



# Forschung und Datenschutz

Dr. Bernd Schütze

4, Fachtagung „Datenschutz im Gesundheitswesen“, 2022-05-13



HEALTHCARE SOLUTIONS



**Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH**

**Dr. Bernd Schütze**  
Senior Experte Medical Data Security

+49 (160) 9566 - 3145

Bernd.Schuetze@T-Systems.com



## 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)
- Bundesverband Gesundheits-IT e. V (bvitg)
- Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
- HL7 Deutschland e.V.

# Grundsätzlicher Hinweis

## Virtuelle Seminare und Interaktion

Virtuelle Seminare stellen besondere Herausforderungen an die Interaktion miteinander.

Daher ein paar Worte vorab:

- Nach etwa der Hälfte der Zeit gibt es eine kurze Pause
- Einzelne Themenblöcke sind abgetrennt voneinander (Trennfolie mit Überschrift des folgenden Blockes)
- Bitte über Chat Verständnisfrage stellen
  - Nach jedem Block gibt es Zeit, **Verständnisfragen** zu dem gerade besprochenen Block zu stellen
- Zum Ende ist Zeit für grundsätzliche Fragen Diskussion eingeplant
- Aufgrund der hohen Anzahl Teilnehmer wird es absehbar nicht möglich sein, alle Fragen zu besprechen.
  - Bitte nutzen Sie auch die Mailadresse und kontaktieren Sie mich nach der Veranstaltung per E-Mail

# Agenda

## Was besprochen wird

- Begriffsbestimmungen
- Erlaubnistatbestand
  - Nationale Erlaubnistatbestände
  - Broad Consent
  - Einwilligung ≠ Einwilligung: Das strafrechtliche Offenbarungsverbot
  - Handel mit Daten
- Datenschutzrechtliche Pflichten
- Recht auf Nichtwissen
- Beispielhafte Prüfung eines Forschungsprojektes durch einen DSB
- Spezielle Fragestellungen
- Geplantes Forschungsgesetz: Überlegungen
- „Werbeblock“: Vorstellung diverser Praxishilfen zu Forschung

# **Begriffsbestimmungen**

# Begriffsbestimmungen

## Forschung

- Begriff „Forschung“ in der DS-GVO nicht definiert
- Erwägungsgründe geben Vorstellung, was der europäische Gesetzgeber darunter 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)

# Begriffsbestimmungen

## Forschung

Abgeleitet aus den Erwägungsgründen:

„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 oder
- b) der Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen oder
- c) der Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste dienen oder
- d) der klinischen Prüfung therapeutischer Maßnahmen dienen oder
- e) der Registerforschung dienen.

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

# Begriffsbestimmungen

## Wissenschaftliche Forschung

- Spezieller Bereich der Forschung
- Hochschul-Urteil:  
„[...] wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. [...]“
- Daraus ableitend lautet eine Definition  
„Wissenschaftliche Forschung ist Forschung, die sowohl nach Inhalt als auch der Form entsprechend als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.“

Hochschul-Urteil: BVerfG, Urteil vom 29.05.1973, AZ.: 1 BvR 424/71 bzw 1 BvR 325/72. Online verfügbar unter <https://dejure.org/>



# Begriffsbestimmungen

## Historische Forschung

- Eine Definition:
  - Methodisch gesicherte Erforschung von
  - Aspekten der Vergangenheit basierend auf
  - einer methodisch gesicherten Analyse
  - bekannter Tatsachen
  - vergangener Epochen unter
  - einer spezifischen Fragestellung durch
  - wissenschaftlich anerkannte Methoden.
- Historische Forschung ≠ Archäologie
- Möglichkeit Abgrenzung
  - Schriftliche Zeugnisse stehen im Mittelpunkt = Historische Forschung
  - Schwerpunktmäßig wird auf nicht-schriftliche Quellen zurückgegriffen = Archäologie

# Begriffsbestimmungen

## Öffentliches Interesse

- Analog zu Abschnitt 86 Richtlinien für das Strafverfahren und das Bußgeldverfahren (RiStBV):  
Öffentliches Interesse liegt vor, wenn
  - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit beinhaltet oder
  - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit ist.
- Zentrale Fragen:
  - Interessiert das Vorhabens die Allgemeinheit?
  - Nützt das Ergebnis des Vorhabens der Allgemeinheit?

# Begriffsbestimmungen

## Öffentliches Interesse

- Im Allgemeinen: Öffentliches Interesse = Vorrang vor dem Individualinteresse
  - Jedoch: Immer Abwägung erforderlich
  - Überwiegendes Forschungsinteresse nur gegeben, wenn
    - an der Durchführung des Forschungsvorhabens ein öffentliches Interesse besteht und
    - der Eingriff in die Rechte der betroffenen Person so gering wie nur möglich gehalten wird und
    - der Grundrechtseingriff gegenüber der betroffenen Person nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck steht.

# Begriffsbestimmungen

## Öffentliches Interesse i. V. m. öffentlicher Gesundheit

- ErwGr. 54: Begriff umfasst 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 [...]“.

# Begriffsbestimmungen

## Öffentliches Interesse i. V. m. öffentlicher Gesundheit

- ErwGr. 54: Wer darf hier Daten verarbeiten?
  - „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“.
- Kommentare hierzu geben an, dass Verarbeitung aufgrund von öffentlichem Interesse nur von Institutionen durchgeführt werden dürfen, die
  - im (nationalen) öffentlichen Interesse handeln, also
  - den direkten Auftrag vom nationalen Gesetzgeber bekamen.

# Begriffsbestimmungen

## Erforderlichkeit / Notwendigkeit

- Keine Legaldefinition in DS-GVO oder BDSG-neu
- Verarbeitung insbesondere erforderlich, wenn
  - der Zweck der Verarbeitung nicht in zumutbarer Weise durch andere Mittel erreicht werden kann (Erwägungsgrund 39) oder
  - der Zweck der Verarbeitung im lebenswichtigen Interesse der betroffenen Person liegt (Erwägungsgrund 112)
- Maßnahme erforderlich: Es gibt kein milderes (= in die Rechte Betroffener weniger eingreifendes) Mittel, welches den gleichen Erfolg mit vergleichbarem Aufwand erzielt.
- Beantwortung von drei Fragen erforderlich:
  - Gibt es ein anderes Mittel?
  - Ist dieses in gleicher Weise geeignet, den Zweck zu erreichen?
  - Ist dieses Mittel ein milderes, also die Rechte der betroffenen Person weniger belastendes Mittel?

# Erlaubnistatbestand

# Erlaubnistatbestände

## Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Jede Verarbeitung benötigt einen Erlaubnistatbestand

- Art. 9 Abs. 1:
  - Die Verarbeitung personenbezogener Daten, ... sowie von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer Person oder Daten über Gesundheit oder Sexualleben und sexuelle Ausrichtung ist untersagt
  - ☞ Klassische Firewall-Regelung: Du darfst nichts tun!
- Art. 9 Abs. 2: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen (= Verarbeitung ist erlaubt ☐)
  - a) betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt
  - b) [...]
  - j) Erforderlich für „im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1“
- **Cave: Art. 6 stellt keinen Erlaubnistatbestand für besondere Kategorien von Datenarten dar!**



# Erlaubnistatbestände

## Forschung: Privilegierte Verarbeitung

- Forschung spielt zentrale Rolle in der EU (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union)
  - Vgl. Art. 179 Abs. 1 AEUV (Teil XIX „Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt“): „Die Union hat zum Ziel, ihre wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen dadurch zu stärken, dass ein europäischer Raum der Forschung geschaffen wird [...]“
- DS-GVO trägt dem Gedanken Rechnung
  - Zweckänderung „Forschung“ gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO grundsätzlich möglich
  - Forschungsaktivitäten müssen im datenschutzrechtlichen Sinne ausgestaltet werden (Art. 89 Abs. 1 DS-GVO)
    - Beachtung datenschutzrechtlicher Grundsätze, insb. Art. 5 DS-GVO (Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Rechenschaftspflicht, ...)
    - Beachtung der Betroffenenrechte, insbesondere Informationspflichten (Erhebung, Zweckänderung) und Widerspruchsrecht (Art. 21 Abs. 6)
    - DS-GVO Forschung nur bei Vorhandensein „geeigneter“ technischer und organisatorischer Maßnahmen (insbesondere Artt. 25, 30, 32)

# Erlaubnistatbestände

## Forschung: Privilegierte Verarbeitung

Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO:

- die Verarbeitung ist auf der Grundlage
- des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats,
- das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht,
- den **Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz** wahrt und
- **angemessene** und **spezifische Maßnahmen** zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht [...]
- (siehe auch ErwGr. 156)

# Erlaubnistatbestände

## Forschung: Privilegierte Verarbeitung

- Mitgliedstaaten müssen nationale Regelungen erlassen, welche den Anforderungen der DS-GVO genügen
- Mögliche Regelungen in Deutschland
  - Klinische Prüfung (AMG, MPG)
  - Radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung, Röntgenstrahlung (StrlSchV, RöV)
  - Sozialleistungen (SGB V, SGB X, SGB XI)

# Erlaubnistatbestände

## Zweckänderung/Zweckanpassung: Kompatibel ≠ identischer Zweck

- Nutzung von Patientendaten zur Forschung: Zweckänderung?
- Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO:
  - „eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Art. 89 Abs. 1 DS-GVO nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken“
- Zweckänderung ja, jedoch sind „alte“ und „neue“ Zweck miteinander vereinbar (Stichwort: „Zweckkompatibel“)
- Unter Voraussetzungen von Art. 89 Abs. 1 DS-GVO i. V. m. § 27 BDSG n.F.
  - Daten der Routineversorgung können grundsätzlich für wissenschaftliche Forschungsvorhaben genutzt werden (wenn ein Erlaubnistatbestand vorliegt)
  - Aber: **Zweckänderung bedingt Information des Patienten**
    - Art. 13 Abs. 3 DS-GVO, wenn Daten über Direkterhebung erlangt wurden
    - Art. 14 Abs. 4 DS-GVO, wenn Daten nicht über Direkterhebung erlangt wurden

# Erlaubnistatbestände

## Zweckänderung/Zweckanpassung: Kompatibel $\neq$ identischer Zweck

- Information des Patienten wichtig
- Entsprechend Art. 21 Abs. 6 DS-GVO hat Patient Widerspruchsrecht:  
„Die **betreffene Person hat das Recht**, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, **gegen die sie betreffende Verarbeitung** sie betreffender personenbezogener Daten, die **zu** wissenschaftlichen oder historischen **Forschungszwecken** oder zu statistischen Zwecken gemäß Artikel 89 Absatz 1 erfolgt, **Widerspruch einzulegen**,  
es sei denn, die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich.“
- Widerspruchsrecht entfällt ausschließlich bei einer im öffentlichen Interesse liegenden Forschung
- Und um Recht wahrnehmen zu können, ist Kenntnis des (beabsichtigten) Forschungsvorhabens natürlich unerlässlich

# Nationale Erlaubnistatbestände

# Nationale Erlaubnistatbestände

## Bereichsspezifische Forschungsklauseln sind ggf. zu beachten bzw. nutzen

- Bereichsspezifische Forschungsklauseln in verschiedenen Regelungen enthalten, z.B.
  - Arzneimittelgesetz
  - Medizinproduktegesetz
  - Gendiagnostikgesetz
  - Transplantationsgesetz
  - Krankenhausgesetze der Länder
  - Krebsregistergesetze
  - ...
- Privilegierung Eigenforschung
  - Grundgedanke: zwar Zweckänderung, aber keine (weitere) Offenbarung der Patientendaten an nicht an der Behandlung Beteiligte
  - Daher Eigenforschung ohne Einwilligung durch Landeskrankenhausgesetze abgedeckt

# Nationale Erlaubnistatbestände

## Bundesdatenschutzgesetz: Z.B. in der Regel nutzbar durch ambulante Arztpraxen

- Art. 9 Abs. 4 DS-GVO: Öffnungsklausel, welche den Mitgliedsstaaten erlaubt, „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen“ einzuführen oder aufrechtzuerhalten
- § 27 BDSG adressiert diese Öffnungsklausel und erlaubt Forschung, vorausgesetzt
  - a) Verarbeitung ist zu diesen Zwecken erforderlich ist
  - b) Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung überwiegen Interessen der betroffenen Person erheblich
    - Cave: Interessen müssen erheblich überwiegen
    - Nutzen für die Allgemeinheit, der sich aus der praktischen Anwendung des Forschungsergebnisses ergeben kann, berücksichtigen
      - Überwiegendes Interesse ist zu bejahen, wenn Forschungsvorhaben erhebliche Verbesserungen für Gesundheit oder soziale Sicherheit der Bevölkerung mit sich bringt
  - c) Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person wurden getroffen
    - Insbesondere Maßnahmen nach § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG n.F.
  - d) Keine Unterscheidung zwischen öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen!
    - Aber: Für von Ländern und Hochschulen betriebene Forschungseinrichtungen: bereichsspezifische Regelungen bleiben anzuwenden



# Nationale Erlaubnistatbestände

## Krankenhäuser: Landesspezifische Regelungen in Landesgesetzen

- Eigenforschung i.d.R. in allen Landesgesetzen privilegiert, d.h. möglich
- Aber
  - Von Land zu Land unterschiedliche Gestaltung
  - Bayern: Gesamtes behandelndes Krankenhaus Leistungserbringer, alle **Krankenhausärzte** dürfen Patientendaten für **eigene** Forschungsvorhaben nutzen (Art. 27 BayKrG)
  - NRW: Nur Personen, die in den Behandlungsprozess involviert waren, dürfen Zugriff haben (§ 6 Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW); andere Organisationseinheiten desselben Krankenhauses gelten als Dritte (§ 5 GDSG NW)
- Daher jeweils einzeln zu prüfen,
  - wer Patientendaten für wessen Forschung nutzen darf,
  - unter welchen Umständen ggf. Patientendaten an Dritte zu deren Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen

# Nationale Erlaubnistatbestände

## Beispiel: Landeskrankenhausgesetz Berlin

- § 25 LKG Berlin: Eine Einwilligung zur Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszecken ist nicht erforderlich, wenn
  1. Ärztinnen und Ärzte Patientendaten, die **im Rahmen der Krankenhausbehandlung innerhalb ihrer Fachrichtung** oder sonstigen medizinischen Betriebseinheit **erhoben und gespeichert worden sind**, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben nutzen, **soweit schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht entgegenstehen** und eine **gewerbliche Nutzung ausgeschlossen** ist,
  2. es **nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen** und schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden,
  3. das **berechtigte Interesse der Allgemeinheit** an der Durchführung des Forschungsvorhabens das **Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt** oder
  4. im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhobene und gespeicherte Patientendaten **vor** ihrer weiteren **Verarbeitung anonymisiert** werden.

# Nationale Erlaubnistatbestände

## Forschung mit Sozialdaten

- SGB I
  - §35 Abs. 6: Sozialgeheimnis gilt auch für alle, die Sozialdaten verarbeiten
- SGB V
  - § 25a Abs. 5: G-BA kann anonymisierte Daten für Forschung zu Früherkennungsprogrammen zur Verfügung stellen
  - § 65c Abs. 1 Ziff. 8: Klein. Krebsregister sollen Daten zur Versorgungsforschung bereitstellen
  - § 303e: Daten der Datenaufbereitungsstelle (§303d) können Versorgungsforschung und wissenschaftliche Forschung genutzt werden
- SGB X: Der Sozial-Datenschutz
  - § 67b Abs. 3: Einwilligung
  - § 67c Abs. 1 Ziff. 2: Daten müssen für wissenschaftliche Forschung notwendig sein
  - § 75 Übermittlung nur für Forschung im Sozialleistungsbereich, Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

# Nationale Erlaubnistatbestände

## Forschung mit Sozialdaten: Spezieller - Gesundheitsdaten

- § 303b SGB V: Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten [...]
- Diverse Daten von allen gesetzlich Versicherten werden an einer Stelle zusammengeführt und können pseudonymisiert zu Forschungszwecken genutzt werden
- Forschungsberechtigte werden in § 303e SGB V genannt, dazu gehören u.a.
  - Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
  - Hochschulen sowie nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken,
  - öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen

# Broad Consent

# 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“?

## 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

**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.**

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

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



### Datenschutzrechtliche Einwilligung

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



# Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 StGB

## Datenschutz ist das eine, aber Patientendaten sind auch anders geschützt

- Eine **datenschutzrechtliche Einwilligung stellt nicht** zwangsläufig auch **eine strafrechtliche Offenbarungsbefugnis im Sinne des § 203 StGB dar**
  - Insbesondere erfüllt **ein Broad Consent** aufgrund der diesem Konstrukt innewohnenden Ungewissheiten **regelmäßig 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

# Apropos § 203 StGB: Verarbeitung im Ausland

## Schutzzweck des § 203 StGB?

- Vordergrund § 203 StGB:
  - Individualinteresse an der Geheimhaltung bestimmter Tatsachen
    - Der Geheimnisträger kann über das Geheimnis disponieren
- Aber auch:
  - Allgemeininteresse an der Verschwiegenheit von Amtsträgern
  - Vertrauen der Bevölkerung stärken, dass Personen, welche in die Privatsphäre eindringen, diese Geheimnisse wahren
- Reichweite
  - Geschützt sind **fremde Geheimnisse, auch „Bagatellinformationen“ oder illegale Geheimnisse**
  - Offenkundige Tatsachen fallen nicht unter den Schutz

# Apropos § 203 StGB: Verarbeitung im Ausland

## Adressaten des § 203 StGB im Gesundheitswesen

- Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen Verrechnungsstelle (§ 203 Abs. 1 Nr. 6 StGB)
- Gesetzliche Krankenkasse (§ 203 Abs. 2 StGB)
- Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB)
- Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB)

# Apropos § 203 StGB: Verarbeitung im Ausland

## Verarbeitung im Ausland grundsätzlich erlaubt, ...

- Wortlaut von § 203 Abs. 3 S. 2 StGB steht einer Datentransferierung ins Ausland nicht entgegen
  - „[...] gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist [...]“
- **Schutz der Geheimnisse muss aber auch im Ausland gewahrt bleiben, Schutzlücken dürfen nicht entstehen\***
  - Im Gesetzesentwurf wurde zur Verdeutlichung bei den Berufsordnungen, die vom Bund geregelt werden, entsprechende Regelungen aufgenommen:  
§ 43e Abs. 4 Bundesrechtsanwaltsordnung, § 39c Abs. 4 Patentanwaltsordnung § 62a Abs. 4 Steuerberatungsgesetz und § 50a Abs. 4 Wirtschaftsprüferordnung

\* Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen. Drucksache 18/11936. online unter <https://dserver.bundestag.de/btd/18/119/1811936.pdf>

# Apropos § 203 StGB: Verarbeitung im Ausland

## Verarbeitung im Ausland grundsätzlich erlaubt, aber Rechtslage ist zu prüfen

- Verarbeitung im Ausland grundsätzlich erlaubt
- Inanspruchnahme von Dienstleistungen, die im Ausland erbracht werden, nur möglich,
  - wenn der im Ausland bestehende Schutz der Geheimnisse dem Schutz im Inland vergleichbar
  - D.h. vor Beginn der Verarbeitung ist eine Prüfung des ausländischen Strafrechts erforderlich

# Apropos § 203 StGB: Verarbeitung im Ausland

## Praxishilfe in Ausarbeitung

- Zum Thema § 203 StGB und Verarbeitung im Ausland ist eine Praxishilfe in Ausarbeitung
- Mit Themen wie
  - Berufsrecht – Datenschutzrecht – Strafrecht: Was regelt was?
  - Reichweite des § 203 StGB
  - § 203 StGB und die Verarbeitung durch Dienstleister im Ausland
  - Sanktionen bei einer unbefugten Offenbarung durch ausländische Dienstleister
  - Verschiedene Anhänge



# Handel mit Daten

# Daten für die Forschung: Handel mit Daten

## Neue Regelung im BGB: „Handel mit Daten“

- 2022-01-01: Neuregelungen der §§ 327 ff. BGB für Verbraucherverträge über digitale Produkte
- Erforderlich: Vertragsschluss zwischen einem Unternehmer (§ 14 BGB) und einem Verbraucher (§ 13 BGB)
- Gegenstand Vertrag: „digitale Produkte“ = digitale Inhalte und digitale Dienstleistungen
  - Vertrag beinhaltet also i.d.R. auf Daten basierende Angebote
- Verbraucherverträge nur angesprochen, wenn Verbraucher eine Gegenleistung („Bezahlung“) für das bereitgestellte digitale Produkt leistet
  - Gegenleistung kann selbstverständlich in der Zahlung eines Geldbetrags liegen
  - Entsprechend § 327 Abs. 3 i.V.m. § 312 Abs. 1a BGB kann die Gegenleistung auch in der Bereitstellung von personenbezogenen Daten liegen, die vom Unternehmen für andere Zwecke als die Leistungsbereitstellung oder die Erfüllung gesetzlicher Pflichten verarbeitet werden.
  - Hinweis: „für andere Zwecke als vertraglich vereinbarte Leistung“ ggf. schwierig mit Anforderungen an Einwilligung zu vereinbaren



# Daten für die Forschung: Handel mit Daten

## Neue Regelung im BGB: „Handel mit Daten“

- Daten als Gegenleistung = Handel mit personenbezogenen Daten
- Rechtsgrundlage ist dann nicht Einwilligung, sondern „Erfüllung eines Vertrags“ (Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO)
- Herausforderung: In Art. 9 Abs. 1 DS-GVO genannte Datenkategorien benötigen einen in Art. 9 DS-GVO genannten Erlaubnistatbestand
  - Möglicherweise Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO  
→ Dies wäre wieder eine Einwilligung, die widerrufen werden kann
  - Bei Vorliegen „öffentlichen Interesses“ an der Verarbeitung sind auch andere Regelungen in Art. 9 Abs. 2 DS-GVO denkbar, insbesondere Art. 9 Abs. 2 lit. g DS-GVO
- Wenn seitens Gesetzgeber „Handel mit Daten“ auch im Gesundheitswesen gefördert werden soll, wäre die Integration einer Regelung wie Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO in § 22 Abs. 1 Ziff. 1 Buchst. d BDSG sinnvoll
  - Möglichkeit zur nationalen Anpassung bietet Art. 9 Abs. 4 DS-GVO

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- App erhebt Daten zur Forschung
- Grundlage „Handel mit Daten“
- Ja, aber...
  - Daten sind für App und Forschung gleichermaßen erforderlich
  - Verarbeitung personenbezogener Daten beruht auf Einwilligung
  - Herausforderung: Bei Widerruf Einwilligung Weiterverarbeitung unzulässig, Daten müssen gelöscht werden

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- App erhebt Daten zur Forschung
- Grundlage „Handel mit Daten“
- Rahmenbedingungen
  - Forschung: Pseudonyme Daten, App: Personenbeziehbare Daten
  - Bei Widerruf: Löschung App auf Smartphone/Tablet = Zuordnungsvorschrift gelöscht
  - Folge: Daten anonym, Daten können anonym für Forschung weiter genutzt werden

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
  - Erfasst, was wann zu welchem Zeitpunkt gegessen, getrunken wird
  - Diabetiker
    - Erfasst Daten per Eingabe (was wann zu sich genommen wurde; keine Standortdaten!)
    - Gibt zusätzlich Kalorien an
    - Macht Foto von Nahrung
    - Bei Messung Blutzucker: ebenfalls dokumentiert

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Zweckbestimmung
  1. Diabetiker-Tagebuch
  2. Entwicklung eines KI-gestützten Tools zur Ermittlung der Kalorienzahl basierend auf Fotografien von Nahrungsmitteln
  3. Entwicklung eines KI-gestützten Tools zur Ermittlung zur Abschätzung der Zunahme bestimmter Nahrungsmittel auf den Verlauf des Blutzuckerwertes

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Grundlage:
  - Diabetiker/-in bekommt App, wenn sie ihre pseudonymen Daten zur Forschung bereitstellt
  - Pseudonym: Nachfolgende Daten müssen zuordenbar sein, da Nahrungszunahme und Auswirkung auf den Blutzucker abhängig von Person ist
  - Zuordnung Person-Daten nur auf mobilen Gerät möglich
    - Für Forschung genaue Person uninteressant
  - Für Dauer der Nutzung „zahlt“ Anwender mit Daten: dies wird Anwendern transparent dargestellt
    - Vertrag, z.B. in Form AGB

# Beispiel: Handel mit Daten

## Beispiel: Akquise personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

- Beispiel: App für Diabetiker
- Bei Widerruf:
  - App wird auf mobilen Gerät gelöscht
    - Zuordnungsvorschrift gelöscht
    - Für niemanden auf der Welt ist Zuordnung zu einer „spezifischen betroffenen Person“ möglich → Keine pseudonymen Daten mehr
  - Folge
    - Daten bei Forschern sind anonyme Daten
    - Löschung der Daten durch Anonymisierung erfolgt
  - Hinweis
    - „Nette“ Forscher ermöglichen vor Löschung App Export der Daten für Anwender

# **Datenschutzrechtliche Pflichten**



# Datenschutzrechtliche Pflichten

## Pflichten des Forschers

- Gewährleistung Datenschutzgrundsätze Art. 5, insbesondere Nachweispflichten
  - Nachweis „Forschung“
  - Nachweis „wissenschaftlich“ und/oder „historisch“
  - Beachtung Zweckbindung, Datenminimierung und Speicherbegrenzung
- Gewährleistung Betroffenenrechte
  - Cave: Ggf. existiert „Recht auf Datenübertragbarkeit“
- Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten
- Datenschutz-Folgenabschätzung
- Sicherheit der Verarbeitung
  - Rollen- und Berechtigungskonzept
  - Protokollierungskonzept (an Anforderungen von § 22 Abs. 2 BDSG n.F. denken)
  - Archivierungs- und Löschkonzept
  - Datenschutzkonzept
  - IT-Sicherheitskonzept
- Gewährleistung Informationspflichten bei Datenschutzvorfällen
- Ggf. Benennung Datenschutzbeauftragter (s.a. §§ 22, 38 BDSG-neu)

# Datenschutzrechtliche Pflichten

## Anonymisierung

- § 27 Abs. 3 BDSG n.F.
  - Anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungs- und Statistikzweck möglich ist
  - Entspricht Anforderung Datenminimierung/Speicherbegrenzung aus Art. 5 Abs. 1 lit. c,e DS-GVO
- Wenn Anonymisierung nicht möglich, müssen Forschungsdaten pseudonymisiert werden  
„[...] sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können.“
- Re-Identifizierung zulässig = Forschungs- oder Statistikzweck erfordert dies
- Beispiel\*
  - Keine Anonymisierung: Langzeitstudie, die eine fortlaufende Zuordnung neuer Daten zu bereits vorhandenen Daten erfordert
  - Berechtigte Interessen der betroffenen Person stehen der Anonymisierung entgegen (z.B. mögliche Anwendung der Forschungsergebnisse zur Krankheitsbehandlung)
  - Forschung mit Biomaterialien, genetischen Daten, bei denen der Personenbezug im Erbgut selbst vorhanden ist

\* Buchner B, Tinnefeld MT: § 27 BDSG Rn. 24 in Kühling/Buchner. DS-GVO · BDSG. Verlag C.H.Beck. ". Auflage, ISBN 978-3-406-71932-5

# Datenschutzrechtliche Pflichten

## Veröffentlichung

- Grds. keine Veröffentlichung personenbezogener Daten
- Ausnahmen
  - Person hat eingewilligt
  - Für Darstellung „von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich“
- Hinweis: Daten Verstorbener fallen nicht unter den Schutzbereich der DS-GVO\*
  - Ggf. im Rahmen historischer Forschung relevant

\* ErwGr. 27 DS-GVO: Diese Verordnung gilt nicht für die personenbezogenen Daten Verstorbener

# Recht auf Nichtwissen

# Problemstellung

## Digitalisierung schränkt Autonomie des Patienten ein

- Vernetzung unterschiedlicher Akteure des Gesundheitswesens schränkt die faktische Möglichkeit von Patienten zur Geheimhaltung ihrer medizinischen Vita immer stärker ein; relevant bspw. bei
  - Offenbarungspflicht bei relevanten Vorerkrankungen nach § 19 Abs. 1 VVG,
  - Gesundheitliche Eignung als besondere Form der Bewährung bei der Beamtenernennung nach § 10 BeamStG
  - Frage der Leistungsbeschränkung bei selbstverschuldeter Gesundheitsschädigung durch medizinisch nicht indizierte Maßnahmen nach § 52 Abs. 2 SGB V
- Analyse bestimmter Werte des Patienten unter gleichzeitiger Einbeziehung von Referenzwerten anderer Patienten kann individuelle Krankheitswahrscheinlichkeiten zu Tage fördern
  - dem Patienten dadurch entweder sein vielleicht unvermeidliches (?) Schicksal vor Augen führen oder
  - ihn zumindest zu einer Anpassung seines Lebensstils veranlassen (zwingen?)
- ...

# Problemstellung

## Digitalisierung schränkt Autonomie des Patienten ein

- Kenntniskenn Gewinn und Freiheitsverlust verlaufen parallel
- Vergleichbar mit prädiktiven genetischen Informationen des Patienten
  - Hier existiert „Verweigerungsrecht“ des Patienten: § 9 Abs. 2 Ziff. 5 GenDG  
„das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen“
- Frage: Wenn betroffene Person das Recht auf „nicht-Wissen“ besitzt, kann dieses Recht durch den „Zwang zur Aufklärung“ bei Einwilligungseinholung aufgehoben werden?

# Recht auf Nichtwissen

## Recht auf Nichtwissen

- Einerseits
  - Durch Willensbekundung kann Betroffener grundsätzlich nur solche Handlungen legitimieren, über die er hinreichend informiert wurde und die er auch versteht
  - Wirksame Einwilligung setzt Aufklärung des Patienten voraus
- Andererseits
  - Selbstbestimmungsrecht des Patienten als spezifische Ausprägung von allgemeiner Handlungsfreiheit und Menschenwürde  
(Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG, auch vorrangig gegenüber EU-Recht)
- Pflicht, sich über seine gesundheitliche Lage und mögliche Therapieformen aufklären zu lassen, existiert nicht
- Patient ist „Herr“ seiner eigenen Informationslage, dementsprechend besteht ein Recht auf Aufklärungsverzicht

# Recht auf Nichtwissen

## Recht auf Nichtwissen

- „Rechts auf Nichtwissen“ resultiert auch als „negative“ Form des „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“
- Aber BGH sieht zur Anwendung dieses Rechts auch Voraussetzungen
- BGH, 20.05.2014 - VI ZR 381/13\*
  14. [...] Das allgemeine Persönlichkeitsrecht umfasst ein "Recht auf Nichtwissen der eigenen genetischen Veranlagung", das den Einzelnen davor schützt, Kenntnis über ihn betreffende genetische Informationen mit Aussagekraft für seine persönliche Zukunft zu erlangen, ohne dies zu wollen. [...]
  15. bb) Es kann dahinstehen, ob das "Recht auf Nichtwissen der eigenen genetischen Veranlagung" bereits dadurch beeinträchtigt wird, dass einer Person der Hinweis gegeben wird, sie sei möglicherweise Trägerin einer Erbkrankheit. Dies könnte deshalb zweifelhaft sein, **weil eine freie Entscheidung, bestimmte Informationen nicht erhalten zu wollen, voraussetzt, dass der Betroffene weiß, dass es Informationen gibt**, die er zur Kenntnis nehmen könnte

\* BGH, 20.05.2014 - VI ZR 381/13, <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=20.05.2014&Aktenzeichen=VI%20ZR%20381%2F13>



# Recht auf Nichtwissen

## Grundlegende Informationen müssen gegeben werden

- Patienten haben ein „Recht auf Nichtwissen“
- Damit sie das Recht anwenden können, müssen sie zumindest wissen, welche Informationen vorliegen
- Beispiel § 9 Abs. 2 GenDG
  - Aufklärung **vor** Untersuchung, d.h. vor Gewinn der Informationen bzgl.
    - Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung
    - gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung
    - ...
  - damit Person das Recht auf Nichtwissen (§ 9 Abs. 2 Ziff. 5 GenDG) ausüben kann

# Recht auf Nichtwissen

## Grundlegende Informationen müssen gegeben werden

### Übertragung auf datenschutzrechtliche Einwilligung

- Patienten haben ein „Recht auf Nichtwissen“
- Damit sie das Recht anwenden können, müssen sie zumindest wissen, was dies für sie bedeutet
- D.h. Aufklärung bei Einholung der Einwilligung
  - Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Verarbeitung für die Person
  - Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisse (bzw. auch der Daten/Verarbeitung) einhergehen
  - Ohne spezifische weitergehende Informationen der speziellen Verarbeitung „aufzudrängen“
- Damit Person das Recht auf Nichtwissen ausüben kann
- D.h. Nachweis, dass das Recht auf Nichtwissen **informiert** angewendet wurde
  - Dokumentation, dass der Patient das Recht wahrnahm
  - Dokumentation, welche Aufklärung hierbei durchgeführt wurde

# **Beispielhafte Prüfung eines Forschungsprojektes durch einen DSB**

# Vorüberlegungen

# Vorbemerkung

## Seitens Verantwortlichen zu überlegen

- Texte zur Forschungsplanung können umfangreich werden
  - Neben der „normalen“ Arbeit im Krankenhaus wird ein DSB bei häufigeren Anfragen keine Zeit finden, alle Texte vollumfänglich zu lesen
- Sollten Anfragen zur Prüfung von Forschungsvorhaben häufiger eintreffen, so entwickeln Sie eine Checkliste
  - In dieser wird angegeben,
    - a) welche datenschutzrechtliche Anforderungen erfüllt sind, welche nicht
    - b) wo genau die Erfüllung der Anforderungen in den jeweiligen Texten dokumentiert ist
  - und natürlich die wahrheitsgemäße Beantwortung der Fragen der Checkliste durch den verantwortlichen Forscher durch (elektronische) Unterschrift bestätigt

# Vorbemerkung

## Seitens Verantwortlichen zu überlegen

- Ansonsten wird eine zeitnahe Bearbeitung nicht möglich sein
  - Folge: Der Beginn des Forschungsvorhabens verzögert sich
  - „Schuld“: Natürlich der DSBBeides will keiner
- Vorteil Forschende: es ist bekannt, was für die datenschutzrechtliche Kontrolle benötigt wird
- Vorteil DSB: Diverse Nachfragen sind (hoffentlich) nicht erforderlich

# Vorbemerkung

## Seitens Verantwortlichen zu überlegen

- Weiterhin: Rahmenbedingungen klären
  - Mit wieviel Vorlauf muss ein Vorgang eingereicht werden?
    - Vorschlag: An Art. 12 DS-GVO anlehnen, d.h.
      - 4 Wochen reguläre Bearbeitungszeit
      - max. 12 Wochen bei sehr aufwendigen Prüfungen, innerhalb der ersten 4 Wochen wird Forscher über Verzug informiert
    - Vorteil: Klare, transparente Zeitfenster, die auch von Forschungsteams gut eingeplant werden können
  - Vorgabe: Ansprechpartner im Forschungsumfeld benennen

# Vorbemerkung

## Seitens Verantwortlichen zu überlegen

- Weiterhin: Rahmenbedingungen klären
  - Bei nicht-deutschen Unterlagen: Wer ist ggf. für Übersetzung zuständig?
    - Englisch werden die meisten selbst verstehen, aber Fachbegriffe sind vielleicht nicht bekannt und werden falsch interpretiert, was Auswirkungen auf die Stellungnahme des DSB haben kann
    - Online-Übersetzungsmaschinen wie deepL (<https://www.deepl.com>) liefern gute Ergebnisse
      - In der kostenlosen Variante werden die hochgeladenen Texte i.d.R. vom Anbieter zur Verbesserung der KI genutzt
      - Forschung enthält meistens Geheimhaltungsvereinbarung, daher Nutzung so nicht möglich
  - ...



**1) Rechtliche Bewertung:  
Nicht durch den DSB!**

# Jedes medizinische Forschungsprojekt bedarf einer Rechtsprüfung

## Grundsätzlich zu prüfen: Einhaltung aller rechtlicher Vorgaben

- Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO
  - „auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden ("Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz)"
- Jede rechtswidrige Verarbeitung stellt zugleich eine datenschutzwidrige Verarbeitung dar  
Beispiele:
  - Grundrechte der Probanden/Patienten können/könnten durch Forschung verletzt werden
  - Arzneimittelstudie entspricht nicht den Anforderungen von Art. 1 Abs. 3 EU 2001/20/EG
  - Nutzung der Daten stellt eine unbefugte Offenbarung gemäß § 203 StGB dar
- Cave: Verstoß gegen Art. 5 DS-GVO ist nach Art. 83 Abs. 5 DS-GVO bußgeldbewehrt („hohes“ Bußgeld = bis zu 20 Mill. Euro bzw. 4 % Vorjahresumsatz, je nachdem, was höher ist)
- Daher: vorherige Prüfung für juristische Person (Klinik, Forschungsinstitut, ...) unverzichtbar

# Jedes medizinische Forschungsprojekt bedarf einer Rechtsprüfung

## Grundsätzlich zu prüfen: Aber nicht durch den DSB!

ABER: Keine Prüfung durch den DSB

### 1. Art. 39 Abs. 1 lit. a DS-GVO

„Unterrichtung und Beratung [...] hinsichtlich ihrer **Pflichten nach dieser Verordnung** sowie nach **sonstigen Datenschutzvorschriften** der **Union** bzw. der **Mitgliedstaaten**“

- Aufgabe DSB: ausschließlich Beratung in **datenschutzrechtlichen** Fragen
- Dies stellt Rechtsdienstleistung i.S.d. § 2 Abs. 1 RDG dar,
  - Ist aber durch DS-GVO und § 5 RDG erlaubt
  - Beratung in rechtlichen Fragen abseits des Datenschutzrechts jedoch nicht statthaft; hier ist eine entsprechend befugte Person einzuschalten

# Jedes medizinische Forschungsprojekt bedarf einer Rechtsprüfung

## Grundsätzlich zu prüfen: Aber nicht durch den DSB!

ABER: Keine Prüfung durch den DSB

2. Wenn DSB auch Anwalt:

Tätigkeit eines Datenschutzbeauftragten stellt einen völlig eigenständigen Beruf dar<sup>\*</sup>

- § 3 Abs. 1 S. 1 Berufsordnung für Rechtsanwälte (BORA):  
„Der Rechtsanwalt darf nicht tätig werden, wenn er eine andere Partei in derselben Rechtssache im widerstreitenden Interesse bereits beraten oder vertreten hat oder **mit dieser Rechtssache in sonstiger Weise im Sinne des § 45 Bundesrechtsanwaltsordnung beruflich befasst war.**“
  - § 46 Abs. 1 Ziff. 4 BRAO  
„Der Rechtsanwalt darf nicht tätig werden: [...] **wenn er in derselben Angelegenheit außerhalb seiner Anwaltstätigkeit** oder einer sonstigen Tätigkeit im Sinne des § 59a Abs. 1 Satz 1 **bereits beruflich tätig war** [...]“
- Wenn Anwalt = benannter DSB: wird diese Beurteilung wohl auch nicht durchführen dürfen

<sup>\*</sup> BFH, Urt. v. 5.6.2003, Az. IV R 34/01, Rn. 16. Online, verfügbar unter <https://dejure.org/2003,1519>

BFH, Urt. v. 14.1.2020, Az. VIII R 27/17, Leitsatz 2. Online verfügbar unter <https://dejure.org/2020,5290>

# Jedes medizinische Forschungsprojekt bedarf einer Rechtsprüfung

## Zwischenfazit

- Prozess muss etabliert werden, welcher Forschungsprojekte bzgl. der Einhaltung rechtlicher Vorgaben vor Verarbeitungsbeginn (Beginn der Forschung) prüft
  - Prüfung Einhaltung außerhalb Datenschutzrechts
    - Rechtsdienstleistung i.S.d. § 2 Abs. 1 RDG
    - Daher Jurist zur Prüfung erforderlich
    - Jurist darf nicht gleichzeitig benannter DSB sein und die datenschutzrechtliche Prüfung durchführen
  - Datenschutzrechtliche Prüfung: DSB

## **2) Datenschutzrechtliche Prüfung durch den DSB**

# 2.1 Fragestellungen und Ziele

## Fragestellungen und Ziele müssen verständlich und eindeutig dokumentiert sein

- Sind Fragestellungen und Ziele der geplanten Studie („Zweck(e)“) so dokumentiert, dass durch den Datenschutzbeauftragten eine Begutachtung erfolgen kann?
  - Sind Verarbeitungszwecke ausreichend klar beschrieben?
  - Ist Nachweis „wissenschaftlichen Forschung“ vorhanden?
  - Sind vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die betroffene Person und der voraussichtlichen Bedeutung des Forschungszwecks ärztlich vertretbar? (Es müssen Belege vorliegen, welche dies nachweisen)

# 2.2 Allgemeine Anforderungen

## Allgemeine Anforderungen: Einhaltung Art. 5 DS-GVO

- Alle Anforderungen Art. 5 DS-GVO werden eingehalten?



# 2.2 Allgemeine Anforderungen

## Allgemeine Anforderungen: Betroffenenrechte

- Gewährleistung Betroffenenrechte erfolgt?
- Bei gemeinsamer Verantwortlichkeit: Das Wesentliche der Vereinbarung zur Verfügung stellen
  - Wer? Wann?

## 2.3 Erlaubnistatbestand

### Ist der Erlaubnistatbestand ausreichend klar dargestellt?

- Gesetzlicher Erlaubnistatbestand zur Forschung ohne Einwilligung vorhanden?
  - Wenn ja:
    - Welcher?
    - Steht die Forschungsklausel im angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Zweck?  
Insbesondere: Wird der Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz gewahrt?
    - Interessensabwägung vorhanden?
      - Falls ja: geht aus dieser das **erhebliche Überwiegen des Interesses** des Verantwortlichen **eindeutig** hervor?
- Wird Einwilligung bei vorhandenem anderem gesetzlichen Erlaubnistatbestand eingeholt?
  - Wenn ja: Vorgaben EDSA beachtet?
    - Wenn ja: Wird insbesondere bei Widerruf Verarbeitung inkl. Speicherung eingestellt?
    - Wenn nein: Entspricht Klinikvorgaben? Oder muss Klinikleitung über potz. Risiko informiert werden?

## 2.4 Einwilligung

### Entspricht der Prozess der Einholung einer Einwilligung den Vorgaben?

- Vorab: Es ist zu unterscheiden zwischen
  - Einwilligung in die medizinische Studie und
  - Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
- Zu prüfen:
  - Alle Vorgaben der DS-GVO erfüllt?
  - Nationale Vorgaben beachtet?
  - Bei Minderjährigen: Vorgaben erfüllt?
  - Bei Zwecken wie von AMG oder MPG (bzw. künftig MDR) regulierten Forschungsprojekten: Vorgaben eingehalten?
  - Aufklärung über Forschungsinhalt und Patientendatenverwendung kann **nachweisbar** erfolgen?

## 2.4 Einwilligung:

### Entspricht der Prozess der Einholung einer Einwilligung den Vorgaben der DS-GVO?

#### Hinweis bzgl. AMG-Ausnahmeregelung

- Informativer Hinweis: § 41 Abs. 1 S. 2 AMG  
„Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, **um das Leben der betroffenen Person** zu retten, ihre **Gesundheit wiederherzustellen** oder ihr **Leiden zu erleichtern**, umgehend erfolgen.“
- Entspricht Art. 9 Abs. 2 lit. c DS-GVO:  
„Die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen [...] und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben“
- Werden die Anforderungen hierzu erfüllt?
  - Dies könnte auch hinsichtlich Einwilligung in medizinischer Behandlung nur erfolgen, wenn das Prüfmedikament entsprechende Auswirkungen hat
  - Wenn Placebo: Wie soll ein Placebo die Vorgaben genügen?
- Wenn Placebo dies nicht erreichen kann, sind Vorgaben von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. c DS-GVO nicht erfüllt
- Einwilligung der betroffenen Person ist auch unter Berücksichtigung AMG erforderlich

## 2.4 Einwilligung

### Praxishilfe zur Einwilligung von GDD/GMDS, Stand 2021-04-30

- GDD/GMDS veröffentlichten April 2021 eine Praxishilfe
- Inhalt u.a.
  - Datenschutzrechtliche Anforderungen
  - Hinweise zur technischen Gestaltung
  - 21 häufig gestellte Fragen
- Allerdings nur auf deutsch, daher für ausländische Sponsoren wohl nicht nutzbar
- URL:  
<https://gesundheitsdatenschutz.org/html/einwilligung.php>



## 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

Welche Daten(-kategorien/-arten) sind nachweislich erforderlich?

- Werden konkrete Patientendaten für das Forschungsprojekt benötigt?
- Wenn ja: Existiert Nachweis, dass diese Daten **erforderlich** sind?

# 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

## Ist Nutzung anonymer Daten möglich?

- Kann das Projekt mit anonymisierten Daten verwirklicht werden?
  - Datenanonymisierung in der behandelnden Einrichtung möglich?
  - Methode der Anonymisierung beschrieben und geeignet?
  - Methode zum Nachweis der Anonymität beschrieben und geeignet?

## 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

### Wenn Anonymisierung nicht möglich: Wie erfolgt die Pseudonymisierung?

- Begründung, warum anonyme Daten nicht ausreichen, vorhanden?
- Erforderliche Pseudonymisierung in der behandelnden Einrichtung möglich?
- Pseudonymisierungsmethode beschrieben und geeignet?
- Methode, unter welchen Bedingungen eine Re-Identifizierung erlaubt ist, beschrieben?
- Identifikation von Patienten mit sonstigem Zusatzwissen Dritter nicht möglich?



## 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

### Erfolgt ein Zugriff durch Personen außerhalb der eigenen Einrichtung?

- Können im Rahmen des Forschungsprojektes externe (nicht zur Klinik gehörende Einrichtungen oder Personen) auf Daten mit Personenbezug zugreifen?
  - Wenn ja:
    - Rechtsgrundlage vorhanden?
    - Verpflichtung auf Datengeheimnis und falls erforderlich Schweigepflicht erfolgt?

## 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

### Wurde die Speicherdauer festgelegt? D.h.: wann erfolgt Löschung der Daten?

- Wurde der Zeitraum der Verarbeitung (= Zeitraum von Erhebung bis Löschung der Daten) festgelegt?

# 2.5 Datennutzung (Erhebung/Sekundärnutzung)

## Bei Zweckänderung: Patienten informiert?

- Bei Zweckänderung: Werden die Patienten über die Zweckänderung bei der Verwendung der Daten informiert?

# 2.6 Sicherheit der Verarbeitung

## Wie wird die Sicherheit der Verarbeitung gewährleistet?

- Sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorgesehen?
- Sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung vorgesehen?
- Sind alle am Projekt beteiligten Personen auf das Datengeheimnis verpflichtet?
- Wird nachweisbar Privacy by Design/Default eingehalten?
- Ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich?
- Erfolgt eine Auditierung aller Maßnahmen zum Nachweis der Umsetzung und Einhaltung während des Forschungsvorhabens?

# 2.6 Sicherheit der Verarbeitung: Datenschutz-Folgenabschätzung

## Intermezzo: Umfangreiche Verarbeitung

- DS-GVO: bzgl. Bewertung „umfangreich“ zu berücksichtigen
  - ErwGr. 75, 91: Anzahl der Personen, Menge der verarbeiteten Daten
  - ErwGr. 91: Ob Daten auf regionaler, nationaler oder supranationaler Ebene verarbeitet werden
- EDSA: Endorsement\* Art.-29-Group WP243 rev.01 „Guidelines on Data Protection Officers ('DPO')“
  - “bei der Klärung der Frage, ob sich von einer umfangreichen Verarbeitung sprechen lässt, die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
    - die Zahl der betroffenen Personen – entweder als bestimmte Zahl oder als Anteil an der maßgeblichen Bevölkerung
    - das Datenvolumen und/oder das Spektrum an in Bearbeitung befindlichen Daten
    - die Dauer oder Permanenz der Datenverarbeitungstätigkeit
    - die geografische Ausdehnung der Verarbeitungstätigkeit“

\* EDSA: Endorsed WP29 Guidelines. Online, verfügbar unter [https://edpb.europa.eu/endorsed-wp29-guidelines\\_de](https://edpb.europa.eu/endorsed-wp29-guidelines_de)

# 2.7 Zusammenarbeit mit Dritten

## Bei Zusammenarbeit mit Dritten: Alle Regelungen getroffen?

- Bei Auftragsverarbeitern
  - Zusatzvertrag zur Auftragsverarbeitung abgeschlossen und Vertrag liegt unterschrieben vor?
  - AV-Dienstleister erfüllen Verpflichtung zur Wahrung Datengeheimnis und – falls erforderlich – unterliegen der Schweigepflicht nach § 203 StGB?
- Bei gemeinsamer Verantwortlichkeit nach Art. 26 DS-GVO
  - Zusatzvertrag zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DS-GVO abgeschlossen und Vertrag liegt unterschrieben vor?
  - Information betroffener Personen entsprechend Art. 26 Abs. 2 S. 2 DS-GVO wird gewährleistet?

# 2.8 Veröffentlichung von Forschungsergebnissen

## Sollen Forschungsergebnisse veröffentlicht werden?

Wenn eine Veröffentlichung der Forschungsergebnisse geplant ist

- Erfolgt die Veröffentlichung ohne personenbezogene Daten?  
(Pseudonyme Daten = personenbezogene Daten)
  - Wenn nein
    - Ist eine Einwilligung zur Veröffentlichung von jedem betroffenen Probanden/Patienten vorhanden?
    - Oder ist die Veröffentlichung inkl. Angabe der personenbezogenen Daten für die Darstellung der Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich?

## 2.9 Bericht des DSB

### Nach Prüfung der Sachverhalte: Bewertende Stellungnahme des DSB

- Nach Prüfung aller Sachverhalte erfolgt eine bewertende Stellungnahme („Abschlussbericht“) durch den DSB
- Neben forschende Stelle sollte i.d.R. auch die jeweilige Geschäftsführung informiert werden
  - Unternehmensleitung i.d.R. Adressat für Sanktionen wie z.B. Bußgelder
  - Daher bei Etablierung eines Prozesses zur Prüfung von Forschungsprojekten auch an die Festlegung denken, wie mit den das Forschungsprojekt bewertenden Stellungnahmen des DSB umzugehen ist



# Spezielle Fragestellungen

# Spezielle Fragestellungen

## Speicherbegrenzung

- Gesetzliche Aufbewahrungsfristen müssen gewahrt werden
- Aufbewahrungszeitraum liegt aus Sicht eines Forschers häufig über gesetzlichen Zeitraum
- Prinzipiell Aufbewahrung über längeren Zeitraum mit Einwilligung möglich
  - D.h. ggf. hierfür separate Einwilligung notwendig, auch wenn eigentliches Forschungsvorhaben ohne Einwilligung möglich ist
  - Informierte Einwilligung verlangt Risikoaufklärung
    - Welche Risiken erwachsen betroffener Person bei einer Aufbewahrung von 30, 40, ... Jahren?
    - Wie wird über diesen Zeitraum Vertraulichkeit gewahrt?
    - Datenschutzkonzept, Protokollierungskonzept usw. müssen dann auch über diesen Zeitraum gelten und wirken (und deren Wirkung geprüft werden)
  - Trotz Einwilligung gilt Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO: Einwilligung nur für Zeitraum möglich, wie es für den jeweiligen Forschungszweck erforderlich ist
- Nachweis Erforderlichkeit für den Zeitraum muss vorhanden und von Dritten (Aufsichtsbehörden) nachvollziehbar überprüfbar sein

# Spezielle Fragestellungen

## Dissertationen

- Datenschutzrechtlicher Erlaubnistatbestand bzgl. der Nutzung von Patientendaten muss dargestellt werden
- Auch hier: Nachweispflichten
  - Nachweis „Forschung“
  - Nachweis „wissenschaftlich“ und/oder „historisch“
  - Nachweis Nutzen für die Allgemeinheit
- Privilegierung Eigenforschung: ja, aber
  - Studierende gehören i. d. R. nicht zum Verantwortlichen (Ausnahmen evtl. bei Famulatur, PJ)
  - Studierende sind kein Bestandteil des Behandlungsteams, d. h. es erfolgt Offenbarung gegenüber Dritten
  - In den meisten Fällen dürfte bei Dissertationen keine Eigenforschung vorliegen (Einzelfallprüfung erforderlich)
  - Ggf. informierte Einwilligung betroffener Personen erforderlich

# Geplantes Forschungsgesetz: Überlegungen

# Recht auf informationelle Selbstbestimmung

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung = abgeleitetes Grundrecht

Bundesverfassungsgericht: Urteil vom 15. Dezember 1983, Az. 1 BvR 209/83\*

1. Unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung wird **der Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten von dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des GG Art 2 Abs. 1 in Verbindung mit GG Art 1 Abs. 1 umfaßt**. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.
2. **Einschränkungen dieses Rechts** auf "informationelle Selbstbestimmung" **sind nur im überwiegenden Allgemeininteresse zulässig**. Sie bedürfen einer verfassungsgemäßen gesetzlichen Grundlage, die dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entsprechen muß. Bei seinen Regelungen hat der Gesetzgeber ferner den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Auch hat er organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen zu treffen, welche der Gefahr einer Verletzung des Persönlichkeitsrechts entgegenwirken.

\* Online unter [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215\\_1bvr020983.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html)

# Recht auf informationelle Selbstbestimmung

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung = abgeleitetes Grundrecht

Bundesverfassungsgericht: Urteil vom 15. Dezember 1983, Az. 1 BvR 209/83\*

- 3. Bei den verfassungsrechtlichen Anforderungen an derartige Einschränkungen ist zu unterscheiden zwischen personenbezogenen Daten, die in individualisierter, nicht anonymer Form erhoben und verarbeitet werden, und solchen, die für statistische Zwecke bestimmt sind.**

Bei der Datenerhebung für statistische Zwecke kann eine enge und konkrete Zweckbindung der Daten nicht verlangt werden. Der Informationserhebung und Informationsverarbeitung müssen aber innerhalb des Informationssystems zum Ausgleich entsprechende Schranken gegenüberstehen.

\* Online unter [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215\\_1bvr020983.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html)

# Recht auf informationelle Selbstbestimmung

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung = beschränkbares Recht

- Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung leitet sich aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG ab
- Datenschutzrecht ist **nicht** das Recht auf informationelle Selbstbestimmung
- Aufgabe des Datenschutzrechts ist es, die informationelle Selbstbestimmung und rechtlich geschützte Geheimnisse zu gewährleisten
- Datenschutzrecht soll einen Ausgleich schaffen zwischen dem Recht des einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung und dem berechtigtem Interesse der Allgemeinheit bzgl. Staatlicher und privatwirtschaftlicher Verarbeitung der persönlichen Daten

# Angekündigtes „Forschungsgesetz“ im Koalitionsvertrag

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung vs. Forschung

- Jegliche Regelung, welches das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beschränkt, muss sich an den Vorgaben des BVerfG halten – oder das Grundgesetz ändern
- Insbesondere muss jede Regelung berücksichtigen
  - Es muss **überwiegendes** Allgemeininteresse vorliegen
  - Verhältnismäßigkeit ist zu beachten
  - Es müssen „organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen“ vorhanden sein, welche der Gefahr einer Verletzung des Persönlichkeitsrechts entgegenwirken.



# Angekündigtes „Forschungsgesetz“ im Koalitionsvertrag

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung vs. Forschung

- Erfolgt jede Forschung im „überwiegendem Allgemeininteresse“?
  - Ganz sicher nicht.
  - Auch nicht jede medizinische Forschung erfolgt im Allgemeininteresse, erst recht nicht im überwiegenden Allgemeininteresse. Z.B.
    - Viele Doktorarbeiten werden bei genauerer Betrachtung vermutlich schon nicht dem Anspruch „Forschung“ genügen
    - Diverse Arbeiten erfolgen im privaten Interesse, z.B. Habilitation, ohne das diese Arbeiten einen Vorteil für die Allgemeinheit beinhalten
    - Forschungsergebnisse stehen der Allgemeinheit regelhaft nicht frei zur Verfügung – wie kann die Forschung dann im Allgemeininteresse liegen?  
Ggf. können verwertete Ergebnisse (z.B. Medikamente) im Interesse der Allgemeinheit liegen, aber im überwiegenden Interesse würde die freie Verwertbarkeit der Forschungsergebnisse liegen
    - ...

# Angekündigtes „Forschungsgesetz“ im Koalitionsvertrag

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung vs. Forschung

- Ist die Fremdbestimmung durch den Gesetzgeber verhältnismäßig oder muss eine Einwilligung erwogen werden?
  - Bei einem Vorliegen eines „überwiegenden Allgemeininteresses“ ist entsprechend Volkszählungsurteil eine Fremdbestimmung des Gesetzgebers grundsätzlich möglich, aber auch hier ist die Verhältnismäßigkeit zu beachten
  - Z.B. Nutzung von anonymen Daten, wobei die Anonymität eine nicht mögliche Re-Identifizierung „der“ Person beinhaltet (eine Re-Identifizierung „einer“ Person ohne Möglichkeit der Identifizierung und Identifizierung der Person, zu welcher die Daten gehören, könnte ggf. verhältnismäßig sein)
  - Es muss abgewogen werden, ob eine Einwilligungslösung nicht das mildere Mittel zur Erzielung der Ziele ist – und ggf. begründet werden, warum dies nicht geht
  - Es muss abgewogen werden, ob ggf. ein Opt-Out angeboten werden muss. D.h. vor Beginn der Verarbeitung müssen betroffene Personen kontaktiert werden und ausreichend Zeit für ein Opt-Out bekommen
  - ...

# Angekündigtes „Forschungsgesetz“ im Koalitionsvertrag

## Recht auf informationelle Selbstbestimmung vs. Forschung

- Sind ausreichende „organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen“ (oder in „moderner“ Wortwahl: technisch-organisatorische Maßnahmen) vorhanden?
  - Insbesondere ist die Wahrung der Betroffenenrechte zu beachten, inkl. Der Möglichkeit des Widerspruchs
  - Ggf. sind Datentreuhänder vorzusehen, die Sorge tragen, dass Forscher keine Möglichkeit zur Re-Identifikation von betroffenen Personen haben
  - Die Sicherheit ist zu gewährleisten, inkl. Privacy by Design und Datenschutz-Folgenabschätzung
  - Insbesondere sind Sanktionen auch im Bereich des Strafrechts vorzusehen, wenn Forscher Daten widerrechtlich verwenden
    - Erweiterung § 203 StGB erscheint dafür ungeeignet, da Antragsdelikt: Wenn betroffene Personen ggf. nicht erfahren, dass ihre Daten verwendet wurden, wie sollen sie einen Missbrauch feststellen und anzeigen?
    - Im Forschungsumfeld werden regelhaft eine Vielzahl von Personen betroffen sein, Verfolgung von Missbrauch liegt daher im allgemeinen Interesse und sollte direkt staatsanwaltliche Ermittlungen ermöglichen

# Angekündigtes „Forschungsgesetz“ im Koalitionsvertrag

## Praktische Frage: Kann es wirklich Erleichterung bringen?

- Behandlung von Patienten in Krankenhäusern:
  - Landesrecht !
  - Verarbeitung der Patientendaten i.d.R. **abschließend** im jeweiligen Landesrecht geregelt
  - Ob Bundesrecht hier eine Zweckänderung „Behandlung → Forschung“ erlauben kann, ist nicht sicher

Frage:

Werden Krankenhäuser die Rechtsunsicherheit eingehen und Daten bei widersprüchlicher Regelung (also landesrecht vs. Bundesrecht) für Forschung weitergeben?

**„Werbeblock“**

# Forschung

## Hinweis

- Ausarbeitung von GDD und GMDS beantwortet viele Fragen
  - Begriffsbestimmungen wie Forschung oder „Stand der Technik“
  - Erlaubnistatbestände
  - Umgang mit gen. Daten
  - Usw.
- Stand: 15. Mai 2017
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfü- und nutzbar
- Online verfügbar, z.B.  
<http://ds-gvo.gesundheitsdatenschutz.org/html/forschung.php>

## Datenschutzrechtliche Anforderungen an die medizinische Forschung unter Berücksichtigung der EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

---

Eine Zusammenarbeit von

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



Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“

Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V.

Arbeitskreis „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und  
Sozialwesen“



# Forschung

## Hinweis

- Klinische Register und Datenschutz
  - Erlaubnistatbestände zur Speicherung von Patientendaten in einem Register
  - Rechte der Patienten
  - Sicherheit der Verarbeitung
  - Usw.
- Stand: 13. Dezember 2019
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfü- und nutzbar
- Online verfügbar  
[https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin\\_register.php](https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin_register.php)

## Klinische Register und Datenschutz

Eine Zusammenarbeit von

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.  
Arbeitskreis „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“



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



ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG)



### Autoren

David Koeppel  
Bernd Schütze  
Lars Treinat  
Eric Wichterich

Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH  
Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH  
ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH  
ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Stand: 13. Dezember 2019

# Forschung

## Hinweis

- Klinische Register und Landesrecht
  - Betrachtung der verschiedenen Erlaubnistatbestände im Landesrecht für
    - Qualitätssicherung
    - Forschung
  - Anonym, Pseudonym, ...
  - Usw.
- Stand: 15. November 2021
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfü- und nutzbar
- Online verfügbar  
[https://gesundheitsdatenschutz.org/html/register\\_anforderungen.php](https://gesundheitsdatenschutz.org/html/register_anforderungen.php)





# Forschung

## Hinweis

- Datenschutz bei klinischen Studien
  - Erlaubnistatbestand zur Datenverarbeitung in klinischen Studien
  - Rechte der Patienten/Probanden
  - Fragen bzgl. Ethik-Kommission
  - Publikationen
  - Usw.
- Stand: 15. November 2021)
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfü- und nutzbar
- Online verfügbar  
[https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin\\_register.php](https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin_register.php)

## Datenschutz bei Klinischen Studien

Eine Zusammenarbeit von

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.  
Arbeitskreis „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“



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

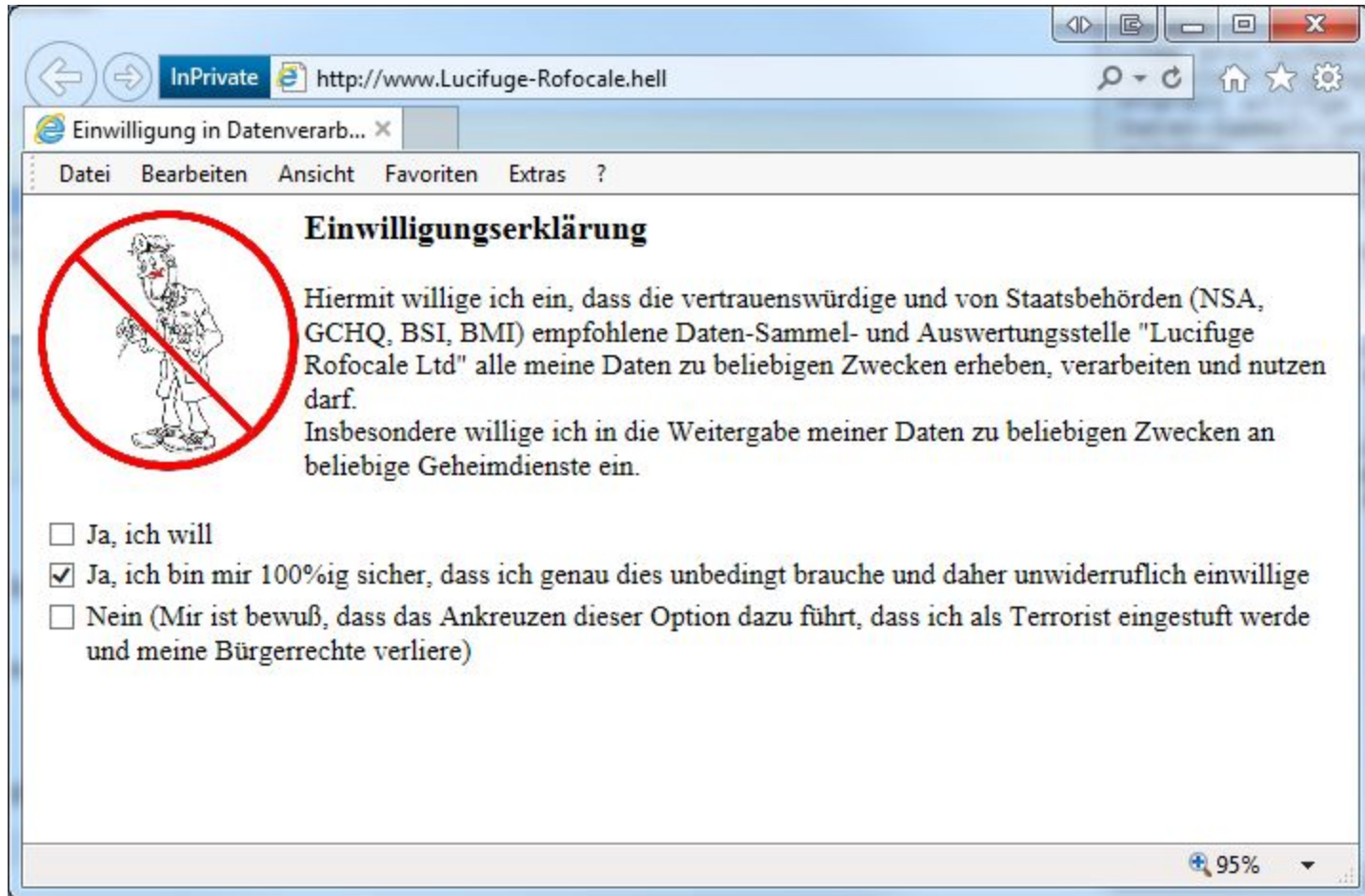


### Autoren

Susanne Jendges	Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH
David Koepppe	Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH
Michael Letter	Smedical management GmbH
Johannes Moenter	CURACON GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Susanne Pelka	Sana Kliniken AG
Mark Rüdlin	Rechtsanwalt + Datenschutzbeauftragter
Bernd Schütze	Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH

Stand: 10. Dezember 2019

# Diskussion / Fragen



Kontakt: [schuetze@medizin-informatik.org](mailto:schuetze@medizin-informatik.org)



HEALTHCARE SOLUTIONS