

# Datenschutzrechtliche Forschungsprivilegien

Diskussion der aktuellen Rechtslage anlässlich  
des erwarteten Forschungsdatengesetzes  
sowie Handlungsempfehlungen

Policy Brief

# Executive Summary

## Sachstand & Bewertung

- Die DS-GVO sieht an verschiedenen Stellen datenschutzrechtliche Privilegien für die Forschung vor und gibt den Mitgliedsstaaten durch Öffnungsklauseln (etwa Art. 89 Abs. 2 DS-GVO) die Möglichkeit, weitere Lockerungen für Forschende durch Beschränkung von Betroffenenrechten zu regeln. Deutschland hat davon bspw. durch § 27 BDSG Gebrauch gemacht.
- Sind datenschutzrechtliche Forschungsprivilegien im Einzelfall anwendbar, überwinden sie den strengen Zweckbindungsgrundsatz und lockern Lösungs- sowie Informationspflichten. Auch Betroffenenrechte werden eingeschränkt.
- Auch private Unternehmen profitieren von den Forschungsprivilegien, sofern die Forschungsprojekte unabhängig sind.
- Datenschutzrechtliche Forschungsprivilegien haben in der Praxis bisher einen noch zu geringen Anwendungsspielraum, da aufgrund restriktiver Handhabung und verbleibenden Rechtsunsicherheit nur in Ausnahmefällen eine Anonymisierung personenbezogener Daten vor Start des Forschungsprojekts unterlassen werden darf.
- Im Gegenzug haben verantwortliche Personen hinreichende Maßnahmen, insb. zur Datenminimierung, zu etablieren.
- Sollen und dürfen für Forschungsprojekte besondere Kategorien personenbezogener Daten ( sog. „sensible Daten“) verarbeitet werden, sind strenge Anonymisierungs- und Separierungsgebote zu befolgen.
- Einige landesrechtliche Datenschutzregelungen setzen strengere Maßstäbe an die Verarbeitung (sensibler) personenbezogener Daten, obwohl das Bundesrecht dies nicht erfordert.

## Anhaltspunkte Forschungsdatengesetz

- Ein Forschungsdatengesetz sollte Vorkehrungen treffen, die einen Missbrauch des Datenzugangsanspruchs verhindern. Hierfür kommt eine Aufwandsentschädigung in Betracht. Unternehmen mit nur wenigen personalen Ressourcen sollten nicht unverhältnismäßig belastet werden. Denkbar die Aufnahme von den Forschenden in den Katalog des § 203 StGB, um das Vertrauen in die Forschung allgemein zu stärken. Im Forschungsdatengesetz sollte im Sinne von § 27 BDSG eine Beschränkung von Betroffenenrechten erwogen werden,

# Inhalt

1	Einleitung	4
2	Der Forschungsbegriff	5
2.1	Definition	5
2.2	Anwendungsbereich der Forschungsprivilegien	5
3	Rechtliche Beurteilung	7
3.1	Grundlegende Begriffe	7
3.2	Verarbeitung nicht-sensibler Daten	8
3.3	Verarbeitung sensibler Daten	14
4	Landesrechtliche Forschungsprivilegien	19
5	Kritik an nationalen Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Forschungszwecke	21
5.1	Konzentration auf „bestimmte Forschungsvorhaben“	21
5.2	Notwendigkeit des „erheblichen Überwiegens“ des Interesses des Verantwortlichen	21
5.3	Weitere Pflichten des Verantwortlichen	22
6	Forschungsprivilegien in anderen EU-Mitgliedsstaaten	23
6.1	Italien	23
6.2	Niederlande	23
6.3	Österreich	23
7	Anhaltspunkte für eine Anspruchsgrundlage für den Zugang zu Daten für Forschungszwecke	25

# 1 Einleitung

Im Koalitionsvertrag einigte sich die Ampel-Koalition, ein Forschungsdatengesetz auf den Weg zu bringen, um den Zugang zu Forschungsdaten für die öffentliche und private Forschung zu verbessern. Darüber hinaus ist ein gesondertes Mobilitätsdaten-, sowie ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz für den Aufbau einer „dezentralen Forschungsdateninfrastruktur“ im Gespräch.<sup>1</sup>

Auf EU-Ebene wird darüber hinaus etwa die Schaffung eines European Health Data Space diskutiert. Laut der begleitenden Mitteilung der Europäischen Kommission würde ein solcher Data Space die europäische Forschungsinfrastruktur stärken, da Forschende zum jetzigen Zeitpunkt auf die Einholung von datenschutzrechtlichen Einwilligungen angewiesen sind, was nicht nur mühsam ist, sondern auch viele personelle Ressourcen erfordert. So waren 89% der Teilnehmenden der dazugehörigen Konsultation der Auffassung, dass ein solcher Datenraum die Gesundheitsforschung fördern und beschleunigen sollte.<sup>2</sup>

Bereits vor der Veröffentlichung eines Referentenentwurfs zum Forschungsdatengesetz stellt sich die Frage, welches Ausmaß dieses Gesetz aufgrund der datenschutzrechtlichen Vorgaben in Bezug auf den Zugang von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken überhaupt haben könnte.

Deshalb wird in dieser Ausarbeitung der Forschungsbegriff erörtert (Kap. 2), das rechtliche Rahmenwerke skizziert (Kap. 3), landesrechtliche Regelungen beleuchtet (Kap. 4), sowie eine Kritik angeboten (Kap. 5). Ebenfalls werden ausgewählte in Deutschland anwendbare Regeln jenen bestimmter EU-Mitgliedsstaaten gegenübergestellt (Kap. 6). Zuletzt werden Anhaltspunkte für eine Anspruchsgrundlage für den Zugang zu Daten für Forschungszwecke im Forschungsdatengesetz gegeben (Kap. 7).

89%

Der Teilnehmenden der Konsultation zum European Health Data Space meinen, ein solcher Datenraum würde die Gesundheitsforschung fördern.

<sup>1</sup> Koalitionsvertrag (2021), S. 83 (<https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/1f422c60505b6a88f8f3b3b5b8720bd4/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>).

<sup>2</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2022) 196 final), S. 5 ([https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com\\_2022-196\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-196_en.pdf)).

## 2 Der Forschungsbegriff

### 2.1 Definition

Gem. Art. 13 GRCh sind „Kunst und Forschung [...] frei“. Definiert ist der Begriff der Forschung weder auf EU- noch auf nationaler Ebene. Herangezogen werden kann der Forschungsbegriff, den das Bundesverfassungsgericht im Zusammenhang mit Art. 5 Abs. 3 GG etabliert hat. Nach dem Bundesverfassungsgericht ist Forschung demnach jede „geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“. <sup>3</sup> Darunter fallen folglich Personen, die unabhängig zum Zwecke des Erkenntnisgewinns nach wissenschaftlichen Methoden forschen. Unter den Forschungsbegriff fallen sowohl die Grundlagenforschung als auch die angewandte Forschung; nicht jedoch die Anwendung bereits gewonnener Erkenntnisse (s.u., 3.2).<sup>4</sup>

### 2.2 Anwendungsbereich der Forschungsprivilegien

Die datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegien gelten ausweislich des Erwg. 159 explizit auch für Forschungsvorhaben Privater, solange diese unabhängige Forschung betreiben. Ohne diese Abhängigkeit kann schließlich nicht gewährleistet werden, dass das Erkenntnisinteresse bei der Forschungstätigkeit im Vordergrund steht.<sup>5</sup> Darüberhinausgehende Einflussnahme „von außen“ muss jedoch ausgeschlossen sein.

<sup>3</sup> BVerfGE 35, 79, 112 f.

<sup>4</sup> Erwgr. 159.

<sup>5</sup> Weichert, ZD 2020, 18, 19.

Eine solche liegt nicht bereits dann vor, wenn der Forschungsauftrag von einem Dritten kommt, dieser die Fragestellung vorgibt und/oder finanzielle Mittel bereitstellt. Erst, wenn auf den Prozess der Erkenntniserlangung selbst Einfluss genommen wird, ist Forschung nicht mehr unabhängig.

Nicht vom Forschungsprivileg sind Projekte erfasst, die Organisations-, Aufsichts- und Kontrollzwecke zum Gegenstand haben; ebenso Werbeforschung<sup>6,7</sup> Diese Zwecke unterfallen nämlich nicht der sog. „angewandten Forschung“, sondern dienen der bloßen „Anwendung bereits gewonnener Erkenntnisse“, selbst wenn sie ergänzend eine wissenschaftliche Zielsetzung verfolgen.<sup>8</sup> Nimmt bspw. eine Klinik eine Auswertung von Gesundheitsdaten ihrer Beschäftigten vor, um Störungen bzw. Leistungsfähigkeit einzelner Abteilungen zu analysieren, kann sich die Klinik nicht auf die Forschungsfreiheit berufen. Anders ist es, wenn ein externer Forscher solche Daten von mehreren Kliniken sammelt, auswertet und im Anschluss verallgemeinerungsfähige Ergebnisse zur Verfügung stellt. Dann handelt es sich um angewandte Forschung, die von Art. 5 Abs. 3 GG erfasst ist.<sup>9</sup>

Zusätzlich erfolgt durch den Forschungsbegriff eine Einschränkung auf wissenschaftliche Methodik, wobei es zwar grds. den Forschenden obliegt, auf geeignetem Wege der „Wahrheit“ möglichst nahe zu kommen. Eine scheinwissenschaftliche Begründung vorgegebener Ergebnisse genügt jedoch nicht, um von den datenschutzrechtlichen Privilegierungen zu profitieren.

<sup>6</sup> Die Werbeforschung ist ein Teilgebiet der Marktforschung. Ihre Aufgabe ist es, den Einsatz der Werbung, Werbewirkung und Kommunikationsprozesse zu analysieren, um diese zu verbessern – Gabler Wirtschaftslexikon.

<sup>7</sup> Werkmeister/Schwaab, CR 2019, 85, 87.

<sup>8</sup> Johannes in: Rossnagel: Das neue Datenschutzrecht (2018), S. 235.

<sup>9</sup> Weichert: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung (2022), S. 20 (datenschutzrechtliche-rahmenbedingungen-medizinischer-forschung.pdf).

# 3 Rechtliche Beurteilung

## 3.1 Grundlegende Begriffe

**Personenbezogene Daten** sind gem. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO solche Daten, die sich auf eine identifizierte oder aber identifizierbare Person – die „betroffene Person“ – beziehen. Zu den personenbezogenen Daten gehören insbesondere – aber nicht ausschließlich – der Name einer Person, ihre Wohnanschrift, ihr Geburtsdatum, ihre Krankheitsgeschichte etc.

**Anonymisierte Daten**, also Daten, die keinen Rückschluss auf eine konkrete Person erlauben – sowie Daten Verstorbener unterfallen nicht den engen Grenzen der DS-GVO. Diese können von öffentlichen und privaten Stellen folglich auch ohne eine weitergehende Legitimation verarbeitet werden.

Dahingegen sind **pseudonymisierte Daten** solche, die „ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen“ (Art. 4 Nr. 5 DS-GVO). Anders als anonymisierte Daten fallen diese unter die Bestimmungen der DS-GVO.

**Input-Daten** sollen im Folgenden diejenigen personenbezogenen Daten sein, die erstmals für Forschungszwecke verarbeitet werden.

**Output-Daten** hingegen sind diejenigen personenbezogenen Daten, die als (Teil-) Ergebnis aus einem Forschungsprojekt hervorgehen.

Für den Zweck wissenschaftlicher Forschung müssen personenbezogene Daten verarbeitet werden. „**Verarbeiten**“ meint gem. Art. 4 Nr. 2 DS-GVO jeden Vorgang, der das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung zum Gegenstand hat.

Datenschutzrechtlicher **Verantwortlicher** ist gem. Art. 4 Nr. 7 DS-GVO, wer allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet. Wer Verantwortlicher im Rahmen von

Forschungsprojekten ist, ist umstritten. Aufgrund der Forschungsfreiheit gem. Art. 5 Abs. 3 GG könnte man direkt auf den Forschenden abstellen; alternativ auf den Forschenden und die Einrichtung, bei der dieser angestellt ist, als gemeinsame Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DS-GVO. Da Art. 5 Abs. 3 GG jedoch nicht dazu dient, den datenschutzrechtlichen Verantwortlichen zu bestimmen<sup>10</sup>, ist **Verantwortlicher letztendlich grundsätzlich alleinig die Forschungseinrichtung**, bei welcher die Forschenden beschäftigt sind.<sup>11</sup>

Es sind jedoch auf Fälle denkbar, bei denen sich mehrere Forschungseinrichtungen an einem gemeinsamen Forschungsprojekt beteiligen und hierfür die bestehende Plattform eines der am Projekt beteiligten Einrichtungen nutzen. In diese Plattform speist jeder Beteiligter die in seinem Besitz befindlichen Input-Daten ein, die für die gemeinsame Forschung gebraucht werden. In diesem Fall sind alle Forschungsinstitute als gemeinsame Verantwortliche anzusehen, da sie gemeinsam über den Zweck der Verarbeitung und die zu verwendenden Mittel – die Plattform – entscheiden. Für Verarbeitungstätigkeiten, die außerhalb dieser Plattform stattfinden, ist wiederum jede einzelne Forschungseinrichtung als alleiniger Verantwortlicher anzusehen.<sup>12</sup>

## 3.2 Verarbeitung nicht-sensibler Daten

Zunächst geht es um die Forschung mit nicht-sensiblen Input-Daten. Hierbei handelt es sich um sämtliche personenbezogene Daten, die nicht unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO zu fassen sind.

### Ausgangspunkt: Art. 6 DS-GVO

Im Ausgangspunkt muss unterschieden werden, ob personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, die primär für den konkreten Forschungszweck erhoben wurden oder ob es sich um Daten handelt, die ursprünglich für einen anderen Forschungszweck oder gar für gänzlich andere Zwecke verarbeitet wurden.

Eine Verarbeitung personenbezogener Daten ist in jedem der beiden Fälle grundsätzlich nur unter den Voraussetzungen des Art. 6 DS-GVO möglich. Der in der aufsichtsbehördlichen Theorie einfachste Weg ist die Einholung einer datenschutzrechtlichen **Einwilligung der betroffenen Person** gem. Art. 6 Nr. 1 lit. a) DS-GVO, die grds. streng zweckgebunden zu erfolgen hat. In der Praxis erweist sich die Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligung allerdings als nicht ideal: Einwilligungen sind zunächst oft nur mit erheblichem personellem und organisatorischem Aufwand einholbar, zusätzlich fehleranfällig sowie gem. Art. 7 Abs. 3 DS-GVO frei widerrufbar und für die Forschenden folglich mit einem hohen Maß an Unsicherheit verbunden.

Da bei Forschungsprojekten der konkrete Zweck bzw. die konkrete Forschungsfrage zum Zeitpunkt der Datenerhebung oft noch nicht absehbar ist, sieht Erwgr. 33 vor,

<sup>10</sup> Kompletter Streitstand: Leicht/Hessel, DuD 2022, 305, 307.

<sup>11</sup> European Data Protection Board: Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR (7.07.2021), S. 10 ([https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf)).

<sup>12</sup> European Data Protection Board: Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR (7.07.2021), S. 22 ([https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf)).

dass es genügt, dass die betroffene Person lediglich einwilligt, dass ihre Daten für bestimmte Forschungsbereiche verarbeitet werden dürfen („**Broad Consent**“), wenn i.) eine konkrete Zweckbestimmung bei Erhebung der Daten ausgeschlossen ist, ii.) eine möglichst präzise Eingrenzung der Forschungsvorhaben erfolgt und iii.) im Gegenzug kompensatorische Maßnahmen zur Herstellung von Transparenz, Vertrauen und Datensicherheit ergriffen werden.<sup>13</sup>

Oftmals wird es jedoch der Fall sein, dass betroffene Personen ihre Einwilligung einst für einen gänzlich anderen Zweck als die Verarbeitung für ein Forschungsprojekt erteilt hat. Deswegen bräuchte es grundsätzlich – aufgrund des Grundsatzes der Zweckbindung der Einwilligung – einer erneuten Einwilligung zur Verarbeitung der Daten für wissenschaftliche Zwecke. Dies ist in der Praxis in den wenigsten Fällen umsetzbar.

## Privilegierung bei Zweckänderung, Art. 6 Abs. 4, 5 Abs.1 lit. b), 89 DS-GVO

Sollen personenbezogene Daten für einen anderen Zweck verarbeitet werden, greift Art. 6 Abs. 4 DS-GVO. Diese Norm enthält zwei wesentliche Aussagen: Zunächst dürfen bereits gespeicherte personenbezogene Daten dann für einen anderen als den ursprünglichen Erhebungszweck verarbeitet werden, soweit der ursprüngliche und der neue Zweck miteinander kompatibel sind. Weiterhin dürfen die Daten dann, wenn der neue und der alte Zweck miteinander unvereinbar sind, dann für den neuen Zweck verarbeitet werden, wenn die betroffene Person einwilligt bzw. eine andere Rechtsgrundlage der EU oder der Mitgliedsstaaten vorliegt.<sup>14</sup>

Der Anwendungsbereich der Norm ist dann nicht eröffnet, wenn die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten auf Basis einer Einwilligung erfolgte. Schließlich ist gem. Erwgr. 50 S. 7 eine im Falle einer Einwilligung eine Weiterverarbeitung „ungeachtet der Vereinbarkeit der Zwecke“ zulässig. In diesem Kontext würde es keinen Sinn ergeben, wenn Art. 6 Abs. 4 DS-GVO zur Legitimierung der Verarbeitung herangezogen werden müsste.<sup>15</sup>

Im Ergebnis muss auf die Privilegierung des Art. 6 Abs. 4 DS-GVO folglich nur zurückgegriffen werden, wenn die personenbezogenen Daten nicht auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung oder einer Rechtsvorschrift gem. Art. 23 DS-GVO weiterverarbeitet werden sollen.

Ist der Anwendungsbereich des Art. 6 Abs. 4 DS-GVO jedoch eröffnet, ist die Norm als Privilegierungsvorschrift grundsätzlich restriktiv auszulegen.<sup>16</sup> Allerdings wird die **Kompatibilität gem. Art. 5 Abs. 1 lit.) b iVm Art. 89 DS-GVO vermutet**, wenn die Daten zu Archivzwecken bzw. zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken

<sup>13</sup> Datenschutzkonferenz: Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO, (3.04.2019), S. 1 ([https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DSK/DSKBeschlussePositionspapiere/97DSK\\_BeschlussEG33.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DSK/DSKBeschlussePositionspapiere/97DSK_BeschlussEG33.pdf?__blob=publicationFile&v=5)).

<sup>14</sup> Gola/Heckmann/Schulz, Art. 6 Rn. 134.

<sup>15</sup> Gola/Heckmann/Schulz, Art. 6 Rn. 145.

oder zu statistischen Zwecken weiterverarbeitet werden. Wie weit diese Vermutung geht, ist umstritten.

Laut Erwgr. 50 kann zunächst die Vereinbarkeit des ursprünglichen und des neuen Verarbeitungszwecks festgestellt werden, indem analysiert wird, ob zwischen diesen beiden Zwecken ein Zusammenhang besteht. Dies kann wiederum von den vernünftigen Erwartungen der betroffenen Personen abhängen, welche auf ihrer jeweiligen Beziehung zu dem Verantwortlichen beruhen sowie um welche Arten von personenbezogenen Daten es sich handelt. Weiterhin sollte miteinbezogen werden, welche Folgen die Weiterverwendung der Input-Daten für die Betroffenen hat und ob bei den Verarbeitungsvorgängen geeignete Garantien bestehen.

Der Wortlaut des Art. 5 Abs. 1 lit. b) DS-GVO, „nicht unvereinbar“, indiziert jedenfalls, dass zumindest Ausnahmen denkbar sind, in denen Art. 5 Abs.1 lit. b) DS-GVO nicht gilt. Folglich kann trotz Vorliegens eines Forschungszwecks eine andere Rechtsgrundlage nötig sein.<sup>17</sup> Das kann dann der Fall sein, wenn die Verarbeitung der Daten für Forschungszwecke für die betroffene Person schwere Folgen hätte (vgl. Art. 6 Abs. 4 lit. d) DS-GVO).<sup>18</sup> Die weitere Verarbeitung der Daten hat dann den Garantien des Art. 89 Abs. 1 DS-GVO zu genügen.

Art. 5 Abs. 1 lit. b) DS-GVO hilft Forschenden entsprechend auch dann weiter, wenn auf ein erstes Forschungsprojekt, für welchen personenbezogene Daten erstmals verarbeitet wurden, ein zweites zu einem anderen Thema folgen soll.

## Garantie im Sinne des Art. 89 Abs. 1 DS-GVO

Verantwortliche, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten privilegierte Zwecke verfolgen, müssen als Ausgleich besondere Garantien gem. Art. 89 Abs. 1 DS-GVO gewährleisten. Neben den Prinzipien, die auch ansonsten für die Verarbeitung personenbezogener Daten gelten – insb. Privacy by Design und Privacy by default – kommen bei nach Art. 89 DS-GVO privilegierten Vorhaben weitere Pflichten hinzu.

Für eine Datenverarbeitung auf dieser Grundlage ist es gem. Art. 89 Abs. 1 DS-GVO erforderlich, insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, mit denen die Einhaltung des **Grundsatzes der Datenminimierung** gem. Art. 5 Abs. 1 lit. c) DS-GVO sichergestellt werden kann. Dies kann etwa dadurch geschehen, dass Daten nur in pseudonymisierter Form verarbeitet werden.<sup>19</sup> Erst wenn diese Maßnahmen ergriffen wurden, dürfen die Daten zum Zwecke der Forschung verarbeitet werden. § 20 Abs.2 S.2 des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) nennt hierfür folgende Beispiele:

- Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,
- Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,

<sup>19</sup> Rossnagel, ZD 2019, 157, 161.

- Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten,
- Pseudonymisierung personenbezogener Daten,
- Verschlüsselung personenbezogener Daten,
- Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme,
- Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder
- spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben des HDSIG sowie der DSGVO sicherstellen.

Perspektivisch lässt sich hier auch an Datentreuhändermodelle denken, welche im Rahmen der Selbstverwaltung der Wissenschaft etabliert werden könnten (s.u., 9).<sup>20</sup>

Im Rahmen des Art. 89 Abs. 1 DS-GVO hat eine mehrstufige Prüfung zu erfolgen: Zunächst hat der Verantwortliche zu prüfen, ob es mit dem Forschungszweck vereinbar ist, die Input-Daten vollständig zu anonymisieren. Ist dies nicht der Fall, muss auf der nächsten Stufe eine mögliche Pseudonymisierung der Daten bedacht werden; etwa, wenn die Betroffenen im Laufe des Forschungsprojekts erneut kontaktiert werden müssen. Nur, wenn gerade die Identifizierung der betroffenen Person inhärent für den Zweck des konkreten Forschungsprojekts ist, muss weder eine Anonymisierung noch eine Pseudonymisierung erfolgen.<sup>21</sup> Da dies selten der Fall sein wird, ist der Anwendungsbereich dieser letzten Stufe in der Praxis eher gering.<sup>22</sup>

## Veröffentlichung von Forschungsergebnissen

Es besteht zunächst keine Pflicht, dass Forschende von vornherein die Absicht hegen müssen, ihre Forschungsergebnisse nach Abschluss des Projekts tatsächlich an die Öffentlichkeit gelangen zu lassen, da dies dem Grundsatz der freien, ergebnisoffenen Forschung entgegenstehen würde.<sup>23</sup> Jedoch kann eine bereits vor Verarbeitung der Input-Daten bestehende Veröffentlichungsabsicht in der Abwägung der Interessen des Forschenden und des Betroffenen berücksichtigt werden. Für den Forschenden kann sich die Veröffentlichungsabsicht positiv auswirken, da sie die Wissenschaftlichkeit des Vorhabens indiziert. Allerdings wirkt sie gegen den Forschenden, wenn die Veröffentlichung personenbezogene Daten beinhaltet.<sup>24</sup>

Eine Veröffentlichung der Output-Daten liegt nicht bereits dann vor, wenn die Daten an einen bestimmten Empfängerkreis – etwa Forschungskollegen – übermittelt werden und durch geeignete Sicherheitsvorkehrungen – etwa Non-Disclosure-Agreements (NDAs) – sichergestellt wird, dass keine Veröffentlichung erfolgt.

Die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse erfolgt in den meisten Fällen in anonymisierter Form. Einzelne Landesrechtliche Regelung, wie etwa § 24 Abs. 4 HDSIG sehen hiervon eine Ausnahme vor, wenn die betroffene Person hierfür eine spezielle Einwilligung erteilt hat bzw. der Betroffene eine Person der Zeitgeschichte ist und für

<sup>20</sup> Ebd.

<sup>21</sup> Paal/Pauly/Pauly, Art. 89 Rn. 12.

<sup>22</sup> Johannes/Richter, DuD 2017, 300.

<sup>23</sup> Geminn, DuD 2018, 640, 644.

<sup>24</sup> Ebd.

die Darstellung der Forschungsergebnisse „über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich“ ist. Diese letzte Ausnahme ist wenig relevant, da die betroffenen Personen in den meisten Fällen schon tot sind und die DS-GVO folglich nicht anwendbar ist.

## Lockerung der Löschungspflicht

Grundsätzlich haben betroffene Personen gem. Art. 17 Abs. 1 DS-GVO das Recht, von dem Verantwortlichen die Löschung ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn

- personenbezogene Daten für die Zwecke, für die sie erhoben bzw. sonst verarbeitet, nicht mehr erforderlich sind,
- die betroffene Person ihre Einwilligung widerruft und sonst keine Rechtsgrundlage die Verarbeitung rechtfertigt,
- die betroffene Person Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegt,
- die Löschung für die Erfüllung nationaler oder internationaler rechtlicher Pflichtenerforderlich ist oder
- die Daten in Bezug auf angebotene Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne des Art. 8 Abs. 1 DS-GVO erhoben wurden

Dies gilt auch im Falle einer bereits stattgefundenen Veröffentlichung. Hier hat der Verantwortliche angemessene Maßnahmen zu ergreifen, Dritte darüber zu informieren, dass eine betroffene Person die Löschung aller Links zu diesen personenbezogenen Daten oder von Kopien bzw. Replikationen dieser Daten verlangt, Art. 17 Abs. 2 DS-GVO.

Art. 17 Abs. 1 DS-GVO würde Forschende jedoch grundsätzlich dazu zwingen, die Input-Daten, nach Beendigung des Projekts zu löschen. Eine solche Vorgehensweise würde jedoch eine spätere Nachprüfung des Forschungsergebnisses bzw. eine weitere Nutzung der Input-Daten für weitere Forschungsprojekte unmöglich machen.

Art. 17 Abs. 3 lit. d.) DS-GVO macht hiervon eine Ausnahme: Die betroffene Person kann in den o.g. Fällen dann die Löschung ihrer personenbezogenen Daten nicht verlangen, wenn diese Daten für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche und historische Forschungszwecke bzw. statistische Zwecke benötigt werden, sodass eine Löschung die Erreichung des Forschungszwecks unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Eine anlasslose Vorratsdatenhaltung bleibt folglich unzulässig.

Unabhängig von einem Löschungsverlangen des Betroffenen besagt das Prinzip der Speicherbegrenzung, dass personenbezogene Daten nur so lange gespeichert werden dürfen, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist, Art. 5 Abs. 1 lit. e.) DS-GVO. Allerdings macht das Gesetz in Art. 5 Abs. 1 lit. e.) DS-GVO auch hiervon eine Ausnahme, wenn die Daten für Zwecke wissenschaftlicher Forschung verarbeitet werden, sodass sich die Speicherung nicht am Primärzweck der Datenverarbeitung, sondern an einer Nachnutzung oder Nachprüfung der Forschungsdaten orientiert.<sup>25</sup> Zu einer unbegrenzten Vorratsdatenhaltung darf dies jedoch auch hier nicht führen. Die

<sup>25</sup> Rossnagel, ZD 2019, 157, 162.

wissenschaftliche Praxis sieht die Speicherung der Daten zu Nachprüfungszwecken einen Zeitraum von 10 Jahren nach Abschluss des Forschungsprojekts vor.<sup>26</sup>

Werden die Input-Daten länger gespeichert, müssen während der Speicherung die Garantien des Art. 89 Abs. 1 DS-GVO gewährleistet sein, Art. 5 Abs. 1 lit. e) DSGVO a.E. Vor der weiteren Aufbewahrung der Input-Daten müssen diese anonymisiert oder zumindest pseudonymisiert werden; es sei denn, dass dies den anerkannten Funktionen des Forschungsdatenmanagements zuwiderläuft.

Für den Fall, dass die personenbezogenen Daten vollständig anonymisiert werden, findet die DS-GVO keine Anwendung (Erwgr. 26). In der Praxis muss sich der Verantwortliche hierfür insbesondere in technischer Hinsicht die Frage stellen, ob es zum Zeitpunkt der Verarbeitung Technologien gibt, die eine Re-Identifizierung des Betroffenen ermöglichen könnten. Deswegen genügt nicht immer das bloße Löschen des Chiffrierschlüssels zur Entschlüsselung der Daten. Aufgrund der stetigen Entwicklung von Technologien sind darüber hinaus deren Entwicklung bei der Frage einer möglichen Re-Identifizierung miteinzubeziehen. Insbesondere technische Fortschritte im Bereich des Quantencomputings könnten dazu führen, dass eine Umkehr der Anonymisierung möglich ist.<sup>27</sup> Folglich sollte der Verantwortliche in regelmäßigen Abständen evaluieren, ob neue Maßnahmen implementiert werden müssen, um eine dauerhafte Anonymisierung zu gewährleisten.

## Lockerung der Informationspflichten

Art. 13 DS-GVO statuiert umfassende Informationspflichten des Verantwortlichen bei Erhebung von Daten bei der betroffenen Person. Diese Pflicht besteht auch bei der Erhebung von Daten für Forschungsprojekte.

Auch gem. Art. 14 Abs.1 – 4 DS-GVO hat der Verantwortliche gegenüber Betroffenen **zahlreiche Informationspflichten**, soweit Daten nicht bei der betroffenen Person selbst erhoben wurden. Dazu gehören z.B. geplante Speicherdauer, Auskunft über Betroffenenrechte, Hinweis auf Widerrufbarkeit der Einwilligung, Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage.

Von diesen umfangreichen Informationspflichten befreit Art. 14 Abs. 5 lit. b) DS-GVO den Verantwortlichen, soweit diese Pflichten entweder **unmöglich oder mit einem unverhältnismäßigen Aufwand** verbunden sind, was insbesondere für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten für die wissenschaftliche und historische Forschung gilt. Von einem unverhältnismäßigen Aufwand kann dann die Rede sein, wenn es sich um eine hohe Anzahl betroffener Personen handelt (Erwgr. 62), wenn öffentliche Daten ausgewertet werden oder wenn die Input-Daten ursprünglich von einem Dritten erhoben wurden, zu dem der Verantwortliche keine Verbindung hat.<sup>28</sup>

<sup>26</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (2019), S. 22 ([https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche\\_rahmenbedingungen/gute\\_wissenschaftliche\\_praxis/kodex\\_gwp.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf)).

<sup>27</sup> EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR: TechDispatch #2/2020: Quantum Computing and Cryptography (7.08.2020) ([https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/techdispatch-2020-quantum-computing-and\\_en](https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/techdispatch-2020-quantum-computing-and_en)).

<sup>28</sup> Werkmeister/Schwaab, CR 2019, 85, 87.

Scheidet eine Informationspflicht wegen der Privilegierung des Art. 14 Abs. 5 lit. b) DS-GVO aus, muss der Verantwortliche jedoch sicherstellen, sollte dieser entweder technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz ergreifen bzw. die Informationen öffentlich – bspw. durch einen Hinweis auf einer Website oder einer Annonce in Printmedien – bereithalten.<sup>29</sup>

## Schutz vor Widerspruch betroffener Personen

Grundsätzlich steht es der betroffenen Person gem. **Art. 21 DS-GVO** frei, soweit es eine in ihrer Person liegende „besondere Situation“ erfordert, der weiteren Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, soweit die Daten auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. e) bzw. f) DS-GVO verarbeitet wurden, § 21 Abs. 1 S. 1 DS-GVO.

Die Gründe hierfür können rechtlicher, wirtschaftlicher, gesellschaftlicher, sozialer oder ideeller Natur sein, die jedoch über bloße Unannehmlichkeiten hinaus gehen müssen.<sup>30</sup> Ein Widerspruchsrecht wird man dann annehmen können, wenn eine Gefahr für Leib und Leben, das Eigentum oder einer vergleichbaren absoluten Rechtsposition besteht, was nur selten der Fall sein wird.

Da sich Forschungsprojekte oftmals über mehrere Jahre erstrecken können, besteht die Gefahr eines Widerspruchs zur weiteren Verarbeitung der Daten dennoch. Deswegen sieht Art. 21 Abs. 6 DS-GVO ein weiteres Forschungsprivileg vor, indem der Betroffene sein Widerspruchsrecht dann nicht erfolgreich ausüben kann, wenn wissenschaftliche oder historische Forschung die weitere Verarbeitung für die Erfüllung **einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich** macht. Dabei muss das öffentliche Interesse den Interessen des jeweiligen Betroffenen überwiegen. Folglich sollte ein kompletter Ausschuss des Widerspruchsrechts betroffener Personen sorgfältig abgewogen werden.<sup>31</sup>

## Sekundärnutzung der Output-Daten

Eine Sekundärnutzung der Input-Daten kommt denkllogisch nur dann in Betracht, wenn diese vor der Primärnutzung – anders als im Normalfall – nicht anonymisiert werden mussten. Die Sekundärnutzung stellt sodann eine Zweckänderung dar, da die Daten für ein anderes Forschungsprojekt genutzt werden sollen, sodass der neue und der alte Zweck gem. Art. 6 Abs. 4 DS-GVO miteinander kompatibel sein müssten. Wie bereits festgestellt, wird dies gem. Art. 5 Abs. 1 lit. b) DS-GVO bei Projekten wissenschaftlicher Forschung vermutet.

## 3.3 Verarbeitung sensibler Daten

Viele Forschungsdisziplinen, namentlich die Gesundheitsforschung, sind zwangsläufig auf die Verarbeitung sensibler Daten im Sinne des Art. 9 DS-GVO angewiesen. Diese

<sup>29</sup> Gola/Heckmann/Franck, 3. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 14 Rn. 25.

<sup>30</sup> Gola/Heckmann/Schulz, 3. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 21 Rn. 10.

<sup>31</sup> Wichert: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung (2022), S. 20 (datenschutzrechtliche-rahmenbedingungen-medizinischer-forschung.pdf).

unterliegen besonderem Schutz, weswegen eine Verarbeitung nur unter strengen Voraussetzungen möglich ist.

## Begriff der sensiblen Daten

In Art. 9 DS-GVO werden die Rahmenbedingungen zur Datenverarbeitung sensibler Daten genannt.

Sensible Daten betroffener Personen sind personenbezogene Daten folgender Kategorien:

- rassische und ethnische Herkunft
- politische Meinungen
- religiöse und weltanschauliche Überzeugungen
- Gewerkschaftszugehörigkeiten
- Genetische, biometrische Daten, die der Identifizierung einer Person dienen
- Gesundheitsdaten
- Daten zum Sexualleben bzw. der sexuellen Orientierung

## Grundsatz: Verbot der Verarbeitung

Die Verarbeitung dieser sensiblen Daten ist gem. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO **grds. untersagt**, wenn keine Ausnahme gem. Art. 9 Abs. 2 DS-GVO vorliegt. Auch hier ist gem. Art. 9 Abs. 2 lit. a) die **Einwilligung der betroffenen Person** eine mögliche Rechtfertigung für die Datenverarbeitung. Diese Einwilligung ist hier jedoch – mehr noch als bei Art. 6 Abs. 1 lit. a) DS-GVO – an einen konkreten Zweck gekoppelt. Zwar findet auch hier im Rahmen von Forschungsvorhaben Erwgr. 33 Anwendung („**Broad Consent**“, s.o.); bei sensiblen Daten ist jedoch erst Recht darauf zu achten, dass der Verantwortliche notwendige Maßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz, Vertrauen und Datensicherheit schafft.<sup>32</sup>

Seit einigen Jahren bemüht sich die Forschung, alternative Einwilligungsformen zu etablieren. Ein „**Dynamic Consent**“ würde es Forschenden erlauben, in Echtzeit zu überprüfen, welche Datenverarbeitungen von einer Einwilligung umfasst sind. Gleichzeitig hätten Betroffene die Möglichkeit, ihre Einwilligung zu überprüfen oder ggf. zu aktualisieren. Ebenso diskutiert wird das Modell des „**Cascading Consent**“, das es Betroffenen erlauben würde, zunächst mehr oder weniger konkreten Datenverarbeitungen zuzustimmen und sukzessive in andere Weiterverarbeitungen selektiv einzuwilligen.<sup>33</sup>

Eine Norm hinsichtlich einer möglichen Sekundärnutzung der Daten für weitere Zwecke, wie Art. 6 Abs. 4 DS-GVO, sieht Art. 9 DS-GVO nicht vor. Sensible personenbezogene Daten können folglich maximal für ein Forschungsprojekt

<sup>32</sup> Bronner/Wiedemann ZD 2023, 77, 80.

<sup>33</sup> Cepic, ZD-Aktuell 2021, 05214.

verarbeitet werden. Werden die Input-Daten jedoch nach dem Forschungsprojekt anonymisiert, gilt das natürlich nicht.

## Öffnungsklausel gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO

Der EU-Gesetzgeber sieht in Art. 9 Abs. 4 DS-GVO eine Öffnungsklausel zugunsten der Mitgliedsstaaten vor, laut welcher die strengen Bestimmungen des Art. 9 Abs. 1-3 DS-GVO gelockert werden können, soweit es sich um die Verarbeitung von **genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten** handelt. Auch wenn diese Norm Ihrem Wortlaut nach kein unmittelbares Forschungsprivileg darstellt, sind die Datenkategorien insbesondere für die Forschung relevant.

Im BDSG wurde die Privilegierung jedoch nicht als Forschungsprivileg umgesetzt; stattdessen im Gendiagnostikgesetz, in den §§ 81e-g StPO sowie im Personalausweis- und Aufenthaltsgesetz, AMG und IFSG.<sup>34</sup>

## Forschungsprivileg gem. § 27 BDSG

Eine Ausnahme von dem grundsätzlichen Verbot der Verarbeitung sensibler Daten sieht § 27 BDSG vor, durch welchen der deutsche Gesetzgeber von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO Gebrauch gemacht hat.

## Entbehrlichkeit der Einwilligung

Gemäß § 27 Abs. 1 BDSG dürfen sensible Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DS-GVO ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeitet werden, wenn dies **für wissenschaftliche (oder historische) Forschungszwecke erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Verarbeitung nicht überwiegen.**

Bzgl. der Erforderlichkeit ist eine Verarbeitung nicht-anonymer Daten nicht angezeigt, wenn der Forschungszweck auch durch die Verarbeitung anonymisierter Daten erreicht werden kann.<sup>35</sup> Letztendlich beherbergt § 27 BDSG wie auch das DS-GVO-Pendant, Art. 89 DS-GVO, ein **hohes Maß an Rechtsunsicherheit**, da der Verantwortliche selbst eine umfangreiche Einzelabwägung ohne konkrete Anhaltspunkte vornehmen muss.

Wann die Interessen des Verantwortlichen den Interessen der betroffenen Person erheblich überwiegen, ist nicht abschließend geklärt und bedarf einer umfassenden Betrachtung im Einzelfall. Die Interessenabwägung kann eher zugunsten des Verantwortlichen ausfallen, wenn das Forschungsprojekt positive Auswirkung für die Gesellschaft haben kann, bspw. bei medizinischer Forschung. Aber auch wirtschaftliche Interessen des Verantwortlichen dürfen nicht vernachlässigt werden. Zugunsten des Verantwortlichen kann auch gewertet werden, dass die Daten zwar nicht anonymisiert, jedoch zumindest pseudonymisiert verarbeitet werden.<sup>36</sup>

<sup>34</sup> BeckOK IT-Recht/Borges, 9. Ed. 1.7.2021, DS-GVO Art. 9 Rn. 41.

<sup>35</sup> Taeger/Gabel, DSGVO BDSG/Taeger, 3. Aufl. 2019, BDSG § 27 Rn. 7.

<sup>36</sup> Gola/Heckmann/Krohme, BDSG § 27 Rn. 24.

## Pflichten des Verantwortlichen

Dürfen personenbezogene Daten für Forschungszwecke verarbeitet werden, muss der Verantwortliche zunächst gem. § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG Maßnahmen im Sinne des § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG ergreifen.

Laut dieser Vorschrift hat der Verantwortliche „unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen“ spezifische Maßnahmen zu ergreifen, wozu insbesondere die folgenden gehören:

- technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der DS-GVO erfolgt,
- Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,
- Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,
- Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten,
- Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,
- Pseudonymisierung personenbezogener Daten,
- Verschlüsselung personenbezogener Daten,
- Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen,
- zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder
- spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Durch den Wortlaut der Vorschrift („insbesondere“) wird klargestellt, dass nicht sämtliche Maßnahmen für jedes Forschungsprojekt verpflichtend sind. Die zu ergreifenden Maßnahmen und ihr Ausmaß können erst nach einer gem. Art. 35 Abs. 3 DS-GVO erforderlichen Datenschutz-Folgenabschätzung bestimmt werden.<sup>37</sup>

Über die Pflichten des Art. 22 Abs. 2 BDSG hinaus hat der Verantwortliche die personenbezogenen Daten **gem. § 27 Abs. 3 S. 1 BDSG zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist**. Ist eine längerfristige Identifizierbarkeit der betroffenen Personen für das konkrete Forschungsprojekt unabdingbar oder

<sup>37</sup> Gola/Heckmann/Heckmann/Scheurer, BDSG § 22 Rn. 58f.

berechtigte Interessen des Betroffenen widersprechen einer unterlassenden Anonymisierung, so hat der Verantwortliche die personenbezogenen Daten zumindest zu pseudonymisieren, § 27 Abs. 3 S. 1 BDSG a.E.

Solange eine Anonymisierung wegen des jeweiligen Forschungszweckes nicht möglich ist, sind die im Rahmen des Forschungsprojekts gesammelten Merkmale, mithilfe derer Einzelangaben über die Verhältnisse einer konkreten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, **gesondert von den zu verarbeitenden Daten zu speichern**. Dies kann technisch durch Link-File-Systems umgesetzt werden, wobei personenbezogene Daten und Identifikatoren in unterschiedlichen Dateien gespeichert werden, die erst mittels eines gesondert gespeicherten Schlüssels zusammengeführt werden können. Dieser Schlüssel ist darüber hinaus selbst ausreichend zu sichern und separat von den Dateien aufzubewahren.<sup>38</sup>

## Veröffentlichung personenbezogener Daten

Gem. § 27 Abs. 4 BDSG dürfen die Output-Daten – oftmals wohl im Rahmen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse – nur veröffentlicht werden, wenn die betroffene Person einwilligt. Ohne die erteilte Einwilligung dürfen diese Daten nur veröffentlicht werden, wenn dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über die Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist, § 27 Abs. 4 BDSG a.E.

Kann eine Anonymisierung aus dem eben genannten Grund nicht erfolgen, müssen die personenbezogenen Daten, die – zusammen mit anderen Daten – eine Zuordnung zu einer Person erlauben, separat gespeichert werden. Eine Zusammenführung ist nur erlaubt, wenn der Forschungszweck dies erfordert, § 27 Abs. 3 S. 2, 3 BDSG.

## Beschränkung der Betroffenenrechte

Darüber hinaus statuiert § 27 Abs. 2 BDSG, dass die in den Art. 15, 16, 18, 21 DS-GVO verankerten Betroffenenrechte insofern nicht von den betroffenen Personen wahrgenommen werden dürfen, wenn das Forschungshaben hierdurch unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden. Hierbei genügt die bloße Wahrscheinlichkeit einer Unmöglichkeit bzw. ernsthaften Beeinträchtigung.<sup>39</sup> Ob das der Fall ist, hat der Verantwortliche anhand einer Prognoseentscheidung festzumachen und idealerweise gem. Art. 5 Abs. 2 DS-GVO zu dokumentieren.<sup>40</sup>

In der Gesetzesbegründung wird hierfür der Fall angeführt, dass die Verwirklichung eines Forschungszweckes dann unmöglich sein kann, wenn die zuständige Ethikkommission das Projekt andernfalls nicht genehmigen würde.<sup>41</sup>

Darüber hinaus ist gem. § 27 Abs. 2 S.2 BDSG das Auskunftsrecht gem. Art. 15 DS-GVO zusätzlich beschränkt, wenn die Daten für die wissenschaftliche Forschung

<sup>38</sup> Paal/Pauly/Pauly, BDSG § 27 Rn. 19.

<sup>39</sup> Gola/Heckmann/Krohmer, 3. Aufl. 2022, BDSG § 27 Rn. 39.

<sup>40</sup> Paal/Pauly/Pauly BDSG § 27 Rn. 11.

<sup>41</sup> BT-Drs. 18/11325, 99.

erforderlich sind und die Auskunftserteilung nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfolgen könnte.

## 4 Landesrechtliche Forschungsprivilegien

Die DS-GVO Öffnungsklausel Art. 89 Abs. 2 DS-GVO gewährt den Mitgliedsstaaten, Ausnahmen von den Betroffenen-Rechten gem. der Art. 15 (Auskunftsrecht betroffener Personen), 16 (Recht auf Berichtigung personenbezogener Daten), 18 (Recht auf Einschränkung der Verarbeitung durch die betroffene Person), 21 (Widerspruchsrecht des Betroffenen) DS-GVO zu regeln. Auf Bundesebene wurde hiervon durch § 27 BDSG für die Verarbeitung sensibler Daten Gebrauch gemacht, da der Bund hierfür nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG („Recht der Wirtschaft“) die ausschließliche Gesetzgebungszuständigkeit innehat. Schließlich ist der Datenschutz Teil der Wirtschaft, da Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche Landesdatenschutzregelungen vermieden werden müssen. Gem. Art. 87 GG obliegt dem Bund ebenfalls die Kompetenz, Angelegenheiten der Bundesverwaltung einheitlich zu regeln<sup>42</sup>, weswegen das BDSG auch für diese Anwendung findet.

Da der Gesetzgeber auf dem Gebiet des Datenschutzes auf Länderebene im öffentlichen Bereich jedoch keine ausschließliche oder konkurrierende Gesetzgebung gem. Art. 73 Abs. 1, 74 Abs. 1 GG besitzt, können die Länder eigene datenschutzrechtliche Bestimmungen erlassen, durch welche das bundesweit geltende BDSG ergänzt wird,<sup>43</sup> soweit die landesrechtlichen Regelungen den bundesrechtlichen nicht widersprechen („Bundesrecht bricht Landesrecht“, Art. 31 GG). In weiten Teilen entsprechen die Landesdatenschutzgesetze jedoch dem BDSG.

Die einzelnen Bundesländer<sup>44</sup> haben von der Möglichkeit, eigene Datenschutzgesetze zu verabschieden, Gebrauch gemacht und für die Datenverarbeitung zu

<sup>42</sup> Wichert: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung (2022), S. 20 (datenschutzrechtliche-rahmenbedingungen-medizinischer-forschung.pdf).

<sup>43</sup> Freistaat Sachsen: Datenschutzrecht für öffentliche Stellen (28.08.2018), S. 7

([https://www.datenschutzrecht.sachsen.de/download/Dokumentation\\_Themenportal\\_Datenschutz\\_28\\_08\\_2018.pdf](https://www.datenschutzrecht.sachsen.de/download/Dokumentation_Themenportal_Datenschutz_28_08_2018.pdf)).

<sup>44</sup> Art. 25 BayDSG, § 17 BlnDSG, § 25 BbgDSG, § 19 BremDSGVOAG, § 11 HmbDSG, § 24 HDSIG, § 9 DSG MV, § 13 iVm § 25 Abs. 5 NDSG, § 17 DSG NRW, § 22 LDSG RhPf, § 23 SaarlDSG, § 12 SächsDSGDG, § 27 DSG LSA, § 13 LDSG SchlH, § 28 ThürDSG und § 13 LDSG BW.

Forschungszwecken Ausnahmen betreffend Art. 15 DS-GVO, Art. 16 DS-GVO, Art. 18 DS-GVO sowie Art. 21 DS-GVO formuliert.

Einige Bundesländer<sup>45</sup> haben entsprechende Regelungen jedoch nur hinsichtlich der Verarbeitung sensibler Daten getroffen, da eine Auffassung davon ausgeht, dass die Art. 5, 6 DS-GVO für die Verarbeitung nicht-sensibler Daten abschließend sind.<sup>46</sup>

Diese Vorschriften gelten nur für öffentlich-rechtliche Einrichtungen des Landes, wie etwa Hochschulen oder öffentliche Krankenhäuser. Für Stellen des Bundes sowie für private Stellen gilt ausschließlich Bundesrechts (DS-GVO und BDSG). Bundesrecht findet ebenfalls Anwendung, wenn öffentliche Stellen der Länder Forschungsprojekte im Rahmen einer Wettbewerbstätigkeiten durchführen.<sup>47</sup> Eine solche kann bereits dann vorliegen, wenn die Forschungseinrichtung in Konkurrenz zu anderen Forschungseinrichtungen um Mittelzuweisung und valide Ergebnisse steht oder Krankenhäuser um den Abschluss von Behandlungsverträgen konkurrieren.<sup>48</sup>

Die landesrechtlichen Ausnahmenvorschriften müssen jedoch geeignete Garantien im Sinne des Art. 89 Abs. 1 DS-GVO vorsehen und somit insbesondere dem Grundsatz der Datenminimierung – insbesondere die Anonymisierung der Daten – Rechnung tragen.

Ein effektives, bundesweit geltendes Forschungsdatengesetz würde erfordern, die einzelnen landesrechtlichen Regelungen abzuschaffen oder mit dem Forschungsdatengesetz zu harmonisieren. Laut einem Rechtsgutachten für das Bundesgesundheitsministerium zu einem etwaigen Gesundheitsforschungsdatengesetz aus 2019 könne sich der Bund hier auf seine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG („Förderung der wissenschaftlichen Forschung“) i.V.m. Art. 72 Abs. 2 S. 2 GG stützen. Schließlich werde die wissenschaftliche Forschung durch teils divergierende landesrechtliche Datenschutzregelungen gehemmt, weswegen eine bundesweite Angleichung erforderlich sei.<sup>49</sup>

45 § 8 BayDSG, § 13 Abs. 1 BremDSGVOAG, § 24 Abs. 1 HDSIG.

46 S. dazu § 24 Abs. 1 S. 1 HDSIG, § 22 Abs. 1 LDSG RhPf.

47 Art. 1 Abs. 3 BayDSG, § 2 Abs. 6 BlnDSG, § 2 Abs. 3 BbgDSG, § 2 Abs. 3, BremDSGVOAG, § 2 Abs. 6 LDSG BW, § 2 Abs. 3 HmbDSG, § 2 Abs. 2 HDSIG, § 2 Abs. 5 DSG MV, § 1 Abs. 4 NDSG, § 5 Abs. 5 Nr. 4 DSG NRW, § 2 Abs. 4 LDSG RP, § 2 Abs. 3 SDSG, § 2 Abs. 3 SächsDSG, § 2 Abs. 7 Nr. 1 DSAG LSA, § 2 Abs. 4 LDSG SH.

48 Schneider: Sekundärnutzung klinischer Daten – rechtliche Rahmenbedingungen (2015), S. 91 (Open Access: sekundärnutzung-klinischer-daten-rechtliche-rahmenbedingungen.pdf).

49 Dierks + Company: Rechtsgutachten – Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern (15.09.2019), S. 94

([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/RECHTSGUTACHTEN\\_Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht\\_BMG.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/RECHTSGUTACHTEN_Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht_BMG.pdf)).

# 5 Kritik an nationalen Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Forschungszwecke

Während der Bund und die Länder von den Öffnungsklauseln der DS-GVO großzügig Gebrauch gemacht haben, bleibt die Umsetzung in Teilen hinter dem zurück, was die Forschungsprivilegien der DS-GVO ermöglichen.

## 5.1 Konzentration auf „bestimmte Forschungsvorhaben“

Einige landesrechtlichen Datenschutzbestimmungen<sup>50</sup> sehen vor, dass die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten nur zum Zwecke „konkreter Forschungsvorhaben“ entbehrlich ist. Verbundprojekte sind mit dieser Formulierung nur schwerlich in Einklang zu bringen, ebenso Projekte, in denen die wissenschaftlichen Fragestellungen zu Forschungsbeginn noch nicht endgültig feststehen und die zeitlich nicht begrenzt sind (z.B. Register).<sup>51</sup>

## 5.2 Notwendigkeit des „erheblichen Überwiegens“ des Interesses des Verantwortlichen

Darüber hinaus sieht § 27 Abs. 1 BDSG vor, dass eine Einwilligung des Betroffenen zur Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten zu den Forschungszwecken nur dann entbehrlich ist, wenn (u.A.) die Interessen des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung gegenüber den Interessen der betroffenen Personen „erheblich überwiegen“ (s.o., 4.3.2).

Hierdurch hat der deutsche Gesetzgeber von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO in einer restriktiven Manier Gebrauch gemacht, da die DSGVO-Norm lediglich vorsieht, dass die Interessen des Verantwortlichen „überwiegen“ müssen; nicht jedoch „erheblich“. Durch diese Einschränkung wird der Anwendungsbereich des § 27 Abs. 1

<sup>50</sup> § 25 Abs. 1 BbgDSG, § 11 Abs. 1 HmbDSG, § 9 Abs. 1 S. 1 DSG MV, § 13 Abs. 1 NDSG, § 23 Abs. 1 S. 1 SaarDSG, unklar § 22 Abs. 1 LDSG RhPf.

<sup>51</sup> Weichert/Ruhmann/Bernhardt: Die Forschungsklauseln im neuen Datenschutzrecht (18.10.2018), S. 5 ([https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut\\_2018\\_forschungsklauseln\\_181018.pdf](https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2018_forschungsklauseln_181018.pdf)).

BDSG geschmälert und von der Forschungsprivilegierung der DS-GVO wurde nicht im dafür vorgesehenen Umfang Gebrauch gemacht.

Allerdings wird im Einzelfall wohl kaum eine trennscharfe Abgrenzung möglich sein, wann Interessen des Betroffenen nur „überwiegen“ oder sogar „erhebliche überwiegen“. Diese Rechtsunsicherheit führt dazu, dass in der Praxis immer noch die datenschutzrechtliche Einwilligung der betroffenen Personen state of the art für Forschungsprojekte ist.<sup>52</sup>

### 5.3 Weitere Pflichten des Verantwortlichen

Während § 27 BDSG dem Verantwortlichen die Auswahl der geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahme zu Schutz personenbezogener Daten dessen Einschätzungsprärogative im Einzelfall überlässt, bürgt **§ 24 HDSIG** ihm eine weitere Pflicht auf: Forschende haben vor der Verarbeitung personenbezogener Daten – unerheblich ob sensibel oder nicht – ein **Datenschutzkonzept zu erstellen** und dieses der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Nachfrage vorzulegen.

Auch **Niedersachsen** und **Sachsen-Anhalt** verpflichten Forschende gem. §§ 13 NDSG, 27 Abs. 4 S.2 DSAG LSA zu weiteren **Dokumentationspflichten**, die § 27 BDSG nicht vorsieht: Das Ergebnis der Interessenabwägung, die auch im Rahmen des § 27 BDSG vorgenommen werden muss (s.o.), muss samt Begründung dokumentiert werden.

Das **Rheinland-Pfälzische Forschungsprivileg** ist ebenfalls strenger als das Bundesrecht, indem § 22 Abs. 3 LDSG RhPf für eine wirksame Einwilligung zur Verarbeitung, soweit diese darauf gestützt wird, von genetischen und biometrischen Daten sowie Gesundheitsdaten (sensible Daten) die **Schriftform** im Sinne des § 125 BGB verlangt.

Forschenden werden durch diese Pflichten weitere Steine in den Weg gelegt.

<sup>52</sup> Buchner, DuD 2022, 555, 558.

# 6 Forschungsprivilegien in anderen EU-Mitgliedsstaaten

## 6.1 Italien

Das italienische Datenschutzgesetz sieht in Art. 110 Codice in materia di protezione dei dati personali vor, dass die Einholung der Einwilligung betroffener Personen entbehrlich ist, wenn Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im medizinischen, biomedizinischen oder epidemiologischen Bereich verarbeitet werden können, soweit eine Datenschutzfolgenabschätzung durchgeführt und veröffentlicht wurde. Dadurch hat Italien von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DS-GVO Gebrauch gemacht, laut welcher die Mitgliedsstaaten Beschränkungen des Art. 9 Abs.1-3 DS-GVO treffen können, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

Die vorherige Einwilligung der Betroffenen ist in diesen Fällen auch dann nicht notwendig, wenn die Unterrichtung dieser Person unmöglich ist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert bzw. die Erreichung der Forschungsziele unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt. In diesen Fällen muss der Verantwortliche jedoch geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte der Betroffenen ergreifen, das Forschungsprojekt unterliegt einer befürwortenden Stelle der zuständigen Ethikkommission und muss einer vorherigen Konsultation der Garante, der italienischen Datenschutzbehörde, unterzogen werden.<sup>53</sup>

## 6.2 Niederlande

Gem. Art. 44 des niederländischen Datenschutzgesetzes (Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming<sup>54</sup> – „UAVG“) kann der Verantwortliche die Betroffenenrechte nach Art. 15, 16, 18 DS-GVO beschränken, wenn die Datenverarbeitung Forschungszwecken dient und notwendige Maßnahmen ergriffen werden, um zu garantieren, dass die Daten für keine weiteren Zwecke genutzt werden. Mit Art. 24 UAVG haben die Niederlande zusätzlich – wie auch Italien – die Verarbeitung von biometrischen, genetischen und Gesundheitsdaten privilegiert.

## 6.3 Österreich

Österreich hat von der Öffnungsklausel in Art. 89 Abs. 2 DS-GVO in Form des § 7 des Bundesgesetzes zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (ÖDSG) Gebrauch gemacht. Grundsätzlich dürfen gem. § 7 Abs. 1 ÖDSG nur personenbezogene Daten für Forschungszwecke verarbeitet werden, die öffentlich zugänglich sind, durch den Verantwortlichen bereits zu einem anderen Zweck erhoben wurden oder vor der Verarbeitung gänzlich pseudonymisiert wurden.

<sup>53</sup> Codice in materia di protezione dei dati personali (<https://www.cnit.it/wp-content/uploads/2018/05/Codice-in-materia-di-protezione-dei-dati-personali-Testo-consolidato-vigente.pdf>).

<sup>54</sup> Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (<https://wetten.overheid.nl/BWBR0040940/2021-07-01>).

Darüber hinaus dürfen personenbezogene Daten nur für Forschungszwecke verarbeitet werden, wenn besondere gesetzliche Vorschriften dies erlauben, der Betroffenen in die Verarbeitung einwilligt oder die zuständige Datenschutzbehörde ihre Genehmigung erteilt, § 7 Abs. 2 ÖSDG. Sensible Daten im Sinne des Art. 9 DS-GVO dürfen hingegen nur für Forschungsprojekte verarbeitet werden, wenn ein wichtiges öffentliches Interesse vorliegt sowie die verarbeitenden Personen entweder einer gesetzlichen Schweigepflicht unterliegen oder sonst ihre Verlässlichkeit glaubhaft machen können, § 7 Abs. 3 ÖSDG. Das datenschutzrechtliche Prinzip der Datenminimierung spiegelt sich in § 7 Abs. 5 DS-GVO wider, wonach die personenbezogenen Daten, sobald es mit dem Forschungszweck vereinbar ist, anonymisiert werden müssen.

Den konkreten Umgang mit personenbezogenen Daten inkl. der Beschränkung der Betroffenenrechte im Rahmen von Forschungsprojekten regelt das österreichische Forschungsorganisationsgesetz (öFOG)<sup>55</sup>.

<sup>55</sup> Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10009514.>)

# 7 Anhaltspunkte für eine Anspruchsgrundlage für den Zugang zu Daten für Forschungszwecke

Eine mögliche Anspruchsgrundlage öffentlicher Stellen und Unternehmen auf Zugang zu Daten für Forschungszwecken von wiederum ebenfalls öffentlichen Stellen und Unternehmen sollte insbesondere die Forschungsfreiheit und die wirtschaftlichen Interessen der Unternehmen in Einklang bringen:

- Der „**Broad Consent**“ (s.o.), der bislang nur auf Erwgr. 33 der DS-GVO fußt, könnte gesetzlich fest verankert werden und somit mehr als eine bloße Auslegungsregel sein. Österreich ist diesen Schritt bereits gegangen und den hat den „Broad Consent“ in § 2d Abs. 3 öFOG verbindlich geregelt.
- Auch ein Forschungsdatengesetz wird eine **Abwägung von Interessen zwischen Betroffenen und Verantwortlichen** enthalten. Um jedoch zumindest ein höheres Maß an Rechtssicherheit im Vergleich zu den aktuellen Regelungen zu gewährleisten, empfiehlt sich ein **nicht abschließender Katalog** mit Aspekten, die in die Abwägung einbezogen werden können.
- Welche konkreten Auswirkungen ein Forschungsdatengesetz auf § 27 BDSG haben würde, ist bislang unklar. Um sämtliche Regelungen, die den (datenschutzkonformen) Umgang mit Forschungsdaten zentral im Forschungsdatengesetz vorzufinden, empfiehlt sich eine Abschaffung des § 27 BDSG, um diesen dann abgeänderter, detaillierterer Form in das neue Gesetz zu implementieren.
- Ähnlich wie die aktuellen nationalen Regelungen sollte auch das Forschungsdatengesetz Einschränkungen von Betroffenenrechten vorsehen, um Forschungsprojekte nicht unverhältnismäßig zu behindern.
- Die Etablierung eines Datentreuhändermodells kann angezeigt sein, um einen datenschutzkonformen, einheitlichen und diskriminierungsfreien Austausch von personenbezogenen Daten zwischen verschiedenen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen. Hinsichtlich der einzelnen Erfordernisse ist zwischen Sektoren zu differenzieren. Im Kontext von Gesundheitsdaten nimmt Dänemark mit der Danish Health Data Authority eine Vorreiterrolle ein. Diese verwaltet sämtliche seit 40 Jahren angefallenen Gesundheitsdaten aller dänischen Bürger in einer standardisierten Form, um u.A. das dänische Gesundheitssystem durch wissenschaftliche Forschung zu optimieren.<sup>56</sup>
- Auch wenn aufgrund der Forschungsfreiheit und dem öffentlichen Interesse an unabhängiger Forschung kein übermäßiger Gewinn durch die Gewährung des Datenzugangs erwirtschaftet werden soll, muss dennoch bedacht werden, dass

<sup>56</sup> [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health\\_data\\_and\\_registers](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers).

Daten a.) einen Wert haben und b.) die Gewährung des Zugangs – ggf. in zunächst anonymisierter Form – personellen und finanziellen Aufwand erfordert, sodass zumindest eine Aufwandsentschädigung angebracht ist. Eine solche Aufwandsentschädigung sieht auch das Forschungsprivileg des §5a NetzDG mit einer Obergrenze von 5.000 EUR vor. Wenn wiederum durch Gewährung höhere Aufwände entstehen, sollten diese ebenfalls entschädigt werden. Ziel sollte die Gewährung angemessenen Vergütung inklusive einer angemessenen Marge sein, um Anreize für eine proaktive Erhebung und Bereitstellung von Daten zu schaffen.

- Da das Forschungsdatengesetz die Regelungen der DS-GVO, insb. auch Art. 89 DS-GVO, unberührt lassen würde, braucht es grundsätzlich keiner expliziten Anonymisierungspflichten. Sollte der Gesetzgeber eine absolute Anonymisierungspflicht vorsehen, auch wenn eine solche gem. Art. 89 DS-GVO nicht notwendig wäre, sollte der entsprechende personelle, technische und organisatorische Aufwand des Anspruchstellers, den eine solche Anonymisierung erfordert, angemessen vergütet werden.
- Jedenfalls sollte der Verantwortliche gesetzlich dazu verpflichtet werden, die Input-Daten in einer Art und Weise zu sichern, die dem höchstmöglichen Stand der aktuellen Technik entspricht.
- Vorab könnte verlangt werden, dass ein Exposee mit dem konkreten Forschungsprojekt und geeigneten Maßnahmen zur Gewährung des Datenschutzes vorzulegen ist, um einen Missbrauch des Forschungsdatenzugangs zu verhindern. Ansonsten besteht das Risiko, dass sich der Anspruchsteller eine Vielzahl an Daten „just in case“ besorgt und eine Art Vorratsdatenhaltung vornimmt. Eine Einschränkung dahingehend, dass der Anspruchsteller mit einer akademischen Einrichtung verbunden und unabhängig von gewerblichen Interessen sein muss, wie es Art. 40 Digital Services Act (DSA) vorsieht, ist nicht zweckmäßig. Eine solche Limitierung würde Forschungsvorhaben eines oder mehrerer Unternehmen ohne Anbindung an eine Universität oder sonstige akademische Einrichtung unmöglich gestalten.
- Ein Forschungsdatengesetz sollte nicht „durch die Hintertür“ einen Datenzugangsanspruch zwischen Unternehmen schaffen. Sind also sowohl Anspruchsteller und Anspruchsgegner nicht unabhängig von gewerblichen Interessen, ist eine Ausnahme von Ansprüchen angezeigt.
- Um eine maximale Sicherheit der bereitgestellten Daten zu gewährleisten, sollte der Katalog des § 203 StGB, der Berufsheimnisträger mit Schweigepflichten auflistet und den Verstoß gegen diese Pflichten mit Geld- oder Freiheitsstrafe ahndet, um Forschende erweitert werden. Dadurch wird das Vertrauen der Probanden in die Forschenden und damit in die gesamte Forschung gestärkt. Ansonsten käme man im Übrigen zu widersprüchlichen Ergebnissen, wenn sich bspw. Ärzte gem. § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB bei der Preisgabe von Gesundheitsdaten strafbar machen; Forschende, die dieselben sensiblen Daten verarbeiten, jedoch nicht.
- Daten, die ihrerseits selbst unter besonderen Verwendungsbeschränkungen, insbesondere berufsrechtliche Schweigepflichten fallen, dürfen von Forschenden ohne eine konkrete Ermächtigungsgrundlage nicht für Forschungszwecke verarbeitet werden. Insofern benötigt es neben einer Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Input-Daten einer weiteren Ermächtigungsgrundlage für die

Offenbarungsbefugnis der Berufsheimnisträger. Schließlich finden berufsrechtliche Schweigepflichten, etwa § 9 MBO-Ä für Ärzte, neben den datenschutzrechtlichen Regelung Anwendung, was sich bereits aus § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG herauslesen lässt.<sup>57</sup> Eine Befugnisnorm müsste sich, wie § 76 SGB X es tut, ausdrücklich auf das Berufsheimnis beziehen. Allgemeine datenschutzrechtliche Befugnisregelungen genügen hierfür nicht.<sup>58</sup> Ohne eine solche Offenbarungsbefugnis würde für die Sekundärnutzung der Daten zu Forschungszwecken nur eine entsprechende Einwilligung der betroffenen Personen in Betracht kommen, die mit einer Entbindung der beruflichen Schweigepflicht einhergeht. Eine unbefugte Offenbarung der personenbezogenen Daten im Sinne des § 203 StGB liegt jedoch bereits dann nicht vor, wenn die Daten pseudonymisiert an die Forschenden übermittelt werden.

- Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) schlägt zur Stärkung des Vertrauens in die Forschung weiterhin spiegelbildlich ein gesondertes Zeugnisverweigerungsrecht für Forschende sowie ein strafprozessuales Beschlagnahmeverbot für Forschungsunterlagen vor.<sup>59</sup> Auch der Bitkom hält diese Ergänzung für zweckdienlich.

<sup>57</sup> Paal/Pauly/Ernst, 3. Aufl. 2021, BDSG § 1 Rn. 9.

<sup>58</sup> Schneider (s. Fn. 54), S. 79.

<sup>59</sup> Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten: Eckpunkte für ein Forschungsdatengesetz (14.06.2022), S. 6 (<https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD-Positionspapier-Eckpunkte-fuer-ein-Forschungsdatengesetz.pdf>).

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.  
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Rebekka Weiß | Leiterin Vertrauen & Sicherheit  
T 030 27576-161 | r.weiss@bitkom.org

David Schönwerth | Bereichsleiter Data Economy  
T 030 27576-179 | d.schoenwerth@bitkom.org

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Datenschutz  
AK Datenpolitik & Datenräume

#### Copyright

Bitkom April 2023

Version 2 – Corrigendum auf S. 9. Weiterverarbeitung statt ursprünglicher Erhebung im Kontext DS-GVO Art. 6 Abs. 4.

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.