

Sebastian Hofmann

Forschungsklausel statt *Broad Consent*

Sekundärnutzung von Patientendaten ohne Einwilligung, dafür mit Opt-out

Die Medizininformatik-Initiative (MII), gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), hat sich zum Ziel gesetzt, die Patientendaten, die im Rahmen eines Klinikaufenthalts entstehen, bundesweit digital zu vernetzen. Während der bald auslaufenden zweiten Förderphase (2018–2022) sollten die datenschutzrechtlichen Weichen für die Erreichung dieses Ziels durch die Schaffung eines bundesweiten *Broad Consent* gestellt werden. Jedoch hat sich insbesondere der Aufklärungsprozess, der als Wirksamkeitsvoraussetzung für den *Broad Consent* geleistet werden muss, in der Praxis als schwierig umsetzbar erwiesen. Als Lösungsmöglichkeit wird im Folgenden ein Rückgriff auf die Forschungsklauseln vorgeschlagen, ergänzt um eine sogenannte Opt-out-Lösung vergleichbar § 14 Abs. 1 Nr. 1 Saarländisches Krankenhausgesetz (SKHG).

1 *Broad Consent* und Forschungsklauseln im Rahmen der DSGVO

Der Weg zu einer datengetriebenen Medizin steht und fällt mit dem Zugang zu Daten. Vorliegend soll es um die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gehen, das heißt die Nutzung im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses erhobener Patientendaten für Forschungszwecke. Aufgrund der erhöhten Schutzbedürftigkeit solcher Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DSGVO) verlangt Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, dass der Patient ausdrücklich in die Verarbeitung eingewilligt hat. Eine konkludente Einwilligung wie bei Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO ist demzufolge nicht ausreichend.¹ Diese muss darüber hinaus freiwillig und in informierter Weise erfolgen (*Informed Consent*).²

Bei genauerer Betrachtung stellt sich die Frage, ob das Abstellen auf die Einwilligung und damit auf die Selbstbestimmung der betroffenen Person nicht vielmehr eine Illusion für Patienten

und Freibrief für Forschende ist.³ Gerade im medizinischen Kontext liegt das Kräfteungleichgewicht der Beteiligten auf der Hand. Denkbar ist, dass Betroffene eine Behandlung aus einer Notlage heraus in Anspruch nehmen,⁴ eine notwendige Aufklärung aus Laiensicht nicht verstanden wird, da nur wenige Patienten über die erforderliche Gesundheitskompetenz verfügen,⁵ oder der Patient nicht einwilligungsfähig ist. Darüber hinaus kann man nicht ausschließen, dass Daten verarbeitet werden, die nicht lediglich den Einwilligenden selbst betreffen (Drittbezug). Auch muss der Forschungszweck, in den eingewilligt werden soll, zum Zeitpunkt der Erhebung noch gar nicht vollumfänglich feststehen. Außerhalb der Forschung sind ebenfalls Benachteiligungen denkbar: So besteht im Rahmen der Strafverfolgung in Deutschland weder ein Beschlagnahmeverbot noch ein Zeugnisverweigerungsrecht für Forschende, wie dies üblicherweise bei behandelnden Ärzten der Fall ist.⁶ So wird zwar die Zulässigkeit des Zugriffs durch Strafverfolgungsbehörden auf Proben im Wege der Beschlagnahme und deren molekulargenetische Untersuchung derzeit verneint. Ein solcher wird jedoch als sachgerechte Gesetzesänderung gefordert⁷ – ein Instrument, das in Schweden bereits zur Aufklärung des Mords an der dortigen Außenministerin im Jahre 2003 beigetragen hat.⁸ Dies war möglich, weil in Schweden praktisch von jedem Neugeborenen seit 1975 Bioproben gesamt-

© Der/die Autor(en) 2022. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

1 Ehmann/Selmayr/Schiff DSGVO Art. 9 Rn. 33.

2 BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit DSGVO Art. 9 Rn. 57 f.



Sebastian Hofmann, LL.M.

Rechtsanwalt, Hacker (OSCP) und technischer Leiter der Datentreuhandstelle am Universitätsklinikum Augsburg.

E-Mail: sebastian.hofmann@informatik.uni-augsburg.de

3 Lindner, Josef Franz, Das Paradoxon der Selbstbestimmung, S. 24 f.

4 Dochow, Carsten, GesR 2016, S. 404.

5 Buchner, Benedikt, VersR 2006, S. 1462; Gassner, Ulrich M., Informed Consent und Digital Health, in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, S. 48.

6 Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Datenschutzrechtliches Gutachten Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 17.

7 KK-StPO/Hadamitzky StPO § 81e Rn. 8.

8 Hofmann, Björn, J Med Ethics 2009, S. 126.

melt werden und die Probe des Verdächtigen an die Strafverfolgungsbehörden herausgegeben wurde.⁹ Für die Erfolgsaussichten einer vergleichbaren Gesetzänderung in Deutschland spricht, dass es bereits heute als zulässig angesehen wird, in Biobanken gespeicherte DNA-Identifizierungsmuster zu Beweis Zwecken zu beschlagnahmen.¹⁰

Die geschilderten Problemfälle verdeutlichen, dass die erforderliche Aufklärung, die für eine informierte Einwilligung Voraussetzung ist, in der Praxis nicht verlässlich geleistet werden kann. Ein von der AG Datenschutz der TMF e. V.¹¹ beauftragtes Gutachten führt zu umfassenden und breiten Einwilligungen weiter aus: „Es ist zweifelhaft, ob derartige Einwilligungen (sog. *Broad Consent*) noch als ‚informiert‘ gelten können und die Funktion einer wirksamen Erlaubnis zur Verarbeitung persönlicher Daten erfüllen.“¹²

Würde man medizinische Forschung allein auf den Erlaubnistatbestand der Einwilligung stützen, käme man aufgrund erheblicher Rechtsunsicherheiten schnell an Grenzen.¹³ Das alleinige Abstellen auf die Selbstbestimmung der Patienten würde dazu führen, dass diese nicht nur darüber entscheiden könnten, in welchen Grenzen Forschung gestattet wird, sondern ob Forschung überhaupt möglich wäre, was dem gesamtgesellschaftlichen Interesse entgegenstehen würde.¹⁴

Der Ordnungsgeber verfügte über das notwendige Problembewusstsein, denn Ziel der DSGVO ist es, einen europäischen Forschungsraum zu schaffen (Erwägungsgrund 159).¹⁵ Dies setzt einen Ausgleich zwischen der in der Charta der Grundrechte verankerten Gewährleistung von Privatleben und Datenschutz (Art. 8 GRCh i. V. m. Art. 7 GRCh) und der Wissenschaftsfreiheit, zu der die Forschungsfreiheit gehört (Art. 13 GRCh), voraus.¹⁶ Die DSGVO eröffnet Forschenden daher folgende Möglichkeiten der Datenverarbeitung:

- Anonymisierung der Daten, sodass Betroffene nicht oder nicht mehr identifiziert werden können. In diesen Fällen kommen die Regelungen der DSGVO nicht zur Anwendung (Erwägungsgrund 26). Deshalb soll auch im Folgenden nicht weiter darauf eingegangen werden.
- Offener Gestaltung des Verarbeitungszwecks, in den eingewilligt werden soll (*Broad Consent*).
- Rückgriff auf Forschungsklauseln und Verzicht auf Einwilligung.

1.1 *Broad Consent* statt Forschungsklausel

Die Medizininformatik-Initiative attestiert dem föderalen Konstrukt der verschiedenen Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausesetze, dass es nur schwierig möglich sei, länderübergreifende Forschung auf die jeweiligen Forschungsklauseln der einzelnen Bundesländer zu stützen, obwohl diese das Ziel verfolgen, Hindernissen bei Aufklärung und Einwilligung entgegenzusetzen und Hemmnisse für die Forschung abzubauen. Stattdessen soll auf einen bundesweit einheitlichen *Broad Consent* zurückgegriffen werden.¹⁷ Dabei handelt es sich um eine umfassende und allgemein formulierte Einwilligung, die die Sekundärnutzung von Daten im eigenen Haus, aber auch deren Weitergabe für Forschungsprojekte ins In- und Ausland ermöglichen soll. Der Mehrwert dieser Einwilligungslösung wird rechtsvergleichend begründet. Der *Broad Consent* soll dabei helfen, den Rückstand bei der Sekundärnutzung im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten wie Dänemark und Estland wieder aufzuholen.¹⁸ Diese Aussage vermag verwundern, weil es in Dänemark die Regel ist, dass im Rahmen der Sekundärnutzung von Patientendaten vom Einwilligungserfordernis abgewichen wird.¹⁹ Ebenso hat man sich in Estland gegen eine breite Einwilligung entschieden und setzt dort auf eine einwilligungsfreie Lösung.²⁰

Der *MII Broad Consent* ist modular aufgebaut. Weitere Module betreffen beispielsweise Regelungen zur erneuten Kontaktaufnahme, Eigentumsübertragung der Biomaterialien oder den Abruf von Krankenkassendaten, jedoch sollen diese Punkte hier nicht näher behandelt werden, sondern lediglich die Komplexität und den Umfang demonstrieren. Indem man sich des *Broad Consent* bedient, der letztlich nichts anderes als eine Einwilligung darstellt, um damit die untereinander abweichenden Forschungsklauseln der Länder zu überwinden, steht man wieder vor dem eingangs beschriebenen Aufklärungsproblem, nicht zuletzt weil der Aufklärungstext des *MII Broad Consent* o. g. Problemfälle entweder nur knapp – Drittbezug genetischer Daten – oder gar nicht – Strafverfolgung – abbildet. Gerade bei einem solch sensiblen Thema wäre es zudem wünschenswert gewesen, wenn der Patient die Verarbeitung genetischer Daten explizit ablehnen könnte, doch leider lässt der *Broad Consent* eine Differenzierung nicht zu. Dennoch liegt ein positiver Beschluss der deutschen Datenschutzkonferenz (DSK) vom 15.04.2020 vor,²¹ wenngleich er keine formelle Rechtmäßigkeit besitzt.²² Trotz Kritik seitens der Aufsichtsbehörden im Vorfeld²³ wurden keine Bedenken gegen die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheits-

9 Hansson, Sven Ove, Björkman, Barbro, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 2006, S. 285 f.

10 KK-StPO/Hadamitzky StPO § 81e Rn. 8; Revermann, Christoph, Sauter, Arnold, Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. Endbericht zum TA-Projekt, S. 171.

11 Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

12 Weichert, Thilo, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung: Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze, S. 97 m. w. N.

13 EDBP, Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR) (art. 70.1.b)) 2019, Rn. 26.

14 Reichel, Jane, Allocation of Regulatory Responsibilities: Who Will Balance Individual Rights, the Public Interest and Biobank Research Under the GDPR?, S. 422.

15 Zur Forschungsfreundlichkeit der DSGVO: Buchner, Benedikt, Forschungsdaten effektiver nutzen, DuD 2022, S. 555–560.

16 Rossnagel, Alexander, ZD 2019, S. 158 f.

17 Medizininformatik-Initiative: Arbeitsgruppe Consent Mustertext Patienteneinwilligung, 16. April 2020, https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf.

18 Zenker, Sven, Strech, Daniel, Ihrig, Kristina, Jahns, Roland, Müller, Gabriele, Schickhardt, Christoph, Schmidt, Georg, Speer, Ronald, Winkler, Eva, Kielmansegg, Sebastian Graf von, Drepper, Johannes, J Biomed Inform 2022, S. 6.

19 Hartlev, Mette, Balancing of Individual Rights and Research Interests in Danish Biobank Regulation, S. 224.

20 Pormeister, Kärt, Regulatory Environment for Biobanking in Estonia, S. 234.

21 Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, 15. April 2020, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf.

22 Weichert, Thilo, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung: Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze, S. 99; Fröhlich, Wiebke, Spiecker, Indra, GesR 2022, S. 353.

23 Hähnel, Stefanie, ZD-Aktuell 2020, 06954.

daten gesehen. Ungeachtet dessen beschränkt sich die Aussagekraft auf die damals begutachtete Version mit den zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Modulen.²⁴

Der *Broad Consent* wird im Verordnungstext der DSGVO nicht erwähnt, sondern aus Erwägungsgrund 33, der Einwilligungen für einen bestimmten Bereich wissenschaftlicher Forschung erlaubt, aber keinen normativen Charakter besitzt, hergeleitet und ist von Anfang an rechtlich²⁵ und ethisch²⁶ umstritten. Auf europäischer Ebene hat sich das *European Data Protection Board* (EDPB) wiederholt kritisch zur pauschalen Nutzung einer weitgefassten Einwilligung im Rahmen der medizinischen Forschung geäußert und klargestellt, dass Erwägungsgrund 33 nur ausnahmsweise herangezogen werden kann.²⁷ Dem folgend werden auch in der deutschsprachigen Literatur Stimmen laut, die konkret dem Mustertext der *MII* die Eigenschaft absprechen, eine sichere Rechtsgrundlage zu sein, die vor Gericht bestehen könnte.²⁸ Stattdessen wird vorgeschlagen, den Vorgaben des EDPB zu folgen und Betroffene im Laufe des Forschungsprojekts dynamisch aufzuklären.²⁹

1.2 Forschungsklausel statt *Broad Consent*

Nach dem Regelungskonzept der DSGVO ist eine Einwilligung des Patienten nicht zwingend rechtliche Voraussetzung, um personenbezogene Daten zu Forschungszwecken zu verarbeiten.³⁰ Als Verordnung gilt die DSGVO verbindlich in allen Mitgliedsstaaten (Art. 288 Abs. 2 AEUV), eröffnet aber einen weiten nationalen Gestaltungsspielraum für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke.

Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO sieht eine privilegierte Verarbeitung ohne Einwilligung auf Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedsstaats für wissenschaftliche Forschungszwecke vor, sogenannte Forschungsklauseln. Um den damit verbundenen Eingriff in die Sphäre des Betroffenen zu kompensieren und dem von den verarbeiteten Daten ausgehenden Risiko gerecht zu werden, fordert Art. 89 Abs. 1 DSGVO „geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen“. Durch diese soll die adäquate Einrichtung technischer und organisatorischer Maßnahmen sichergestellt werden, die insbeson-

dere den Grundsatz der Datenminimierung gewährleisten.³¹ Im Gegensatz dazu sieht die DSGVO für die Datenverarbeitung auf Grundlage der informierten Einwilligung keine über die üblichen Maßnahmen hinausgehenden Schutzgarantien vor.³²

Abweichungsmöglichkeiten der Mitgliedsstaaten in Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO bewirken unterschiedliche Ausgestaltungen der nationalen Regelungen und sind Ursache dafür, dass die DSGVO ihrem Ziel, die Rechte der Betroffenen zu schützen und gleichzeitig Forschung zu fördern, nicht vollumfänglich gerecht werden kann. So ist es an den Forschenden zu eruieren, welche rechtlichen Regelungen für das jeweilige Projekt Anwendung finden, was insbesondere bei mitgliedstaatenübergreifenden Projekten Mehraufwand und Transaktionskosten verursacht.

Im Gegenzug sind Betroffenenrechte, die in den Art. 12–22 DSGVO geregelt sind und mit der Forschungsfreiheit kollidieren könnten, durch Regelungen der DSGVO oder durch solche der Mitgliedsstaaten nahezu ausgeschlossen. Für die Forschungsklausel besonders relevant ist das Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung von Patientendaten auf Grundlage einer solchen. Dieses ist für Fälle, in denen die Ziele der Forschung unmöglich gemacht werden oder ernsthaft beeinträchtigt werden würden, eingeschränkt (Art. 89 Abs. 2 DSGVO; § 27 Abs. 2 Satz 1 BDSG).³³ Ähnliche Einschränkungen zulasten der betroffenen Personen gelten für Löschung (Art. 17 DSGVO), Zweckbindung (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO), Speicherbegrenzung (Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO) oder Informationspflichten (Art. 14 Abs. 5 lit. b DSGVO).

Im Rahmen der Anwendung von Forschungsklauseln wird deutlich, dass die DSGVO eine große Anzahl an Privilegierungen für die Forschung bereithält. Für den Widerruf des *Broad Consent* gibt es eine solch forschungsfreundliche Ausgestaltung hingegen nicht – dieser ist jederzeit ohne weitere Hürden möglich.³⁴ Der Vergleich zeigt, dass der Rechtfertigungsgrund der Einwilligung forschungsunfreundlicher ist. Auch verdeutlicht die eben beschriebene Regelungsdichte die Intention des Ordnungsgebers, wonach die Forschungsklausel den für die Forschung zu beschreitenden Weg darstellt.

1.2.1 Forschungsklauseln im föderalen System der Bundesrepublik Deutschland

Ein ähnlich heterogenes Bild wie unter den Mitgliedsstaaten ergibt sich auch für den deutschen Forschungsstandort. Die angesprochene Zersplitterung im Rahmen der Forschungsklauseln betrifft mehrere Ebenen. Die in Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO vorgesehene Möglichkeit der Schaffung einer Forschungsklausel durch einen Mitgliedsstaat wurde auf Bundesebene in § 27 BDSG umgesetzt. Dieser erlaubt die Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen der Wissenschaft die Interessen der Betroffenen an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen. Der Begriff ‚Verarbeitung‘ wird in Art. 4

²⁴ Streng genommen hat die DSK über die Version 1.6b abgestimmt und zur Version 1.6d eine Pressemitteilung vom 20. April 2020 (https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/20200427_Einwilligungsdokumente_der_Medizininformatik-Initiative.pdf) sowie ein Schreiben vom 21. April 2020 mit einschränkenden Aussagen zur Nutzung von Krankenkassendaten (https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/Ergebnisschreiben%20an%20MI%2021_04_2020.pdf) veröffentlicht.

²⁵ Händl, Stefanie, ZD-Aktuell 2020, 06954.

²⁶ Richter, Gesine, Buyx, Alena, Ethik in der Medizin 2016, S. 28.

²⁷ EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, Rn. 154–158; EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, Rn. 25–28.

²⁸ Weichert, Thilo, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung: Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze, S. 97 m. w. N.

²⁹ Fröhlich, Wiebke, Spiecker, Indra, GesR 2022, S. 352 f.; Spitz, Markus, Cornelius, Kai, MedR 2022, S. 195.

³⁰ EDBP, Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b) 2019, Rn. 25–28; Buchner, Benedikt, Forschungsdaten effektiver nutzen, Datenschutz und Datensicherheit – DuD 2022, S. 555–560.

³¹ Reichel, Jane, Allocation of Regulatory Responsibilities: Who Will Balance Individual Rights, the Public Interest and Biobank Research Under the GDPR?, S. 427.

³² Weder Art. 6 Abs. 1 DSGVO noch Art. 9 Abs. 2 DSGVO enthalten vergleichbare Regelungen. Ausführlich: Spitz, Markus, Cornelius, Kai, MedR 2022, S. 197.

³³ BeckOK DatenschutzR/ForGó DSGVO Art. 21 Rn. 32.

³⁴ Rossnagel, Alexander, ZD 2019, S. 160.

Nr. 2 DSGVO legal definiert³⁵ und beinhaltet die Weitergabe von Daten an Dritte im In- und Ausland.³⁶ Teilweise wird die in § 27 Abs. 1 Satz 1 BDSG normierte Abwägung wegen der damit verbundenen Rechtsunsicherheit kritisiert.³⁷ Allerdings ist eine solche Rechtsunsicherheit aufgeklärten und informierten Forschenden eher zuzumuten als den noch aufzuklärenden Patienten mit fehlender Gesundheitskompetenz, die sich womöglich noch in einer der oben beschriebenen Problemlagen befinden und trotzdem über erhebliche rechtliche Interessen disponieren sollen.

Daneben existieren auf Landesebene eigene Regeln zum Forschungsdatenschutz. Hinzu kommen bereichsspezifische Ausnahmen im Sozial-, Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, sodass sich eine Forschungseinrichtung abhängig von Standort, Trägerschaft oder Vorhaben mit den unterschiedlichsten Regelungen auseinandersetzen muss. In den meisten Fällen wird die Anwendbarkeit des § 27 BDSG durch die korrespondierende landesrechtliche Norm verdrängt. Innerhalb des jeweiligen Bundeslands vermag dies eine überwindbare Hürde sein, jedoch erschwert die föderale Zersplitterung länderübergreifende Forschung, da auch bei nationalen Forschungsprojekten Transaktionskosten und Beratungsaufwände anfallen, die denen grenzüberschreitender Forschungsprojekte vergleichbar sind. Es sollte dennoch vermieden werden, diesen Mehraufwand mit Hilfe einer Einwilligung zulasten der Patienten zu umgehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit ließ ein Gutachten einholen, das auf die föderalen Unterschiede hingewiesen hat. Als Lösungsvorschlag wurde die Schaffung einer gesetzlichen Regelung auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO empfohlen und damit eine Verarbeitung ohne Einwilligung favorisiert.³⁸ Als Reaktion wurde der § 287a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geschaffen, der zwar umstritten, aber rechtspolitisch vernünftig ist.³⁹ § 287a SGB V kommt ausschließlich bei länderübergreifender Gesundheitsforschung in Betracht und hat zur Folge, dass die jeweiligen Forschungsklauseln der beteiligten Bundesländer kraft Vorrangs des Bundesrechts verdrängt werden. In diesen Fällen kommt dann als einzige Forschungsklausel die des § 27 BDSG zur Anwendung, die wie oben bereits gezeigt die Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke ohne Einwilligung und damit auch deren Weitergabe an Dritte grundsätzlich erlaubt. Dieses Ergebnis kann als klare gesetzgeberische Absage an den *Broad Consent* verstanden werden.

1.2.2 Verarbeitung im eigenen Haus vs. Weitergabe an Dritte

Für die weitere Darstellung ist es erforderlich, den Begriff ‚Verarbeitung‘ analog den Regelungen des *MII Broad Consent* aufzuschlüsseln in die Sekundärnutzung im eigenen Haus zum einen sowie die Weitergabe der Daten für Forschungsprojekte im In- und Ausland zum anderen. Die landesrechtlichen Regelungen folgen dieser Unterteilung. So erlaubt das Bayerische Krankenhausgesetz (BayKrG) die Nutzung von Patientendaten ohne Einwilli-

gung, soweit dies für Forschungszwecke im Krankenhaus erforderlich ist (Art. 27 Abs. 4 BayKrG). Jedoch wird für die Weitergabe an andere Einrichtungen im In- und Ausland eine Einwilligung des Patienten vorausgesetzt (Art. 27 Abs. 5 Satz 1 BayKrG). Weitergabe ist in diesem Zusammenhang zu verstehen. So wird allein diese legitimiert, nicht auch die weitere Datenverarbeitung bei einem Forschungspartner, die deshalb eines eigenen Rechtfertigungsgrunds bedarf. Der *Broad Consent* ist für sich allein ebenfalls nicht in der Lage, die Verarbeitung bei einem Dritten zu legitimieren. Dieser enthält lediglich einen Hinweis auf die Notwendigkeit eines zusätzlichen Rechtfertigungsgrunds.⁴⁰

Manche Landeskrankenhausgesetze ziehen die Grenze der Eigenforschung noch enger. So erlauben einige nur die Forschung in der eigenen Fachabteilung statt im gesamten Haus.⁴¹ Dies führt zu der Situation, dass es aus datenschutzrechtlicher Sicht sogenannte Dritte im eigenen Haus geben kann. Aus den einzelnen landesrechtlichen Regelungen über die Weitergabe lässt sich vergleichend schlussfolgern, dass zwar breit in die Weitergabe eingewilligt werden kann, aber die Verarbeitung bei Dritten eine weitere Rechtsgrundlage erfordert. Da Forschungsklauseln bei Dritten regelmäßig nicht zur Anwendung kommen können, weil Patientendaten dem Behandlungsverhältnis entstammen müssen,⁴² verbleibt insoweit nur die Einwilligung in die Verarbeitung mit der notwendigen Aufklärung. Die Vereinfachung der Weitergabe auf der einen Seite, aber die Notwendigkeit, in die Verarbeitung bei einem Dritten einwilligen zu müssen, auf der anderen Seite, erscheint durchaus sachgerecht. Dadurch wird dem Patienten ein Mitspracherecht eingeräumt, darüber zu bestimmen, wohin seine Daten weitergegeben werden. Dies entspricht aufgrund des dynamischen Charakters auch den Vorgaben des EDPB.⁴³

In Detailfragen unterscheiden sich zwar die landesrechtlichen Regelungen von § 27 BDSG. Am bayerischen Beispiel wird aber deutlich, dass der komplizierte Aufklärungsprozess, wie er für einen wirksamen *Informed Consent* erforderlich ist, zumindest für die Nutzung der Daten im Haus entfallen kann. Selbst wenn für die Weitergabe der Daten nach bayerischem Recht die Einwilligung in und damit auch die notwendige Aufklärung über die Weitergabe nicht entfallen können, so lässt sich unterstellen, dass eine vereinfachte Aufklärung beschränkt auf die Weitergabe, und eventuell auf die Entbindung von der Schweigepflicht, leichter zu handhaben ist als die vollumfängliche Aufklärung für die gesamte Verarbeitung, wie sie der *Broad Consent* erfordert. Hinzu kommt, dass auch der *MII Broad Consent* seinem Versprechen, die Daten flächendeckend nutzbar zu machen, nicht gerecht wird, da dieser nicht die erforderliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung bei Dritten bietet. Gegen eine Nutzbarmachung mithilfe des *Broad Consent* spricht auch, dass im Mustertext der *MII* mit keinem Wort die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht erwähnt wird, obwohl solche Geheimhaltungspflichten

35 BeckOK DatenschutzR/Schlösser-Rost/Koch BDSG § 27 Rn. 12.

36 BeckOK DatenschutzR/Schild DSGVO Art. 4 Rn. 49.

37 Specht-Riemenschneider, Louisa, Radbruch, Alexander, Dtsch Arztebl 2021, 118(27–28): A-1358.

38 Dierks, Christian, Kircher, Philipp, Husemann, Charlotte, Engelke, Karsten, Pirk, Julia, Haase, Martin, Rechtsgutachten – Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern, S. 90.

39 Kielmansegg, Sebastian Graf von, VerwArch 2021, S. 152.

40 In der Einwilligungserklärung heißt es dazu: „Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.“

41 § 34 Abs. 1 Satz 1 SächsKHG; § 14 SKHG.

42 Vgl. § 14 Abs. 1 SKHG; § 34 Abs. 1 Satz 1 SächsKHG; Art. 27 Abs. 2 Satz 1 BayKrG.

43 EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health re-search, Rn. 36.

vom Datenschutzrecht unberührt bleiben; sog. Zwei-Schranken-Prinzip (§ 1 Abs. 2 Satz 2 BDSG).⁴⁴

Gleiches gilt für Alternativmodelle wie *Dynamic Consent* oder *Datenspende*. Bei erstgenannter Variante werden die Probleme der Aufklärung und der Informiertheit nur zeitlich gestreckt und bei einer *Datenspende* handelt es sich bei Lichte betrachtet ebenfalls um eine Einwilligung, bei der dieselben Wirksamkeitsvoraussetzungen vorliegen müssen.⁴⁵

Wenn man die Sekundärnutzung auf die Forschungsklausel stützt, dann ist die Verarbeitung der Daten zu Forschungszwecken bereits mit Behandlungsbeginn zulässig, unabhängig vom Zustand des Patienten. Dieser muss nicht einmal auf das Bestehen eines Widerspruchsrechts hingewiesen werden (Art. 21 Abs. 4 DSGVO).⁴⁶ Möchte man das gleiche Ergebnis mit dem *Broad Consent* erreichen, müsste die Einwilligung während des Aufnahmeprozesses erfolgen – ein Vorgehen, das laut Handreichung zum *MII Broad Consent* nicht zulässig ist.⁴⁷ Andererseits sollte im Interesse der Forschung der Rechtfertigungsgrund so lange wie nötig Bestand haben. Es wurde gezeigt, dass der Widerruf des *Broad Consent* jederzeit möglich, hingegen der Betroffenenwiderspruch wie oben gezeigt mit Einschränkungen verbunden ist, sodass Letzterer die forschungsfreundlichere Alternative darstellt.

2 Forschungsklausel mit Opt-out

Die Verwendung einer breiten Einwilligung für die Sekundärnutzung sollte kritisch hinterfragt werden. Mit dem *MII Broad Consent* wurde eine Form der Einwilligung geschaffen, die trotz eines langwierigen, aufwendigen Abstimmungsprozesses viel Kritik ausgesetzt ist und Patienten mit komplexen Informationen überfrachtet. Dagegen helfen auch keine Handreichungen, Erklärvideos im Patienten-TV oder Onlineangebote,⁴⁸ diese konfrontieren vielmehr den Patienten mit noch mehr Informationen. Es sollte durchaus hinterfragt werden, ob Krankenhäuser, die Forschung betreiben und denen dies durch Forschungsklauseln auch ohne Einwilligung gestattet ist, sich zusätzlich den *Broad Consent* auferlegen wollen. Vielmehr sollte der *MII Broad Consent* als Vorlage für umzusetzende Ziele verstanden werden und die betreffenden Einrichtungen sollten koordiniert auf Länderebene und in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden verbindlich klären, wie entsprechende Ziele mithilfe der jeweili-

gen Forschungsklauseln umgesetzt werden können. Eine solche Lösung auf Landesebene ist weniger schwerfällig als ein länderübergreifender Abstimmungsprozess im Rahmen der *MII* unter Einbindung sämtlicher Datenschutzbehörden.

Einrichtungen, denen eine Datenweitergabe an Dritte aufgrund landesrechtlicher Beschränkungen nicht ohne Einwilligung gestattet ist, wird ebenfalls vorgeschlagen, den *MII Broad Consent* hinsichtlich der zu erreichenden Ziele als Vorlage zu verstehen sowie die einschlägigen Passagen mit allen Beteiligten abzustimmen und in die jeweilige Einwilligungserklärung des Krankenhauses aufzunehmen.

Um eine praktische Lösungsmöglichkeit anbieten zu können, die mit den derzeit gegebenen bundes- und landesrechtlichen Vorgaben sofort umsetzbar wäre, sei auf § 14 Abs. 1 Nr. 1 des Saarländischen Krankenhausgesetzes (SKHG) verwiesen: die einzige landesrechtliche Forschungsklausel, die eine Opt-out-Regelung für Patienten vorsieht. Patientendaten dürfen grundsätzlich für Forschung innerhalb der Fachabteilung genutzt werden, es sei denn, es liegt ein entsprechender Widerspruch der Betroffenen vor. Zwar wäre es rechtspolitisch wünschenswert, alle nationalen Forschungsklauseln um diese Regelungen zu erweitern, jedoch ist dies für den hier vorgeschlagenen Weg nicht erforderlich. Als Lösungsmöglichkeit wird ein Rückgriff auf die einschlägige Forschungsklausel des jeweiligen Landesrechts vorgeschlagen, ergänzt um eine sogenannte Opt-out-Lösung vergleichbar § 14 Abs. 1 Nr. 1 Saarländisches Krankenhausgesetz (SKHG). Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz bewertet diesen Vorschlag als „transparente, vertrauensbildende und patientenorientierte Maßnahme“, die zu begrüßen sei.⁴⁹

In Belgien besteht eine vergleichbare Regelung hinsichtlich der Sekundärnutzung von Bioproben, die eine erteilte Einwilligung des Patienten so lange unterstellt, bis dieser ausdrücklich einen Opt-out erklärt hat.⁵⁰ Damit folgt der belgische Gesetzgeber der Auffassung des EDPB, dass die Einwilligung nicht immer als die vorzugswürdige Rechtsgrundlage für Forschung angesehen werden sollte.⁵¹

Bei der vorgeschlagenen Lösung handelt es sich nicht um einen Opt-out gegen eine vorformulierte oder breite Einwilligung, son-

44 Weichert, Thilo, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung: Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze, S. 78.

45 Strech, Daniel, Kielmansegg, Sebastian Graf von, Zenker, Sven, Krawczak, Michael, Semler, Sebastian C., Wissenschaftliches Gutachten „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, S. 45–47.

46 Ehmann/Selmayr/Kamann/Braun DSGVO Art. 21 Rn. 56; BeckOK DatenschutzR/ForGó DSGVO Art. 21 Rn. 32.

47 AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF, Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII), Version 0.9d, https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf, S. 8 f.

48 Vgl. TMF e. V.: Erklärfilm: Die Patienteneinwilligung der Medizininformatik-Initiative des BMBF, <https://www.youtube.com/watch?v=t9H-YnWQe2k> (Aufrufe vom 08.09.2020 bis 26.09.2022: 2738); Explanatory Film: The Patient Consent Form of the Medical Informatics Initiative of the BMBF (Aufrufe vom 10.09.2020 bis 26.09.2022: 459) – Aus den geringen Zugriffszahlen lässt sich schließen, dass das öffentliche Interesse am *Broad Consent* als gering einzuschätzen ist.

49 Die vollständige Anfrage lautete: „Halten Sie eine Opt-Out-Lösung, vergleichbar des § 14 Abs. 1 Nr. 1 Saarländisches Krankenhausgesetz (SKHG), für Fälle des Art. 27 Abs. 4 S. 1 BayKrG für erforderlich, um dem Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen mehr Gewicht zu geben?“. Diese wurde mit Schreiben vom 31. März 2022 wie folgt beantwortet: „Die sogenannte Opt-Out-Lösung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Saarländisches Krankenhausgesetz (SKHG) findet indessen im bayerischen Landesrecht keine Entsprechung. Deshalb kann mangels entsprechender Rechtsgrundlage von bayerischen öffentlichen Krankenhäusern nicht verlangt werden, im Rahmen eigener Forschungszwecke nach Art. 27 Abs. 4 Satz 1 BayKrG eine vergleichbare Widerspruchslösung (samt Unterrichtung über Art, Umfang und Zweck des Forschungsvorhabens) zu implementieren. Sollten allerdings die Verantwortungsträger eines bayerischen öffentlichen Krankenhauses die Entscheidung treffen, in Anlehnung an § 14 Abs. 1 Nr. 1 SKHG auf freiwilliger Basis ein Opt-Out-Modell (im Vorfeld einer Datenverarbeitung für eigene wissenschaftliche Forschungszwecke) umzusetzen, so wäre dies als transparente, vertrauensbildende und patientenorientierte Maßnahme von unserer Seite gewiss zu begrüßen.“

50 Art. 20 § 2 Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; Lalova, Teodora, Negrouk, Anastassia, Dollé, Laurent, Bekaert, Sofie, Debucquoy, Annelies, Derèze, Jean-Jacques, Valcke, Peggy, Kindt, Els J., Huys, Isabelle, An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules, S. 204.

51 EDBP, Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b) 2019, Rn. 25–28.

dern um einen Opt-out aus der Forschungsklausel – mit anderen Worten: um eine überobligatorische und freiwillige Möglichkeit zulasten der Forschung und zugunsten der Patientenautonomie, unabhängig von Gesundheitskompetenz oder sonstigen Entscheidungsgründen. Damit kann für diesen Fall die Frage dahinstehen, ob ein Opt-out die gleiche Legitimationswirkung wie eine Einwilligung hat.

Dies wird besonders dann deutlich, wenn man sich noch einmal vor Augen führt, was ansonsten nach Art. 21 Abs. 6 DSGVO ein Widerspruch gegen die Verarbeitung auf Grundlage einer Forschungsklausel dem Patienten in der Praxis abverlangt. Insbesondere muss ein Widerspruchsinteresse, dass sich aus der besonderen Situation des Patienten ergibt, gegen die Fortsetzung der Verarbeitung dargelegt werden,⁵² wobei den Widerspruchsführer die Darlegungslast trifft. Erschwerend kommt für den Patienten hinzu, dass § 27 Abs. 2 BDSG und die parallelen landesrechtlichen Vorschriften es im Rahmen der Öffnungsklausel des Art. 89 Abs. 2 DSGVO erlauben, die Betroffenenrechte nach Art. 21 DSGVO einzuschränken, soweit die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt werden würde und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.⁵³

Laut einer Forsa-Umfrage im Auftrag der TMF e. V. wären 79 Prozent der Deutschen bereit, ihre Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen.⁵⁴ Dieses Ergebnis lässt Forschungsklauseln als gangbaren Weg erscheinen: Durch die bundesweite Nutzung vorhandener Forschungsklauseln mit Opt-out-Möglichkeit und in enger Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden könnten Gesundheitsdaten für Forschung ohne die Notwendigkeit einer Einwilligung nutzbar gemacht werden. Darüber hinaus wird Patienten durch einen Opt-out aus der Forschungsklausel im Ergebnis das oft propagierte erhöhte Maß an Selbstbestimmung eingeräumt, das im Rah-

men eines *Informed Consent* nicht möglich wäre, da ein überobligatorischer Opt-out keine Aufklärung verlangt. Damit wäre auch den betroffenen Personen gedient, die nicht unter die 79 Prozent fallen, die bereit wären, ihre Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen.

Für die konkrete Umsetzung einer solchen Lösung kann und sollte der *III Broad Consent* hinsichtlich der Zielsetzung als Vorlage herangezogen werden, da dieser mehr ist, als ein schwierig umsetzbares Einwilligungsdokument, weil er auch den Erfahrungsschatz der TMF e. V. und der Medizininformatik-Initiative in sich trägt, dessen Aufbau erhebliche Ressourcen in Anspruch genommen hat. Dennoch sollte es vermieden werden, den *III Broad Consent* in die nächste Förderphase (2023–2026) mitzunehmen. Um stattdessen die hier vorgeschlagene Lösung kurzfristig umsetzen zu können, müsste die weitere Abstimmung zwischen Forschungseinrichtungen und Aufsichtsbehörden auf Länderebene erfolgen, denn wenn die Planung von Forschungsvorhaben in direkter Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden der Bundesländer erfolgt, sollten kurzfristig rechtssichere und zugleich flexible Lösungen geschaffen werden, die nicht auf einen Vermittler mit langwierigen Abstimmungsprozessen angewiesen sind.

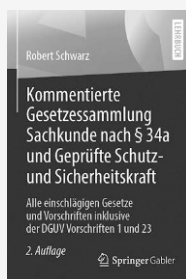
Open Access

Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 (CC BY) International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/ die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Funding

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.



Datenschutz

R. Schwarz
Kommentierte Gesetzessammlung Sachkunde nach § 34a und Geprüfte Schutz- und Sicherheitskraft

Alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften inklusive der DGUV Vorschriften 1 und 23

2. Aufl. 2019, aktualisierte, XI, 227 S. 1 Abb. Brosch.

€ (D) 14,99 | € (A) 15,41 | *sFr 17,00

ISBN 978-3-658-24546-7

€ 9,99 | *sFr 13,50

ISBN 978-3-658-24546-7 (eBook)

Ihre Vorteile in unserem Online Shop:

Über 280.000 Titel aus allen Fachgebieten | eBooks sind auf allen Endgeräten nutzbar | Kostenloser Versand für Printbücher weltweit

Jetzt bestellen auf springer.com/DGUV1 oder in der Buchhandlung

Part of **SPRINGER NATURE**