

12 Betroffenenrechte

Betroffene haben nach den Regelungen der DSGVO (Art. 12–22) sehr weit gehende Rechte. Diese sind jedoch zugunsten der Forschung durch die DSGVO sowie durch Regelungen der Mitgliedstaaten nach Art. 89 Abs. 2 DSGVO **eingeschränkt oder gar ausgeschlossen**.

Gemäß Art. 12 Abs. 1 S. 1 DSGVO trifft der Verantwortliche geeignete Maßnahmen, um der betroffenen Person alle Informationen gemäß den Artikeln 13 und 14 und alle Mitteilungen gemäß den Artikeln 15 bis 22 und Artikel 34, die sich auf die Verarbeitung beziehen, in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu übermitteln. Die Regelung zielt darauf ab, die Betroffenenrechte so einfach wie möglich durchsetzbar zu machen. Zu diesem Zweck soll für die Betroffenen **größtmögliche Transparenz** hergestellt werden und sind Maßnahmen verpflichtend, mit denen die konkrete Inanspruchnahme der Rechte erleichtert wird.⁶⁸⁶

Die Betroffenenrechte, insbesondere das Auskunftsrecht (s.u. Kap. 12.3), bestehen, wenn der Betroffene und dessen Daten **eindeutig identifiziert** sind. Personenbeziehbarkeit genügt (Art. 4 Nr. 1 DSGVO). Gemäß Art. 12 Abs. 2 S. 2 DSGVO darf der Verantwortliche die Wahrnehmung der Betroffenenrechte nur verweigern, „*wenn er glaubhaft macht, dass er nicht in der Lage ist, die betroffene Person zu identifizieren.*“ Bei Zweifeln an der Identität ist Art. 12 Abs. 6 DSGVO anwendbar:

686 Däubler in DWWS, Art. 12 Rn. 1.

„Hat der Verantwortliche begründete Zweifel an der Identität der natürlichen Person, die den Antrag gemäß den Artikeln 15 bis 21 stellt, so kann er unbeschadet des Artikels 11 zusätzliche Informationen anfordern, die zur Bestätigung der Identität der betroffenen Person erforderlich sind.“

Für die eindeutige Identifizierung bedarf es nicht der Namensnennung. Wurde dem Betroffenen ein **Pseudonym** zugeordnet, so können die Betroffenenrechte auch über die Verwendung des Pseudonyms in Anspruch genommen werden.⁶⁸⁷ Bei medizinischen Forschungsprojekten dürfte der Betroffene selbst ein ihm zugeordnetes Pseudonym selten kennen. In diesen Fällen hängt die Wahrnehmung der Betroffenenrechte davon ab, ob die vom Betroffenen genannten Klardaten im Rahmen des Forschungsvorhabens einem Pseudonym und hierüber erschlossenen Daten zugeordnet werden können.

12.1 Informationspflichten

Die DSGVO und auch das sonstige Datenschutzrecht sieht eine Vielzahl von Informationspflichten vor. Transparenz über die Datenverarbeitung „in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise“ ist die grundlegende Bedingung dafür, dass die Betroffenen ihre informationelle Selbstbestimmung wahrnehmen können. Transparenz ist ein wesentliches Element des Grundsatzes, dass personenbezogene Daten „nach **Treu und Glauben**“ zu verarbeiten sind (Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO).⁶⁸⁸

Bei den Transparenzvorschriften kann unterschieden werden. Zum einen gibt es Pflichten, denen auf Initiative des Betroffenen entsprochen werden muss (sog. **Pull-Hinweise**). Hier ist in erster Linie der Auskunftsanspruch nach Art. 15 zu benennen (s.u. Kap. 12.3). Daneben gibt es Informationspflichten, die an bestimmte Situationen anknüpfen mit „komplexen, technischen oder unerwarteten Verarbeitungsvorgängen“⁶⁸⁹, etwa an eine gemeinsame Verantwortlichkeit (Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO, s.o. Kap. 5.4) oder an eine Verletzung des Schutzes durch ein Datenleck (Breach Notification, Art. 34 DSGVO). Daneben gibt es generell geltende, allein von einer personenbezogenen Datenverarbeitung abhängig gemachte Informationspflichten. Diese sind in den Art. 12–14 DSGVO geregelt. Bei unabhängig von einem Tätigwerden des Betroffenen bestehenden Transparenzpflichten spricht man von „**Push-Hinweisen**“.⁶⁹⁰

Hinsichtlich der **Form der Information** gibt es im Datenschutzrecht generell keine zwingenden Vorgaben. Diese können analog, also z.B. über Hinweisblätter, oder digital erfolgen. Bei einer digitalen Präsentation bietet sich bei komplexen Sachverhalten eine Mehrebenen-Vorgehensweise an. Weitere mögliche elektronische Formen sind kontextbezogene „Just-in-time-Pop-up-Hinweise“, 3D-Touch- oder Hover-over-Hinweise sowie Datenschutz-Dashboards⁶⁹¹. Als ergänzende, nicht-schriftliche For-

687 Dix in SHS, Art. 12 Rn. 36.

688 Artikel 29-Datenschutzgruppe, Leitlinien für Transparenz gemäß der Verordnung 2016/679, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 8.

689 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 5, 8.

690 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 25.

691 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 25.

men können Videos, Smartphone- oder IoT-Sprachmeldungen hinzutreten, ebenso Bildgeschichten, Infografiken oder Ablaufdiagramme.⁶⁹²

Um den Betroffenen die Erfüllung der Transparenzpflicht klar und einfach zu vermitteln, bedarf es einer verständlichen **Bezeichnung der Information**. Zu empfehlen sind Begriffe wie „Datenschutzhinweis“, „Datenschutzbestimmungen“ oder „Datenschutzerklärung“.⁶⁹³

Die Erteilung der geforderten Information sollte grundsätzlich gemäß den berechtigten Erwartungen und dem Grundsatz von Treu und Glauben zum frühestmöglichen **Zeitpunkt** erfolgen (Art. 12 Abs. 3, 13 Abs. 1 3, Art. 14 Abs. 4 DSGVO).⁶⁹⁴ Dies gilt insbesondere für eine Verarbeitung für Forschungszwecke, bei denen die Betroffenen keine Überraschung in Bezug auf die Verarbeitung erleben sollten.⁶⁹⁵

Im Interesse einer gesicherten **Dokumentation** beim Betroffenen sollte eine Form gewählt werden, bei der der Betroffene die Möglichkeit hat, die erlangte Information mit nach Hause zu nehmen, auszudrucken oder abzuspeichern. Gerade bei langfristigen Speicherungen und Datennutzungen, wie sie im Forschungsbereich oft erfolgen, sollte den Betroffenen dauerhaft der Zugang zur Information gesichert sein.⁶⁹⁶ Auf Wunsch des Betroffenen kann eine mündliche Erläuterung erfolgen. Aushänge oder ausschließlich mündliche Informationen genügen nur, wenn eine Zuordnung zum Betroffenen hinreichend dokumentiert ist (Art. 12 Abs. 1 S. 2 DSGVO).⁶⁹⁷ Die beim Verantwortlichen liegenden Dokumentations- und Rechenschaftspflichten müssen beachtet werden (Art. 5 Abs. 2 DSGVO).⁶⁹⁸

Art. 13 Abs. 1 und 14 Abs. 1 DSGVO verpflichten den Verantwortlichen, die Betroffenen **zu informieren über** den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen, den Datenschutzbeauftragten, die Verarbeitungszwecke, die berechtigten Interessen und die Rechtsgrundlage, die verarbeiteten Daten, die Empfänger sowie über eine etwa geplante Übermittlung ins Drittland⁶⁹⁹. Gemäß Art. 13 Abs. 2 und 14 Abs. 2 DSGVO sind zusätzlich folgende Informationen zur Verfügung zu stellen: die Speicherdauer, Angaben zu den Betroffenenrechten einschließlich des Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde sowie das Widerrufsrecht im Fall einer Einwilligung sowie bei automatisierten Entscheidungen Informationen über die involvierte Logik und über deren Tragweite. Im Fall einer Erhebung bei einer dritten Stelle ist zudem die Information über die Datenherkunft zu erteilen (Art. 14 Abs. 2 lit. f DSGVO). Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationspflichten bestehen kumulativ und ohne Einschränkungen.⁷⁰⁰

Bei der Information der Betroffenen sollten, ähnlich wie vor einem „informed consent“, also einer Einwilligung in ein medizinisches Forschungsprojekt, neben dem Zweck **zudem folgende Aspekte** dargestellt werden: die zum Einsatz kommenden

692 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 14.

693 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 17.

694 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 17 f., 21, 30.

695 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 28 f.

696 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 22.

697 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 15.

698 Roßnagel in SHS Art. 5 Rn. 183; Weichert in DWWS, Art. 5 Rn. 72.

699 Zur Informationspflicht bei EU-Schweiz-Kooperationen Mausbach ZD 2019, 454.

700 Däubler in DWWS, Art. 13 Rn. 17; Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 13 Rn. 20; Dix in SHS, Art. 13 Rn. 13.

Methoden, die erwarteten Ergebnisse, mit dem Projekt verknüpfte Interessen und Erwartungen sowie mögliche Unannehmlichkeiten und Risiken für die Teilnehmenden.⁷⁰¹

Bei der **Benennung des Zwecks** genügt nicht die Angabe „für medizinische Forschungszwecke“. Vielmehr muss der verfolgte Zweck bzw. müssen die verfolgten Zwecke zwar knapp, aber so präzise wie möglich benannt werden (s. o. Kap. 8.2). Nur so ist es dem Betroffenen möglich zu überprüfen, ob und inwieweit eine Verarbeitung sich im Rahmen des vorgegebenen Zwecks hält.⁷⁰² Im medizinischen Bereich wird mit einer Verarbeitung oft eine Vielzahl von Zwecken verfolgt. In Art. 9 Abs. 2 DSGVO werden typische Zwecke aufgeführt: Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin, Beurteilung der Arbeitsfähigkeit, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich, Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich (lit. h), Schutz vor Gesundheitsgefahren, Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards, bei der Versorgung, bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten (lit. i) oder Forschungszwecke (lit. j).

Die Zwecke sollten so präzise wie möglich benannt werden.⁷⁰³ Dabei kann sich die Information auf die **primären Zwecke** beschränken. Sekundäre Zwecke, die aufgrund von gesetzlichen Regelungen typischerweise mit verfolgt werden (z.B. Abrechnung mit Krankenkassen bzw. -versicherungen, Qualitätssicherung, Wirtschaftlichkeitskontrolle) müssen nicht aufgeführt werden (vgl. Art. 14 Abs. 5 lit. c DSGVO).⁷⁰⁴ Dies würde gerade im medizinischen Bereich den Umfang der Information sprengen und zugleich die Betroffenen überfordern. Gesetzliche Zwecke ergeben sich zwangsläufig und können von den Betroffenen zumeist unabhängig von der konkreten Datenerhebung durch ein Studium der einschlägigen Gesetze erkannt werden.

Ist absehbar, dass Daten für medizinische **Forschungszwecke** genutzt werden sollen, ohne dass geklärt ist, für welche Art der Forschung, dann muss dies in dieser offenen Weise dargestellt werden. Im Interesse ausreichender Transparenz sollte zudem ein Hinweis darauf gegeben werden, wie die Betroffenen aktuelle nähere Informationen über die Forschungsnutzung erhalten können. Die Konferenz der Datenschutzbehörden führt folgende „*zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz*“ auf:

- „*Verwendung einer für den Einwilligenden zugänglichen Nutzungsordnung oder eines einsehbaren **Forschungsplanes**, der die geplante Arbeitsmethoden und die Fragen, die Gegenstand der Forschung sein sollen, beleuchtet*
- *Ausarbeitung und **Dokumentation** im Hinblick auf das konkrete Forschungsprojekt, wieso in diesem Fall eine nähere Konkretisierung nicht möglich ist*

*Einrichtung einer **Internetpräsenz**, durch die die Studienteilnehmer über laufende und künftige Studien informiert werden“⁷⁰⁵*

701 EDPS 2020, 20.

702 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 10; Däubler in DWWS, Art. 13 Rn. 9; Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 13 Rn. 25; Ingold in Sydow, Art. 13 Rn. 15.

703 Däubler in DWWS, Art. 13 Rn. 9; Dix in SHS Art. 13 Rn. 8.

704 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 39f.

705 DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in Erwägungsgrund 33 der DS-GVO v. 03.04.2019.

Erfolgt später eine **Zweckänderung**, so muss die Information vor der Verwendung für den neuen Zweck und darf nicht später erfolgen (Art. 13 Abs. 3, Art. 14 Abs. 4 DSGVO).⁷⁰⁶ Entsprechendes gilt auch, wenn eine Forschungsnutzung in einem weiteren Umfang erfolgen soll, als dies ursprünglich mitgeteilt worden ist. Der Betroffene muss nicht neu über schon erteilte Informationen unterrichtet werden, also z.B. über den Verantwortlichen oder den Datenschutzbeauftragten.⁷⁰⁷ Soweit eine Änderung erfolgt, also insbesondere über den neuen Zweck oder über eine neue Rechtsgrundlage (s.o. Kap. 7.3), ist eine Information aber nötig.⁷⁰⁸ Bei einem nachträglichen Wechsel von einer Einwilligung zu einer gesetzlichen Rechtsgrundlage, die nur ausnahmsweise zulässig ist (s.o. Kap. 7.3), muss hierauf ausdrücklich hingewiesen werden.⁷⁰⁹

Dem Betroffenen muss in jedem Fall die **Rechtsgrundlage** mitgeteilt werden (Art. 13 Abs. 1 lit. c, 14 Abs. 1 lit. c DSGVO).

Die DSGVO unterscheidet bei den Informationspflichten danach, ob die Daten direkt **bei dem Betroffenen erhoben** werden (dann Art. 13) oder nicht (dann Art. 14).⁷¹⁰

Begrifflich ist eine Erhebung beim Betroffenen nach Art. 13 DSGVO auch gegeben, wenn dieser vom Erhebungsvorgang **keine Kenntnis** hat, etwa weil die Erhebung verdeckt erfolgt. Die Art. 13, 14 DSGVO sollen sicherstellen, dass in jedem Fall die für die Wahrnehmung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nötige Transparenz hergestellt wird.⁷¹¹

Bei einer **Erhebung beim Betroffenen** nach Art. 13 DSGVO ist es für die Informationsverpflichtung unerheblich, auf welcher Rechtsgrundlage diese erfolgt. Grundlage kann eine informierte Einwilligung sein (Art. 9 Abs. 2 lit. a, Art. 7 DSGVO). Diese ist regelmäßig einzuholen, wenn vom Betroffenen im Rahmen eines medizinischen Forschungsprojektes gezielt Gesundheitsdaten erfasst werden. Eine Datenerhebung beim Betroffenen kann auch im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen, wenn der Behandelnde die Daten auch für Forschungszwecke nutzt. Rechtsgrundlage für die Datenerhebung ist dann regelmäßig ein Behandlungsvertrag (Art. 6 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i.V.m. § 630a BGB) und evtl. eine ergänzende Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Art. 13 DSGVO ist auch anwendbar, wenn die Erhebung auf gesetzlicher Grundlage erfolgt und die erhebende Stelle selbst die Weiterverarbeitung für Forschungszwecke vornimmt (Art. 6 Abs. 1 lit. c, e, Art. 9 Abs. 2 DSGVO).

Werden mit einer Datenerhebung vorrangig Behandlungszwecke verfolgt und ist eine Sekundärnutzung der Daten für Forschungszwecke von Anfang an geplant, so ist schon bei der Erhebung auf beide Zwecke hinzuweisen.⁷¹² Erfolgt die Entscheidung über die Sekundärnutzung später, so ist die Information spätestens vor der Weiterverarbeitung zu geben (Art. 13 Abs. 3 DSGVO). Derartige Sekundärnutzungen werden

706 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 20; Dix in SHS, Art. 13 Rn. 20.

707 Dix in SHS, Art. 13 Rn. 21.

708 Franck in Gola, Art. 13 Rn. 30.

709 A.A. Roßnagel, Review des vorliegenden Gutachtens, 02.02.2020, 16: verstößt in jedem Fall gegen Treu und Glauben.

710 Generell zu Problemen bei der Datenerhebung für Forschungszwecke Tinnfeld/Schrempf RDV 1997, 241ff.

711 Dix in SHS, Art. 13 Rn. 6.

712 Dix in SHS, Art. 13 Rn. 20; Artikel 29-Datenschutzgruppe WP 260 rev. 01, 17f., 21, 30.

in **Krankenhausgesetzen** ausdrücklich erlaubt.⁷¹³ Eine Information gegenüber den Patienten kann z.B. wie folgt formuliert sein: „Wir verarbeiten Daten über Ihre Person, Ihre Erreichbarkeit, Ihre Krankenversicherung sowie im Rahmen der Behandlung Informationen über Ihre Gesundheit. Diese Daten werden, soweit hierfür erforderlich, für Abrechnungszwecke (bei gesetzlich Versicherten gemäß SGB V verarbeitet. Zudem können Ihre Gesundheitsdaten gemäß § xyz Krankenhausgesetz für Forschungszwecke in pseudonymisierter Form (durch das behandelnde Krankenhaus/ die Fachabteilung des Krankenhauses, in einem Krankheitsregister) verarbeitet werden. Für nähere Informationen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses wenden: xyz“.

Anders als bei anderen Betroffenenrechten (s.u. Kap. 12.2 sowie Kap. 12.3–12.5, Kap. 12.7 u. Kap. 8) besteht hinsichtlich der Informationspflicht bei einer Datenerhebung beim Betroffenen **keine Sonderregelung** beim Verfolgen von Forschungszwecken.⁷¹⁴ Dies ist angemessen, da in diesen Fällen keine Gründe erkennbar sind, aus denen durch die Information der Forschungszweck beeinträchtigt werden könnte. Erfolgt die Erhebung beim Betroffenen, so muss die Information zu diesem Zeitpunkt gegeben werden.

Erfolgt die **Datenerhebung bei einem Dritten**, so muss gemäß Art. 14 Abs. 3 DSGVO die Information der Betroffenen erteilt werden

„a) unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände der Verarbeitung der personenbezogenen Daten innerhalb einer angemessenen Frist nach Erlangung der personenbezogenen Daten, längstens jedoch innerhalb eines Monats,

b) falls die personenbezogenen Daten zur Kommunikation mit der betroffenen Person verwendet werden sollen, spätestens zum Zeitpunkt der ersten Mitteilung an sie, oder

c) falls die Offenlegung an einen anderen Empfänger beabsichtigt ist, spätestens zum Zeitpunkt der ersten Offenlegung.“

Bei einer Erhebung bei Dritten ist eine Information des Betroffenen gemäß Art. 14 Abs. 5 lit. b DSGVO nicht erforderlich, wenn und soweit *„die Erteilung dieser Informationen sich als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde; dies gilt insbesondere für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke vorbehaltlich der in Artikel 89 Absatz 1 genannten Bedingungen und Garantien oder soweit die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Pflicht voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. In diesen Fällen ergreift der Verantwortliche geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person, einschließlich der Bereitstellung dieser Informationen für die Öffentlichkeit.“*

Die Feststellung der **Unmöglichkeit** einer Benachrichtigung erfordert ein klares Ja oder Nein. Möchte der Verantwortliche diese Ausnahme geltend machen, so muss er die Faktoren darlegen, die ihn tatsächlich daran hindern, die Informationen zu über-

⁷¹³ Graf von Kielmansegg in TMF, 108; Überblicke über die Regelungen in Landes-Krankenhausgesetzen finden sich bei Schneider, 310ff. (Stand 2015); Dierks 2019, 37ff.

⁷¹⁴ Werkmeister/Schwaab CR 2019, 87, Rn. 18.

mitteln. Sofern die Faktoren, welche diese Unmöglichkeit begründen, später wegfallen, sollte der Verantwortliche die Information dann unverzüglich veranlassen.⁷¹⁵

Für einen **unverhältnismäßigen Aufwand** können folgende Anhaltspunkte beachtlich sein: „die Zahl der betroffenen Personen, das Alter der Daten oder etwaige geeignete Garantien“ (ErwGr 62 S. 2, 3).⁷¹⁶ Der Ausnahmetatbestand kann bei der Auswertung öffentlich zugänglicher Daten einschlägig sein oder wenn eine Erhebung durch Dritte erfolgt, die mit den Forschenden in keiner Verbindung stehen.⁷¹⁷ Wegen des Ausnahmecharakters soll eine enge Auslegung erfolgen.⁷¹⁸ Unverhältnismäßigkeit kann dadurch gegeben sein, dass eine herangezogene Datenquelle alt ist und der Versuch, die Betroffenen ausfindig zu machen, einen hohen Aufwand verursachen würde.⁷¹⁹ An die Stelle einer individuellen Benachrichtigung kann bei einem unverhältnismäßigen Aufwand eine allgemeine Veröffentlichung treten (ähnlich Art. 34 Abs. 3 lit. c für eine Breach Notification). Eine Pflicht hierzu besteht nicht generell, sondern nur im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung als geeignete Garantie.⁷²⁰ Eine angemessene Garantie kann in einer weitgehenden Datenminimierung liegen (s.o. Kap. 10).⁷²¹

Eine **Gefährdung der Forschungsziele** kann eine Ausnahme für die Informationspflicht begründen. So kann ein vorläufiges Zurückhalten der Informationen geboten sein, wenn nur durch verdeckte Nachforschungen die erforderlichen Informationen gewonnen werden können.⁷²² Die gezielte Täuschung von Betroffenen steht im Widerspruch zu den Informationspflichten der DSGVO. Sie kann aber ausnahmsweise nötig sein, wenn bestimmte Informationen eine Voreingenommenheit der Probanden zur Folge hätten und dadurch die Forschungsergebnisse verfälscht würden. In derartigen Fällen bedarf es zusätzlicher Sicherungsmaßnahmen, etwa eines positiven Votums einer Ethikkommission, sowie einer nachträglichen Information.⁷²³

12.2 Betroffenenrechtseinschränkung bei privilegierten Forschungszwecken

Eine Einschränkung von Betroffenenrechten ist in Art. 89 Abs. 2 DSGVO vorgesehen, wenn Daten u.a. für Forschungszwecke verarbeitet werden:

„Werden personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitet, können vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten insoweit Ausnahmen von den Rechten gemäß der Artikel 15, 16, 18 und 21 vor-

715 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 35.

716 Knyrim in Ehmann/Selmayr, Art. 14 Rn. 45.

717 Werkmeister/Schwaab CR 2019, 87, Rn. 17.

718 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 37.

719 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 38.

720 Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 14 Rn. 62; Werkmeister/Schwaab CR 2019, 87, Rn. 1; anders wohl Knyrim in Ehmann/Selmayr, Art. 14 Rn. 56 mit dem Argument, bei den vorliegenden Zwecken sei das Informationsinteresse der Betroffenen generell als gering zu veranschlagen.

721 Dix in SHS, Art. 14 Rn. 23.

722 Vgl. Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 14 Rn. 59; Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 39.

723 EDPS 2020, 21 mit dem Hinweis, dass hierüber eine weitere Klärung nötig ist.

gesehen werden, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.“

Die Regelung enthält eine **Öffnungsklausel** für den nationalen oder europäischen Gesetzgeber im Hinblick auf Forschungs- und Statistikzwecke, bei denen **Ausnahmen von den strengen Regeln** der DSGVO zugelassen werden im Hinblick auf das Auskunftswort der Betroffenen (Art. 15), das Recht auf Berichtigung (Art. 16), das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18) und das Recht auf Widerspruch (Art. 21), vorausgesetzt, dass in den Gesetzen kompensierende Garantien vorgesehen sind.

Diese Regelung ist nicht wegen **Art. 85 Abs. 2 DSGVO** überflüssig, der eine weitergehende Öffnungsklausel enthält.⁷²⁴ Art. 89 Abs. 2 DSGVO verfolgt nicht den Schutz der Meinungs- und Informationsfreiheit, sondern ausschließlich den Schutz der Forschungsfreiheit (s. o. Kap. 4.4).⁷²⁵

Bei sämtlichen Ausnahmen ist eine **prognostische Verhältnismäßigkeitsprüfung** vorzunehmen. Dabei können Wirtschaftlichkeits- und Praktikabilitätsaspekte berücksichtigt werden. Die Wahrnehmung der Betroffenenrechte soll die Durchführung privilegierter Forschung nicht verkomplizieren, unwirtschaftlich oder gar unmöglich machen. Es darf dabei aber keine unverhältnismäßige Rechtsverkürzung für die Betroffenen erfolgen.⁷²⁶

Die Privilegierung hinsichtlich der Betroffenenrechte kann – parallel zur Privilegierung des Zwecks – nur für solche Forschungsvorhaben gelten, an denen ein **öffentliches Interesse** besteht.⁷²⁷ Ein intransparente oder ausschließlich private Interessen verfolgendes Forschungsprojekt kann im Rahmen der Grundrechtsabwägung nicht die in Art. 89 Abs. 2 DSGVO vorgesehene Vorrangregelung für die Forschung rechtfertigen (s. o. Kap. 3.3 u. Kap. 3.4). Die Ausführungen zur erleichterten Zweckänderung (s. o. Kap. 8.1) gelten auch für die Beschränkung der Betroffenenrechte. Diese Auslegung ist – trotz des grundsätzlich weit auszulegenden Forschungsbegriffs (s. o. Kap. 3.2) – zwingend wegen der mit der Beschränkung der Betroffenenrechte verbundenen Grundrechtseingriffe.

Die Einschränkung der genannten Betroffenenrechte muss „**notwendig**“ sein. Es muss eine qualifizierte Erforderlichkeitsprüfung erfolgen.⁷²⁸ Bei der Auslegung dieses Begriffs ist weder eine enge noch eine weite Auslegung angesagt, da hier zwei Grundrechte miteinander in Ausgleich gebracht werden müssen. Eine prognostische Unsicherheit muss in Kauf genommen werden. Dies eröffnet aber keinen diffusen Beurteilungsspielraum.⁷²⁹ Abgestellt werden muss auf das Forschungsvorhaben im Einzelfall.⁷³⁰ Im Rahmen des jeweiligen Forschungsprojektes kann aber eine abstrakte, also generalisierende pauschale Abwägung stattfinden, wenn schon mit einer Prü-

724 So aber Pötters in Gola, Art. 89 Rn. 12f.; so wohl auch Greve in Auernhammer, Art. 89 Rn. 13; Hense in Sydow, Art. 89 Rn. 13.

725 Buchner/Tinnefeld in Kühling/Buchner, Art. 89 Rn. 24.

726 Pauly in Paal/Pauly, Art. 89 Rn. 14; Greve in Auernhammer, Art. 89 Rn. 12.

727 So wohl auch BMH, Art. 89 Rn. 36 vgl. EDPS 2020, 2, mit Verweis auf das EU-Urheberrecht, 11.

728 Caspar in SHS, Art. 89 Rn. 64; generell Bizer, 190ff.; a.A. zur Markt- und Meinungsforschung, soweit diese überhaupt privilegiert ist, Hornung/Hofmann, ZD-Beilage 4/2017, 11.

729 So aber Krohm in Gola/Heckmann, § 27 Rn. 37.

730 Hense in Sydow, DSGVO, Art. 89 Rn. 14.

fung zu einzelnen Datensätzen eine ernsthafte Beeinträchtigung des Forschungsprojektes verbunden wäre.⁷³¹

Soweit möglich, sind Umsetzungsdefizite der Datenschutzgrundsätze (Art. 5 Abs. 1) durch **geeignete Garantien** gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO zu kompensieren.⁷³² Mit der Regelung muss also nicht in jedem Einzelfall eine Interessenabwägung sichergestellt werden. Es genügt, wenn im Regelfall (voraussichtlich, typischerweise) die Betroffenenrechte die Realisierung des Forschungsvorhabens verhindern.⁷³³

Der Europäische Datenschutzbeauftragte meint, dass **zusätzliche Kosten** allein eine Verweigerung der Betroffenenansprüche nicht rechtfertigen.⁷³⁴ Diese Ansicht ignoriert, dass der Gesetzestext eine Verhältnismäßigkeitsprüfung fordert und hierbei Aufwandserwägungen nicht ausschließt. Richtig ist aber, dass der Ausschluss der Betroffenenrechte nur bei unverhältnismäßig hohen Kosten gerechtfertigt sein kann. Es bedarf einer Abwägung zwischen dem öffentlichen Forschungsinteresse und den Betroffenenrechten. Bei der Abwägung besteht für den Verantwortlichen kein Abwägungsspielraum; seine Entscheidung ist voll überprüfbar.⁷³⁵ Über die geeigneten Garantien muss in jedem Fall sichergestellt werden, dass ein vollständiger Ausschluss der Wahrnehmung der Betroffenenrechte verhindert wird.⁷³⁶

In Umsetzung der Öffnungsklausel des Art. 89 Abs. 2 DSGVO enthält § 27 Abs. 2 S. 1 BDSG unter fast wörtlicher Wiederholung⁷³⁷ folgende Regelung:

„Die in den Artikeln 15, 16, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist.“

Entsprechende Regelungen finden sich auch in den **Landesdatenschutzgesetzen**: § 13 Abs. 4 S. 1 LDSG BW, § 17 Abs. 4 S. 1 Bln DSG, § 11 Abs. 4 HmbDSG, § 24 Abs. 2 S. 1 HDSIG, § 13 Abs. 5 NDSG, § 17 Abs. 5 DSG NRW, § 23 Abs. 4 DSG Saar, § 12 Abs. 5 SächsDSDG, § 13 Abs. 5 LDSG SH, § 28 Abs. 5 ThürDSG, ähnlich Art. 25 Abs. 4 BayDSG, § 9 Abs. 5 DSG M-V. In Brandenburg ist auch ein „unverhältnismäßiger Aufwand“ generell bei Betroffenenrechten als Ausnahmetatbestand vorgesehen.⁷³⁸

Die Einschränkung der Betroffenenrechte in § 27 Abs. 2 BDSG gilt (anders als § 27 Abs. 1 BDSG) für alle Kategorien personenbezogener Daten, nicht nur für sensitive Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Voraussetzung für die Einschränkung der Betroffenenrechte ist, dass deren Wahrnehmung die Forschungs- und Statistikzwecke **unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt**. Zu beachten ist, dass mit modernen technischen Instrumenten Arbeitserleichterungen möglich sind. Deren Potential ist vor einem Rechtsverzicht voll auszuschöpfen. Hierfür bedarf es in jedem Fall im Rahmen

731 So wohl auch Pötters in Gola, Art. 89 Rn. 20.

732 Pauly in Paal/Pauly, Art. 89 Rn. 15.

733 Kühling/Buchner/Tinnefeld, Art. 89 Rn. 24.

734 EDPS 2020, 21.

735 A.A. Gola/Heckmann-Krohm § 27 Rn. 37.

736 So wohl auch Caspar in SHS, Art. 89 Rn. 64f.

737 Johannes/Richter DuD 2017, 303.

738 § 25 Abs. 5 BbgDSG; s.a. Bernhardt/Ruhmann/Weichert, 7.

des Datenschutzkonzeptes des Forschungsvorhabens einer dokumentierten Begründung (s.o. Kap. 11.4). Eine Einschränkung ist nicht bei jeder Unmöglichkeit oder ernsthaften Beeinträchtigung zulässig.

Die Einschränkungen gelten für jeden Einzelfall der Wahrnehmung der Betroffenenrechte. Da das Vorliegen der Gründe für die Verweigerung der Betroffenenrechte aber nicht vom Einzelfall abhängt, sondern zumeist dem jeweiligen konkreten Forschungsprojekt strukturell immanent ist, empfiehlt es sich, bei der Erarbeitung des Datenschutzkonzeptes zu dem Forschungsprojekt grundsätzlich überprüfbare, **generell geltende Aussagen** zur Einschränkung der Betroffenenrechte und zu deren Begründung aufzunehmen (s.o. Kap. 11.4).⁷³⁹ Das Geltendmachen der Betroffenenrechte bedingt, dass der Betroffene von der Verarbeitung seiner Daten überhaupt Kenntnis erlangt. Durch die Einschränkung des Auskunftsanspruchs wird deshalb auch eine Beeinträchtigung der weiteren Betroffenenrechte bewirkt.

Wenn bei der Grundrechtsabwägung zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz **Aufwandsaspekte** im Vordergrund stehen, kommt es zumeist auf die Zahl der Betroffenen und deren Zuordenbarkeit an. Ist nur eine Person Gegenstand der Forschung oder sind es nur wenige Personen, deren Daten eindeutig zugeordnet werden können, so kann der Aufwand eine Verweigerung der Betroffenenrechte nicht rechtfertigen.⁷⁴⁰

Unmöglichkeit ist dann gegeben, wenn die Wahrnehmung der Betroffenenrechte die Durchführung des Projektes und das Gewinnen der angestrebten Erkenntnisse unmöglich macht oder wenn die Umsetzung der Betroffenenrechte praktisch nicht möglich ist. Letzteres ist gegeben, wenn die Zuordenbarkeit der Betroffenenendaten nicht besteht ist und deshalb keine Kontaktaufnahme erfolgen kann (vgl. Art. 11 Abs. 2 DSGVO).⁷⁴¹

12.3 Auskunftsanspruch

Der Auskunftsanspruch des Betroffenen ist in Art. 15 DSGVO geregelt:

„(1) Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so hat sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;*
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;*
- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;*

739 Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 19.

740 Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 17.

741 Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 20.

d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;

e) das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten oder auf Einschränkung der Verarbeitung durch den Verantwortlichen oder eines Widerspruchsrechts gegen diese Verarbeitung;

f) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

g) wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben werden, alle verfügbaren Informationen über die Herkunft der Daten;

h) das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 4 und – zumindest in diesen Fällen – aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.

(2) Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so hat die betroffene Person das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

(3) Der Verantwortliche stellt eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zur Verfügung. Für alle weiteren Kopien, die die betroffene Person beantragt, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellt die betroffene Person den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern sie nichts anderes angibt.

(4) Das Recht auf Erhalt einer Kopie gemäß Absatz 3 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.“

Der Auskunftsanspruch des Betroffenen erstreckt sich auf **alle Einzeldaten** eines Betroffenen. Dies schließt auch personenbezogene oder personenbeziehbare Daten mit ein, die in Auswertung der ursprünglich vorhandenen Daten gewonnen wurden. Ausschlaggebend ist, dass die Daten zum Zeitpunkt des Auskunftsbegehrens vorhanden und dem Betroffenen zuzuordnen sind.⁷⁴²

Hat der europäische oder der nationale Gesetzgeber Gebrauch von der Öffnungsklausel in Art. 89 Abs. 2 DSGVO Gebrauch gemacht, so besteht keine Auskunftspflicht, wenn die Auskunftserteilung die Forschung **unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen** würde. Ob und in welchem Stadium des Forschungsprojektes dies im Einzelfall anzunehmen ist, hängt vom Einzelfall ab. Relevant ist, dass die Daten noch als Einzeldatensatz vorhanden und nicht aggregiert sind. Bei aggregierten Daten fehlt in der Regel der Personenbezug.

In der Gesetzesbegründung zu § 27 BDSG wird als Beispiel dafür, dass eine umfassende Auskunft einen Forschungszweck **unmöglich machen** würde, genannt, dass die zuständige Ethikkommission zum Schutz des Betroffenen eine Durchführung des Forschungsprojektes für diesen Fall untersagen würde.⁷⁴³ Setzte eine Forschungsfragestellung die Unkenntnis des Betroffenen in Bezug auf bestimmte Angaben zu

742 Däubler in DWWS, Art. 15 Rn. 8; Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 15 Rn. 8f.; Dix in SHS, Art. 15 Rn. 13.

743 BT-Drs. 18/11325, 99.

seiner Person voraus, so würde insofern eine Auskunftserteilung die Durchführung des Projektes insgesamt vereiteln.

Das Recht auf Auskunft kann z.B. im Bereich der Verhaltensforschung eine **methodische Hürde** darstellen, wenn und solange der Betroffene zur Durchführung über den Verlauf im Unklaren gehalten werden muss, um das Forschungsziel zu erreichen.⁷⁴⁴

Ist ein Einzeldatensatz vorhanden und lässt sich dieser beim Verantwortlichen selbst, bei dessen Auftragsverarbeiter oder bei einem Dritten (z.B. gemeinsam Verantwortlichen) über ein **Pseudonym eindeutig zuordnen**, so ist die Auskunft nicht unmöglich. Dies ist insbesondere der Fall, wenn zu den betroffenen Probanden oder Patienten eine Zuordnungsliste vorliegt. Je größer der Zuordnungsaufwand ist, umso ernsthafter kann eine Beeinträchtigung vorliegen. Fehlt es an einem Zuordnungspseudonym und wäre eine Identifizierung des Betroffenen lediglich noch über Merkmalsdaten möglich, so ist i.d.R. eine Zuordnung nur noch mit einem unverhältnismäßigen Aufwand möglich, was zur Auskunftsverweigerung berechtigt.

Erfolgt die **Zuordnung über eine dritte Stelle**, etwa einen Treuhänder, nicht durch die forschende Einrichtung selbst, so verfügt diese nicht mehr über die zur Auskunftserteilung nötigen Informationen. Gemäß Art. 11 Abs. 1 DSGVO ist ein Verantwortlicher „*nicht verpflichtet, zur bloßen Einhaltung dieser Verordnung zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten, um die betroffene Person zu identifizieren.*“ Zur „Einhaltung dieser Verordnung“ gehört auch die Umsetzung der Betroffenenrechte in den Art. 12ff. DSGVO.⁷⁴⁵ Im Interesse der Datensparsamkeit ist eine Stelle verpflichtet, Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu pseudonymisieren. Art. 11 DSGVO entbindet den Verantwortlichen von einer weiteren Datenbeschaffung.⁷⁴⁶

Etwas anderes gilt, wenn in einem arbeitsteiligen Forschungsprojekt im Forschungsinteresse Prozesse zur **Reidentifizierung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen** ausdrücklich vorgesehen sind. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn Forschungsergebnisse wieder in die individuelle Behandlung eingeführt werden sollen. Dies ist auch der Fall, wenn über den Dritten (Treuhänder) eine spätere Kontaktierung vorgesehen ist oder wenn der Dritte die ausdrückliche Funktion hat, Betroffenenauskünfte zu erteilen. Angesichts des der DSGVO innewohnenden Risikoansatzes besteht in solchen Fällen ein Prozess zur Reidentifizierung, der auch jenseits der Auskunft ein spezifisches Risiko einer Zuordnung zum Betroffenen begründet. Die organisatorische Aufgabenteilung zwischen verschiedenen Stellen darf sich nicht zu Lasten der Betroffenen auswirken.⁷⁴⁷ I.d.R. dürfte in solchen Fällen ohnehin eine gemeinsame Verantwortlichkeit gegeben sein, woraus sich die Auskunftspflicht gegenüber jedem der Verantwortlichen ableitet (s. o. Kap. 5.3).

Erfolgt dagegen eine eindeutige, aber **nicht rückgängig zu machende Pseudonymisierung** der Identitätsdaten, etwa durch Verwendung eines festgelegten Einweg-Hash-Verfahrens, so ist ein Verantwortlicher regelmäßig nicht in der Lage, den Betroffenen zu identifizieren, solange ihm nicht die für das Hash-Verfahren genutzten

744 Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 23.

745 Weichert in Kühling/Buchner, Art. 11 Rn. 7, 9.

746 Weichert in Kühling/Buchner, Art. 11 Rn. 15.

747 EuGH 05.06.2018 – C-210/16 (Facebook Fanpage), Rn. 42; EuGH 29.07.2019 – C-40/17 (Fashion ID), Rn. 70.

Identitätsdaten des Betroffenen erneut mitgeteilt werden. Wendet sich ein Betroffener mit seinen glaubhaft gemachten Identitätsdaten an einen Verantwortlichen mit einem Auskunftsersuchen, dann stellt er die zusätzlichen Informationen bereit, mit denen eine Identifizierung möglich ist (Art. 11 Abs. 2 S. 2 DSGVO). Dem Verantwortlichen oder, im Fall einer Zwischenschaltung eines Treuhänders, diesem, ist es möglich, die Identitätsdaten erneut zu pseudonymisieren bzw. zu hashen. So entsteht regelmäßig das Pseudonym, mit dem der Datensatz dem Betroffenen zuzuordnen ist. Ist durch das eingesetzte Hash-Verfahren nicht ausgeschlossen, dass unterschiedliche Identitätsdaten zu einem gleichen Pseudonym führen, muss vor der Auskunftserteilung mithilfe weiterer (z.B. Merkmals-)Daten eine Plausibilitätskontrolle erfolgen. Voraussetzung für die Auskunftserteilung aus einwegpseudonymisierten Daten ist, dass der Betroffene genau die Identitätsdaten bereitstellt, die als Grundlage für das Erstellen des Pseudonyms genutzt werden.

Die Frage einer ernsthaften Forschungsbeeinträchtigung durch die Auskunft kann u.a. davon abhängen, wieviel Betroffene typischerweise aus realistischer Sicht eine Auskunft beantragen. Handelt es sich bei Auskunftsersuchen um Ausnahmefälle, so ist ein größerer Aufwand zumutbar als bei Projekten, bei denen Auskunftsersuchen regelmäßig erfolgen. Dies kann z.B. bei Bevölkerungsstudien mit starker Pseudonymisierung angenommen werden. Eine ernsthafte Beeinträchtigung liegt vor, wenn die Auskunftserteilung das **Projekt insgesamt infrage** stellt.

Gegen einen Auskunftsanspruch nach Art. 15 DSGVO kann nicht ein **Betriebs- und Geschäftsgeheimnis** des Verantwortlichen vorgebracht werden. Der Forschende mag den Wunsch haben, Dritten seine Art der Forschungsauswertung als „Forschungsgeheimnis“ vorzuenthalten. Dieses Interesse hat aber in Bezug auf den einzelnen Betroffenen seine Grenze, wenn zu diesem (noch) ein Personenbezug besteht.⁷⁴⁸

Ergänzend zum mehrere Betroffenenrechte einschränkenden § 27 Abs. 2 S. 1 BDSG (s.o. Kap. 12.2) regelt § 27 Abs. 2 S. 2 BDSG⁷⁴⁹ für das Auskunftsrecht folgende weitere Einschränkungsmöglichkeit:

„Das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.“

Diese Regelung ist nicht von der Öffnungsklausel des Art. 89 Abs. 2 DSGVO gedeckt. Der gesetzliche Verweis auf einen **unverhältnismäßigen Aufwand**⁷⁵⁰ beruft sich auf die Öffnungsklausel des Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO. Der wesentliche Anwendungsfall liegt darin, dass ein Forschungsvorhaben mit besonders großen Datenmengen arbeitet.⁷⁵¹ Ein unverhältnismäßiger Aufwand kann gegeben sein, wenn eine große Zahl von Betroffenen erfasst wird und diese ihre Rechte (voraussichtlich) wahrnehmen. Ein solcher Aufwand kann sich auch daraus ergeben, dass für die Zuordnung der

748 Bischoff/Wienecke ZD 2019, 12; Dix in SHS, Art. 23 Rn. 35; Albrecht ZD 2017, 51; Weichert in DWWS, § 29 Rn. 6; zur Auskunftsverweigerung über das Zustandekommen von Scores ausführlich Weichert DANA 3/2018, 133f.

749 In Fortführung der zuvor geltenden § 33 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 i.V.m. § 34 Abs. 7 sowie § 19a Abs. 2 Nr. 2 BDSGaf.

750 Die Formulierung wird auch verwendet bei 34 Abs. 1 Nr. 2, 35 Abs. 1 BDSG; BT-Drs. 18/11325, 99; kritisch zur Berufung auf die Öffnungsklausel des Art. 23 Greve in Auernhammer, § 27 Rn. 22.

751 BR-Drs. 110/17, 99.

Betroffenen ein hoher Aufwand betrieben werden muss, weil die Daten nur noch pseudonym vorliegen oder vorhandene Adressen wegen Zeitablaufs mit großer Wahrscheinlichkeit nicht mehr aktuell sind.⁷⁵² Für eine Auskunftsverweigerung kann der Aufwand für die Erreichbarkeit des Betroffenen nur in seltenen Fällen eine Rechtfertigung sein, da der Betroffene mit seinem Auskunftersuchen regelmäßig hinreichende Informationen zu seiner Erreichbarkeit gibt. Wohl aber kann der Aufwand dadurch unverhältnismäßig werden, dass die Überprüfung der Identität der Anspruchsteller und der Glaubhaftmachung große Ressourcen beansprucht bzw. beanspruchen würde. Ausschlaggebend kann auch die Kommunikationsform sein: So ist ein postalische und eine analoge Bearbeitung aufwändiger als eine teilweise automatisierte Bearbeitung mit digitaler Kommunikation. So ermöglicht der neue Personalausweis eine sichere digitale Identifizierung. Mithilfe von Dashboards oder durch einen digitalen Datentransfer können auch umfangreiche Datensätze an einen Betroffenen übermittelt werden. Ob ein Forschungsprojekt solche Instrumente nutzen und anbieten muss, hängt davon ab, ob dies im Einzelfall zumutbar ist.

Die Beschränkung der Auskunft kann schließlich im **Interesse des Betroffenen** liegen, etwa wenn die Analyseergebnisse den Betroffenen belasten oder seinem Selbstbild widersprechen können. Eine Auskunft über Forschungsergebnisse kann zu Selbstzweifeln und seelischen Schäden führen. In § 630g Abs. 1 BGB ist die Einschränkung der Einsicht in die Patientenakte aus therapeutischen Gründen vorgesehen. Eine Übertragung dieses Rechtsgedankens auf medizinische Forschungsdaten ist nicht angebracht, da mit Forschung vorrangig keine individuellen therapeutischen Zwecke verfolgt werden. Es können aber Maßnahmen im Rahmen der Auskunftserteilung ergriffen werden, die eine schädigende Wirkung einer Auskunft minimieren oder ausschließen, etwa indem die Auskunftserteilung im Rahmen eines Beratungsgesprächs erfolgt oder indem weitere erläuternde medizinische Informationen zur Verfügung gestellt werden. Auf der Grundlage von Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO kann zum Schutz des Betroffenen in Fällen erheblicher Gefährdungen die Auskunft eingeschränkt werden. Hierfür bedarf es aber einer – bisher nicht bestehenden – eigenständigen Rechtsvorschrift.⁷⁵³

Wegen der Schicksalhaftigkeit insbesondere von genetischen Anlagen, etwa hinsichtlich der Disposition für nicht behandelbare Krankheiten, besteht bzgl. dieser Informationen ein verfassungsrechtlich abgeleitetes **Recht auf Nichtwissen**. Die Menschenwürde des Art. 1 Abs. 1 GG bzw. Art. 1 GRCh sowie das allgemeine Persönlichkeitsrecht schützen die auf sich selbst bezogene Selbsterkenntnis oder das „*Recht auf das je eigene Menschenbild*“.⁷⁵⁴ Die Kenntnis über erblich angelegte Dispositionen kann das persönliche Wohlbefinden massiv beeinträchtigen. Sie kann die Wahrung der informationellen Selbstbestimmung des Betroffenen wie auch von dessen biologischen Verwandten beeinträchtigen.⁷⁵⁵

752 Werkmeister/Schwaab CR 2019, 88, Rn. 24; Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 16; Graf von Kielmansegg in TMF, 100.

753 Dix in SHS, Art. 23 Rn. 33; Weichert in DWWS, § 27 BDSG Rn. 22; Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 23 Rn. 30; Roßnagel/Geminn in Dierks/Roßnagel, 131, 215ff., 224f.

754 Höfling in Sachs, Grundgesetzkommentar, 2003, Art. 1 GG Rn. 30; Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopf, GG, 12. Aufl. 2001, Art. 1 Rn. 51ff.; Stockter, Verbot genetischer Diskriminierung, Berlin 2008, 488f.

755 Weichert DuD 2002, 141f.; Graf von Kielmansegg in TMF, 113f.

Informationelle Selbstbestimmung findet auch darin ihren Ausdruck, dass sich ein Betroffener dafür entscheiden können muss, nur einen Teil von Untersuchungsergebnissen zur Kenntnis zu nehmen (**Recht auf Teilwissen**).⁷⁵⁶

Um über die Frage entscheiden zu können, in welchem Umfang ein Betroffener von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen möchte, ist es erforderlich, dass er eine hinreichende Vorstellung davon hat, was Wissen bzw. Nichtwissen für ihn und sein Umfeld zur Folge haben kann. Um insofern eine Absicherung vorzunehmen, sehen § 8 Abs. 1, 9 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 GenDG für genetische Untersuchungen gesteigerte formelle Anforderungen an die Einwilligung des Betroffenen hierzu vor: ausdrückliche Erklärung gegenüber einem Arzt, Differenzierung bzgl. des Umfangs, Bestimmungsrecht über den Umfang des gewünschten Nichtwissens, angemessene Bedenkzeit, umfassende Dokumentation der Aufklärung. § 9 GenDG fordert eine **umfassende Aufklärung**, u.a. über „die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln [Abs. 2 Nr. 1], sowie das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen, einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen [Abs. 2 Nr. 5].“

Diese Regelungen des GenDG sind gemäß § 7 Abs. 1 GenDG nur für **diagnostische genetische Untersuchungen** anzuwenden, also für solche Untersuchungen im medizinischen Bereich.⁷⁵⁷ Für andere Zwecke (Abstammungsklärung, Versicherungsbereich, Arbeitsleben) werden geringere Anforderungen gestellt. Ausdrücklich nicht anwendbar ist das Gesetz gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG „zu Forschungszwecken“. Begründet wurde dies vom Gesetzgeber damit, dass es bei der genetischen Forschung um die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Manifestationen geht, die nicht in konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen mündet. Insofern sollten die allgemeinen Regelungen, etwa des Datenschutzrechts, gelten.⁷⁵⁸ Sofern im Rahmen von Forschungsvorhaben gewonnene Informationen des Probanden zu seiner Genetik für dessen medizinische Behandlung verwendet werden, sind die o.g. Regelungen der §§ 7ff. GenDG jedoch entsprechend anzuwenden, wenn sich die Informationen auf medizinische Feststellungen beziehen.⁷⁵⁹

Wegen der Relevanz genetischer Daten für die **biologische Verwandtschaft** kann es zu Verwandtenkonflikten kommen zwischen dem Recht auf Wissen und auf Nichtwissen, z.B. wenn jemand Auskunft zu seinen Daten erlangt und hierdurch ein Familienmitglied ungewollt von genetischen Anlagen Kenntnis erlangt, die wahrscheinlich auch bei ihm vorliegen.⁷⁶⁰

Da zu beauskunftende Daten auch **Angaben über Dritte** enthalten können (z.B. bei Gendaten), kann eine Auskunft eine Gefährdung von deren Recht auf Nichtwissen darstellen. Die Regelung des Art. 15 Abs. 4 DSGVO, wonach das Recht auf Kopie durch die Rechte Dritter begrenzt wird, betrifft nur den Fall, dass neben Angaben zum Betroffenen solche von Dritten aufgeführt sind, und erstreckt sich gemäß dem Wortlaut

756 Stockter in Prütting, § 1 GenDG Rn. 7.

757 Stockter in Prütting, Vor §§ 7 GenDG Rn. 1.

758 BR-Drs. 633/08, 35.

759 Stockter in Prütting, § 2 GenDG Rn. 32.

760 Weichert DuD 2019, 150f.

nicht auf eine Auskunftserteilung durch reine Inhaltswiedergabe.⁷⁶¹ Bei Betroffenen-daten mit Drittbezug kann aber auf Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO zurückgegriffen werden, wonach eine Auskunftsverweigerung zum Schutz „anderer Personen“ zulässig ist. § 29 Abs. 1 S. 2 BDSG sieht eine Ausnahme vom Auskunftsanspruch vor, „soweit durch die Auskunft Informationen offenbart würden, die nach einer Rechtsvorschrift oder ihrem Wesen nach, insbesondere wegen der überwiegenden Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen“. Die Anwendbarkeit dieser Norm auf eine datenschutzrechtliche Drittbetroffenheit ist aber fraglich. Teilweise wird die Ansicht vertreten, dass diese Regelung gegen Unionsrecht verstößt.⁷⁶²

Umfasst eine Auskunft zwangsläufig auch **Informationen über Dritte** mit persönlichkeitsrechtlicher Relevanz, so ist bei Auskunftserteilung der Betroffene hierauf hinzuweisen sowie darauf, dass diesen Dritten ein Recht auf Nichtwissen oder Teilwissen zustehen kann und dass sie dies bei der Kommunikation über ihr Auskunftsergebnis berücksichtigen müssen. Für die „Weiterverarbeitung“ von Auskunftsergebnissen ist der Betroffene selbst verantwortlich.⁷⁶³

12.4 Recht auf Berichtigung

Art. 16 DSGVO regelt das „Recht auf Berichtigung“: „Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung hat die betroffene Person das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.“ Dieses Recht wird ausdrücklich in Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh gewährleistet (s.o. Kap. 2.1). Es dient der Durchsetzung des in Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO postulierten **Grundsatzes der „Richtigkeit“**. Dabei geht es darum, die Realität in Bezug auf den Betroffenen korrekt darzustellen.⁷⁶⁴

Die Antwort auf die Frage, welche Daten richtig sind, ist jeweils vom **Kontext** abhängig, in dem die Daten verarbeitet werden. Geht es um eine operative Nutzung von Daten, kommt es regelmäßig auf deren Aktualität an. Richtig sind aber auch Daten, wenn diese unter Zeitangabe korrekte Angaben über vergangene Sachverhalte darstellen. Bei medizinischen Forschungsvorhaben sind Ablaufdaten, also die Entwicklung eines Gesundheitsmerkmals über einen bestimmten Zeitablauf, von Bedeutung.

In vielen Fällen werden Dokumentationszwecke verfolgt, bei denen es nicht (nur) auf die inhaltliche Richtigkeit ankommt, sondern vorrangig darauf, wie ein Vorgang dokumentiert wurde und dass die **Dokumentation nicht verfälscht** ist. Dies gilt z.B. für die ärztliche Dokumentationspflicht gemäß § 10 MBOÄ. Um wahrheitsgemäß dargestellte, aber inhaltlich nicht der Wahrheit entsprechende Dokumentationen

761 Däubler in DWWS, Art. 15 Rn. 31; ausführlich zum Anspruch auf eine Kopie gem. Art. 15 Abs. 3 DSGVO Korch/Chatard CR 2020, 438ff.

762 Dix in SHS, Art. 23 Rn. 23; für eine Anwendbarkeit und eine Abwägung bei Drittbetroffenheit Herbst in Kühling/Buchner, § 29 Rn. 10; Weichert in DWWS, § 29 Rn. 9; zu weit gehend, weil auf eine Abwägung verzichtend, Lapp in Gola/Heckmann, § 29 Rn. 15; Gräber/Nolden in Paal/Pauly, § 29 Rn. 10.

763 Weichert DuD 2019, 150f.

764 Weichert in DWWS, Art. 5 Rn. 51; zur Notwendigkeit, insofern Standards zu entwickeln, Health Ethics Policy Lab, 76.

richtigzustellen, kann es geboten sein, korrigierende Ergänzungen in eine Dokumentation aufzunehmen.⁷⁶⁵ Die Richtigkeit eines (möglicherweise inhaltlich falschen) Dokuments kann z.B. im Rahmen der Erforschung von medizinischen Dokumentations- oder Behandlungsfehlern von Bedeutung sein.

Der Grundsatz der Richtigkeit der Daten spielt in **Forschungskontexten** eine zentrale Rolle, da es Aufgabe der Forschung ist, neue Erkenntnisse zu erlangen, also die Wahrheit über bestimmte Fakten, Zusammenhänge oder Entwicklungen zu erkennen. Eine unrichtige Datengrundlage führt zwangsläufig zu unrichtigen oder zumindest zu verfälschten Erkenntnissen.

Angesichts des Anspruchs auf Wahrhaftigkeit von Forschung ist es verblüffend, dass Art. 89 Abs. 2 DSGVO und in der Folge § 27 Abs. 2 BDSG bei der forschenden Zweckverfolgung Ausnahmen zulassen, „wenn der Berichtigungsanspruch die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.“

Hinsichtlich der **in die Forschung einfließenden Daten** sind wenige Anwendungsfälle vorstellbar, wonach unrichtige Daten aus Gründen der Zweckverfolgung verarbeitet werden müssen.

Da Forschung irren kann und zu unrichtigen **Forschungsergebnissen** führen kann, ist die Ausnahmeregelung aber gerechtfertigt: Forschung steht in der Pflicht zur Wahrheit, die im wissenschaftlichen Diskurs gesucht wird (s.o. Kap. 3.2). Diesem Diskurs soll sich der Forschende nicht dadurch entziehen können, dass er sich auf seine Berichtigungspflicht nach Art. 16 DSGVO beruft. Unrichtige Forschungsergebnisse können darauf beruhen, dass falsche Daten als Forschungsgrundlage verwendet wurden. Auch um diese Fehler nachvollziehen zu können, kann eine Weiterspeicherung und -verarbeitung der unrichtigen Daten nötig sein.

Erweisen sich personenbezogene Forschungsergebnisse als falsch, so besteht – analog zur ärztlichen Dokumentationspflicht – die Möglichkeit zur Aufnahme einer **Gegendarstellung oder ergänzenden Richtigstellung**. Hierzu kann eine Pflicht bestehen, wenn durch diese „Bedingung“ oder „Garantie“ die Ausnahme vom Grundsatz der Richtigkeit kompensiert wird (Art. 89 Abs. 2 DSGVO).⁷⁶⁶

12.5 Einschränkung der Verarbeitung

Art. 18 Abs. 1 DSGVO gibt dem Betroffenen ein „Recht auf Einschränkung der Verarbeitung“, wenn die Daten vom Betroffenen bestritten werden (lit. a), trotz einer unzulässigen Verarbeitung im Betroffeneninteresse eine Löschung nicht in Frage kommt (lit. b), trotz Wegfalls der ursprünglichen Erforderlichkeit die Nutzung für die Umsetzung von Rechtsansprüchen nötig sein kann (lit. c) oder im Fall eines Betroffenenwiderspruchs dessen Berechtigung unklar ist (lit. d). Das Rechtinstitut des Art. 18 DSGVO entspricht dem der **Sperrung** nach altem deutschen Datenschutzrecht

⁷⁶⁵ Weichert in DWWS, Art. 5 Rn. 53.

⁷⁶⁶ Dix in SHS, Art. 16 Rn. 18; zum Recht auf Gegendarstellung BVerfG 08.02.1983 – 1 BvL 20/81, BVerfGE 63, 131 (142f.); BVerfG 09.04.2018 – 1 BvR 840/15, Rn. 11, NJW 2018, 2250.

(z.B. §§ 20 Abs. 3, 35 Abs. 3 BDSGaF). Die Zulässigkeit der Verarbeitung wird auf bestimmte enge Zwecke „beschränkt“.

Die **Beschränkung des Rechts** aus Art. 18 DSGVO nach Art. 89 Abs. 2 DSGVO und § 27 Abs. 2 BDSG soll verhindern, dass im Laufe eines Forschungsvorhabens durch die Wahrnehmung des Betroffenenrechts dessen Ablauf beeinträchtigt wird oder die Repräsentativität verloren geht. Es genügt nicht, entsprechende Beeinträchtigungen zu vermuten, vielmehr bedarf es einer dokumentierten nachvollziehbaren und plausiblen Begründung.⁷⁶⁷

12.6 Recht auf Datenübertragbarkeit

Art. 20 DSGVO begründet erstmals ein „Recht auf Datenübertragbarkeit“:

„(1) Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und sie hat das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern a) die Verarbeitung auf einer Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a oder auf einem Vertrag gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b beruht und b) die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.

(2) Bei der Ausübung ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz 1 hat die betroffene Person das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.

(3) Die Ausübung des Rechts nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels lässt Artikel 17 unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. [...]“

Eine Umsetzung dieser völlig neuen Regelung, die das Vorliegen der technischen Möglichkeiten für einen Austausch voraussetzt⁷⁶⁸, also die Vereinbarung von Standards für den Datenaustausch, ist bisher noch nicht erfolgt. Daher gibt es zu deren Auslegung noch **keine praktischen Erfahrungen**.

Das Recht auf Übertragbarkeit beschränkt sich auf Daten, die der Betroffene einem Verantwortlichen **bereitgestellt** hat. Voraussetzung hierfür ist ein Willensakt, etwa im Rahmen einer Einwilligung oder eines Vertrags, was regelmäßig eine Erhebung beim Betroffenen (Art. 13 DSGVO) und nicht bei einem anderen Verantwortlichen (Art. 14 DSGVO) voraussetzt.⁷⁶⁹ Es war offensichtlich die Intention des Gesetzgebers, auch von den Betroffenen generierte Internet-, Kfz- oder Smartmeter-Nutzungsdaten

⁷⁶⁷ EDPS 2020, 21; Weichert in DWWS, § 27 Rn. 25.

⁷⁶⁸ Däubler in DWWS, § 20 Rn. 3.

⁷⁶⁹ Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 20 Rn. 13; Schürmann in Auernhammer, Art. 20 Rn. 24; Härting, Rn. 729.

mit einzubeziehen.⁷⁷⁰ Es soll also nicht darauf ankommen, dass die Erstellung der Daten durch den Betroffenen selbst bewusst erfolgt ist, sondern darauf, dass Daten auf Grundlage einer willentlichen Aktion entstanden sind, wobei die Hoheit über die Verarbeitung ausschließlich beim Verantwortlichen liegen kann.⁷⁷¹ Insofern sind auch medizinische Messdaten, etwa MRT-Bilder, EEG-Aufnahmen oder Röntgenbilder, bereitgestellt. Von Art. 20 DSGVO erfasst sein sollen auch Wearable-Daten, also vom Betroffenen am Körper durch Mobilsysteme erhobene gesundheitsrelevante Daten.⁷⁷²

Ebenso erfasst sein müssten damit auch beim Betroffenen erhobene oder von diesem abgegebene **Biomaterialproben** (z.B. Haare, Speichel, Urin oder Blut). Dabei handelt es sich begrifflich aber nicht um Daten, sondern um Datenträger (s.o. Kap. 10.1). Eine zentrale Erwägung des Art. 20 DSGVO besteht darin, dass automatisiert verarbeitete Daten ohne nennenswerten Aufwand repliziert werden können und dadurch die Funktionalität der Verarbeitung durch den ursprünglichen Verantwortlichen nicht beeinträchtigt wird.⁷⁷³ Diese Voraussetzung ist bei Biomaterialien (derzeit noch) nicht gegeben. Die Aufbewahrung von Biomaterialien erfolgt analog, nicht automatisiert, so wie dies Art. 20 Abs. 1 Nr. 2 DSGVO verlangt.

Unstreitig nicht mehr erfasst sind von dem Anspruch des Art. 20 DSGVO **Auswertungsergebnisse**, die der Verantwortliche mithilfe der bereitgestellten Daten gewonnen hat.⁷⁷⁴ Laboruntersuchungsergebnisse, Arztbriefe oder Patientenakten, in welche die medizinische Dokumentation der Behandlung einfließt, sind also von der Datenportabilität des Art. 20 DSGVO nicht mehr erfasst. Dies gilt auch für die Analyseergebnisse aus Biomaterialproben, also z.B. für derart erlangte Gendaten. Werden dagegen Gendaten vom Betroffenen selbst auf eine Plattform eingestellt, so sind diese bereitgestellt.

Aufgrund einer **Einwilligung oder eines Vertrags** bereitgestellte Daten sind nur solche, bei denen sich die Einwilligung oder die Vertragsabsprache auf eine Speicherung des Verantwortlichen bezieht, d.h. der Betroffene den Verantwortlichen kennt.⁷⁷⁵ Nicht mehr bereitgestellt sind insofern ursprünglich vom Betroffenen bereitgestellte Daten, die von Dritten an den Verantwortlichen weitergegeben wurden.

Die Regelung enthält keine thematische Beschränkung; vielmehr stellt sie darauf ab, dass der Betroffene die Daten auf Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags einem Verantwortlichen bereitgestellt hat. Die Regelung ist auf den **medizinischen wie für den Forschungsbereich** grundsätzlich anzuwenden.⁷⁷⁶

770 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 8; Rudolph in SJTK, Art. 20 Rn. 51f.

771 Art.-29-Arbeitsgruppe, WP 2422, Rev. 01, 11; Schantz in Schantz/Wolff, Rn. 1239; einschränkend Strubel ZD 2017, 357, der das Merkmal des Bereitstellens „servicespezifisch“ auslegt; vgl. Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 20 Rn. 13; sowie Kamlah in Plath, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2018, Art. 20 Rn. 7, der als zusätzliche Voraussetzung für die Anwendung des Art. 20 eine „Schutzbedürftigkeit“ des Betroffenen nennt; dagegen Rudolph in SJTK, Art. 20 Rn. 44; Westphal/Wichtermann ZD 2019, 192.

772 Weichert 2018, Kap. 4.5.

773 Sydow in Sydow, Art. 20 Rn. 11.

774 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 8; Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 20 Rn. 13; Art.-29-Arbeitsgruppe, WP 2422, Rev. 01, 12; Rudolph in SJTK, Art. 20 Rn. 53.

775 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 9.

776 Piltz in Gola, Art. 20 Rn. 6.

Ausgenommen ist der Anspruch auf Datenübertragung bei einer Verarbeitung, die in Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse oder in Ausübung einer dem Verantwortlichen übertragenen **öffentlicher Gewalt** erforderlich ist (Art. 20 Abs. 3 S. 2 DSGVO). Öffentliche Gewalt ist die Erhebung von Medizindaten durch die Gesundheitsbehörden etwa im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung.⁷⁷⁷ Öffentliche oder hoheitliche Gewalt wird nicht durch öffentlich-rechtliche Gesundheitsanbieter im Behandlungskontext ausgeübt, etwa durch kommunale, landes- oder bundeseigene Krankenhäuser oder von der öffentlichen Hand getragene Arztpraxen.⁷⁷⁸ Auch soweit diese Forschung betreiben, erfolgt keine Ausübung hoheitlicher Gewalt, selbst wenn die Datenverarbeitung nicht auf der Grundlage eines Vertrages oder einer Einwilligung, sondern auf gesetzlicher Basis erfolgt.

Die Anwendung des Art. 20 DSGVO ist auch ausgeschlossen, wenn eine Verarbeitung in Wahrnehmung einer Aufgabe im **öffentlichen Interesse** liegt. Die Formulierung knüpft, ebenso wie der Verweis auf die „öffentliche Gewalt“, an Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO an. Gemäß der hier vertretenen Ansicht bedarf es für die Privilegierung von Forschungsvorhaben nach der DSGVO in jedem Fall eines öffentlichen Interesses (s.o. Kap. 3.3, Kap. 3.4, Kap. 8.1). Vom Wortlaut erfasst sind aber nur Stellen, die eine entsprechende Aufgabe wahrnehmen. Davon erfasst sind Aufgaben der Daseinsvorsorge, wozu auch die Gesundheitsvorsorge (Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit, Gesundheitsüberwachung, Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit, Verwaltung von Leistungen der Gesundheitsversorgung, Sicherstellung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) gehört. Ausdrücklich nennt der Erwägungsgrund dann auch die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (ErwGr 52, S. 1, 2). Dies spricht dafür, dass die Datenportabilität für die privilegierte Forschung selbst nicht gelten soll.⁷⁷⁹

Erfolgt eine Datenverarbeitung für Forschungszwecke auf der Grundlage von **Einwilligungen**, so liegen die Voraussetzungen des Art. 20 Abs. 1 DSGVO für die Datenübertragbarkeit insofern vor, unabhängig davon, ob die Verarbeitung durch öffentliche oder private Verantwortliche erfolgt. Gemäß Art. 20 Abs. 3 S. 2 DSGVO soll der Anspruch auf Übertragbarkeit nicht bestehen, wenn die Verarbeitung „für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt.“ Hieraus ist zu schließen, dass der Anspruch auf Übertragbarkeit ausgeschlossen ist, auch wenn die Datenpreisgabe freiwillig oder aufgrund eines Vertrags erfolgt.⁷⁸⁰ Dies gilt für den gesamten privilegierten Forschungsbereich (s.o.).⁷⁸¹ Demgegenüber wird die Ansicht vertreten, dass der Ausschluss nur den hoheitlichen Bereich betrifft, wozu wohl die Forschung nicht zu zählen ist.⁷⁸² Art. 89 Abs. 3 DSGVO ermöglicht für Datenübertragungen nationale Regelungen, aber nur in Bezug auf öffentliche Archivzwecke, wovon in § 28 Abs. 4 BDSG Gebrauch gemacht wurde. Daher erfolgt in der entsprechenden Regelung für die Forschung in § 27 Abs. 2 BDSG kein Verweis auf Art. 20 DSGVO. Steht eine öffentliche Stelle im Wettbewerb, so ist auf

777 Weichert 2018, Kap. 3.10.

778 So wohl auch Roßnagel in SHS, Art. 6 Rn. 80.

779 Ähnlich Roßnagel ZD 2019, 163, wonach Art. 20 DSGVO für öffentliche Stellen wie staatliche Hochschulen ausgeschlossen ist.

780 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 17; kritisch zu dem Ausschlussgrund Sydow in Sydow, Art. 20 Rn. 16f.

781 Schürmann in Auernhammer, Art. 20 Rn. 53.

782 BMH, Art. 20 Rn. 43.

diese der Grundsatz der Datenübertragbarkeit anwendbar.⁷⁸³ Es ist derzeit davon auszugehen, dass Art. 20 DSGVO auf den Verbraucherwettbewerb zielt⁷⁸⁴, nicht auf den Wettbewerb unter Forschungseinrichtungen.

Nicht als Ausnahme erwähnt werden die **medizinischen Leistungserbringer**, egal ob die Leistungen in öffentlich-rechtlicher oder in privater Form erbracht werden. Insofern kommt eine Anwendung des Art. 20 DSGVO in Frage. Bei der Auslegung des Art. 20 DSGVO sind die Hintergründe und Motivationen des Gesetzgebers mit zu berücksichtigen. Dem ging es um eine Begrenzung der Marktmacht privater Unternehmen zugunsten der Betroffenen. Mit der Wechselmöglichkeit zu einem anderen Marktanbieter soll die Abhängigkeit der Kunden reduziert werden.⁷⁸⁵ Diese Erwägung lässt sich nicht auf den Forschungsbereich übertragen und nur begrenzt auf medizinische Leistungserbringer, in etwas stärkerem Maße aber wohl auf informationstechnische Dienstleister im Medizinbereich.⁷⁸⁶

Voraussetzung des Anspruchs des Art. 20 DSGVO ist, dass die Daten „in einem **strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format**“ weiterzugeben sind. Diese „Interoperabilität“ wird definiert „als die Fähigkeit verschiedener und unterschiedlicher Organisationen zur Interaktion zum beiderseitigen Nutzen und im Interesse gemeinsamer Ziele; dies schließt den Austausch von Informationen und Waren zwischen beteiligten Organisationen durch von ihnen unterstützte Geschäftsprozesse mittels Datenaustausch zwischen ihren jeweiligen IKT-Systemen ein.“⁷⁸⁷

In ErwGr 68 S. 3 heißt es:

„Die Verantwortlichen sollten dazu aufgefordert werden, interoperable Formate zu entwickeln, die die Datenübertragbarkeit ermöglichen.“

Die europäischen Datenschutzbehörden haben zur Zusammenarbeit der Hersteller und Wirtschaftsverbände bei der Entwicklung interoperabler Standards und Formate aufgefordert.⁷⁸⁸ Solange derartige Standards nicht verpflichtend sind, droht die Regelung des Art. 20 DSGVO nicht umgesetzt zu werden.⁷⁸⁹ Die Datenethikkommission empfiehlt demgemäß die Erarbeitung von spezifischen Verhaltensregeln und Standards und eine regelmäßige Evaluierung zur Datenportabilität.⁷⁹⁰

Art. 89 Abs. 2 DSGVO erlaubt, anders als für Archivzwecke (Art. 89 Abs. 3 DSGVO), keine **Einschränkung des Anspruchs** auf Portabilität durch eine nationale Regelung, wenn dies zur Erfüllung von Forschungszwecken notwendig ist. Dies dürfte darauf

783 Piltz in Gola, Art. 20 Rn. 4.

784 Albrecht CR 2016, 93; Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 20 Rn. 3; Schürmann in Auernhammer, Art. 20 Rn. 2; BMH, Art. 20 Rn. 2.

785 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 1.; Herbst in Kühling/Buchner, Art. 20 Rn. 1; Piltz in Gola, Art. 20 Rn. 3; Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 20 Rn. 3; Schürmann in Auernhammer, Art. 20 Rn. 5, 7; Rudolph in SJTK, Art. 20 Rn. 26; Paal in Paal/Pauly, Art. 20 Rn. 6.

786 Zu Konzentrationsbestrebungen in diesem Bereich s. Weichert 2018, Kap. 3.1–3.4

787 Art. 2 Beschluss Nr. 922/2009/EG v. 16.09.2009 über Interoperabilitätslösungen für öffentliche Verwaltungen (ISA), ABl. I. 260 v. 03.10.2009, 20; Schürmann in Auernhammer, Art. 20 Rn. 35.

788 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 11; Art-29-Arbeitsgruppe, WP 242 rev. 01, 21; generell zur digitalen Standardisierung Datenethikkommission, 76.

789 Rudolph in SJTK, Art. 20 Rn. 77; skeptisch auch Herbst in Kühling/Buchner, Art. 20 Rn. 21.

790 Datenethikkommission, 21 (These 22).

zurückzuführen sein, dass derzeit nicht absehbar ist, wie durch die Portabilitätsregelung Forschungszwecke beeinträchtigt werden könnten.⁷⁹¹

Die Grunderwägungen des Art. 20 DSGVO können auch für die medizinische Forschung relevant sein, da dieselben Daten für verschiedene Projekte Bedeutung haben können. In der aktuellen Diskussion über die Verbesserung der Datengrundlage für die medizinische Forschung spielt die sog. **Datenspende**⁷⁹² von betroffenen Probanden bzw. Patienten eine gewisse Rolle.⁷⁹³ Entsprechend den Vorgaben des Art. 20 DSGVO könnten diese ihre Daten unter Ausübung ihrer informationellen Selbstbestimmung den Forschungsprojekten ihrer Wahl zur Verfügung stellen.

Insbesondere eine **gemeinwohlorientierte Bereitstellung** auch von personenbezahbaren Daten wird – über die in Art. 20 DSGVO enthaltene Regelung hinausgehend – erörtert.⁷⁹⁴ Dabei könnte der Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke eine wichtige Funktion zukommen.

12.7 Widerspruchsrecht

Art. 21 DSGVO begründet für die Betroffenen ein Widerspruchsrecht:

„(1) Die betroffene Person hat das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben e oder f erfolgt, Widerspruch einzulegen; dies gilt auch für ein auf diese Bestimmungen gestütztes Profiling. Der Verantwortliche verarbeitet die personenbezogenen Daten nicht mehr, es sei denn, er kann zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen. [...]

(6) Die betroffene Person hat das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, gegen die sie betreffende Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken gemäß Artikel 89 Absatz 1 erfolgt, Widerspruch einzulegen, es sei denn, die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich.“

Mit dem Widerspruchsrecht soll es dem Betroffenen ermöglicht werden, die Verarbeitung seiner Daten einer **Prüfung auf ihre Notwendigkeit und Rechtmäßigkeit** zu unterziehen.⁷⁹⁵ Auf diese Weise kann er negative Wirkungen der Datenverarbeitung für sich zu vermeiden suchen. Im Forschungsbereich soll die Widerspruchsmöglichkeit einen gewissen Ausgleich dafür schaffen, dass dem Betroffenen in diesem Bereich verschiedene Duldungspflichten auferlegt sind.⁷⁹⁶

791 Dix in SHS, Art. 20 Rn. 19.

792 Deutscher Ethikrat, 176 (A4.2), 188f. (Fischer); Dierks 2019, 55ff.; Zenker/Krawczak/Semler in TMF, 45ff.; zur ethischen Bewertung ausführlich Strech in TMF, 49ff.

793 Zu Recht kritisch Datenethikkommission, 124; Dierks 2019, 57.

794 Datenethikkommission, 137, ausführlich zum Datenzugang, 141ff.

795 Herbst in Kühling/Buchner, Art. 21 Rn. 1.

796 Herbst in Kühling/Buchner, Art. 21 Rn. 46.

Der Widerspruch des Betroffenen muss die **Einstellung der Verarbeitung** von dessen personenbezogenen Daten zur Folge haben, wenn sich im Rahmen der Prüfung erweist, dass die Datenverarbeitung unzulässig ist. Je nach Widerspruch kann die Einstellung der Verarbeitung darin bestehen, dass die Daten gelöscht werden (Art. 17 DSGVO). Möglicherweise liegt aber das Interesse des Betroffenen in einer Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO).⁷⁹⁷ Erweist sich eine Datenverarbeitung im Rahmen der Prüfung als grundsätzlich zulässig, ist aber der Anwendungsbereich des Art. 21 Abs. 6 DSGVO eröffnet, so ist die Verarbeitung auch einzustellen (s. u.).

Auf die **Rechtsgrundlage** der ursprünglichen Datenverarbeitung kommt es für die Begründetheit des Widerspruchs bei einer unzulässigen Datenverarbeitung nicht an. Wird gegen eine Datenverarbeitung Widerspruch eingelegt, die auf einer Einwilligung (Art. 4 Nr. 11 DSGVO) beruht, so ist hierin ein Widerruf der Einwilligung zu sehen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Erfolgt die Datenverarbeitung von sensiblen Daten auf der Grundlage einer Aufgabenerfüllung „im öffentlichen Interesse“ (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO) oder nach einer positiven Güterabwägung (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO), so hängt das Ergebnis des Widerspruchs von einer Güterabwägung ab: Wird ein Widerspruch erklärt, so soll dieser die **Gründe für die besondere Situation** des Schutzbedarfs des Betroffenen möglichst nachvollziehbar enthalten, sodass von dem Verantwortlichen eine Prüfung und eine Interessenabwägung vorgenommen werden kann.⁷⁹⁸

Forschungsdatenverarbeitung ist nicht auf einen operativen Einsatz in Bezug auf den Betroffenen aus, sondern auf das Erlangen von generalisierbaren Erkenntnissen. Damit geht ein **verringertes Betroffeneninteresse** einher, das im Rahmen einer Erforderlichkeitsprüfung verdrängt werden kann. Eine Erforderlichkeit kann z. B. dadurch begründet sein, dass durch den Widerspruch die Repräsentativität einer Untersuchung beeinträchtigt ist.⁷⁹⁹ Lässt sich das öffentliche Interesse jedoch durch Datenminimierung oder durch technisch-organisatorische Maßnahmen wahren, so müssen diese Maßnahmen ergriffen werden. Eine solche Maßnahme kann z. B. in der Pseudonymisierung liegen.⁸⁰⁰ Keine Erforderlichkeit ist gegeben, wenn die Daten anonymisiert verarbeitet werden können.⁸⁰¹

Art. 21 Abs. 6 DSGVO mit seiner Sonderregelung für die Verarbeitung für Forschungszwecke gewährt generell ein Recht auf Widerspruch, wenn nicht die Verarbeitung zur Erfüllung einer Aufgabe **im „öffentlichen Interesse“** erforderlich ist. Private, möglicherweise überwiegende Interessen des Verantwortlichen können bei einer Forschungsverarbeitung eine Behandlung des Widerspruchs nicht ausschließen.⁸⁰² Erweist sich ein Widerspruch als unbegründet oder ist die weitere Verarbeitung der Daten im öffentlichen Forschungsinteresse erforderlich, so ist der Verantwortliche an der Weiterverarbeitung nicht gehindert.⁸⁰³ Ein öffentliches Interesse besteht nicht nur bei der Forschung an staatlichen Hochschulen und in Forschungseinrichtun-

797 Atzert in SJTK, Art. 21 Rn. 57

798 Helfrich in Sydow, Art. 21 Rn. 91f.; Martini in Paal/Pauly Art. 21 Rn. 26; Herbst in Kühling/Buchner, Art. 21 Rn. 54.

799 Atzert in SJTK, Art. 21 Rn. 111.

800 Caspar in SHS, Art. 21 Rn. 40.

801 Herbst in Kühling/Buchner, Art. 21 Rn. 54; Martini in Paal/Pauly, Art. 21 Rn. 60; Atzert in SJTK, Art. 21 Rn. 108.

802 Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 21 Rn. 65.

803 Herbst in Kühling/Buchner, Art. 21 Rn. 54f.

gen.⁸⁰⁴ Selbst wenn man den Anwendungsbereich des Art. 21 Abs. 6 DSGVO auf öffentliche Stellen begrenzt sieht, kann auf der Grundlage Art. 89 Abs. 2 DSGVO ein Widerspruchsrecht bestehen (s.u.).⁸⁰⁵ Weder Art. 21 Abs. 6 DSGVO noch die Sonderregelung des auf Art. 89 Abs. 2 DSGVO zurückzuführenden § 27 Abs. 2 BDSG differenzieren zwischen sensitiven und sonstigen Daten; sie sind also auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten anwendbar.

Art. 21 Abs. 6 DSGVO verpflichtet den Verantwortlichen zur **Glaubhaftmachung des öffentlichen Interesses** an der konkreten Verarbeitung.⁸⁰⁶ Dieses unterscheidet sich von dem öffentlichen Interesse, das an dem Forschungsprojekt insgesamt bestehen muss.⁸⁰⁷

Art. 21 DSGVO wird zudem im Katalog des Art. 89 Abs. 2 DSGVO aufgeführt, der **nationale und europarechtliche Ausnahmen** erlaubt. § 27 Abs. 2 BDSG sieht eine solche Ausnahme vor. Dabei handelt es sich letztlich um eine Konkretisierung des Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO, der eine Interessenabwägung vorsieht. Dies führt dazu, dass das Widerspruchsrecht grundsätzlich eröffnet ist.⁸⁰⁸ § 27 Abs. 2 S. 1 BDSG erlaubt die Beschränkung des Widerspruchsrechts, soweit dies für privilegierte Forschungszwecke erforderlich ist, weil der Ausschluss der Daten die Verwirklichung der Forschungszwecke „*unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen*“ würde.

Der Ausschluss des Widerspruchsrechts hindert im Ergebnis nicht am Widerspruch; wohl aber dispensiert er den Verantwortlichen von der Notwendigkeit der **Darlegung der zwingenden Gründe** für die konkrete Weiternutzung der Daten.⁸⁰⁹ Zudem ist der Verantwortliche von seinen Hinweispflichten gegenüber dem Betroffenen in Bezug auf dessen Widerspruchsrecht (Art. 21 Abs. 4 DSGVO) befreit.⁸¹⁰

Der Ausschluss des **Widerspruchsrechts** folgt einer gewissen Logik, da schon die vorgenannten Betroffenenrechte eingeschränkt werden können. Ohne Auskunftsanspruch ist regelmäßig eine Kenntnis der Daten ausgeschlossen, gegen deren Verarbeitung widersprochen werden könnte. Ist die Wahrnehmung eines sonstigen Betroffenenrechts aus Forschungsgründen unzulässig, so ist auch ein Widerspruch gegen die Datenverarbeitung wirkungslos. Die Betroffenen sollen sich nicht ermuntert sehen, gegen eine Verarbeitung Widerspruch einzulegen, gegen die sie aus berechtigten Gründen ohnehin nicht vorgehen können.⁸¹¹

Das Widerspruchsrecht ist nur ausgeschlossen, soweit dies für Forschungszwecke erforderlich ist. Ein Grund hierfür kann die Verarbeitung von großen Datenmengen sein (s.o. z.B. Kap. 12.3).⁸¹² **Nicht erforderlich**, ja für die Forschung möglicherweise förderlich ist die Ausübung des Widerspruchsrechts, wenn der Betroffene dabei berechtigterweise die Unrichtigkeit seiner Daten geltend macht. Ein solcher „Widerspruch“ ist dann als Berichtigungsanspruch zu behandeln (Art. 16 DSGVO). Eine

804 So Roßnagel, Rewiew des vorliegenden Gutachtens, 02.02.2020, 11.

805 Caspar in SHS Art. 21 Rn. 36; Kamann/Braun in Ehmann/Selmayr, Art. 21 Rn. 62.

806 Martini in Paal/Pauly, Art. 21 Rn. 60; Helfrich in Sydow, Art. 21 Rn. 98.

807 Caspar in SHS, Art. 21 Rn. 39

808 A.A. wohl Werkmeister/Schwaab CR 2019, 89f. Rn. 36f.

809 Caspar in SHS, Art. 21 Rn. 37–40, der auf die Relativität selbst dieser Privilegierung hinweist.

810 Dazu Helfrich in Sydow, Art. 21 Rn. 107f.

811 Weichert in DWWS, § 27 Rn. 27.

812 Martini in Paal/Pauly, Art. 21 Rn. 54.

Überprüfung der Daten kann so möglicherweise eine relevante Verbesserung der Datengrundlage bewirken. Daher sollte mit der Beschränkung bzw. dem völligen Ausschluss des Widerspruchsrechts bei Forschungsprojekten zurückhaltend umgegangen werden.

12.8 Recht auf Löschung

Art. 17 DSGVO regelt das „Recht auf Löschung“ sowie spezifische Ausnahmeregelungen:

„(1) Die betroffene Person hat das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.

b) Die betroffene Person widerruft ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.

c) Die betroffene Person legt gemäß Artikel 21 Absatz 1 Widerspruch gegen die Verarbeitung ein und es liegen keine vorrangigen berechtigten Gründe für die Verarbeitung vor, oder die betroffene Person legt gemäß Artikel 21 Absatz 2 Widerspruch gegen die Verarbeitung ein.

d) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

e) Die Löschung der personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten erforderlich, dem der Verantwortliche unterliegt.

f) Die personenbezogenen Daten wurden in Bezug auf angebotene Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Artikel 8 Absatz 1 erhoben. [...]

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, soweit die Verarbeitung erforderlich ist

a) zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information;

b) zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, die die Verarbeitung nach dem Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der Verantwortliche unterliegt, erfordert, oder zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde;

c) aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i sowie Artikel 9 Absatz 3;

d) für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1, soweit das in Absatz 1 genannte Recht voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt [...].“

Das in Art. 17 normierte Recht auf Löschung wird auch als „**Recht auf Vergessenwerden**“ bezeichnet. Es dient der Umsetzung des Grundsatzes der „Datenminimierung“ nach Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO und des Grundsatzes der „Speicherbegrenzung“ nach Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO.⁸¹³

Für den **Grundsatz der Speicherbegrenzung** gilt als Ausnahme, dass Daten länger gespeichert werden dürfen, soweit sie, *„vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden.“*

Im alten Recht war die Verarbeitung **öffentlich zugänglicher Daten** grundsätzlich privilegiert (§ 28 Abs. 1 Nr. 3 BDSGaF). In der DSGVO besteht mit Art. 9 Abs. 2 lit. e lediglich eine Regelung für (sensitive) Daten, die *„die betroffene Person offensichtlich öffentlich gemacht hat“*.⁸¹⁴ Ist diese Regelung nicht anwendbar, so ist die Zulässigkeit einer Weiterverarbeitung vom Vorliegen einer Einwilligung oder einer gesetzlichen Regelung, z.B. einer Forschungsklausel, abhängig. Bei einer in Forschungsklauseln vorgesehenen Abwägung kann der Umstand, dass Daten veröffentlicht worden sind, eine Rolle spielen, wenn in dieser Veröffentlichung ein öffentliches Interesse an der Information zum Ausdruck kommt. Das öffentliche Interesse kann auch darin liegen, dass im Rahmen eines Forschungsprojektes der Umstand der Veröffentlichung zum Gegenstand der wissenschaftlichen Untersuchung gemacht wird.⁸¹⁵

Art. 9 Abs. 2 lit. e DSGVO erlaubt die Verarbeitung sensibler Daten, wenn der Betroffene diese *„offensichtlich öffentlich gemacht hat“*. Öffentlich gemacht sind Daten, die einem unbestimmten Personenkreis zugänglich gemacht werden.⁸¹⁶ Dies ist der Fall, wenn ein Betroffener auf seiner eigenen Homepage ohne weitere Zugangsbeschränkung über seine Gesundheitsgeschichte berichtet. Dies ist nicht der Fall, wenn ein Betroffener Daten über sich in einer geschlossenen Selbsthilfegruppe austauscht. Dies ist auch nicht der Fall, wenn der Betroffene die Daten einem Forschenden bereitgestellt hat und der Forschende diese Daten dann veröffentlicht hat.⁸¹⁷ Nicht offensichtlich öffentlich gemachte Daten sind auch Ableitungen eines Forschers aus öffentlich gemachten Daten, also wenn z.B. aus einem Facebook-Profil Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand einer Person gezogen werden. Voraussetzung ist, dass sich der Betroffene vollständig dessen bewusst ist, dass seine Daten mit allgemein verfügbaren Mitteln jedermann, und damit möglicherweise auch forschenden Dritten, zugänglich sind.⁸¹⁸ Die Datenschutzbehörden fordern insofern eine enge Auslegung.⁸¹⁹

Der EuGH hat aus den Art. 7 u. Art. 8 GRCh zum „Anspruch auf Vergessenwerden“ bzw. zu einem „Anspruch auf Vergessen“ bei im Internet veröffentlichten Daten nähere Ausführungen gemacht.⁸²⁰ Danach muss nicht in jedem Fall eine vollständige

813 Däubler in DWWS, Art. 17 Rn. 1.

814 BKL-R, 230f.

815 Weitergehend Golla/von Schönfeld K&R 2019, 19: i.d.R. Vorrang öffentlich-rechtlich organisierter Forschung.

816 Petri in SHS, Art. 9 Rn. 58.

817 Weichert in Kühling/Buchner Art. 99 Rn. 77–82.

818 Petri in SHS, Art. 9 Rn. 57.

819 EDPS 2020, 19.

820 Erstmals EuGH 13.05.2014 – C-131/12 (Google Spain), NJW 2014, 2257 = NVwZ 2014, 857 = MMR 2014, 559.

und endgültige Löschung erfolgen. Soweit Daten auf einer gesetzlichen Grundlage für einen spezifischen Zweck gespeichert sind und die Verarbeitung für diesen Zweck weiterhin zulässig ist und besteht, kann auch eine weitere Speicherung erfolgen; dennoch kann ein Anspruch auf **Einschränkung der Erreichbarkeit** der Daten gegeben sein.

Widerspricht ein Betroffener einer Veröffentlichung seiner Daten über eine Internet-Suchmaschine und besteht an dieser **Form der Erreichbarkeit** kein überwiegendes berechtigtes Interesse, so ist eine Suchmaschine verpflichtet, die Links auf die ursprüngliche Datenspeicherung zu löschen.⁸²¹ Bei der Frage nach der Reichweite dieses Löschanpruchs ist ein Ausgleich zwischen den Grundrechten des Betroffenen und den Interessen des Verantwortlichen bzw. der Öffentlichkeit an der Datenverarbeitung vorzunehmen. Hierbei kommt es auf die Art der betreffenden Informationen, die Sensibilität für den Betroffenen und das Interesse der Öffentlichkeit am Zugang an.⁸²² Bei einer zutreffenden Information, die berechtigterweise gespeichert wurde, kann ein Betroffener wegen eines längeren Zeitablaufs einen Anspruch auf Vergessenwerden geltend machen. Dies gilt selbst dann, wenn durch die Erreichbarkeit der Daten kein Schaden für den Betroffenen entsteht. Dieser Anspruch ist aber nicht begründet, wenn die Erreichbarkeit durch ein überwiegendes öffentliches Interesse legitimiert wird.⁸²³ Es muss eine Abwägung zwischen dem Interesse des Betroffenen am Schutz seines Persönlichkeitsrechts und dem Interesse der Öffentlichkeit an der Zugänglichkeit der Information vorgenommen werden.⁸²⁴ Ein Anspruch auf erschwerte Zugänglichkeit von Daten kann dabei sogar gegenüber einem Verantwortlichen weltweit geltend gemacht werden.⁸²⁵

Die vom EuGH entschiedenen Urteile sowie die vom BVerfG zum „Recht auf Vergessen“ ergangenen weiter konkretisierenden Beschlüsse bezogen sich auf Veröffentlichungen im Internet. Aus ihnen kann nicht geschlossen werden, dass personenbezogene Daten generell einer Verfallsfrist unterliegen. Die Frage der Löschung von Daten muss jeweils im Rahmen einer Abwägung beantwortet werden. Dabei ist auf Betroffenenseite das Interesse einzustellen, dass sich Dritte nicht individueller Daten bemächtigen und sie in nicht nachvollziehbarer Weise als Instrument nutzen, um die Betroffenen auf Eigenschaften, Typen oder Profile festzulegen, auf die sie keinen Einfluss haben und die für die freie Entfaltung der Persönlichkeit und eine Teilhabe in der Gesellschaft von Bedeutung ist.⁸²⁶ Dem kann ein öffentliches Verarbeitungsinteresse entgegenstehen. Dies kann darin bestehen, als Quelle vollständig und wahrhaftig für journalistische und zeithistorische Recherchen zur Verfügung zu stehen.⁸²⁷ Entsprechendes muss für ein öffentliches Interesse an Forschung und speziell an medizinischer Forschung gelten. Die Abwägung kann zu einer Erschwerung

821 EuGH 13.05.2014 – C-131/12 (Google Spain), Rn. 74–76.

822 EuGH 13.05.2014 – C-131/12 (Google Spain), Rn. 81.

823 EuGH 13.05.2014 – C-131/12 (Google Spain), Rn. 89–99.

824 BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 101–113, DuD 2020, 203f. = WRP2020, 52f.; BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 276/17 (Recht auf Vergessen II), Rn. 120, DuD 2020, 209 = WRP 2020, 71.

825 EuGH 24.09.2019 – C-507/17 (Recht auf Vergessenwerden), Rn. 64, NJW 2019, 3501 = ZD 2020, 33; vgl. EuGH 24.09.2019 – C-136/17 (Auslistung Google), ZD 2020, 36; EuGH 03.10.2019 – C-18/18 (Glawischnik-Piescek), NJW 2019, 3287; Spindler NJW 2019, 3274.

826 BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 90.

827 BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 113.

der Erreichbarkeit von Daten führen, ohne dass damit eine Löschverpflichtung in weniger leicht erreichbaren Archiven verbunden sein muss.⁸²⁸ Eine zweckgebundene **Speicherung im öffentlichen Forschungsinteresse** rechtfertigt grundsätzlich eine weitere Verarbeitung.

Die Erreichbarkeit einer **wissenschaftlichen Veröffentlichung im Internet** kann eingeschränkt sein, etwa über eine (populäre) Suchmaschine, wenn daran kein öffentliches Interesse (mehr) besteht.⁸²⁹

Die **Ausnahmen zum Lösungsanspruch** bei einer Forschungsdatenverarbeitung ergeben sich direkt aus Art. 17 Abs. 3 DSGVO. § 27 BDSG enthält insofern keine Aussage.

Der Lösungsanspruch besteht – ebenso wie das Recht auf Berichtigung – unabhängig davon, ob ein **Betroffener seinen Anspruch geltend macht**.⁸³⁰ Liegen die rechtlichen Voraussetzungen vor, so hat eine Löschung zu erfolgen, auch wenn der Betroffene von der Verarbeitung keine Kenntnis hat und keine Löschung gefordert hat.

Löschen oder die „Vernichtung“ von Daten wird in Art. 4 Nr. 2 DSGVO als eine Form der Datenverarbeitung beschrieben. Dies setzt voraus, dass die Daten unkenntlich gemacht werden. Das **Unkenntlichmachen** kann in Form der Zerstörung des Datenträgers erfolgen oder durch ein Überschreiben bzw. Beseitigen auf dem Datenträger. Der zuvor gespeicherte Text oder sonstige Inhalt darf nicht mehr lesbar sein. Allein das Kenntlichmachen, dass die Daten nicht mehr gelten sollen, genügt nicht. Wird nur die Erschließung eines Datums durch Löschen der Referenz erschwert, erfolgt keine Löschung. Löschen ist der tatsächliche Vorgang des Unkenntlichmachens; dessen Anordnung oder Freigabe genügt nicht.⁸³¹ Angesichts der technischen Möglichkeiten der Rekonstruktion nach Lösungsversuchen⁸³² ist die Auslegung des Begriffs vom aktuellen Stand der Technik abhängig. Dieser wird durch Standards festgelegt, etwa durch die seit 2012 gültige DIN 66399 „Büro- und Datentechnik, Vernichtung von Datenträgern“.⁸³³

Eine **wirksame Anonymisierung** (s. o. Kap. 10.2) kommt einer Löschung weitgehend gleich.⁸³⁴ Soweit personenbezogene Daten der Löschpflicht unterfallen, können diese auch anonymisiert werden.⁸³⁵ Gegen eine völlige Gleichsetzung von Löschung und Anonymisierung kann vorgebracht werden, dass bei der Anonymisierung im Vergleich zur Löschung ein Restrisiko der Reidentifizierung verbleibt.⁸³⁶ Doch auch bei einer Löschung muss es nicht zwangsläufig zu einer endgültigen Vernichtung der Daten kommen.⁸³⁷

828 Vgl. BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 128ff.

829 BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 128–130.

830 Heberlein in Ehmann/Selmayr, Art. 5 Rn. 27.

831 Gräff/Günzel, DuD 1990, 77; Jürgens, DuD 1998, 449; zu Entscheidungen des VG Wiesbaden zur Löschung bei SAP vgl. Schild, DANA 1/2013, 13.

832 Fox, DuD 2009, 110.

833 Technische Hochschule Mittelhessen (THM), Datenschutz-Tipp 4; dazu Köppen, DANA 1/2013, 12.

834 Dierks in Dierks/Roßnagel, 91f. m.w.N.; Roßnagel/Gemmin in Dierks/Roßnagel, 192.

835 BfDI, Anonymisierung unter der DSGVO, Konsultationsverfahren 09.03.2020, 8f.

836 Roßnagel, Review des vorliegenden Gutachtens, 02.02.2020, 29.

837 BfDI, Anonymisierung unter der DSGVO, Konsultationsverfahren 09.03.2020, 9.

Art. 17 Abs. 2 DSGVO sieht vor, dass ein zur Löschung verpflichteter Verantwortlicher vertretbare Schritte unternehmen muss, um weitere Verantwortliche darüber zu informieren, dass ein Betroffener von ihnen die Löschung „*aller Links zu diesen personenbezogenen Daten oder von Kopien oder Replikationen dieser personenbezogenen Daten verlangt hat*“. Dabei soll der Verantwortliche unter Berücksichtigung der verfügbaren Technologien und der ihm zur Verfügung stehenden Mittel angemessene Maßnahmen – auch technischer Art – treffen, um die Daten **weiterverarbeitenden Verantwortlichen** über den Antrag des Betroffenen zu informieren (ErwGr. 66 S. 2). Diese Regelung bezieht sich explizit ausschließlich auf die vom Betroffenen beantragte Löschung, nicht eine Anonymisierung.⁸³⁸ Die von Art. 17 Abs. 2 DSGVO verfolgte Zielrichtung lässt sich aber auf eine Anonymisierung als „ein Weniger“ zur Löschung übertragen.

Im Fall einer **Pseudonymisierung** von Datensätzen kommt es für die Wahrnehmung der Betroffenenrechte und damit auch des Rechts auf Löschung darauf an, ob der Datensatz, auf den sich ein Antrag bezieht, für den Verantwortlichen identifizierbar ist. Auf die obigen Ausführungen zur Auskunft und die Anwendung des Art. 11 DSGVO kann umfassend verwiesen werden (s.o. Kap. 12.3).

Bei Vorliegen einer wegen der **Nutzung für Forschungszwecke** privilegierten Ausnahme kann es überflüssig sein zu klären, ob ein rechtlicher Grund für eine Löschung nach Art. 17 Abs. 1 lit. a–f DSGVO besteht. Die Ausnahme vom Grundsatz der Speicherbegrenzung hat zur Folge, dass für den (Sekundär-)Zweck Forschung die Daten länger gespeichert werden dürfen, als dies für die Erreichung eines primären Zwecks erforderlich ist. Sie dürfen so lange gespeichert werden, wie dies für den Forschungszweck erforderlich ist. Die Gründe für die Privilegierung bei der Speicherbegrenzung sind dieselben wie für die Lockerung der Zweckbindung (s.o. Kap. 8.1).⁸³⁹ Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine Prüfung, ob und wie lange die Speicherung nötig ist, entfallen kann.⁸⁴⁰ Personenbezogene Forschungsdaten sind zu löschen oder zu anonymisieren, sobald diese für die Forschungszwecke nicht mehr benötigt werden.⁸⁴¹

Die Ausnahme von der Löschpflicht aus Gründen der **Meinungs- und Informationsfreiheit** (Art. 17 Abs. 3 lit. a DSGVO) gilt direkt und unabhängig von den Regelungsaufträgen in Art. 85 DSGVO.⁸⁴² Soweit mit der Wahrnehmung der Meinungs- und Informationsfreiheit zugleich der Schutzzweck der Forschungsfreiheit tangiert ist, können lit. a und lit. d sich gegenseitig ergänzen (vgl. Art. 85 Abs. 1 Abs. 1 DSGVO, s.o. Kap. 4.4). Bei Vorliegen von lit. a ist nicht in jedem Fall eine fortgesetzte Datenverarbeitung erlaubt; vielmehr bedarf es einer Abwägung mit dem Recht auf Datenschutz und dem daraus abgeleiteten Löschanpruch sowie mit anderen Grundrechten.⁸⁴³

Ob eine Ausnahme von der Löschpflicht aus Gründen der Wahrnehmung einer **Aufgabe, die im öffentlichen Interesse vorliegt** (Art. 17 Abs. 3 lit. b DSGVO), oder hierfür ein Zweck der Forschung oder des Gesundheitsschutzes (lit. c, d) angenommen wird, ist im Ergebnis nicht von Bedeutung. Gesetzlich geregelte, im öffentlichen

838 Roßnagel, Review des vorliegenden Gutachtens, 29.

839 Herbst in Kühling/Buchner, Art. 5 Rn. 71.

840 Roßnagel in SHS, Art. 5 Rn. 162; a.A. Herbst in Kühling/Buchner, Art. 5 Rn. 69.

841 Johannes in Roßnagel 2018, § 7 Rn. 249; Roßnagel in SHS, Art. 5 Rn. 162.

842 Dix in SHS, Art. 17 Rn. 31.

843 Dix in SHS, Art. 17 Rn. 31.

Interesse liegende Aufbewahrungszeiträume sind z.B. für klinische Prüfungen nach dem AMG vorgesehen (s.o. Kap. 7.4).⁸⁴⁴

Die Ausnahme von der Löschpflicht aus Gründen des öffentlichen Interesses im **Bereich der öffentlichen Gesundheit** (Art. 17 Abs. 3 lit. c DSGVO) nimmt Bezug auf Art. 9 Abs. 2 lit. h und lit. i. Darin wird auf spezifisches Recht der Union oder der Mitgliedstaaten verwiesen. Ein Fall des Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO ist die ärztliche Dokumentationspflicht, wonach Patientenakten für eine bestimmte Zeit aufzubewahren sind (vgl. § 630f BGB, § 10 MBOÄ).⁸⁴⁵ Bei Arzneimittelstudien nach dem AMG liegen die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 lit. h und lit. i vor.⁸⁴⁶ Art. 17 Abs. 3 lit. c DSGVO (öffentliches Interesse im Bereich der Gesundheit) und lit. d DSGVO (Forschung) schließen sich aus, wenn, was die Regel ist, mit der Verfolgung von Forschungszwecken nicht zugleich operative Zwecke verfolgt werden (s.o. Kap. 8.1).⁸⁴⁷ Zwar liegt bei wissenschaftlicher Forschung oft auch ein öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit vor. Primäre Zielrichtung von Forschung ist aber die Erkenntnisgewinnung. Daher wird die Forschung in Art. 17 Abs. 3 DSGVO ausdrücklich erwähnt. Zielt ein Forschungsprojekt direkt auf eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung, so können beide Alternativen anwendbar sein.

Die Ausnahme von der Löschpflicht aus **Forschungsgründen** (Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO) legitimiert die Speicherung im Rahmen der Erforderlichkeit für diese Zwecke. Dabei kommt es auf den jeweiligen konkreten Zweck bzw. die konkreten Zwecke an. Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO ist nicht die Rechtsgrundlage für die weitergehende Datenverarbeitung; diese findet sich vielmehr in den Art. 6 und Art. 9 DSGVO sowie in den diese spezifizierenden Rechtsgrundlagen. Mit der Regelung wird vielmehr die Speicher- und Nutzungsdauer erweitert. Die bisher geltende Rechtsgrundlage bleibt jeweils bestehen.⁸⁴⁸

Auch für Forschungszwecke soll nach dem Ansatz der DSGVO grundsätzlich – nach einer gegenüber der ursprünglichen Speicherfrist möglicherweise **verlängerten Speicherdauer** – eine Datenlöschung erfolgen.⁸⁴⁹ Unmittelbar nach Erreichung des Forschungsziels sind die Daten zu löschen.⁸⁵⁰ Hätte eine Löschung einzelner Datenpunkte eine signifikante Verringerung der statistischen Validität zur Folge, so ist die Ausnahme anwendbar, bei einer geringfügigen und nicht relevanten Beeinträchtigung dagegen nicht.⁸⁵¹

Eine Aufbewahrung wird nach Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO auch für im öffentlichen Interesse liegende **Archivzwecke** erlaubt. Im öffentlichen Interesse wird ein Archiv geführt, wenn das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten einer Stelle die Aufgabe übertragen hat, Aufzeichnungen von bleibendem Wert für das allgemeine öffentliche Interesse zu erwerben, zu erhalten, zu bewerten, aufzubereiten, zu beschreiben, mitzuteilen, zu fördern, zu verbreiten sowie Zugang dazu bereitzustellen. Dies be-

844 Bischoff/Wiencke ZD 2019, 12.

845 Dix in SHS, Art. 17 Rn. 33

846 Bischoff/Wiencke ZD 2019, 10.

847 A.A. wohl Bischoff/Wiencke ZD 2019, 10.

848 Dix in SHS, Art. 17 Rn. 34; vgl. Herbst in Kühling/Buchner, Art. 17 Rn. 82; Peuker in Sydow, Art. 17 Rn. 66.

849 EPDS, 23f.

850 Bischoff/Wiencke ZD 2019, 12.

851 Werkmeister/Schwaab CR 2019, 88, Rn. 20; Metschke/Wellbrock, 46.

trifft nicht nur das Bundesarchive und die Landesarchive, sondern auch andere Stellen, die mit Archivtätigkeit hoheitlich betraut sind. Archivzwecke sind nicht nur Zwecke für die historische Forschung.⁸⁵²

Auch die medizinische Forschung soll von dieser Privilegierung der DSGVO profitieren können. Eine zentrale Zielrichtung von Archiven liegt in der Förderung des wissenschaftlichen Lebens, ohne dass die Aufgaben sich herauf beschränken müssen.⁸⁵³ Bei medizinischen **Forschungsregistern**⁸⁵⁴ ist zu prüfen, ob und inwieweit mit ihnen öffentliche Archivzwecke verfolgt werden. So dienen Krebsregister, das Implantateregister⁸⁵⁵ oder das Forschungsdatenzentrum im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung⁸⁵⁶ Forschungszwecken. Für diese Register sind teilweise keine Lösungsregelungen vorgesehen.⁸⁵⁷ Soweit diese fehlen, können, soweit archivarische Zwecke verfolgt werden, langjährige Aufbewahrungsfristen gerechtfertigt sein.

Eine zentrale Rechtfertigung für eine langfristige Speicherung von Forschungsdaten kann es sein, dass auch nach Abschluss eines Forschungsvorhabens im wissenschaftlichen Diskurs die Ergebnisse auf Basis der Ausgangsdaten nachvollzogen werden können müssen. Zumeist bedarf es hierfür aber keiner identifizierenden Datensätze, weshalb dann die Speicherung pseudonymisiert erfolgen muss. Entsprechendes gilt für die Notwendigkeit der Überprüfung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (vgl. § 42 Abs. 3 Nr. 6 AMG). Besteht eine spezielle Regelung für eine Aufbewahrung zwecks **Überprüfung von Forschungsergebnissen**, so dürfen die Daten nur noch für diesen Zweck verwendet werden.

Eine Ausnahme von der Löschpflicht wegen privilegierter Forschung setzt in jedem Fall voraus, dass hinreichende geeignete **technisch-organisatorische Schutzmaßnahmen** ergriffen werden (Art. 89 Abs. 1 DSGVO, s. o. Kap. 9, Kap. 10). Diese müssen einen im Wesentlichen gleichwertigen Schutz wie die Löschung bzw. Anonymisierung bieten und insbesondere die Datenverwendung für Maßnahmen oder Entscheidungen zulasten des Betroffenen ausschließen.⁸⁵⁸ Auf die Pseudonymisierung ist als Standardschutzmaßnahme nur in seltenen Fällen zu verzichten, da der Forschungszweck zumeist auch mit pseudonymen Daten erreicht werden kann (vgl. z. B. § 40 Abs. 2a Nr. 1 lit. b–d AMG).⁸⁵⁹ Entsprechendes gilt für die verschlüsselte Datenspeicherung. Je länger die Daten aufbewahrt werden, je breiter die Forschungszwecke definiert sind und je mehr Stellen Zugriff auf die Daten nehmen können, also je höher das Verarbeitungsrisiko ist, desto höhere Anforderungen sind an die langfristige

852 Johannes in Roßnagel 2018, § 7 Rn. 197; Johannes/Richter DuD 2017, 300.

853 Partsch, in Partsch, Bundesarchivgesetz, 2019, Einleitung Rn. 1.

854 Metschke/Wellbrock, 52f.

855 §§ 1 Abs. 2 Nr. 6, 4 Abs. 1 Nr. 5, 29 Abs. 1 Nr. 2 Implantateregister-Errichtungsgesetz v. 12.12.2019 (EIRD), BGBl. I S. 2494; dazu BfDI, TB 2020, Kap. 7.3 (S. 68).

856 §§ 303d Abs. 1 Nr. 10, 303e SGB V gemäß Digitale-Versorgung-Gesetz v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562; Weichert DANA 202, 20; ders. MedR 2020, 539ff.; Schulz SGB 2020, 536ff.; Bretthauer/Spiecker JZ 2020, 990ff.; Schrahe/Städter DuD 2020, 713ff.; Dierks 2020, 11ff.

857 § 32 EIRD sieht vor, dass die Registerstelle die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren hat, wenn den Zwecken des Registers so entsprochen werden kann.

858 Johannes in Roßnagel 2018, § 7 Rn. 249; Roßnagel in SHS, Art. 5 Rn. 163; so schon Dammann/Simitis, Art. 6 Rn. 18.; Bizer, 234f.

859 Dix in SHS, Art. 17 Rn. 35.

Sicherung der Daten vor unberechtigter Verarbeitung zu stellen (Art. 25, 32, 35 DSGVO, vgl. ErwGr 74–78, 83, 91).⁸⁶⁰

Zulässig bleibt die **Nutzung für reine Forschungszwecke**, etwa für die statistische Analyse, um Forschungsergebnisse zu verifizieren. Auch eine Anfrage bei Betroffenen, ob sie für eine weitere Datenerhebung zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen, wird davon mit umfasst.⁸⁶¹

12.9 Sozialdatenschutzrecht

Das Sozialdatenschutzrecht enthält **eigenständige Regelungen** zur Einschränkung der Informationspflicht (§§ 82, 82a SGB X), des Auskunftsrechts (§ 83 SGB X), des Rechts auf Widerspruch, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Berichtigung (§ 84 SGB X) sowie zum Recht auf Vergessenwerden (s.u.).⁸⁶²

Hinsichtlich der Weiterverarbeitung von übermittelten Sozialdaten für Forschungszwecke enthält § 75 Abs. 4 S. 5 Nr. 4 SGB X die Festlegung, dass die **Löschung von Forschungsdaten** zu einem genau zu benennenden Termin zu erfolgen hat. Weiter heißt es in S. 6:

„Nach Ablauf der Frist nach Satz 5 Nummer 4 können die verarbeiteten Daten bis zu zehn Jahre lang gespeichert werden, um die Nachprüfung der Forschungsergebnisse auf der Grundlage der ursprünglichen Datenbasis sowie eine Verarbeitung für weitere Forschungsvorhaben nach Absatz 2 zu ermöglichen.“⁸⁶³

Die Betroffenenrechte werden in Bezug auf die Verarbeitung von Sozialdaten zudem in § 84 SGB X konkretisiert:

„(1) Ist eine Löschung von Sozialdaten im Fall nicht automatisierter Datenverarbeitung wegen der besonderen Art der Speicherung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich und ist das Interesse der betroffenen Person an der Löschung als gering anzusehen, besteht das Recht der betroffenen Person auf und die Pflicht des Verantwortlichen zur Löschung von Sozialdaten gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ergänzend zu den in Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Ausnahmen nicht. In diesem Fall tritt an die Stelle einer Löschung die Einschränkung der Verarbeitung gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Sätze 1 und 2 finden keine Anwendung, wenn die Sozialdaten unrechtmäßig verarbeitet wurden.

(2) Wird die Richtigkeit von Sozialdaten von der betroffenen Person bestritten und lässt sich weder die Richtigkeit noch die Unrichtigkeit der Daten feststellen, gilt ergänzend zu Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679, dass dies keine Einschränkung der Verarbeitung bewirkt, soweit es um die Erfüllung sozialer Aufgaben geht; die ungeklärte Sachlage ist in geeigneter Weise festzuhalten. Die bestrittenen Daten dürfen nur mit einem Hinweis hierauf verarbeitet werden.

860 Zur Risikobewertung und zu den zu ergreifenden Maßnahmen vgl. das Schwerpunktheft DuD 3/2020.

861 Dammann/Simitis, Art. 6 Rn. 18.

862 Bieresborn NZS 2018, 10ff.; Schäfer in Kipker/Voskamp, 314ff.

863 Dierks in Dierks/Roßnagel, 89.

(3) Ergänzend zu Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) 2016/679 gilt Absatz 1 Satz 1 und 2 entsprechend im Fall des Artikels 17 Absatz 1 Buchstabe a und d der Verordnung (EU) 2016/679, solange und soweit der Verantwortliche Grund zu der Annahme hat, dass durch eine Löschung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden. Der Verantwortliche unterrichtet die betroffene Person über die Einschränkung der Verarbeitung, sofern sich die Unterrichtung nicht als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

(4) Sind Sozialdaten für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig, gilt ergänzend zu Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 Absatz 1 entsprechend, wenn einer Löschung satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(5) Das Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber einer öffentlichen Stelle besteht nicht, soweit an der Verarbeitung ein zwingendes öffentliches Interesse besteht, das die Interessen der betroffenen Person überwiegt, oder eine Rechtsvorschrift zur Verarbeitung von Sozialdaten verpflichtet.

(6) § 71 Absatz 1 Satz 3 bleibt unberührt.“