ggf. kann gerade im Umfeld der Arzneimittelforschung eine weitere Speicherung aufgrund von **gesetzlich** vorgegebenen Aufbewahrungspflichten erforderlich sein. In diesem Fall müssen betroffene Personen vor Abgabe einer Einwilligung hierüber informiert werden. Nach Eingang des Widerrufs müssen betroffene Personen über die weitere Speicherung und der gesetzlichen Grundlage, welche die Speicherung erzwingt, und der Zeitdauer informiert werden. Zugleich müssen technische/organisatorische Maßnahmen dafür sorgen, dass die Daten nicht anderweitig als zur alleinigen Speicherung zur Erfüllung der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten verwendet werden können, insbesondere dürfen die Daten natürlich nicht weiter zu Forschungszwecken verwendet werden.

(6) Gibt es eine legale Differenzierung zwischen Forschung und QS? Forschung scheint doch ergebnisoffener zu sein?

a) Forschung

Der Begriff „Forschung“ wird in der DS-GVO selbst nicht definiert. Jedoch vermitteln einige Erwägungsgründe eine Vorstellung, was der europäische Gesetzgeber unter „Forschung“ versteht

- Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden (Erwägungsgründe 53, 159)
- Klinische Prüfungen (Erwägungsgrund 156)
- Register (Erwägungsgrund 157)
- Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen (Erwägungsgrund 157)
- Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste (Erwägungsgrund 157)
- Grundlagenforschung (Erwägungsgrund 159)

- Angewandte Forschung (Erwägungsgrund 159)
- Privat finanzierte Forschung (Erwägungsgrund 159)

Entsprechend kann eine die Definition von Forschung wie folgt erfolgen:

„Forschung ist die systematische Suche nach neuen Erkenntnissen sowie deren Dokumentation und Veröffentlichung, wobei Suche sowohl im Bereich der Grundlagenforschung als auch der angewandten Forschung erfolgen kann. Die Ergebnisse der Suche müssen darauf abzielen, dass die Erkenntnisse

- a) dem öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit dienen oder
- b) der Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen oder der Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste dienen oder
- c) der klinischen Prüfung therapeutischer Maßnahmen dienen oder
- d) der Registerforschung dienen.

Die privat finanzierte Forschung ist dabei der öffentlichen Forschung gleichgestellt.“

Die wissenschaftliche Forschung ist ein spezieller Bereich der Forschung. Im „Hochschul-Urteil“ definierte das Bundesverfassungsgericht: „[...] wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. [...]“. Gemäß vorstehenden Ausführungen und unter Berücksichtigung des Urteils des BVerfG lässt sich „wissenschaftliche Forschung“ daher wie folgt definieren:

„Wissenschaftliche Forschung ist Forschung, die sowohl nach Inhalt als auch der Form entsprechend als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.“

b) Qualitätssicherung

DIN EN ISO 9000 definiert „Qualitätssicherung“ unter 3.3.6 wie folgt:

„Qualitätssicherung: Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.“

D.h. Qualitätssicherung vergleicht einen vorhandenen „Ist“-Zustand mit zuvor definierten „Soll“-Vorgaben.

c) Unterschied Forschung und Qualitätssicherung

Forschung ist die Suche nach neuen Erkenntnissen, Qualitätssicherung die Überprüfung, ob zuvor definierte Vorgaben eingehalten werden.

(7) Warum geht man nicht den Weg, dass Register durch Behörden geführt werden, die z.B. Teil des BMG sind. Hier könnten einheitliche gesetzliche Grundlagen geschaffen werden, wobei allerdings das föderalistische System in Deutschland wieder ein Problem darstellt. Es gibt auch in anderen Bereichen Register, z.B. Kataster, Geburtenregister, etc. Die Auswertung der Daten könnte in versiegelten Systemen mit KI durchgeführt werden, ggf. vollständig anonymisiert auch Dritten zur Verfügung gestellt werden.

Überall dort, wo relativ statisch bzw. über einen sehr langen Zeitraum gleichbleibende Informationen zusammengetragen werden, eignen sich staatliche Register. D.h., natürlich sind staatliche Register wie beispielsweise das Implantateregister, welches eine

Rückverfolgung erlaubt, welchem Patienten welches Implantat appliziert wurde, sehr sinnvolle Einrichtungen.

Aber überall dort, wo ggf. kurzfristig die zu erhebenden Daten angepasst werden müssen, eignen sich staatliche Register weniger; der erforderliche bürokratische Aufwand wie beispielsweise die Anzeige der Änderung der zu erhebenden Daten im Bundesanzeiger oder im Bundesgesetzblatt erlauben keine zeitnahe Anpassung der Datenerhebungen, die aus medizinischer und/oder wissenschaftlicher Sicht aber erforderlich wäre. Die sogenannten „klinischen Krebsregister“ sind ein Beispiel dafür: Trotz dieser sicherlich sinnvollen Register genügen die erhobenen Daten oftmals nicht, um wissenschaftliche Fragestellungen beantworten zu können. Deswegen existieren neben den staatlichen „klinischen Krebsregistern“ diverse onkologische Register der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften.

Daher sind beide Arten von Registern erforderlich: sowohl staatliche als auch nicht-staatliche Register erfüllen wichtige Aufgaben.

Sinnvoll wäre aber eine zentrale Stelle, bei der alle Register gemeldet sein müssen, inklusive die von den Registern Forschungen (Fragestellung, Abstract inkl. Kurzergebnis), sodass Forschende einerseits wissen, welche Register existieren, zugleich auch die Möglichkeit haben, bei eigenen Fragestellungen auf die aus früheren Forschungen gewonnenen Erkenntnisse zurückgreifen zu können, bzw. über Kontaktvermittlung durch das jeweilige Register sich auch mit den Forschern selbst beraten zu können.

(8) Muss man mit Sicherheit zwischen regulären Versorgungsdaten und deren Sekundärnutzung und prospektiv zu sammelnden Daten in Spezialregistern der Fachgesellschaften unterscheiden?

Auch prospektive erhobene Daten können Daten aus der Versorgung beinhalten. Eine Unterscheidung erscheint daher nicht sinnvoll.

Unterschieden werden sollte jedoch, aufgrund welcher Rechtsgrundlage die Verarbeitung erfolgt.