

Bundesrepublik Deutschland: Staatstrojaner-Anwendung

Datenschutz-Einverständniserklärung

Soll der Staat Ihre Daten speichern und auswerten?

Ja Natürlich Selbstverständlich

Broad Consent – Die Lösung aller Probleme in der Forschung?

Bernd Schütze: (Kurz-) Vita

**Deutsche Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und
Epidemiologie e.V.**

Dr. Bernd Schütze
Leiter Arbeitsgruppe "Datenschutz und IT-
Sicherheit im Gesundheitswesen" (DIG)

+49 (173) 277 11 14

schuetze@medizin-informatik.org



– Studium

- Informatik (FH-Dortmund)
- Humanmedizin (Uni Düsseldorf / Uni Witten/Herdecke)
- Jura (Fern-Uni Hagen)

– Ergänzende Ausbildung

- Datenschutzbeauftragter (Ulmer Akademie für Datenschutz und IT-Sicherheit)
- Datenschutz-Auditor (TüV Süd)
- Medizin-Produkte-Integrator (VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut)

– Berufserfahrung

- Über 10 Jahre klinische Erfahrung
- Mehr als 20 Jahre IT im Krankenhäusern
- > 20 Jahre Datenschutz im Gesundheitswesen

– Mitarbeit in wiss. Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
- Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung e.V. (GDD)
- Gesellschaft für Informatik (GI)

– Mitarbeit in Verbänden

- Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (BvD)
- Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
- HL7 Deutschland e.V.
- IHE Deutschland e.V.

– Beruflich angestellt bei

Deutsche Telekom Healthcare  HEALTHCARE SOLUTIONS

Was möchte ich vorstellen?

- „Broad Consent“: Versuch einer Begriffsbestimmung
- „Broad Consent“ in der DS-GVO
- Einwilligung ≠ Einwilligung:
Das strafrechtliche Offenbarungsverbot
- Medizininformatik-Initiative
- Europäischer Datenschutzausschuss und Broad Consent
- Literatur/Fazit

„Broad Consent“: Versuch einer
Begriffsbestimmung

Broad Consent ... ?

Was unter „Broad Consent“ verstanden wird

„Broad Consent“:

- das Konzept einer „pauschalen“ Einwilligung,
- ohne Nennung des bzw. der
- für eine Einwilligung entsprechend
- den Vorgaben der DS-GVO erforderlichen
- konkreten Verwendungszwecks bzw. -zwecke

„Broad Consent“ in der Datenschutz-Grundverordnung

„Broad Consent“?

Broad Consent: Konzept einer Einwilligung für nicht genau bestimmte Forschung

- Artikel 9 DS-GVO: Verbot Verarbeitung Gesundheitsdaten/genetische Daten mit Erlaubnisvorbehalt
- Ein Erlaubnistatbestand: Informierte Einwilligung
 - Informierte Einwilligung: Zweck der Verarbeitung muss klar und nachvollziehbar dargestellt werden
 - Bei naturwissenschaftlicher Forschung (Physik, Chemie, ...) i.d.R. immer möglich, da Fragestellung vor Forschungsbeginn bekannt und Daten anschließend im Experiment erzeugt werden
 - Bei medizinischer Forschung zwei Herausforderungen:
 - Daten können nicht immer „erzeugt werden“; Experimente mit Menschen ethisch häufig fragwürdig
 - I.d.R. personenbezogene Daten, d.h. Datenschutzvorgaben

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Einzige Quelle ist Erwägungsgrund 33 DS-GVO

Erwägungsgrund 33 DS-GVO

- „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden.
- Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für **bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung** zu geben, wenn dies **unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards** der wissenschaftlichen Forschung geschieht.
- Die betroffenen Personen sollten **Gelegenheit erhalten**, ihre Einwilligung nur für **bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten** in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.

Kurzer Exkurs Europarecht

Erwägungsgründe: Nur Erläuterung zu einzelnen Rechtsakte

- Leitlinie 10.1
„Die ‘Erwägungsgründe’ sind jener Teil des Rechtsakts, der die Begründung enthält und zwischen den Bezugsvermerken und dem verfügenden Teil des Rechtsakts steht. [...] Die Erwägungsgründe werden im Gegensatz zum verfügenden Teil so formuliert, dass ihre Unverbindlichkeit deutlich wird.“
- Leitlinie 10.5
„Die Erwägungsgründe müssen in möglichst knapper Form die Gründe für die wesentlichen Vorschriften des verfügenden Teils des Rechtsakts angeben.“
- Leitlinie 10.5.2
„Erwägungsgründe, mit denen ohne Angabe der Gründe lediglich festgestellt wird, dass es geboten sei, bestimmte Vorschriften zu erlassen, dürfen nicht aufgenommen werden.“

Quelle: Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die an der Abfassung von Rechtstexten der Europäischen Union mitwirken. *<https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732/language-de>

Kurzer Exkurs Europarecht

Erwägungsgründe: Nur Erläuterung zu einzelnen Rechtsakte

– Leitlinie 10.1

**Erwägungsgründe haben keinen Gesetzescharakter, d.h.
Erwägungsgründe können die Vorschriften in Richtlinien und
Verordnungen nicht ändern.**

**Erwägungsgründe begründen Rechtsvorschriften.
Aber nicht jede Vorschrift hat einen Erwägungsgrund.**

festgestellt wird, dass es geboten sei, bestimmte Vorschriften zu erlassen,
dürfen nicht aufgenommen werden.“

Quelle: Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die an der Abfassung von Rechtstexten der Europäischen Union mitwirken. *<https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732/language-de>

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Einzige Quelle ist Erwägungsgrund 33 DS-GVO

- **Erwägungsgrund 33 DS-GVO begründet keine gesetzliche Grundlage**
- Gesetzliche Grundlage ausschließlich die Artikel der DS-GVO
- D.h. insbesondere **müssen** auch bei „Broad Consent“
 - **Bedingungen von Art. 4 DS-GVO und**
 - **Anforderungen von Art. 7 DS-GVO****vollumfänglich eingehalten werden**
- Aber: ErwGr. 33 ist Interpretationshilfe zu Art. 7 DS-GVO – ebenso wie die anderen ErwGr, z.B. ErwGr 32, 42 oder 43

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Tatbestandsmerkmale

ErwGr. 33 DS-GVO beinhaltet diverse Tatbestandsmerkmale:

1. Wissenschaftlichen Forschung
2. Zweck **kann** zum **Zeitpunkt der Erhebung** der Daten **nicht vollständig angegeben werden**
3. Einwilligung nur für **bestimmte** Bereiche der Forschung
4. Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung
5. Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck ermöglichen

Einwilligung ≠ Einwilligung:
Das strafrechtliche
Offenbarungsverbot

Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 StGB

§ 203 Abs. 1 StGB

Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis [...] offenbart, das ihm als

- **Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs**, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine **staatlich geregelte Ausbildung** erfordert
- Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlußprüfung,
- Rechtsanwalt, Kammerrechtsbeistand, [...]
- Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen [...]
- Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes,
- staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen
- Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen, steuerberaterlichen oder anwaltlichen Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist [...]

Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 StGB

§ 203 Abs. 1 StGB

„Andere Heilberufe, die für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.“ Dazu zählen Berufe wie

- Diätassistenten,
- Hebamme / Entbindungspfleger,
- Physiotherapeut,
- Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger,
- Gesundheits- und Krankenpfleger,
- Gesundheits- und Krankenpflegehelfer,
- ...
- Nicht nur ärztliches Personal zählt zu den Berufsheimnisträgern
- Berufsheimnisträger im Gesundheitswesen sind sehr viele Berufsgruppen
- Wenn man Patientendaten verarbeitet, kann man davon ausgehen, dass diese durch § 203 StGB geschützt sind

Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 StGB

Schweigepflicht: Begleitende Rahmenbedingungen

- Verschwiegenheitspflicht gilt grundsätzlich gegenüber jedem, auch gegenüber anderen Schweigepflichtigen
- Zur Offenbarung muss Befugnis vorliegen
 - Das ausdrückliche Einverständnis des Betroffenen liegt vor („Schweigepflichtentbindung“)
 - Stillschweigende („konkludente“) oder mutmaßliche Einwilligung liegt vor (z.B. Weitergabe an mitbehandelnden Arzt oder handlungsunfähiger Patient)
 - Gesetzliche Auskunftspflicht (z. B. Meldepflicht bei bestimmten Infektionserkrankungen)
 - Weitergabe Sozialdaten auf Grund Vorschriften im SGB
- Verschwiegenheitspflicht ist weit aufzufassen. Im med. Bereich z. B.
 - die Tatsache, dass überhaupt ein Behandlungsverhältnis zu einer bestimmten Person besteht, bestanden hat oder auch geplant ist,
 - alle Informationen, die dem Schweigepflichtigen während des Behandlungsverhältnisses bekannt wurden

Abgrenzung: Einwilligung ist nicht gleich Einwilligung

Beispiel: strafrechtliche vs. datenschutzrechtliche Einwilligung

– Strafrechtliche Einwilligung		– Datenschutzrechtliche Einwilligung
– Einverständnis zur Offenbarung („Befugnis zur Offenbarung)		– Einwilligung bzgl. Datenverarbeitung (Befugnis zur beschriebenen Verarbeitung)
– Einsichts- und Urteilsfähigkeit muss gegeben sein = Bedeutung und Tragweite muss überblickt werden können		– Einsichts- und Urteilsfähigkeit muss gegeben sein = Bedeutung und Tragweite muss überblickt werden können
– Unterrichtung bzgl. Art und Umfang der Einschaltung Dritter (konkrete Bezeichnung erforderlich)		– Unterrichtung bzgl. Art und Umfang der Einschaltung Dritter („broad consent“ ggf. keine konkrete Bezeichnung)
– Generalvollmachten ungültig		– Generalvollmachten ungültig (broad consent?)
– Willensmängel können zur Unwirksamkeit führen (z.B. Drohungen, Täuschungen oder Irrtümer)		– Willensmängel können zur Unwirksamkeit führen (z.B. Drohungen, Täuschungen oder Irrtümer)
– Rückwirkende Einwilligung nicht möglich		– Rückwirkende Einwilligung nicht möglich
– Einwilligung widerrufbar		– Einwilligung widerrufbar
– Konkludente Einwilligung möglich		– Konkludente Einwilligung nicht möglich

Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 StGB

Datenschutz ist das eine, aber Patientendaten sind auch anders geschützt

- Eine datenschutzrechtliche Einwilligung stellt nicht zwangsläufig eine strafrechtliche Offenbarungsbefugnis im Sinne des § 203 StGB dar
 - Insbesondere erfüllt ein Broad Consent aufgrund der diesem Konstrukt innewohnenden Ungewissheiten regelhaft nicht die Anforderungen, die für eine § 203 StGB genügende strafrechtliche Offenbarungsbefugnis gelten
 - Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO verlangt „Rechtmäßigkeit“ der Verarbeitung
- Jeder Verstoß gegen § 203 StGB sorgt
- a) für die Unrechtmäßigkeit der Verarbeitung und damit zugleich
 - b) für einen bußgeldbewehrten Verstoß gegen Art. 5 DS-GVO

Medizininformatik-Initiative

„Broad Consent“: MI-Initiative

Broad Consent: Einwilligungsdokumente der MI-Initiative

- MI-Initiative stellt Mustertext zur Einwilligung mit Broad Consent“ zur Verfügung (<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>)
- Datenschutzkonferenz bewertete diese: Beschluss zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2020-04-15) (https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf)
 - Diverse Vorgaben, damit die Papiere genutzt werden können
 - Hinweise zu Information von Patienten/Probanden
 - Textänderungen, die vorgenommen werden müssen
- Daher vor Verwendung der Mustertexte der MI-Initiative unbedingt Beschluss der DSK beachten
- Weiterhin zwingend: Vorgaben von EDSA beachten und MI-Vorlagen anpassen/ergänzen!

Europäischer Datenschutzausschuss und Broad Consent

„Broad Consent“: Die Sicht des EDSA

EDSA: Leitlinien 05/2020, Version 1.1

- Rn. 155: Auch bei einem Broad Consent müssen die im verfügbaren Teil genannten Vorgaben an eine Einwilligung eingehalten werden
 - Insbesondere 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

„Broad Consent“: Die Sicht des EDSA

EDSA: Leitlinien 05/2020, Version 1.1

- Rn. 156: In Anbetracht der in Art. 9 DS-GVO geforderten ausdrücklichen Einwilligung unterliegt die Anwendung des flexiblen Ansatzes von ErwGr. 33 DS-GVO einer strengeren Auslegung und erfordert ein hohes Maß an Kontrolle
- Rn. 159: Eine Verarbeitung auf Grundlage eines Broad Consent stellt **erhöhte Anforderungen an die technischen und organisatorischen Maßnahmen**, um Rechte und Freiheiten natürlicher Personen auch bei unvollständiger Angabe des Zweckes der Verarbeitung zu gewährleisten

„Broad Consent“: Die Sicht des EDSA

EDSA: Leitlinien 05/2020, Version 1.1

- Rn. 157: Der Forschungszweck kann zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten nicht vollständig angegeben werden
 - Entsprechend den in der DS-GVO enthaltenen Nachweispflichten **muss nachgewiesen werden können**, dass der vollständige Forschungszweck nicht angegeben werden kann.
 - Dies kann letztlich nur durch eine entsprechende Dokumentation erfolgen.
 - Bei Nutzung von Broad Consent ist somit zwingend eine entsprechende Dokumentation durchzuführen, die eine – auch externe – Prüfung ermöglicht.

„Broad Consent“: Die Sicht des EDSA

EDSA: 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. 29-31:

- Auch mit einem Broad Consent kann keine für „jede Art von - nicht spezifizierten - künftigen Forschungszwecken“ legitimiert werden.
- Es ist zwingend erforderlich, dass auch bei einer allgemeineren Angabe eines Zweckes im Rahmen eines wissenschaftlichen Forschungsprojektes die Forschungsbereiche eingegrenzt werden
 - Z. B. nach Bereichen und Arten von Forschungsfragen
- Insbesondere ist eine Vorratsdatenspeicherung zu Forschungszwecken nicht erlaubt.

Literatur / Fazit

„Broad Consent“: Literatur der Aufsichtsbehörden

Broad Consent: Hinweise der Aufsichtsbehörden

- EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research (2021-02-02) (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/edpb-document-response-request-european-commission-clarifications_en)
 - Insbesondere Rn. 25 bis 31
- EU Datenschutzausschuss (EDSA): Guidelines 05/2020 on Consent under Regulation 2016/679 (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-Consent-under-regulation-2016679_en)
 - Insbesondere Rn. 153 bis 161
- Europäische Datenschutzbeauftragte: „A Preliminary Opinion on data protection and scientific research“ (2020-01-06, Seite 19) (https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)
- Datenschutzkonferenz: Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO (April 2019) (https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf)
 - U.a. Hinweise zur Umsetzung Transparenz und „fair use“ bei Broad Consent

„Broad Consent“: „Werbung“

GMDS: Praxishilfe zur Einwilligung

- Stand: 30. April 2021
- URL: <https://gesundheitsdatenschutz.org/html/einwilligung.php>
- Kap. 7: Broad Consent

Die datenschutzrechtliche Einwilligung: Freund (nicht nur) des Forschers

Eine Praxishilfe erarbeitet von

Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im
Gesundheitswesen“ (DIG) der
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)

Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V.
Arbeitskreis „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und
Sozialwesen“

Inhaltsverzeichnis	7.6 Broad consent: Keine Offenbarungsbefugnis i. S. d. § 205 StGB	14.3 Zustimmung Weitergabe Daten an den Hausarzt
Zusammenfassung	8 Nachweispflicht	14.6 Recht auf Rückfragen
1 Einleitung		14.7 Nicht-staunende (Stille) Patienten
2 Abgrenzung	7 Broad consent	
3 Vorbemerkungen	7.1 Broad consent: Was darunter zu verstehen ist	
3.1 Keine Verarbeitung ohne Rechtsgrundlage	7.2 Broad consent als Rechtsgrundlage?	
3.2 Verarbeitung personenbezogener Daten mit Herkunft außerhalb der EU	7.3 Broad consent: Sonderfall einer Einwilligung	
4 Anforderungen an eine Einwilligung	7.4 Anforderungen an einen broad consent	
4.1 Einverständlichkeit	7.5 Broad consent und die Sicherheit der Verarbeitung	
4.1.1 Einverständlichkeit bei abgekürzten Personen		
4.1.2 Einverständlichkeit von sonstigen Patienten		
4.1.3 Einverständlichkeit bei Menschen mit Demenz		
4.2 Freiwilligkeit		
4.2.1 Freiwilligkeit und Kooperationsort		
4.2.2 Einwilligung und die Frage „Zielgerichtet“		
4.2.3 Einwilligung und „Dark Pattern“		
4.3 Bestimmtheit		
4.4 Zweckbindung		
4.5 Informiertheit		
4.5.1 Transparenz-Art. 12 DSGVO		
4.5.2 Mißverständl. Art. 13, 14 DSGVO		
4.5.3 Beschränkung der Informationsmenge		
4.5.4 Mehrschichtige Informationsanordnung		
4.5.5 Abkürzung der Information		
4.6 Werbende Wirkung		
4.7 Ausdrücklichkeit		
4.8 Widersprüchlichkeit		
4.8.1 Löschung bei Widerruf		
4.9 Person des Einwilligenden		
5 Formvorgaben		
5.1 „Broad Consent“ unter Einwirkung eines Dritten		
5.2 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.3 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.4 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.5 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.6 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.7 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.8 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.9 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.10 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.11 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.12 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.13 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.14 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.15 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.16 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.17 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.18 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.19 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.20 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.21 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.22 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.23 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.24 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.25 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.26 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.27 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.28 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.29 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.30 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.31 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.32 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.33 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.34 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.35 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.36 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.37 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.38 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.39 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.40 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.41 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.42 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.43 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.44 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.45 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.46 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.47 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.48 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.49 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.50 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.51 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.52 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.53 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.54 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.55 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.56 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.57 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.58 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.59 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.60 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.61 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.62 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.63 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.64 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.65 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.66 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.67 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.68 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.69 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.70 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.71 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.72 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.73 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.74 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		
5.75 Einwilligungserklärung im Rahmen der gesetzlichen Regelung		

„Broad Consent“

Fazit

- Medizinische Forschung ≠ „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“
→ Zweck muss so konkret angegeben werden, dass betroffene Person versteht, um was es bei der Forschung geht
- Auch bei Broad Consent müssen bei alle Bedingungen von Art. 4 DS-GVO sowie die in Art. 7 DS-GVO enthaltenen Anforderungen vollumfänglich eingehalten werden
- Insbesondere legitimiert Broad Consent daher keine allgemeine „Vorratsdatenspeicherung“ von Patientendaten zu Zwecken medizinischer Forschung
- Bei Patientendaten: Immer auf aus § 203 StGB resultierenden Anforderungen achten

Fragen / Diskussion



Kontakt:

Dr. Bernd Schütze

Leiter GMDS AG „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG)

<mailto:schuetze@medizin-informatik.org>

<https://gesundheitsdatenschutz.org>