

Amelie Hofmeister*

Rechtliche Grundprobleme der Weiterverwendung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken

Abstract

Aus medizinischer, grundrechtlicher, aber auch ethischer Sicht ist bekannt, dass der Nutzen von Behandlungsdaten für Forschungszwecke groß ist und den Erkenntnisgewinn in der Forschung fördert. Der Weiterverwendung dieser Daten außerhalb des ursprünglichen Behandlungskontextes können allerdings verfassungsrechtliche, datenschutzrechtliche sowie ärztliche Pflichten entgegenstehen. Ferner ergeben sich bei der Verwendung von Behandlungsdaten von Minderjährigen, Verstorbenen oder nach dem Widerruf der Einwilligung in die Verwendung durch den Betroffenen Regelungslücken. Der Beitrag gibt einen Überblick über diese Herausforderungen und schließt mit möglichen Lösungsvorschlägen zur Verbesserung und Fortentwicklung des derzeitigen Stands.

* Die Verfasserin studiert im zehnten Semester Rechtswissenschaft an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg mit dem Schwerpunkt Medizin- und Gesundheitsrecht. Der Beitrag beruht auf einer im Sommersemester 2023 verfassten Seminararbeit im Rahmen des Seminars „Ausgewählte organisationsrechtliche Probleme im Gesundheitsrecht“ bei Prof. Dr. Stefan J. Geibel, *Maître en droit* (Université Aix-Marseille III).

A. Einleitung

Im März 2023 kündigte Gesundheitsminister *Karl Lauterbach* an, die elektronische Patientenakte (ePA) solle ab Ende 2024 für alle Bürgerinnen und Bürger der Bundesrepublik Deutschland verbindlich zur Anwendung kommen.¹ Die in diesem Zusammenhang entstehenden Daten sollen dann auch der Forschung zugänglich gemacht werden, insbesondere die Behandlungsdaten der Patienten. Welche Vorteile die Weiterverwendung dieser Daten außerhalb ihres ursprünglichen Behandlungskontextes beispielsweise hat, wurde im Rahmen der COVID-19-Impfkampagnen weltweit sichtbar: In Israel konnte die Bevölkerung gerade deswegen so schnell geimpft werden, weil die Forschung Impfwirkungen und Impfnebenwirkungen anhand von verfügbaren Behandlungsdaten der Patienten analysieren konnte.² Eine Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten liegt insofern vor, sobald die Daten nicht mehr im Rahmen des Zwecks verwendet werden, für den sie ursprünglich erhoben wurden.³ Die Verarbeitung fasst dabei nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO jedes Erheben, Speichern, Verwenden und Übermitteln von Daten zusammen. Die Sekundärnutzung ist allerdings in Anbetracht von Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1 DS-GVO nicht ohne weiteres möglich. Denn nach Art. 6 DS-GVO ist eine Datenverarbeitung nur rechtmäßig, wenn zumindest eine Voraussetzung des Art. 6 Abs. 1 DS-GVO erfüllt ist. Die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten unterliegt gemäß Art. 9 DS-GVO zudem einem grundsätzlichen Verbot. Der rechtliche Rahmen für die Sekundärnutzung ist darüber hinaus von Regelungslücken und Disparitäten geprägt.⁴ Einen ersten Ansatz zur Schließung dieser Lücken verfolgt der Gesetzgeber mit § 287a SGB V. Zudem sind die Anforderungen an die Einwilligung des Patienten in die Sekundärnutzung seiner

¹ *Bundesgesundheitsministerium*, Lauterbach: Elektronische Patientenakte ab Ende 2024 für alle verbindlich, abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/interviews/interview/fas-030324-elektronische-patientenakte.html>; *Bollmann*, Karl Lauterbach: Wir machen viele Dinge zu kompliziert, abrufbar unter: <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/digitec/karl-lauterbach-wir-machen-viele-dinge-zu-kompliziert-18720159.html> (beide zuletzt abgerufen am 15.7.2024).

² *Fricke*, Fachleute werben für Datennutzung bis hin zum „Echtzeit-Gesundheitssystem“, abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Fachleute-werben-fuer-Datennutzung-bis-hin-zum-Echtzeitgesundheitssystem-429348.html> (zuletzt abgerufen am 15.7.2024).

³ *Rückert/Seidenath*, Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Argumentation Kompakt Hanns Seidel Stiftung, Ausgabe v. 23.11.2021, abrufbar unter: https://www.hss.de/download/publications/AK_6_Gesundheit.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

⁴ *V. Kielmansegg*, Gesetzgebung im Windschatten der Pandemie: § 287a SGB V und der Datenschutz in der Gesundheitsforschung, *VerwArch* 2021, 133 (135).

Daten gesetzlich nur stichpunktartig geregelt. Unter welchen Umständen, wie oft und wie umfassend ein Patient in die Nutzung einwilligen muss, bleibt zu klären.⁵ Die Bereitschaft zur Spende der eigenen Daten zu Forschungszwecken ist in Deutschland zwar grundsätzlich groß.⁶ Welche rechtlichen Herausforderungen der Sekundärnutzung derzeit noch entgegenstehen, soll im Folgenden erörtert werden.

B. Einwilligungsunabhängige Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung zu Forschungszwecken

Zunächst werden die einschlägigen einwilligungsunabhängigen Rechtsgrundlagen für die Weiterverwendung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken beleuchtet.

I. Das PDSG und das Konzept der Datenspende

Die Neuregelung der §§ 303a ff. SGB V durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur, dem sog. Patientendatenschutzgesetz (PDSG), sollte für Datentransparenz und neue Datennutzungsmöglichkeiten sorgen.⁷ § 363 PDSG⁸ dient hierbei als Rechtsgrundlage für die Freigabe von Daten aus der ePA zu Forschungszwecken. Zwar findet sich für diesen Vorgang die Bezeichnung der „Datenspende“ nicht ausdrücklich im Normtext wieder, allerdings wird in diesem Kontext oft auf die „Datenspende“ als Formulierung des Deutschen Ethikrates aus seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2017 zurückgegriffen.⁹ Die

⁵ *Dochow*, Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 3): Die Datenspende, MedR 39 (2021), 115 (116).

⁶ *Bitkom e. V.*, Große Offenheit für Spende von Patientendaten, 3.7.2020, abrufbar unter: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Grosse-Offenheit-fuer-Spende-von-Patientendaten>; *Königter et al.*, Patients' Willingness to Provide Their Clinical Data for Research Purposes and Acceptance of Different Consent Models: Findings From a Representative Survey of Patients With Cancer, J Med Internet Res 2022 Vol 24 No 2, abrufbar unter: <https://www.jmir.org/2022/8/e37665> (beide zuletzt abgerufen am 15.7.2024).

⁷ BGBl. 2020 I, Nr. 46, S. 2115; *Dochow* (Fn. 5), S. 123; *Jungkunz et al.*, Stellungnahme zur Etablierung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland Ergebnisse des Verbundprojekts LinCDat: „Learning from Clinical Data. Ethical, Social and Legal Aspects“ v. 1.11.2022, abrufbar unter: <https://journals.ub.uni-heidelberg.de/index.php/forum-mk/article/view/91697/86828> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

⁸ Wortgleich mit § 363 SGB V.

⁹ *Dochow* (Fn. 5), S. 116; *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung v. 30.11.2017, abrufbar unter:

Datenspende ermöglicht dem Patienten als rechtliche Grundlage, nicht-öffentlichen oder öffentlichen Stellen des Bundes oder der Länder als Verantwortlichen die Befugnis zur umfassenden Nutzung seiner Daten für klinische und medizinbezogene Forschungsvorhaben ohne eine enge Zweckbindung zu erteilen.¹⁰ Um die Spende von Daten als „soziale Ressource“ zu ermöglichen, bedarf es zur datenschutzrechtlichen Harmonisierung des Vorgangs einer Einwilligung i. S. d. Art. 9 DS-GVO.¹¹ § 363 Abs. 2 SGB V setzt dabei ausdrücklich eine informierte Einwilligung voraus. Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich jedoch, dass die Einwilligung dabei nicht als Rechtsgrundlage, sondern vielmehr als „aktive“ Zustimmung zur Verarbeitung der eigenen Daten, gewissermaßen als eine „Verarbeitungsbedingung“ einzuordnen ist.¹² Konkret lässt sich die Einwilligung damit als eine „zusätzliche Bedingung“ unter Art. 9 Abs. 4 DS-GVO subsumieren.¹³ Aus dem Grundsatz des Verarbeitungsverbots gemäß Art. 9 Abs. 1 DS-GVO geht jedoch der besonders hohe Schutzbedarf der dort genannten Daten hervor. Auch Art. 8 Abs. 1 GRCh verdeutlicht, dass die personenbezogenen Daten in besonderem Maße geschützt sind. Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh erkennt die Einwilligung neben „anderen gesetzlich geregelten legitimen Grundlagen“ als ebenbürtigen und gleichwertigen Erlaubnistatbestand und nicht als zusätzliche Bedingung an.¹⁴ Es wäre widersprüchlich, die Einwilligung als „zusätzlich“ einzuordnen, wenn ohne sie erst gar keine Verarbeitung stattfinden darf. Dies verdeutlichen Art. 9 Abs. 1 DS-GVO und Art. 8 Abs. 1 GRCh. Die informierte Einwilligung ist demzufolge nicht zusätzliche Bedingung, sondern notwendige Voraussetzung einer zulässigen Datenverarbeitung.¹⁵ In § 363 Abs. 8 SGB V folgt der Gesetzgeber dieser Auffassung sogar, indem er die informierte Einwilligung abweichend von § 363 Abs. 2 und 3 SGB V zur alleinigen Grundlage der Freigabe der Daten durch den Patienten erklärt. Die Divergenz zwischen den Absätzen des § 363 SGB V ist im Hinblick auf die angestrebte Verständlichkeit für spendenwillige Patienten indes kontraproduktiv.

Als Gegenentwurf zur Einwilligungslösung in die Datenspende wird teilweise für eine Widerspruchslösung plädiert, die eine einwilligungsunabhängige

<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

¹⁰ *Deutscher Ethikrat* (Fn. 9), S. 267.

¹¹ *Dochow* (Fn. 5), S. 116.

¹² BT-Drucks. 19/18793, S. 131; *Dochow* (Fn. 5), S. 119.

¹³ BT-Drucks. 19/18793, S. 131.

¹⁴ *Schulz*, in: Gola/Heckmann, DS-GVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, Art. 6 Rn. 10.

¹⁵ *Dochow* (Fn. 5), S. 120.

Datenverarbeitungsmöglichkeit bietet.¹⁶ Damit könnten die Daten aller Nutzer der ePA bis zum Widerspruch Einzelner verwendet werden. Viele Aspekte wie geringerer Aufwand mangels notwendiger Aufklärung als auch höhere Repräsentativität der Datensätze zeigen Vorteile der Widerspruchslösung auf.¹⁷ Die Verfassungskonformität der Widerspruchslösung ist jedoch umstritten.¹⁸ Insofern stellt die Widerspruchslösung keine konstruktive Alternative zur Einwilligungslösung dar, sondern steht vielmehr vor eigenen Herausforderungen.

II. § 287a SGB V

Der Gesetzgeber hat 2020 zur Etablierung bundesweit einheitlicher Datenschutzregelungen für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken § 287a SGB V eingeführt, der auf § 27 BDSG verweist. Demnach ist § 27 BDSG auch auf länderübergreifende medizinische Forschungsprojekte anwendbar. Der Verweis soll dafür sorgen, dass die länderübergreifende Forschung nicht durch abweichende Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausregelungen oder andere landesspezifische Normen erschwert wird.¹⁹ Der Wortlaut des § 287a SGB V deutet nicht wie in § 75 Abs. 1 Nr. 1 SGB X explizit auf Daten aus dem Sozialleistungsbereich hin, sodass unsicher ist, welche Daten gemeint sind.²⁰ Auch der Regelungsstandort des § 287a SGB V lässt offen, in welchen Fällen die Verweisung überhaupt Anwendung findet.²¹ Der systematische Standort im SGB lässt vermuten, dass die Regelung bei personenbezogenen Daten i. S. d. § 67 Abs. 2 SGB X, sog. Sozialdaten, zur Anwendung kommen soll.²² Daraus folgt,

¹⁶ *Strech et al.*, „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen Wissenschaftliches Gutachten erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit v. 30.3.2020, abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

¹⁷ *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer*, Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“ v. 23.11.2022, abrufbar unter: https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/zentrale-ethikkommission/BAEK_SN_Behandlungsdaten.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

¹⁸ *Ebd.*

¹⁹ BT-Drucks. 19/18111, S. 26.

²⁰ *V. Kielmansegg* (Fn. 4), S. 136.

²¹ *Jungkunz et al.* (Fn. 7), S. 98.

²² *Spitz/Cornelius*, Einwilligung und gesetzliche Forschungsklausel als Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken, *MedR* 40 (2022), 191 (198).

dass die Sekundärnutzung von Daten außerhalb des sozialrechtlichen Kontextes für länderübergreifende Forschungsprojekte aufgrund divergierender landesrechtlicher Regelungen erschwert bleibt, obwohl der Gesetzgeber die Norm im Grunde zur Lösung dieses Problems erlassen hat. Hätte der Gesetzgeber allerdings jegliche gesundheitsbezogene Daten und nicht nur Sozialdaten mit der Norm erfassen wollen, hätte er die Regelung des § 287a anstelle im SGB auch im BDSG verankern können.²³ Von diesem Problem erfasst werden sämtliche Daten, die im Behandlungskontext entstehen und noch nicht zu Abrechnungszwecken an Krankenversicherungen übertragen wurden.²⁴ Um dieser Problematik Rechnung zu tragen, hat die aktuelle Regierung in ihrem Koalitionsvertrag angekündigt, ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu erlassen.²⁵ Das Gesetz soll die wissenschaftliche Nutzung von Daten im Einklang mit der DS-GVO ermöglichen, befindet sich jedoch noch in der Ausgestaltung.²⁶

III. Verfassungsrechtliche Aspekte der Datenverwendung

Des Weiteren sind verfassungsrechtliche Aspekte bei der Sekundärnutzung von Daten zu berücksichtigen. Die Grundrechte und Grundfreiheiten des einzelnen Betroffenen sind dem wissenschaftlichen Interesse bzw. dem Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsprojekts gegenüberzustellen und in Ausgleich zu bringen.²⁷ Einerseits betrifft die Sekundärnutzung von Daten das Recht des Patienten auf Schutz der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung im Rahmen des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts aus Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG.²⁸ Die Würde des Menschen ist mit der Möglichkeit der Selbstbestimmung auch aus ethischer Sicht eng verbunden.²⁹ Der Datenschutz des Einzelnen ist Ausfluss der informationellen Selbstbestimmung.³⁰ In diesem Kontext wird auch oft die sog. digitale Selbstbestimmung miteinbezogen, die die Fähigkeit des Einzelnen

²³ V. Kielmansegg (Fn. 4), S. 136.

²⁴ Jungkunz et al. (Fn. 7), S. 98.

²⁵ Bundesregierung, Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, abrufbar unter: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/koalitionsvertrag-2021-1990800>, S. 83 (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

²⁶ Schmitt et al., Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung, Das Gesundheitswesen 85 (2023), 215 (216).

²⁷ Schneider, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten, 1. Aufl. 2015, S. 82.

²⁸ Ebd.

²⁹ Datenethikkommission der Bundesregierung, Gutachten der Datenethikkommission der Bundesregierung v. 10.10.2019, abrufbar unter: https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (zuletzt abgerufen am 18.7.2024).

³⁰ BVerfG, NJW 2013, 3086 Rn. 19; BVerfGE 65, 1.

umfasst, selbst zu bestimmen, mit welchen Inhalten und inwiefern er mit der Außenwelt durch seine Persönlichkeitsentfaltung interagiert.³¹ Damit soll jedoch nicht der Eindruck erweckt werden, dass der Betroffene ein umfassendes Entscheidungsrecht darüber innehat, welche Informationen Dritte generell über ihn haben und zu welchem Zweck sie diese benutzen dürfen.³² Die informationelle Selbstbestimmung muss aufgrund ihres Bezugs zur Gemeinschaft im Falle des überwiegenden Allgemeininteresses durchaus Einschränkungen hinnehmen.³³ Anonymisierte Daten fallen mangels Personenbezogenheit gemäß Erwägungsgrund (ErwG) 26 S. 2 DS-GVO nicht unter die informationelle Selbstbestimmung,³⁴ die eigenen Gesundheitsdaten allerdings schon.³⁵

Auf europäischer Ebene werden die Privatsphäre und die personenbezogenen Daten des Einzelnen zudem durch Art. 8 EMRK, Art. 7, 8 GRCh sowie Art. 16 Abs. 1 AEUV geschützt.³⁶ Ihnen gegenüber stehen der Schutz der Forschungsfreiheit gemäß Art. 5 Abs. 3 GG, Art. 13 S. 1 GRCh und die staatliche Gewährleistung eines hochwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß Art. 35 S. 2 GRCh.³⁷ Auf Unions- wie Bundesebene sind die Forschungsfreiheit und der Schutz personenbezogener Daten grundrechtlich gleichrangig.³⁸ Die Forschungsfreiheit schließt auch die Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken ein.³⁹ Es bedarf daher maßgebend einer Abwägung zwischen der Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts und dem Schutzinteresse des Betroffenen.⁴⁰ Gerade die Entscheidung im Einzelfall, ob die

³¹ *Deutscher Ethikrat* (Fn. 9), S. 126.

³² *Strech et al.* (Fn. 16), S. 86.

³³ *BVerfG*, NJW 1984, 419 (422).

³⁴ *Weichert*, Assessing Big Data – Big Data im Gesundheitsbereich, Gutachten 2018, abrufbar unter: <https://www.abida.de/sites/default/files/ABIDA%20Gutachten-Gesundheitsbereich.pdf> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

³⁵ *EGMR*, *I v. Finland*, Urt. v. 17.7.2008, Rs. 20511/03, Rn. 38 ff., abrufbar unter: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-87510> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024); *S. and Marper v. The United Kingdom*, Urt. v. 4.12.2008, Rs. 30562/04 und 30566/04, Rn. 70 ff., abrufbar unter: <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-90051> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

³⁶ *Dochow*, Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht (Teil 1), *MedR* 37 (2019), 279 (280).

³⁷ *Giesecke*, in: Meyer/Hölscheidt, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 35 Rn. 33 ff.; *Deutscher Ethikrat* (Fn. 9), S. 126.

³⁸ *Spitz et al.*, Rechtlicher Rahmen für eine privilegierte Nutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken, *MedR* 39 (2021) 499 (500).

³⁹ *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG, 8. Aufl. 2024, Art. 5 Abs. 3 Rn. 361.

⁴⁰ *Weichert*, Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

Rechtsgüter des Betroffenen oder des Forschungsvorhabens überwiegen, ist von erheblichen Rechtsunsicherheiten gekennzeichnet.⁴¹ Auch der Grundrechtsschutz anderer Privatrechtssubjekte, die die Verarbeitung der Behandlungsdaten zu Sekundärzwecken beabsichtigen, sind in diesem Prozess zu beachten.⁴² Der Begriff der Forschung umfasst jegliche Tätigkeit, die das Ziel verfolgt, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnis zu gewinnen.⁴³ Aus einer *ex ante*-Betrachtungsweise sind die Ergebnisse und der mögliche Nutzen eines Forschungsvorhabens in aller Regel ungewiss.⁴⁴ Der Schutz der freien Forschung hat jedoch eine Schlüsselfunktion inne, die der gesamtgesellschaftlichen Weiterentwicklung zugutekommt.⁴⁵ Die Verfassung stellt keine unmittelbaren Solidaritätspflichten zugunsten der Forschungsförderung zwischen den Bürgern untereinander auf, sondern lässt vielmehr eine Erwartung an den Bürger zu solidarischem Verhalten vermuten.⁴⁶

Es lässt sich argumentieren, dass eine Verhältnismäßigkeit zwischen den kollidierenden Grundrechten am ehesten herzustellen ist, je substantieller der medizinische Nutzen und je geringer der damit verbundene Eingriff in die Rechte des Betroffenen infolge entsprechender Schutzvorkehrungen sind.⁴⁷ Auf gesetzgeberischer Ebene findet diese Kollision in erster Linie durch die DSGVO, aber auch durch Datenschutzgesetze mit bundes- und landesweiter Reichweite sowie in bereichsspezifischen Datenschutzgesetzen Berücksichtigung. Sofern die Datenfreigabe somit auf einer Einwilligung beruht, bedeutet dies nicht zwangsläufig eine Aufgabe des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, sondern eine jederzeit widerrufliche Einwilligung in die Datenverarbeitung.⁴⁸

(Patientendaten-Schutz-Gesetz-PDSG), BT-Drs.19/18793, insbesondere § 363 SGB V-E v. 12.5.2020, abrufbar unter: https://www.bundestag.de/resource/blob/695750/863297494cf776913b4f9d23c786f7f7/19_14_0165-1-_Netzwerk-Datenschutzexpertise_PDSG-data.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

⁴¹ Geibel, in: Geibel/Heinze/Verse, Binnenmarktrecht als Mehrebenensystem, 1. Aufl. 2023, S. 243.

⁴² Deutscher Ethikrat (Fn. 9), S. 126.

⁴³ BVerfGE 35, 79 (113); 47, 327 (367).

⁴⁴ Strech et al. (Fn. 16), S. 87.

⁴⁵ BVerfG, NVwZ 2011, 224 (224, Rn. 88).

⁴⁶ Strech et al. (Fn. 16), S. 87.

⁴⁷ Ebd.

⁴⁸ Weichert (Fn. 40), S. 1 f.

IV. Datenschutz bei der Sekundärnutzung zu Forschungszwecken

Die DS-GVO ermöglicht durch verschiedene Normen die privilegierte Datenverwendung zu Forschungszwecken und berücksichtigt zugleich einen effektiven Schutz der Daten der Betroffenen.⁴⁹ Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO sieht die Abweichung von der an sich verbindlichen Kompatibilitätsprüfung des Art. 6 Abs. 4 DS-GVO im Fall der Sekundärnutzung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken vor.⁵⁰ Auch Art. 14 Abs. 5 lit. b, 22 Abs. 6 und 89 Abs. 2 DS-GVO gewähren die Privilegierung der Forschung im Rahmen der Sekundärnutzung von personenbezogenen Daten.⁵¹ Ferner schaffen Art. 9 Abs. 2 lit. j und 89 DS-GVO die Möglichkeit, die Sekundärnutzung von Daten ohne die erforderliche Voraussetzung einer Einwilligung national-gesetzlich auszugestalten.⁵² Art. 9 DS-GVO ermöglicht im Zusammenhang mit ErwG 33 DS-GVO anhand der Rechtsgrundlage der Einwilligung das Abweichen von ursprünglich verbindlichen Voraussetzungen der Datenverarbeitung. Es gilt der sog. Anwendungsvorrang des Europarechts, nach dem der DS-GVO widersprechende Normen keine Anwendung finden.⁵³

1. Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 DS-GVO

Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung besonderer personenbezogener Daten aus Art. 9 Abs. 1 DS-GVO sind in Art. 9 Abs. 2 DS-GVO normiert. Dabei sind Teile dieser Ausnahmen jedoch nicht unmittelbar anwendbare Rechtsgrundlagen, sondern vielmehr Öffnungsklauseln, die eine Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten erfordern.⁵⁴ Erst die Erlaubnisnorm des jeweiligen Mitgliedstaats bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.⁵⁵ Neben der ausdrücklichen Einwilligung des betroffenen Patienten⁵⁶ kommen auch die Erlaubnistatbestände des Art. 9 Abs. 2 lit. j und g DS-GVO für die Verarbeitung und Weiterverwendung der Behandlungsdaten in Betracht. Der Zweck der Verarbeitung ist somit maßgeblich für Verantwortlichkeit und Haftung im Rahmen der Verarbeitung.⁵⁷ Die rechtfertigende Wirkung eines solchen

⁴⁹ *Spitz et al.* (Fn. 38), S. 501.

⁵⁰ *Heckmann/Scheurer*, in: Heckmann/Paschke, jurisPK-Internetrecht, 7. Aufl. 2021, Stand: 4.4.2023, Kap. 9 Rn. 220.

⁵¹ *Kamlah*, in: Plath, DS-GVO/BDSG/TTDSG, 4. Aufl. 2023, Art. 14 Rn. 224; Art. 22 Rn. 286; *Grages*, in: Plath, DS-GVO/BDSG/TTDSG, 4. Aufl. 2023, Art. 89 Rn. 814.

⁵² *Spitz et al.* (Fn. 38), S. 501.

⁵³ *Dochow*, in: Dochow et al., Datenschutz in der ärztlichen Praxis, 1. Aufl. 2019, S. 33.

⁵⁴ *Ebd.*, S. 36.

⁵⁵ *Ebd.*

⁵⁶ Explizit auch als Erlaubnistatbestand aufgeführt in Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO.

⁵⁷ *Schütz*, in: Dochow et al. (Fn. 53), S. 84.

Verwendungszwecks lässt die grundsätzliche Rechtswidrigkeit der Verarbeitung des Art. 9 Abs. 1 DS-GVO dann entfallen.⁵⁸

a) Erhebliches öffentliches Interesse als Erlaubnistatbestand

Art. 9 Abs. 2 lit. g DS-GVO i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. d BDSG rechtfertigt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, also auch Behandlungsdaten, aufgrund eines „erheblichen öffentlichen Interesses“. Der Begriff ist in der Norm nicht präziser beschrieben und birgt dementsprechend großes Auslegungspotenzial.⁵⁹ Angesichts des Ausnahmecharakters der Norm des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. d BDSG liegt eine restriktive Auslegung nahe.⁶⁰ Das öffentliche Interesse muss derart relevant sein, dass die Verarbeitung der Daten erforderlich und geboten ist.⁶¹ Es wird oftmals auch von einem *qualifizierten* öffentlichen Interesse gesprochen.⁶² Ein solches wird beim Schutz hochrangiger und grundlegend schützenswerter Rechtsgüter im Gemeinwohlinteresse bejaht.⁶³ Gerade bei der Bekämpfung von Pandemien oder im Rahmen des Katastrophenschutzes liegt ein solches erhebliches öffentliches Interesse vor.⁶⁴ Allerdings macht die Gesetzesbegründung deutlich, dass bei geschäftsmäßiger Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen eigener Geschäftsmodelle tatbestandlich kein erhebliches öffentliches Interesse vorliegt.⁶⁵ Außerdem gebietet § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. d BDSG eine gesonderte Interessenabwägung i. S. d. § 22 Abs. 1 Nr. 2 BDSG. Zusätzlich müssen bei der Verarbeitung die Interessen des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen und den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahren. Selbst wenn die Norm damit die Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 lit. g DS-GVO berücksichtigt, so sind in der Realität damit kaum noch Fälle vorstellbar, in denen das erhebliche öffentliche Interesse das Individualinteresse überwiegt.⁶⁶

⁵⁸ Jungkunz et al. (Fn. 7), S. 100.

⁵⁹ Heckmann/Scheurer, in: Gola/Heckmann (Fn. 14), § 22 Rn. 34.

⁶⁰ Ebd., Rn. 35.

⁶¹ Weichert, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 3. Aufl. 2020, § 22 Rn. 21.

⁶² Dochow (Fn. 53), S. 46.

⁶³ Ebd.

⁶⁴ BT-Drs. 19/4674, S. 211.

⁶⁵ Ebd.

⁶⁶ Jaspers/Schwartzmann/Mühlenbeck, in: Schwartzmann/Jaspers/Thüsing/Kugelman, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2020, Art. 9 Rn. 107.

b) Forschungszwecke als Erlaubnistatbestand

Art. 9 Abs. 2 lit. j, 89 DS-GVO i. V. m. § 27 BDSG stellt die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken dar.⁶⁷ Gemäß § 27 Abs. 1 BDSG ist eine Verarbeitung zu Forschungszwecken auch ohne Einwilligung des Betroffenen zulässig. Weder DS-GVO noch BDSG enthalten eine Definition des Forschungszwecks.⁶⁸ Aufgrund der bereits in Art. 9 und Art. 89 DS-GVO zum Ausdruck kommenden Privilegierung von Forschungs- und Statistikzwecken sind diese Zwecke jedoch weit auszulegen.⁶⁹ Auch ErwG 159 und 160 DS-GVO sowie Art. 179 Abs. 1 AEUV dringen auf eine Privilegierung der Forschung.⁷⁰ Anhand des europarechtlichen und nationalen Verständnisses des Forschungsbegriffs ist entscheidendes Kriterium für die Klassifizierung einer Tätigkeit als *Forschung*, dass die Tätigkeit das Ziel verfolgt, in methodischer, systematischer sowie nachweisbarer Art und Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen.⁷¹

Ferner muss die Verarbeitung der Daten i. S. v. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO für den wissenschaftlichen Forschungszweck *erforderlich* sein und auf eine Abwägung zwischen den Interessen der Verantwortlichen und jenen des Betroffenen folgen. Dabei müssen die Interessen der Forschenden die des Betroffenen i. S. d. § 27 Abs. 1 BDSG *erheblich* überwiegen. Mit diesem Kriterium weicht die Norm von Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO ab, der kein erhebliches Überwiegen fordert. Bereits im Gesetzgebungsverfahren wurde eine drohende Praxisuntauglichkeit registriert und befürchtet.⁷² Denn im Rahmen der Interessenabwägung stellt sich infolgedessen nun die Frage, wann die Erheblichkeitsschwelle überschritten wird.⁷³ Jedenfalls schränkt das Kriterium der Erheblichkeit die Praktikabilität von Forschungsvorhaben angesichts dieser Unsicherheit ein.⁷⁴ Durch das Kriterium wird die intendierte Privilegierung von Forschungsvorhaben letztlich erschwert, was im Hinblick auf eine angestrebte Harmonisierung des europäischen Datenschutzrechts bedauerlich erscheint.⁷⁵

⁶⁷ *Dochow* (Fn. 53), S. 53.

⁶⁸ *Krohm*, in: Gola/Heckmann (Fn. 14), § 27 Rn. 13.

⁶⁹ *Schlösser-Rost/Koch*, in: BeckOK Datenschutzrecht, BDSG, Stand: 1.5.2023, § 27 Rn. 15a.

⁷⁰ *Krohm* (Fn. 68), Rn. 13.

⁷¹ *BVerfG*, NJW 1973, 1176 (1176); *Krohm* (Fn. 68), Rn. 14.

⁷² Stellungnahme des Bundesrats v. 10.3.2017, BR-Drucks. 110/117, S. 26.

⁷³ *Pauly*, in: Paal/Pauly, DS-GVO/BDSG, 3. Aufl. 2021, § 27 Rn. 10.

⁷⁴ *Krohm* (Fn. 68), Rn. 28.

⁷⁵ *Ebd.*

2. Fazit

Die unpräzise Formulierung des „erheblichen öffentlichen Interesses“ birgt erhebliche Rechtsunsicherheiten im Rahmen der Sekundärnutzung. Der Anwendungsbereich des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. d BDSG ist aufgrund der wenigen denkbaren Fallkonstellationen, in denen ein erhebliches öffentliches Interesse zu bejahen wäre, stark begrenzt. Die Ungewissheit darüber, wann das Interesse der Forschung die des Einzelnen *erheblich* übersteigt, schränkt die praktische Umsetzung von Forschungsvorhaben entgegen des eigentlichen Ziels der Norm zusätzlich ein. Eine denkbare Lösung wäre, wie auch im Gesetzgebungsverfahren von § 27 BDSG schon erwogen wurde,⁷⁶ das Erheblichkeitskriterium ersatzlos zu streichen. Eine Präzisierung des Forschungsbegriffs in § 27 BDSG durch den Gesetzgeber unter Angabe beispielhafter Fallgruppen könnte die Praxistauglichkeit zusätzlich erhöhen und Rechtsunsicherheiten vorbeugen.⁷⁷

V. DGA, DNG und EU-Clinical Trials Verordnung

Der EU-Data Governance Act (Verordnung (EU) 2022/868 (DGA)), das Datennutzungsgesetz (DNG) sowie die EU-Clinical Trials Verordnung (VO (EU) Nr. 536/2014) wurden 2021 und 2022 mit dem Ziel veröffentlicht, die Weiterverwendung von Daten durch öffentliche Stellen zu kommerziellen und nicht kommerziellen Zwecken zu fördern.⁷⁸ Dies betrifft auch personenbezogene Daten, die in der jeweiligen Krankenakte erfasst und anschließend in kodierter Form einheitlich in einer EU-Datenbank gesammelt, angeordnet und analysiert werden.⁷⁹ Gemäß ErwG 67 EU-Clinical Trials Verordnung soll die EU-Datenbank die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit unterstützen, weshalb die Datenbank für die Öffentlichkeit gemäß Art. 81 Abs. 4 EU-Clinical Trials Verordnung generell frei zugänglich ist. Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer klinischer Prüfungen sind gemäß Art. 81 Abs. 7 EU-Clinical Trials Verordnung als vertraulich einzustufen und werden nicht veröffentlicht. Um vertraglich eingeräumte Exklusivrechte an Daten und deren Weiterverwendung zu vermeiden, verfolgt der DGA das in Art. 4 DGA verankerte Verbot von Ausschließlichkeitsvereinbarungen.⁸⁰

⁷⁶ Stellungnahme des Bundesrats (Fn. 72).

⁷⁷ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 198.

⁷⁸ *Gerst et al.*, Die Bereitstellung von Daten aus klinischen Prüfungen – Auswirkungen der EU-Clinical Trials Verordnung und des EU-Data Governance Act auf Investigator Initiated Trials (IITs), *MedR* 41 (2023), 204 (207).

⁷⁹ *Gerst et al.* (Fn. 78), S. 205.

⁸⁰ *Schildbach*, Zugang zu Daten der öffentlichen Hand und Datenaltruismus nach dem Entwurf des Daten-Governance-Gesetzes, Mehrwert für das Teilen von Daten oder leere Hülle?, *ZD* 2022, 148 (151).

Praktiken, die einzelne, meist marktmächtige Akteure bevorzugen könnten, sind nach Art. 4 Abs. 2 DGA deshalb nur im Ausnahmefall erlaubt. Problematisch ist es demnach, sobald eine universitäre Stelle, die klinische Prüfungen durchführt, Daten exklusiv mit pharmazeutische Unternehmen vor der verpflichtenden Veröffentlichung der Forschungsergebnisse teilt und damit gegebenenfalls gegen Art. 4 DGA verstößt.⁸¹ Hierbei stellt sich die Frage, ob die verarbeiteten Behandlungsdaten überhaupt als schützenswerte Daten i. S. d. Art. 3 Abs. 1 DGA gelten. Angesichts der Pseudonymisierung der Daten im Rahmen klinischer Prüfungen sind personenbezogene Daten, also auch solche aus Behandlungskontexten, jedoch überhaupt nicht betroffen, sodass auch der Anwendungsbereich des DGA nicht eröffnet ist.⁸² Darüber hinaus ist auch das DNG zumindest bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten nicht anwendbar.⁸³ Das generelle Verbot von Ausschließlichkeitsvereinbarungen im Rahmen von DGA und DNG steht der Nutzung personenbezogener Daten aus klinischen Prüfungen folglich nicht entgegen. Der DGA erlangt insbesondere Bedeutung für Datentreuhandstellen, die prüfen müssen, ob ein Forschungsvorhaben den Bedingungen des DGA entspricht.⁸⁴

C. Einwilligung in die Datenverwendung als Rechtsgrundlage

Die Einwilligung des betroffenen Patienten in die Verarbeitung seiner Behandlungsdaten ist mangels gleich effektiver gesetzlicher Alternativen zumeist notwendige Voraussetzung für eine zulässige Weiterverwendung der Daten. Gemäß Art. 4 Nr. 2 DS-GVO stellt jegliches Erheben, Speichern, Verwenden oder Übermitteln eine Verarbeitung von Daten dar. Solange die Verarbeitung personenbezogener Daten *zum Zweck der Behandlung* des Patienten mit dessen Einwilligung erfolgt, ist sie im Umkehrschluss aus Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO, der einen festgelegten und eindeutigen Zweck der Verarbeitung voraussetzt, legitim. Sobald die Verarbeitung über den ursprünglichen Zweck der Behandlung hinausgeht, ist sie nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DS-GVO rechtfertigungsbedürftig. Die Verarbeitung zu Forschungszwecken ist damit eine zweckändernde und rechtfertigungsbedürftige Weiterverwendung der Daten, selbst wenn die datenerhebende Stelle die Daten vor der Freigabe an die Forschungsstelle verschlüsselt hat.⁸⁵ Als rechtfertigende Rechtsgrundlage für die Weiterverwendung der Daten besteht deshalb die Möglichkeit, dass der

⁸¹ Gerst et al. (Fn. 78), S. 208.

⁸² Ebd., S. 209.

⁸³ Ebd., S. 210.

⁸⁴ Geibel (Fn. 41), S. 267.

⁸⁵ Klar/Kühling, in: Kühling/Buchner (Fn. 61), Art. 4 Nr. 5 Rn. 11.

Betroffene in die Zweckänderung der Weiterverwendung einwilligt. Zu Beginn eines Forschungsvorhabens können dessen Verlauf, Inhalte und Nutzen allerdings regelmäßig nicht akkurat prognostiziert werden.⁸⁶ Der Betroffene kann nicht in einen Forschungszweck einwilligen, der zum Einwilligungszeitpunkt, d. h. zu Beginn des Forschungsvorhabens, noch überhaupt nicht bekannt ist. Es stellt sich damit die Frage, wie eine Zweckbindung und -festlegung der Einwilligung dergestalt erfolgen kann, dass Daten aus dem Behandlungskontext in einen noch nicht präzise festgelegten Forschungskontext überführt werden und anschließend für einen längeren Zeitraum verwendet werden können, ohne dabei gegen Datenschutzregelungen zu verstoßen.

I. Biobanken und das Problem des Verarbeitungszwecks

Bereits im Kontext der Biobanken wurde eine zulässige Zweckbindung und -festlegung der Einwilligung in die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten diskutiert.⁸⁷ Biobanken verknüpfen Sammlungen von Körpermaterialien mit medizinischen oder genetischen Daten und weisen infolgedessen eine Art „Doppelcharakter“ als Proben- und Datenbanken auf.⁸⁸ Im Rahmen dessen ist umstritten, inwieweit die Wirksamkeit einer Einwilligung mit dem Umfang eines Forschungszwecks kollidiert.⁸⁹ Zum einen muss der Verwendungszweck schließlich hinreichend konkretisiert sein, sodass der betroffene Patient die Konsequenzen seiner Einwilligung beurteilen kann.⁹⁰ Zum anderen kann im Laufe eines Forschungsvorhabens ein neues Verwendungsbedürfnis für die Proben oder Daten entstehen, sodass zu Beginn des Prozesses der Verwendungszweck schlicht unmöglich vorauszusagen ist.⁹¹ Die Einwilligung des Patienten wird deshalb auch als Konzept verstanden, das die Eigenständigkeit des betroffenen Patienten durch Entscheidungs- und Mitsprachemöglichkeiten stärken soll, aber gleichzeitig auch an die Gegebenheiten von Forschungsvorhaben angepasst werden muss.⁹²

⁸⁶ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 191.

⁸⁷ Augsberg/v. Ulmenstein, Modifizierte Einwilligungserfordernisse: Kann das Datenschutzrecht vom Gesundheitsrecht lernen?, GesR 2018, 341 (347).

⁸⁸ Albers, Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken, MedR 31 (2013), 483 (484).

⁸⁹ Ebd., S. 490.

⁹⁰ Dabrock et al., Trust in Biobanking – Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology, 1. Aufl. 2012, S. 140.

⁹¹ Ebd., S. 143.

⁹² Ebd.

II. Auslegung des Verarbeitungszwecks innerhalb der Einwilligung

Der Zweck der Sekundärnutzung, in den der Betroffene einwilligt, muss ihm genannt werden, aber gleichzeitig auch anpassungsfähig sein, sobald dafür im Verlauf des Forschungsvorhabens ein Bedürfnis entsteht.⁹³ Es stellt sich demnach die Frage, welche Voraussetzungen an den Zweck, in den eingewilligt wird, zu stellen sind und in welchem Rahmen zugunsten der Praktikabilität von diesem ursprünglichen Zweck abgewichen werden darf. Hierzu bedarf es der Auslegung des Zwecks im Rahmen der Einwilligung anhand der einschlägigen Regelungen der DS-GVO.

1. Wortlaut

Im Rahmen der Auslegung des Wortlauts sind die 24 Sprachfassungen der Verordnung gleichberechtigt nebeneinander zu berücksichtigen.⁹⁴ Die deutsche Fassung des Art. 4 Nr. 11 DS-GVO setzt eine Einwilligung „für den bestimmten Fall“ (Englisch: „*specific*“, Französisch: „*spécifique*“) und in „informierter Weise“ (Englisch: „*informed*“, Französisch: „*éclairée*“) voraus. Der bestimmte Fall deutet eine Fall- und Zweckbegrenzung an.⁹⁵ Eine Angabe zu einer Obergrenze oder dazu, welche wissenschaftliche Disziplin dem „bestimmten Fall“ hinreichend Rechnung trägt, enthält Art. 4 Nr. 11 DS-GVO jedoch nicht. Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO fordert zumindest „einen oder mehrere bestimmte Zwecke“ (Englisch: „*one or more specified purposes*“, Französisch: „*une ou plusieurs finalités spécifiques*“). Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO steigert das Maß der Zweckfestlegung gegenüber Art. 4 Nr. 11 und Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO, indem darin „festgelegte Zwecke“ dezidiert gefordert werden. Die englisch- und französischsprachige Version unterscheiden sich an dieser Stelle im Wortlaut bei Art. 6 und Art. 9 DS-GVO nicht. Ein Vergleich der deutschen, englischen und französischen Sprachfassungen zeigt jedoch, dass der festgelegte Zweck auf einen spezifizierten Zweck abzielt und damit erhöhte Bedingungen an die Zweckfestlegung stellt.⁹⁶ Der Wortlaut der Normen der DS-GVO ermöglicht insofern, dass der Betroffene in eine Vielzahl von Zwecken zugunsten einer Datenverarbeitung einwilligt („mehrere Zwecke“). Die Zwecke sind notwendigerweise festzulegen bzw. zu spezifizieren. Ob hierzu auch eine Zweckfestlegung „für sämtliche Forschungszwecke“ zählt, oder auch, ob eine vage Zweckfestlegung wie „medizinische Forschung“ (anstelle von

⁹³ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 192.

⁹⁴ EuGH, Urt. v. 30.5.2013, C-488/11, *Brusse*, NJW 2013, 2579 Rn. 26; *Riesenhuber*, Europäische Methodenlehre, 4. Aufl. 2021, § 10 Rn. 14.

⁹⁵ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 192.

⁹⁶ Petri, in: Simitis et al., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2023, Art. 9 Rn. 32.

beispielsweise „neurowissenschaftlicher Forschung“) ausreicht, ist unklar.⁹⁷ Eine Einwilligung ohne Angabe jeglicher fachlicher Präzision der Forschung könnte nicht ausreichend sein.⁹⁸ Auch die beliebige Beschreibung „medizinische Forschung“ wird aufgrund der vielen Teilgebiete, in die sich diese Angabe anschließend noch entfalten kann, als unzureichend kritisiert und folglich als Verwendungszweck nicht akzeptiert.⁹⁹

2. Systematik

Systematisch lässt sich eine Wechselwirkung zwischen der Zweckbindung gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO und dem Einwilligungserfordernis gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO erkennen.¹⁰⁰ Indem die Einwilligung an einen Zweck gebunden ist, soll der Einwilligende darauf vertrauen dürfen, dass die Verarbeitung seiner Daten i. S. d. ErwG 32 S. 4 DS-GVO ausschließlich dem genannten Zweck bzw. den genannten Zwecken dient.¹⁰¹ Zweckfestlegung und Zweckbindung beeinflussen sich insofern sowohl auf grundrechtlicher als auch auf datenschutzrechtlicher Ebene gegenseitig. Sowohl Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh als auch Art. 13 Abs. 1 lit. c, Art. 14 Abs. 1 lit. c, Art. 17 Abs. 1 lit. a sowie Art. 5 Abs. 1 lit. b, Art. 6 Abs. 4 DS-GVO konstituieren dabei die Pflichten gegenüber dem Einwilligenden, die sich aus der Zweckbindung und -festlegung ergeben.¹⁰² Diese Pflichten bezwecken, dass eine Sekundärnutzung der Daten mit dem ursprünglich festgelegten Zweck der Verarbeitung vereinbar sein muss und sichern dem Einwilligenden damit zu, so genau und umfassend wie möglich über den Verwendungszweck informiert zu sein.¹⁰³ Je ungenauer und oberflächlicher der Zweck der Sekundärnutzung festgelegt wird, desto höher ist das Risiko für den Einwilligenden, die Übersicht über den Verwendungszweck zu verlieren.¹⁰⁴ Ein unpräzise festgelegter Verwendungszweck könnte insofern die intendierte Beschränkung der Verwendung umgehen. Dem ist entgegenzuhalten, dass Art. 5 Abs. 1 lit. b Var. 2 DS-GVO für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke Ausnahmen vom Grundsatz der Zweckfestlegung vorsieht.¹⁰⁵ Diese Ausnahmen beziehen sich allerdings lediglich auf die Vereinbarkeit von ursprünglichem und neuem Verwendungszweck gemäß Art. 6

⁹⁷ *Spranger*, Die datenschutzrechtliche Einwilligung im Gesundheitskontext: zum Umgang mit genetischen, biometrischen und Gesundheitsdaten, *MedR* 35 (2017), 864 (864).

⁹⁸ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 192.

⁹⁹ *Ebd.*

¹⁰⁰ *BVerfG*, *NJW* 2020, 300 (307).

¹⁰¹ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 192.

¹⁰² *Buchner/Kühling*, in: *Kühling/Buchner* (Fn. 61), Art. 14 Rn. 46.

¹⁰³ *Ebd.*, Rn. 50.

¹⁰⁴ *Weichert*, Die Forschungsprivilegierung in der DSGVO, *ZD* 1 (2020), 18 (21).

¹⁰⁵ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 193.

Abs. 4 DS-GVO, nicht jedoch auf die grundsätzlich notwendige Ermächtigungsgrundlage und Legitimation der Sekundärnutzung.¹⁰⁶ Die systematische Verbindung von Einwilligung und Zweckfestlegung deutet mithin an, dass der Einwilligende zumindest selbst entscheiden können muss, ob er in einen präzise oder weit gefassten Zweck einwilligt.

3. Entstehungsgeschichte

Bereits vor Erlass der DS-GVO war der Umfang der Festlegung des Verwendungszwecks strittig.¹⁰⁷ Aufgrund dessen setzte die deutsche Delegation mithilfe der Ausgestaltung von ErwG 33 DS-GVO durch, dass es den Einwilligenden erlaubt sein solle, „ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht“ (ErwG 33 S. 2 DS-GVO).¹⁰⁸ In der Folge wird ErwG 33 DS-GVO regelmäßig als Wille des Gesetzgebers interpretiert, der betroffenen Person zu ermöglichen, einen breiten Verwendungszweck festzulegen.¹⁰⁹ Allerdings lässt die Formulierungswahl des ErwG 33 DS-GVO in Satz 1 („oftmals“) oder auch in Satz 2 („sollten“) doch eher vermuten, dass ein weit gefasster Verwendungszweck eine Ausnahme darstellt.¹¹⁰ Ferner wurde die Möglichkeit einer breiten Zweckfestlegung erst gegen Ende der Verhandlungen in die Erwägungsgründe aufgenommen.¹¹¹ ErwG 33 DS-GVO sollte aufgrund seines Ausnahmecharakters dementsprechend keine Priorität vor Art. 4 Nr. 11, Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 7 oder Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO haben und einer grundsätzlich eng gefassten und spezifischen Zweckfestlegung nicht vorgehen.¹¹²

4. Sinn und Zweck

Bereits systematische Gesichtspunkte lassen erkennen, dass die datenschutzrechtlichen Normen eine möglichst umfassende Information des Einwilligenden über den Verwendungszweck seiner Daten verfolgen. Die

¹⁰⁶ Bäcker, in: Kühling/Buchner (Fn. 61), Art. 14 Rn. 47.

¹⁰⁷ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 193.

¹⁰⁸ Rat der Europäischen Union, General Data Protection Regulation – Consent, abrufbar unter: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14707-2014-REV-2/en/pdf>, S. 3 (zuletzt abgerufen am 18.7.2024).

¹⁰⁹ Buchner/Kühling, in: Kühling/Buchner (Fn. 61), Art. 7 Rn. 64.

¹¹⁰ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 193.

¹¹¹ Ebd.

¹¹² European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research v. 6.1.2020, abrufbar unter: https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024), S. 19: „Recital 33 does not however take precedence“.

betroffene Person soll anhand der Einwilligung so viel Autonomie wie möglich im Umgang mit ihrem Körper im Behandlungskontext und mit ihren Daten im Sekundärnutzungskontext behalten.¹¹³ Die Einwilligung stärkt und stützt die Selbstbestimmung und Würde des Einzelnen.¹¹⁴ Dadurch gewinnt auch die informierte Einwilligung im Rahmen der Weiterverwendung von Behandlungsdaten an Bedeutung, indem sie als Schutzmaßnahme („*safeguard*“) die Kontrolle des Einwilligenden und das gesellschaftliche Vertrauen in die Wissenschaft stärkt und aufrechterhält.¹¹⁵ Damit gilt die Einwilligung auch als Ausdruck medizinischer Selbstbestimmung.¹¹⁶ Ziel der Einwilligung ist es, den Patienten zu ermächtigen, über den Umgang mit seinen sensiblen Daten zu entscheiden und durch die Aufklärung über mögliche Risiken an der Verwendung seiner Daten teilhaben zu lassen.¹¹⁷ Es soll nicht *über* den Patienten, sondern *mit* ihm entschieden werden. Hierfür muss der Verwendungszweck hinreichend konkretisiert sein, sodass der Patient den Umfang seiner Einwilligung überblicken und die Konsequenzen tatsächlich einschätzen kann.¹¹⁸

Bei einem breit gefassten Verwendungszweck kann angezweifelt werden, ob der Patient denn wirklich noch nachvollziehen kann, wofür und worin er einwilligt. Insbesondere dem Gedanken des Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO, der erhöhte Anforderungen an die Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten stellt, könnte ein breit gefasster Verwendungszweck zuwiderlaufen.¹¹⁹ Gerade bei groß angelegten Forschungsvorhaben, bei denen weder der Zweck noch die verwendenden Stellen im Vorhinein präzise bestimmt werden können und die insofern eine Einwilligung mit breiter Zweckfestlegung zum Regelfall machen, dürfte die rechtliche Wirksamkeit der Einwilligung fraglich sein.¹²⁰ Selbst wenn der Einwilligende nicht über jedes kleinste Detail des Forschungsvorhabens informiert werden muss, so kommt es doch auf jene Details an, die einen bedeutenden Einfluss auf die Entscheidung des Einzelnen zur Einwilligung haben.¹²¹ Gleichzeitig darf ein *information overload* nicht dazu führen, dass der

¹¹³ Dabrock et al. (Fn. 90), S. 143.

¹¹⁴ Wegener, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV Rn. 70.

¹¹⁵ EDPS (Fn. 112), S. 19: „*a means for giving individuals more control and choice and thereby for upholding society's trust in science*“.

¹¹⁶ BVerfGE 52, 131 (167).

¹¹⁷ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 193.

¹¹⁸ Radlanski, Das Konzept der Einwilligung in der datenschutzrechtlichen Realität, 1. Aufl. 2016, S. 71.

¹¹⁹ Ebd., S. 72.

¹²⁰ Ebd., S. 97.

¹²¹ Dorneck et al., Contextual Consent Selbstbestimmung diesseits der Illusionen des Medizinrechts, MedR 37 (2019) 431 (433).

Einwilligende mit Informationen überfrachtet wird und in der Folge den tatsächlichen Verwendungszweck nicht mehr durchdringt.¹²² Es ist ausschlaggebend, dass dem Betroffenen der Verwendungszweck, die Bedeutung und die Konsequenzen in seiner Laiensphäre bekannt sind und er sich auf Grund dieser Angaben zur Einwilligung in die Sekundärnutzung entschließen kann.¹²³ Ein breit gefasster Verwendungszweck, der zu einer breiten Einwilligung führt, muss auch nach teleologischer Auslegung die Ausnahme sein bzw. bleiben.¹²⁴

5. Stellungnahme

Einerseits ist nachvollziehbar, dass die Forschung eine möglichst breite, flexible und langfristige Verwendung der Daten zugunsten einer vereinfachten Praktikabilität der Sekundärnutzung fordert. Insbesondere beim Aufbau von Forschungsdatenbanken kann ein Verwendungszweck noch nicht festgelegt werden, mit dem die Daten für Forschungszwecke bevorratend gespeichert werden.¹²⁵ Sogar die Datenschutzkonferenz (DSK) akzeptiert eine breite Einwilligung unter Einhaltung bestimmter Maßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz, Vertrauen und Datensicherheit in Einzelfällen, sofern die groben Umriss des Forschungsvorhabens erkennbar sind und eine vollständige Zweckbestimmung bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung nicht möglich ist.¹²⁶ Dabei ist jedoch zu beachten, dass die DSK die breite Einwilligung ausdrücklich nur unter Prämissen akzeptiert hat, beispielsweise dass der einwilligende Patient auf das Risiko der Rückverfolgbarkeit durch die Datenverarbeitung unmissverständlich aufmerksam gemacht werden muss und er ein durchweg bestehendes Widerrufsrecht innehat.¹²⁷ Man könnte deshalb durchaus in Frage stellen, ob eine breite Einwilligung in die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten unter Berücksichtigung der hohen Sensibilität und des damit verbundenen hohen Schutzbedarfs der Daten überhaupt möglich sein sollte. Unter Einhaltung anerkannter ethischer Standards der wissenschaftlichen

¹²² *Ebd.*, S. 434.

¹²³ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 193.

¹²⁴ *Ebd.*, S. 194.

¹²⁵ *Spitz/Cornelius* (Fn. 22), S. 194.

¹²⁶ *Datenschutzkonferenz*, Beschluss der 97. Konferenz zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im ErwG 33 der DS-GVO v. 3.4.2019, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

¹²⁷ *Datenschutzkonferenz*, Pressemitteilung v. 15.4.2020, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf (zuletzt abgerufen am 10.7.2023).

Forschung,¹²⁸ also Empfehlungen und Leitlinien wissenschaftlicher Praxis, die sich aus Ethikkodizes und Berufsordnungen ergeben, ist die Möglichkeit der breiten Einwilligung jedoch zu bejahen.

Aus dem Beschluss der DSK lässt sich folgern, dass eine Sekundärnutzung auf Grundlage einer breiten Einwilligung möglich sein soll, solange es dabei jedoch beim Ausnahmeprinzip bleibt.¹²⁹

III. Dynamische Einwilligung und Meta-Einwilligung

Ferner kann der Patient ergänzend im Verlauf des Forschungsvorhabens dynamisch aufgeklärt und seine Einwilligung konkretisiert eingeholt werden, sobald dies bei Fortschreiten des Projekts möglich ist.¹³⁰ Durch die Konkretisierbarkeit des Forschungszwecks entfällt die rechtfertigende Ausnahmesituation des breiten Verwendungszwecks und der damit verbundenen breiten Einwilligung im Nachhinein.¹³¹ Ein „*dynamic consent*“ stellt sich durch seine grundlegende Praxistauglichkeit und Anpassungsfähigkeit als autonomiesicherndes Auffangnetz der breiten Einwilligung dar.¹³² Der Patient wird im Verlauf des Forschungsprojekts wiederkehrend nach seiner Einwilligung in die weitere Verwendung seiner Daten gefragt.¹³³ Die praktische Handhabbarkeit der dynamischen Einwilligung wird wegen ihres hohen Aufwands und der damit verbundenen Hürden für Forschungsvorhaben jedoch häufig in Frage gestellt.¹³⁴

IV. Verhältnis von Einwilligung und Forschungsklauseln

Die Einwilligung und datenschutzrechtliche Forschungsklauseln sind als Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Patientendaten generell gleichrangig.¹³⁵ Die Forschungsklauseln sind Ausnahmeregelungen, sog. Öffnungsklauseln, die für den Bereich der Verarbeitung zu Forschungszwecken

¹²⁸ *Dochow* (Fn. 5), S. 122.

¹²⁹ *Jungkunz et al.* (Fn. 7), S. 94.

¹³⁰ *Europäischer Datenschutzausschuss*, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 v. 4.5.2020, abrufbar unter: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_de.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024).

¹³¹ *Molnár-Gábor*, in: Bartfeld et al., *Organoide*, 1. Aufl. 2020, S. 248 ff.

¹³² *Datenethikkommission* (Fn. 29), S. 126.

¹³³ *Hänold*, DSK: Zustimmung zu Broad-Consent- Formular der Medizininformatik-Initiative, ZD 2020, 07198 (07198).

¹³⁴ *Hänold*, Zulässigkeit eines broad consent in der medizinischen Forschung – a never ending story?, ZD 2020, 06954 (06954).

¹³⁵ *Spätz/Cornelius* (Fn. 22), S. 196.

im europäischen Datenschutzrecht gelten.¹³⁶ Insbesondere Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO ermöglicht als Öffnungsklausel i. V. m. Art. 89 DS-GVO neben einer Einwilligung des Betroffenen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Sofern die verfolgten Forschungsinteressen das Interesse des Betroffenen „erheblich überwiegen“, gilt auf Bundesebene § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG als Rechtsgrundlage und ermöglicht eine Sekundärnutzung ohne Einwilligung des Betroffenen. Auf Landesebene sind dem § 27 BDSG verwandte Regelungen vorhanden, allerdings unterscheiden sich die Anforderungen an den Verwendungszweck zu denen der DS-GVO, sodass eine allgemeine Unübersichtlichkeit die Anwendung der verschiedenen Forschungsklauseln erschwert.¹³⁷ Grundsätzlich spricht der Wortlaut des § 27 Abs. 1 BDSG („auch ohne Einwilligung [...] zulässig“) jedoch eher dafür, dass eine Sekundärnutzung zwar ohne Einwilligung als Rechtsgrundlage erfolgen kann, aber nicht zwingende Alternative zur Einholung der Einwilligung des Betroffenen ist.¹³⁸ Im Falle einer breiten Einwilligung (*broad consent*) entfielen die rechtfertigende Ausnahmesituation, in der eine breite Einwilligung ausschließlich erlaubt sein sollte,¹³⁹ ohnehin, sobald eine Konkretisierung des Verwendungszwecks möglich wird. Im Verhältnis zur einwilligungsunabhängigen Sekundärnutzung sollte der *broad consent* folglich als ergänzende, datenschutzrechtliche Maßnahme gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG eingeordnet werden, aber nicht als vorrangige Rechtsgrundlage.¹⁴⁰ Ein Zusammenspiel von gesetzlicher Forschungsklausel und breiter Einwilligung als Baustein einer einzelfallbezogenen Interessengewichtung i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG berücksichtigt den Schutzbedarf des Betroffenen insofern in gesteigertem Maße.¹⁴¹ Mithilfe der datenschutzrechtlichen Maßnahmen kann die Interessenabwägung auf diesem Wege zugunsten des verfolgten Forschungsinteresses ausfallen.

¹³⁶ Kübling/Raab, in: Kübling/Buchner (Fn. 61), Einführung Rn. 98 f.

¹³⁷ Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO fordert „festgelegte Zwecke“, § 13 Abs. 1 LDSG BW oder z. B. auch § 11 Abs. 1 HmbDSG setzen jedoch lediglich „wissenschaftliche Forschungszwecke“ voraus.

¹³⁸ Streb et al. (Fn. 16), S. 109.

¹³⁹ Siehe oben **C. II. 5.**

¹⁴⁰ European Data Protection Supervisor, Opinion 03/2020 on the European strategy for data v. 16.6.2020, abrufbar unter: https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024), S. 9.

¹⁴¹ Spitz/Cornelius (Fn. 22), S. 197.

V. Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen

Handelt es sich bei dem in die Sekundärnutzung einwilligenden Patienten um einen Minderjährigen, so geben seine gesetzlichen Vertreter gemäß § 104 ff. i. V. m. §§ 1626, 1629 BGB die Einwilligungserklärung für ihn ab. Sowohl im Rahmen des § 1626 Abs. 2 BGB als auch Art. 24 Abs. 1 S. 3 GRCh ist bei der Erteilung der Einwilligung durch die Sorgeberechtigten der geistige Reifegrad des Minderjährigen zu berücksichtigen.¹⁴² Wird der Minderjährige volljährig, wird er selbst einwilligungsfähig und es drängt sich die Frage auf, ob die Einwilligung der Sorgeberechtigten obsolet geworden ist.¹⁴³ Die Frage besteht somit darin, ob eine einmal erteilte Einwilligung fortbesteht, oder ob es einer „Bestätigung“ durch den volljährig Gewordenen oder gar einer vollständig neuen Einwilligung durch ihn bedarf. Der volljährig Gewordene soll sich im höchstpersönlichen Bereich aufgrund seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts zwar von Vereinbarungen lösen können, die seine gesetzlichen Vertreter in seinem Namen getroffen haben.¹⁴⁴ Mithilfe des Rechts, die Einwilligung jederzeit widerrufen zu können, wird der Schutz des volljährig Gewordenen jedoch umfangreich berücksichtigt und seine Situation unterscheidet sich nicht von der eines Patienten, der bereits zu Beginn der Behandlung volljährig war.¹⁴⁵ Schließlich gilt auch der Grundsatz des deutschen Minderjährigenrechts, dass der Minderjährige durch seine Volljährigkeit nicht jegliche in seinem Namen getroffene Vereinbarungen seiner Eltern aufkündigt. Die in seinem Namen getroffenen Geschäfte bleiben vielmehr wirksam und bestehen, da sonst eine allgemeine unzumutbare Unsicherheit im Rechtsverkehr entstünde.¹⁴⁶ Ein notwendiger *Re-Consent* hätte außerdem zur Folge, dass neue Dateien mit personenbezogenen Daten geschaffen werden müssten, also mit Angaben dazu, wann welcher Minderjährige volljährig wird und wie dieser dann zu kontaktieren ist. Dies widerspräche jedoch dem Grundsatz der Datenminimierung aus Art. 89 Abs. 1 S. 2 i. V. m. Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO.¹⁴⁷

¹⁴² OLG Hamm, NJW 2020, 1373, Rn. 29; *Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen*, Mustertext zur Information und Einwilligung von Minderjährigen (12 – 17) in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken v. 24.6.2022, abrufbar unter: <https://www.akek.de/biobanken/> (zuletzt abgerufen am 4.4.2024), S. 1.

¹⁴³ *Schreiber*, Die medizinische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen Minderjähriger, 1. Aufl. 2019, S. 275.

¹⁴⁴ *Taupitz*, Biobanken: Re-Consent des volljährig gewordenen Minderjährigen erforderlich?, MedR 40 (2022), 703 (705).

¹⁴⁵ *Schreiber* (Fn. 143), S. 304.

¹⁴⁶ *Ebd.*, S. 303.

¹⁴⁷ *Taupitz* (Fn. 144), S. 706.

Außerdem käme dann die Frage auf, welche Vorgaben für den Zeitraum zwischen Erreichen der Volljährigkeit und Einholung des *Re-Consents* gelten.¹⁴⁸ Darüber hinaus könnte sich ein *Re-Consent* als redundant erweisen, wenn der Minderjährige zum Zeitpunkt der ursprünglichen Einwilligung, die seine Eltern für ihn abgeben, bereits nach seiner geistigen Reife als einwilligungsfähig einzustufen war und sein Einverständnis in die Weiterverwendung zum Ausdruck gebracht hat. Im Übrigen indiziert auch die Tatsache, dass weder DS-GVO noch BDSG einen *Re-Consent* für den Erhalt einer wirksamen Einwilligung fordern, dass von einem solchen abzusehen ist.¹⁴⁹

VI. Widerruf der Einwilligung

Gemäß Art. 7 Abs. 3 S. 1 DS-GVO hat der Patient im Sinne effektiver informationeller Selbstbestimmung das Recht, seine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit zu widerrufen.¹⁵⁰ Die Ausübung des Widerrufsrechts führt dazu, dass der Erlaubnistatbestand der Einwilligung entfällt und dass zur Weiterverwendung freigegebene Daten für ein Forschungsprojekt ohne einen ersatzweisen Erlaubnistatbestand nicht mehr verwendet werden dürfen.¹⁵¹ Aus Gründen des Vertrauensschutzes wird deshalb teilweise befürwortet, den vom BAG entwickelten Grundsatz zu Einwilligungen im Anwendungsbereich des Kunsturhebergesetzes, einen Widerruf ausschließlich nach Angabe „plausibler Gründe“ zuzulassen,¹⁵² auch auf die Anwendung der DS-GVO zu übertragen.¹⁵³ Dies stünde jedoch im Widerspruch dazu, dass der Widerruf als *actus contrarius* zur Einwilligung durch Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh grundrechtlich verbürgten Schutz genießt.¹⁵⁴ Ferner gibt die DS-GVO für die Prüfung der Unzumutbarkeit der weiteren Sekundärnutzung für den Betroffenen keinen Anlass.¹⁵⁵ Andererseits stellt der Grundsatz der freien Widerrufbarkeit der Einwilligung einen Eingriff in die unionsrechtlich anerkannte und ebenfalls schützenswerte Vertragsfreiheit dar.¹⁵⁶ Insofern wird teilweise die Einschränkung des Widerrufsrechts zur Vermeidung einer Primärrechtswidrigkeit unter Berücksichtigung der allgemeinen unionsrechtlichen Grundsätze befürwortet.¹⁵⁷ Ein Kompromiss könnte darin liegen, statt des Widerrufsrechts die Folgen des

¹⁴⁸ *Ebd.*

¹⁴⁹ *Schreiber* (Fn. 143), S. 302.

¹⁵⁰ *Bucher/Kühling*, in: *Kühling/Buchner* (Fn. 61), Art. 7 Rn. 34.

¹⁵¹ *Dochow* (Fn. 5), S. 117.

¹⁵² *BAG*, ZD 2015, 380, Rn. 37.

¹⁵³ *Schulz*, in: *Gola/Heckmann* (Fn. 14), Art. 7 DS-GVO Rn. 54.

¹⁵⁴ *Klement*, in: *Simitis et al.* (Fn. 96), Art. 7 Rn. 86.

¹⁵⁵ *Ebd.*, Rn. 91.

¹⁵⁶ *Ebd.*, Rn. 92.

¹⁵⁷ *Ebd.*

Widerrufs einzuschränken.¹⁵⁸ Durch die Aufhebung etwaiger Löschverpflichtungen und die Ergänzung weiterer Sekundärnutzungstatbestände unter Berücksichtigung der Regelungen der DS-GVO könnte ein solcher Kompromiss realistisch Umsetzung finden.¹⁵⁹

D. Postmortale Weiterverwendung von Behandlungsdaten

Im Todesfall des Patienten stellen sich verschiedene Fragen an die rechtliche Zulässigkeit der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten, die auch bereits im Kontext der postmortalen Weiterverwendung von Körpersubstanzen zu Forschungszwecken in der Vergangenheit diskutiert wurden.¹⁶⁰ Unter Berücksichtigung grundrechtlicher Aspekte sind sowohl die postmortal fortgeltende Menschenwürde gemäß Art. 1 Abs. 1 GG sowie das postmortale Persönlichkeitsrecht¹⁶¹ und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG in die Fragestellungen einzubeziehen.¹⁶² Das Erfordernis für eine rechtlich zulässige postmortale Sekundärnutzung der Behandlungsdaten wäre zunächst, dass der verstorbene Patient noch zu Lebzeiten in die Weiterverwendung eingewilligt hat.¹⁶³ Sollte diese Einwilligungserklärung fehlen, stellt sich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Sekundärnutzung seiner Behandlungsdaten trotzdem ermöglicht werden kann. Naheliegend erscheint, Angehörige unter Einbeziehung des mutmaßlichen Willens des Verstorbenen eine Einwilligung erklären zu lassen.¹⁶⁴ Mangels Unanwendbarkeit der DS-GVO auf Verstorbene gemäß ErwG 27 S. 1 DS-GVO führt die Frage zurück auf bundesrechtlichen Regelungen, die angesichts des oben genannten postmortalen Persönlichkeitsrechts eine mutmaßlich i. S. d. Verstorbenen erteilte Einwilligung eher nicht vertretbar erscheinen lassen.¹⁶⁵ Um etwaigen Verstößen gegen das postmortale Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen zu entgehen, gibt es auch den Vorschlag, keine ethisch umstrittenen Forschungsziele mit den Daten des

¹⁵⁸ *Dochow* (Fn. 5), S. 117.

¹⁵⁹ *Ebd.*

¹⁶⁰ *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung v. 20.2.2003, abrufbar unter: https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Zeko/Koerpermat-1.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024), S. 2.

¹⁶¹ *BVerfG*, NJW 2023, 755, Rn. 19 ff.

¹⁶² *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer* (Fn. 17), S. 13.

¹⁶³ *Lippert*, in: Ratzel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, 4. Aufl. 2020, Kap. E Rn. 69.

¹⁶⁴ *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer* (Fn. 17), S. 11.

¹⁶⁵ *Klement*, in: Simitis et al. (Fn. 96), Art. 7 Rn. 89.

Verstorbenen zu verfolgen.¹⁶⁶ Hiergegen ist jedoch einzuwenden, dass sich Patienten selten ausdrücklich zu solchen Fragen positionieren und ein Schweigen des Betroffenen nicht in eine konkludente Einwilligung umgedeutet werden darf.

E. Lösungsvorschlag Data Transfer Agreement

Aufgrund des besonders sensiblen Inhalts der Gesundheitsdaten kann es für den betroffenen Patienten von Interesse sein, dass er ergänzende Möglichkeiten hat, um sich gegen Risiken der Verarbeitung seiner Daten abzusichern. Zu solchen Risiken zählt auch, dass trotz größtmöglicher Vorsicht eine Re-Identifikation des Patienten selbst bei komplett anonymisierten Daten nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann.¹⁶⁷ Die Reichweite der Details, mit denen ein Patient re-identifiziert werden kann, wird kontrovers diskutiert.¹⁶⁸ Durch die Re-Identifizierung fallen die Daten von neuem unter den Schutz personenbezogener Daten.¹⁶⁹ Ein probates Mittel, um den Schutz der Daten zu gewährleisten, stellt ein *Data Transfer Agreement* dar.¹⁷⁰ Mithilfe eines solchen vereinbaren die datenerhebende Behandlungsstelle und die sekundär nutzende Forschungsstelle, dass letztere keinerlei rechtlichen Ansprüche auf Zuordnungsmöglichkeiten hat oder geltend machen wird. Zusätzlich verpflichten sich die Beteiligten, jegliche Versuche der De-Pseudonymisierung der Daten zu unterlassen und durch Kontrollen und Sanktionen Datensicherheit zu gewährleisten. Sanktionen bestehen beispielsweise in außerordentlichen Kündigungsrechten und hohen Vertragsstrafen, die ein vertragswidriges Verhalten mit großer Wahrscheinlichkeit unterbinden.¹⁷¹ Ein solches Agreement entfaltet auch Schutzwirkung für Dritte, sodass die Patienten, deren Daten verwendet wurden, aus dem Vertrag Rechte ableiten können.¹⁷² Alternativ kann der betroffene Patient auch von Anfang an in das *Agreement* einbezogen werden.¹⁷³

¹⁶⁶ Spranger et al., Die postmortale Weiterverwendung von Körpersubstanzen zu Forschungszwecken, MedR 40 (2022), 8(10).

¹⁶⁷ Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (Fn. 17), S. 5.

¹⁶⁸ Spitz/Cornelius, in: Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung, 1. Aufl. 2022, S. 108.

¹⁶⁹ Jungkunz et al. (Fn. 7), S. 88.

¹⁷⁰ Deutsches Krebsforschungszentrum, Vorlage eines Data Transfer Agreements, abrufbar unter: <https://www.dkfz.de/en/CanEpi/EGA/Data-Transfer-Agreement-of-Human-Data-for-Research-Purposes-Jan.-2020.pdf> (zuletzt aufgerufen am 4.4.2024).

¹⁷¹ Spitz/Cornelius (Fn. 168), S. 114.

¹⁷² Jungkunz et al. (Fn. 7), S. 88.

¹⁷³ Spitz/Cornelius (Fn. 168), S. 118.

F. Ärztliche Pflichten als Hürden für die Datenverwendung

Das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt, das im Rahmen eines Behandlungsvertrags i. S. d. §§ 630a ff. BGB entsteht, zeichnet sich dadurch aus, dass der Patient dem Arzt äußerst sensible Informationen anvertraut.¹⁷⁴ Die Informationen, die der Patient dem Arzt in dessen Eigenschaft als Arzt mitteilt, sind sowohl durch datenschutzrechtliche Normen als auch durch die ärztliche Schweigepflicht vor einer Offenbarung durch den Arzt geschützt.

I. Verhältnis von Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht

Das Verhältnis von Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht wirft aufgrund partiell gemeinsamer Zielsetzungen, aber unterschiedlich strenger Anforderungen Fragen auf.¹⁷⁵ Die ärztliche Schweigepflicht wurzelt als eine Form des Berufsgeheimnisschutzes teilweise in der Ausprägung des Privatsphärenschutzes.¹⁷⁶ Insbesondere die Wahrung des Berufsgeheimnisses ist Voraussetzung für eine Verarbeitung von Patientendaten i. S. v. Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO.¹⁷⁷ Aufgrund der spezielleren Regelungen des ärztlichen Berufsgeheimnisses gegenüber den allgemeinen Datenschutzregelungen könnte man davon ausgehen, dass die ärztliche Schweigepflicht Vorrang genießt.¹⁷⁸ Einen solchen Vorrang erkennt das Datenschutzrecht allerdings nicht an.¹⁷⁹ Schließlich garantiert die ärztliche Schweigepflicht kein grundlegend höheres Schutzniveau.¹⁸⁰ Nach dem *Zwei-Schranken-Prinzip* bleibt es daher bei der Anwendung beider Rechtsregime, die autonom unterschiedliche Anforderungen aufstellen.¹⁸¹ Dieses interpretierte Nebeneinander bedingt, dass die Weiterverwendung von Behandlungsdaten die Voraussetzungen beider Rechtsregime berücksichtigen muss.¹⁸²

II. Risiken für Ärzte bei der Datenverarbeitung

Art. 9 Abs. 1 DS-GVO statuiert das grundsätzliche Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, also auch der Daten, die im Behandlungskontext entstehen.

¹⁷⁴ *Dochow* (Fn. 36), S. 281.

¹⁷⁵ *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, Kap. IX Rn. 1.

¹⁷⁶ *Dochow* (Fn. 36), S. 279.

¹⁷⁷ *Dochow*, Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht (Teil 2), *MedR* 37 (2019), 363 (363).

¹⁷⁸ *Lipp/Hohenbövel*, Ärztliche Schweigepflicht und Patientendatenschutz in der ethischen Fallberatung, *MedR* 39 (2021), 330 (331).

¹⁷⁹ *Jülicher*, *Medizininformationsrecht*, 1. Aufl. 2018, S. 85.

¹⁸⁰ *Weichert*, in: Kühling/Buchner (Fn. 61), Art. 9 Rn. 146.

¹⁸¹ *Dochow* (Fn. 177), S. 368.

¹⁸² *Lipp/Hohenbövel* (Fn. 178), S. 331.

Die besondere Schutzbedürftigkeit dieser Daten zeigt auch Art. 83 Abs. 5 DSGVO auf, der durch hohe Geldsanktionen vor dem Verstoß gegen Datenschutzregelungen abschrecken soll.¹⁸³ Die ärztliche Schweigepflicht ist § 9 Abs. 1 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie den entsprechenden Berufsordnungen der Landesärztekammern zu entnehmen.¹⁸⁴ Darüber hinaus stellt § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB die Verletzung des Patientengeheimnisses unter Strafe. Ferner begründet der Behandlungsvertrag i. S. d. §§ 630a ff. BGB die Schweigepflicht als Nebenpflicht, sodass der Patient bei deren Verletzung vertragliche Schadensersatzansprüche gegen den Arzt geltend machen kann.¹⁸⁵ Der Behandlungsvertrag ist mithin keine Rechtsgrundlage, sondern vielmehr Grund und Anlass für die Verarbeitung der Daten.¹⁸⁶ Sowohl Berufs- als auch Strafrecht regeln zudem die postmortale Fortgeltung der ärztlichen Schweigepflicht.¹⁸⁷ Aus den verschiedenen Sanktionsmöglichkeiten für den Verstoß gegen die ärztliche Geheimhaltungspflicht wird ersichtlich, dass ein Arzt gegebenenfalls ein hohes Risiko eingeht, wenn er Daten aus Behandlungskontexten in Forschungskontexte überführen will. Durch gesetzliche Ausnahmeregelungstatbestände wird ihm deshalb ermöglicht, an der Sekundärnutzung mitzuwirken, ohne berufs- oder strafrechtliche Sanktionen befürchten zu müssen.

G. Schlusswort

Die Weiterverwendung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken kollidiert angesichts der oben genannten Herausforderungen insbesondere mit datenschutzrechtlichen Regelungen. Damit die Sekundärnutzung der Behandlungsdaten den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn fördern kann, bedarf die Nutzung der Daten einer permanenten Evaluation der angestrebten Ziele und der möglichen Risiken.¹⁸⁸ Ein vielseitig befürworteter Ansatz zur Konfliktlösung ist es, die Verantwortung für Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Kompatibilität der Einwilligung für künftige Verwendungsanfragen an Dritte zu übertragen.¹⁸⁹ Dritte i. d. S. sind die Forschungseinrichtungen, Ethikkommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen und weiteren Überwachungsstrukturen einer Daten-

¹⁸³ Halbe/Ippach, in: Dochow et al. (Fn. 53), S. 187.

¹⁸⁴ Dörfer, in: Dochow et al. (Fn. 53), S. 161.

¹⁸⁵ Ebd., S. 162.

¹⁸⁶ Dochow, in: Dochow et al. (Fn. 53), S. 41.

¹⁸⁷ Dörfer, in: Dochow et al. (Fn. 53), S. 162.

¹⁸⁸ Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (Fn. 17), S. 16.

¹⁸⁹ Geibel (Fn. 41), S. 251; Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (Fn. 17), S. 10.

Governance, die sowohl Betroffeneninteressen als auch Forschungsinteressen wahren.¹⁹⁰ Je weniger Einwirkungsmöglichkeit der Patient auf die Verwendung seiner Daten hat, desto höhere Voraussetzungen sind an die Auskunftspflichten, Transparenz und Vertrauenswürdigkeit der Kontrollinstanzen zu stellen.¹⁹¹ Insbesondere unabhängige Treuhandstellen haben hier eine Schlüsselrolle inne, indem sie die Daten der Patienten in deren bestem Interesse sowie i. S. v. *Stewardship*, einer fürsorglichen Vertretung, verwalten.¹⁹² Die Tätigkeit der unabhängigen Treuhandstellen ist dabei von festgelegten Rechten und Pflichten geprägt, sodass sie die verwalteten Daten nur nach verbindlichen Kriterien und konkreten Verfahren freigeben.¹⁹³ Durch ergänzendes Einrichten von Ethik- und Governance-Gremien innerhalb der Treuhandstellen kann ferner dem Bedarf an Aufsicht und Mitentscheidung der Patienten Rechnung getragen werden, sodass ein umfassender Patienten-, Daten- und Verbraucherschutz bei der Weiterverwendung der Behandlungsdaten zu Forschungszwecken gewährleistet werden kann.¹⁹⁴

¹⁹⁰ *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer* (Fn. 17), S. 10.

¹⁹¹ *Datenschutzkonferenz*, Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung v. 24.11.2022, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf (zuletzt abgerufen am 4.4.2024), S. 3.

¹⁹² *Ebd.*, S. 6.

¹⁹³ *Geibel* (Fn. 41), S. 266; *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer* (Fn. 17), S. 10.

¹⁹⁴ *Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer* (Fn. 17), S. 10.