

## 7 Die Rolle der Einwilligung

**Informationelle Selbstbestimmung** bedeutet, selbst bestimmen zu können, wer was wann bei welcher Gelegenheit über einen weiß. Hierauf hat jeder Mensch ein Recht. Dieses Recht wird dadurch realisiert, dass der Mensch selbst Informationen über sich offenbart oder dass er Dritten erlaubt, Informationen über ihn zu sammeln und weiterzuverarbeiten. Informationelle Selbstbestimmung wird eingeschränkt, wenn ohne eine solche willentliche Entscheidung des Betroffenen Informationen über ihn erhoben und verarbeitet werden. Dies bedarf seit der Volkszählungsentcheidung des BVerfG in jedem Fall einer gesetzlichen Grundlage, die im allgemeinen Interesse steht. Dieses Interesse muss gegenüber dem Selbstbestimmungsinteresse des Betroffenen überwiegen. Demgemäß sieht Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO vor, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten nur rechtmäßig ist, wenn der Betroffene seine Einwilligung hierzu erteilt (lit. a), dieser einen Vertrag abschließt, wozu die Verarbeitung nötig ist (lit. b), oder wenn bestimmte gesetzlich definierte Voraussetzungen vorliegen (lit. c bis lit. f).

Der datenschutzrechtlichen Einwilligung kommt somit eine wichtige Bedeutung dafür zu, eine personenbezogene Datenverarbeitung zu legitimieren. Mit ihr geht keine Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung einher; sie ist vielmehr eine Form von deren **praktischer Umsetzung**.<sup>468</sup> Was datenschutzrechtlich unter einer Einwilligung zu verstehen ist, wird in Art. 4 Nr. 11 DSGVO definiert:

---

468 Weichert in DWWS Art. 4 Rn. 102.

*„Einwilligung“ der betroffenen Person (ist) jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“.*

Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung sind also **Freiwilligkeit, Informiertheit und Willensbetätigung**.<sup>469</sup> Die konkreten Anforderungen hieran werden in Art. 7 DSGVO formuliert. Die Einwilligung soll sicherstellen, dass die Datenverarbeitung den Werten und Präferenzen der Betroffenen entspricht.<sup>470</sup>

Soll sich eine Datenverarbeitung auf **besondere Kategorien personenbezogener Daten** beziehen, so ist es gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO nötig, dass der Betroffene hierin „ausdrücklich eingewilligt“ hat. Solche sog. sensitive Daten sind gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie genetische Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht gibt es keine materiell-rechtlichen Differenzen zwischen einer Einwilligung nach **europäischem und nationalem Recht**. Art. 7 DSGVO ist für die Mitgliedstaaten verbindlich.<sup>471</sup> Unterschiede kann es nur geben, soweit von einer Einwilligung nicht nur die Erlaubnis zur Datenverarbeitung, sondern zu weiteren Maßnahmen gewährt wird, so wie dies zu körperlichen Eingriffen im Rahmen der ärztlichen Behandlung oder bei klinischen Studien der Fall sein kann (s. u. Kap. 7.2). Nationale Sonderwege kann es auch geben, um Einwilligung auszuschließen oder prozedural einzuschränken (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).

Bei medizinischen Forschungsprojekten werden i. d. R. sensitive Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO verarbeitet. Sollen diese dort auf Grundlage einer Einwilligung verarbeitet werden, so muss sich diese auf diese Datenart „ausdrücklich“ beziehen. Bei der **ausdrücklichen Einwilligung** muss für den Betroffenen eindeutig erkennbar sein, dass eine Verarbeitung solcher sensitiven Daten erfolgen soll. Ein erhöhtes Maß an Bestimmtheit und Präzision wird gefordert. Dies kann durch Erwähnung der Datenart erfolgen. Möglich ist auch, dass die Sensitivität aus dem Kontext offensichtlich erkannt wird.<sup>472</sup>

469 EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 v. 04.05.2020, zur Freiwilligkeit S. 8ff, zur Bestimmtheit S. 15f., zur Informiertheit S. 17ff.

470 Datenethikkommission, 126.

471 Klement in SHS, Art. 7 Rn. 14; Heckmann/Paschke in Ehmann/Selmar, Art. 7 Rn. 29f; Schwartmann/Klein in SJTK, Art. 7 Rn. 51; Kramer in Auernhammer, Art. 7 Rn. 33; Schulz in Gola, Art. 7 Rn. 18; zur Widerruflichkeit der Einwilligung im AMG-Kontext Bischoff/Wiencke ZD 2019, 9f.

472 EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 v. 04.05.2020, 23ff.; Petri in SHS, Art. 9 Rn. 33; Weichert in Kühling/Buchner, Art. 9 Rn. 47; Kühling, 49.

### 7.1 Datenschutzeinwilligung und Schweigepflichtentbindung

Mit der Verarbeitung von **Gesundheitsdaten** ist oft eine Offenbarung des Patienten- geheimnisses, also eines Berufsgeheimnisses, verbunden. Es war vor dem Wirksamwerden der DSGVO im nationalen Recht anerkannt, dass insofern standes- bzw. medizinrechtlich begründet – anders als bei den strengeren Anforderungen im Datenschutzrecht – in engen Grenzen auch eine konkludente Einwilligung als Legitimation ausreichen kann.<sup>473</sup> An dieser Rechtslage ändert sich durch die DSGVO nichts.

Die Datenschutzeinwilligung und die Schweigepflichtentbindung können in einer **einheitlichen Erklärung** abgegeben werden. Diese muss den jeweiligen rechtlichen Anforderungen genügen, wenn sowohl eine datenschutzrechtliche Legitimation wie auch die Erlaubnis zu einer Offenbarung erteilt werden soll.<sup>474</sup>

### 7.2 Einwilligung in medizinische Forschung

Sämtlichen **nationalen Regelungen** zur Forschung ist in Deutschland gemein, dass eine Datennutzung ohne Einwilligung der Betroffenen nur im Ausnahmefall nach einer Güterabwägung erlaubt sein kann. Vorrang hat die Legitimation durch eine Einwilligung.<sup>475</sup> Dieser Grundsatz folgt dem Wunsch, dass der Betroffene idealerweise selbst bestimmen soll, wer worüber mit seinen Daten forschen darf.

In der medizinischen Forschung kommt das Prinzip der Selbstbestimmung mit der Anforderung an eine informierte Einwilligung („**informed consent**“) zum Ausdruck. Eine wichtige Grundlage für diese international akzeptierte Anforderung wurde mit dem Nürnberger Kodex von 1947 gelegt, wo in Nr. 1 die freiwillige Einwilligung der Versuchsperson bei medizinischer Forschung unbedingt gefordert wird.<sup>476</sup> Darauf aufbauend verlangt die Deklaration von Helsinki des Weltärzteverbands<sup>477</sup> aus dem Jahr 1964 die informierte Einwilligung zur Nutzung identifizierbaren Materials oder von solchen Daten bei der medizinischen Forschung. Die ärztlichen Berufsordnungen verweisen in ihren Forschungsklauseln (vgl. § 15 Abs. 3 MBOÄ) auf die Deklaration und integrieren diese damit in das Berufsrecht.<sup>478</sup> Der Europarat nahm 1997 die Bioethikkonvention an, in der in Art. 5 grundsätzlich die informierte Einwilligung des Betroffenen als Legitimation eingefordert wird.<sup>479</sup>

473 Hauser/Haag, 8 f.; Kircher in Kingreen/Kühling, 219 f.; Blobel/Koeppel, Handbuch Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen, 39ff.; Buchner in Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, Stand 2019, A/2, 5: „mutmaßliche Einwilligung“.

474 Weichert in Kühling/Buchner, Art. 9 Rn. 49.

475 In den allgemeinen Datenschutzgesetzen ist damit keine ausdrückliche Offenbarungsbefugnis verbunden.

476 Nachweis unter [http://www.ippnw-nuernberg.de/aktivitaet2\\_1.html](http://www.ippnw-nuernberg.de/aktivitaet2_1.html).

477 World Medical Association's Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, zuletzt geändert 2013, No. 25–32, aktuelle Version abrufbar unter <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, deutsch unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration\\_von\\_Helsinki\\_2013\\_20190905.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf).

478 Graf von Kielmansegg in TMF, 115.

479 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Nachweise unter <https://www.humanrights.ch/de/internationale-menschenrechte/europarat-abkommen/biomedizin/>.

Die notwendige Information vor Erteilung der Einwilligung enthält sowohl eine **informationelle wie eine medizinische Komponente**. Die informationelle Seite bezieht sich auf Zweck, Verantwortliche, verwendete Daten und deren Verwendung. Aus medizinischer Sicht ist zusätzlich über Risiken und mögliche Schäden zu informieren.<sup>480</sup> Die datenschutzrechtliche Einwilligung ist aus rechtlicher Sicht von der medizinrechtlichen Einwilligung zu unterscheiden.<sup>481</sup> So geht die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung über die in die hierbei stattfindende Datenverarbeitung hinaus.<sup>482</sup> Da sie sich aber inhaltlich gegenseitig widerspruchsfrei ergänzen, können sie in einer Erklärung erteilt werden.

Das Kernprinzip der **informationellen Selbstbestimmung** durch Einwilligung kann nicht uneingeschränkt realisiert werden. In Zivilgesellschaften ist stets eine Balance zwischen individuellen und gemeinschaftlichen Belangen zu wahren. Im überwiegenden Allgemeininteresse müssen Abweichungen zulässig sein, wobei es allerdings (gesetzlicher) Regeln bedarf, welche die Wahrung der Verhältnismäßigkeit garantieren. Insofern sind im Zuge einer (Neu-)Regulierung der Nutzung von (medizinischen) Daten für Forschungszwecke organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen zu treffen, die einer Verletzung von Persönlichkeitsrechten effektiv vorbeugen und das Fehlen einer Einwilligung kompensieren können.<sup>483</sup>

Zur Einwilligung in medizinische Forschung äußert sich **ErwGr 33 zur DSGVO**:

*„Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“*

Diese Ausführungen sollen nicht die Informiertheit der Einwilligung einschränken, sondern bestätigen die Zweckprivilegierung der Forschung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO (s. u. Kap. 8.2). ErwGr 33 DSGVO befreit nicht von einer möglichst umfassenden Aufklärung, wie sich dort aus Satz 3 ergibt.<sup>484</sup>

Eine wirksame Einwilligung bzw. Schweigepflichtentbindung setzt voraus, dass sie informiert erfolgt, d. h. auf hinreichend präzisen Informationen darüber basiert, welche Stelle für welche Zwecke mit welchen Daten forschen können soll. Die Unbestimmtheit eines wissenschaftlichen Verarbeitungszwecks kann teilweise dadurch kompensiert werden, dass die Betroffenen abgestufte Einwilligungen erteilen (tiered consent) oder während der Nutzung ihrer Daten regelmäßig oder auf Nachfrage über aktuelle und geplante Forschungsprojekte informiert werden (dynamic consent).<sup>485</sup>

480 Ausführlich EDPS 2020, 13–16.

481 EDSA, 6; EDPS 2020, 19f.

482 Bischoff/Wiencke ZD 2019, 9.

483 BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u. a., NJW 1984, 419 (LS 2).

484 DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in Erwägungsgrund 33 der DS-GVO v. 04.04.2019; Schiff in Ehmann/Selmayr, Art. 9 Rn. 34.

485 EDPS 2020, 14, 20; Datenethikkommission, 126; Deutscher Ethikrat, 122ff., 178 (B2)

**Mehrebenen-Datenschutzerklärungen** erlauben eine Anpassung der Betroffeneninformation und Willenserklärung an spezifische, evtl. erst nachträglich auftretende Verarbeitungsnotwendigkeiten.<sup>486</sup>

Differenzierte und zeitlich abgestufte Einwilligungen lassen sich mit Privacy Management Tools (PMT) oder Personal Information Management Systems (PIMS) realisieren, mit denen für die Betroffenen in Form von **digitalen Einwilligungsassistenten** oder eines Datencockpits ein hohes Maß an Transparenz hergestellt und zugleich die Möglichkeit eröffnet wird, im Sinne von Opt-in und Opt-out Nutzungsermächtigungen zu erteilen bzw. zu entziehen.<sup>487</sup> Praktische Erfahrungen mit diesen Ansätzen fehlen jedoch noch weitgehend.

Aus den nachstehenden Gründen fehlt aber eine **klare Information** bei Medizinforschung oftmals.<sup>488</sup>

Medizinische Daten bilden ebenso wie Biomaterialien eine **dauerhafte Erkenntnisquelle** für die Forschung, die nur selten ihren wissenschaftlichen Wert vollends verliert. Viele wissenschaftliche Fragestellungen, die sich mit Daten und Biomaterial bearbeiten lassen, sind zum Erhebungs- bzw. Gewinnungszeitpunkt noch gar nicht genau bekannt. Im Laufe der Forschungsarbeiten können sich neue Fragestellungen ergeben, die ursprünglich ebenso wenig absehbar waren wie die Identität der Einrichtungen, die für die Bearbeitung dieser Fragestellungen am besten qualifiziert und geeignet wären.<sup>489</sup>

Ändern sich die **Rahmenbedingungen der Datenverarbeitung**, etwa durch rechtliche oder ökonomische Veränderungen beim Verantwortlichen oder durch die Einbeziehung weiterer Stellen, so ist u.U. eine erneute Einwilligung einzuholen, weil die ursprüngliche Einwilligung die Änderungen nicht mit einschließt. Dies kann schwierig bis praktisch unmöglich sein, etwa wenn die Betroffenen nicht mehr erreichbar sind.<sup>490</sup>

Wegen der Unbestimmtheit der angestrebten Datenverarbeitung werden im Kontext der medizinischen Forschung zunehmend Einwilligungen erbeten, die sehr umfassend und allgemein formuliert sind. Es ist zweifelhaft, ob derartige Einwilligungen (sog. **broad consent**) noch als „informiert“ gelten können und die Funktion einer wirksamen Erlaubnis zur Verarbeitung persönlicher Daten erfüllen.<sup>491</sup> Voraussetzung ist in jedem Fall, dass weitere technische, organisatorische und prozedurale Vorkehrungen getroffen werden.<sup>492</sup> Dies gilt insbesondere für Einwilligungen, die sich in ihrer Unbestimmtheit auch auf ethische „Randzonen“ (z.B. militärische Forschung

486 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 260 rev. 01 v. 11.04.2018, 9, 13f., 23ff.

487 Datenethikkommission, 126ff.; Graf von Kielmansegg in TMF, 99f.; Wiebe, 538, 550f.; Kollmar/El-Auwad K&R 2021, 77f.; Martini/Hohmann NJW 2020, 3575; vgl. das nun in § 10 Onlinezugangsgesetz vorgesehene Datencockpit für den Einsatz einer nationalen Identitätsnummer; zum Forschungsnutzungskonzept bei der elektronischen Patientenakte Sachverständigenrat, 90ff., 127.

488 Graf von Kielmansegg in TMF, 100f.

489 GMDS, 9f.; Deutscher Ethikrat, 121.

490 Fechtner/Haßdenteufel CR 2017, 356.

491 Datenethikkommission, 126; Dierks in Dierks/Roßnagel, 47; Wiebe, 537; Zenker/Krawczak/Semler in TMF, 42; zum Einsatz in der Medizininformatik-Initiative Streck in TMF, 62f.; Graf von Kielmansegg in TMF, 93ff.

492 Beschluss der DSK v. 15.04.2020 zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

oder Human Enhancement) erstrecken.<sup>493</sup> Die Datenschutzaufsichtsbehörden weisen ausdrücklich darauf hin, dass die DSGVO für Forschung keine geringeren Anforderungen an die Einwilligung stellt als in anderen Bereichen. Die Anforderungen der Art. 4 Nr. 11, 6 Abs. 1 lit. a, 7, und 9 Abs. 2 lit. a DSGVO sollen uneingeschränkt anwendbar sein. Je geringer die Möglichkeit einer Zweckspezifizierung ist, umso höhere Anforderungen sind an kompensierende Sicherungsmaßnahmen zu stellen.<sup>494</sup>

- Auch der Einsatz von **tiered oder dynamic consent** ist oft nicht umsetzbar, z.B. wenn sich die Erreichbarkeit der Betroffenen ändert, die Komplexität der Verarbeitung zu hoch ist, die Mitteilung der Informationen das Recht auf Nichtwissen der Betroffenen verletzt, oder ein laufender Kontakt mit Forschenden entweder zu aufwändig oder aus fachlicher Sicht abträglich ist.

Bei einer **großen Zahl von Betroffenen** ist das Einholen spezifizierter Erklärung oft nicht praktikabel.<sup>495</sup> Bei einer ungenügenden Rücklaufquote kann die Repräsentativität des Forschungsprojektes beeinträchtigt sein. Dieses Defizit lässt sich nur beschränkt dadurch ausgleichen, dass statt des Einzelnen die Öffentlichkeit als Ganzes informiert wird und die Betroffenen auf die Möglichkeit der Wahrnehmung eines Widerrufsrechts für spezielle Forschungsfragen hingewiesen werden. Ein derartiges Opt-out entspräche auch nicht mehr den Anforderungen an eine datenschutzrechtliche Einwilligung.<sup>496</sup>

Werden Forschungsdaten anonymisiert, so entfallen die Notwendigkeit und die Möglichkeit einer informationellen Selbstbestimmung. Eine Löschung des Personenbezugs steht aber in vielen Fällen den Forschungsinteressen entgegen, da z.B. **Langzeitstudien** eine fortlaufende Zuordnung neuer Daten zu bereits vorhandenen Daten erfordern. Langzeitstudien sind für die medizinische Forschung unerlässlich, da die Wirksamkeit von Therapien und Umweltfaktoren oft erst nach Jahren feststeht.<sup>497</sup>

Bei **Biomaterialien** und genetischen Daten besteht wegen der darin enthaltenen Erbinformation ein inhärenter Personenbezug. Ihre unumkehrbare Anonymisierung ist daher unmöglich. Eine Einwilligung in ihre Nutzung ist wegen der bisher kaum zu erfassenden Aussagekraft und der sich daraus ergebenden Analysierbarkeit prospektiv kaum möglich. Wohl aber lassen sich die persönlichkeitsrechtlichen Risiken beim Umgang mit genetischen Daten durch den geschickten Einsatz von Pseudonymen und die abgeschottete und kontrollierte Verarbeitung der Daten maßgeblich reduzieren.<sup>498</sup>

Häufig lässt sich das wissenschaftliche Potenzial von Gesundheitsdaten nur durch eine einrichtungsübergreifende (möglicherweise weltweite) Zusammenführung der Daten angemessen ausschöpfen, insbesondere bei der Erforschung seltener Erkran-

---

493 Graf von Kielmansegg in TMF, 97

494 DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in Erwägungsgrund 33 der DS-GVO v. 04.04.2019; EDPS 2020, 19; Dierks 2019, 57f.; siehe hierzu den „Mustertext zur Patienteneinwilligung“ der Medizininformatik-Initiative, [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de); gebilligt von den Landesdatenschutzaufsichtsbehörden am 16.04.2020; Beschluss der DSK vom 15.04.2020 zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

495 Pohle/Ghaffari CR 2017, 490.

496 EuGH 01.10.2019 – C-673/17 (Planet 49) Rn. 62–65, NJW 2019, 3433.

497 Rfll, 4.

498 Weichert/Krawczak MIBE 2019, Vol. 15(1), 4f./8.

kungen. Eine solche Zusammenführung ist bereits heute leicht über Forschungsnetzwerke oder Krankheitsregister<sup>499</sup> realisierbar. Allerdings gibt es hierfür, abgesehen von den Spezialfällen der Krebsregistergesetze<sup>500</sup> und des Implantateregisters<sup>501</sup>, keine expliziten gesetzlichen Grundlagen. Die Rechtmäßigkeit der Datennutzung gründet vielmehr allein auf der Einwilligung der Betroffenen, jedoch mit dem Vorbehalt, dass zum Zeitpunkt der Einwilligung Art und Umfang der **Datenzusammenführung meist völlig unbekannt** sind.<sup>502</sup>

Ein weiteres grundsätzliches Problem bei der Einholung von Einwilligungen im medizinischen Bereich betrifft die **Freiwilligkeit**. Diese ist unabdingbare Voraussetzung für die Wirksamkeit einer selbstbestimmten Erklärung. Wird die Einwilligung für Forschungszwecke im räumlichen, personellen und zeitlichen Zusammenhang mit der ärztlichen Beratung und Behandlung eingeholt, so kann dadurch die Selbstbestimmung des Patienten eingeschränkt sein. Der Patient kann den Eindruck haben, dass eine Verweigerung seiner Einwilligung einen Einfluss auf die Qualität der ärztlichen Leistung hat. Zugleich kann die Anforderung einer Einwilligung das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient beeinträchtigen, wenn der Patient den Eindruck hat, dass nicht die Behandlung, sondern die Forschung für den Arzt handlungsbestimmend ist.<sup>503</sup>

Angesichts der bestehenden nationalen gesetzlichen Regelungen, die einen Vorrang der Einwilligung festlegen, und der praktischen Anforderungen an die Durchführung medizinischer Forschung wurden mit Datum vom 16.04.2020 von der **Medizininformatik-Initiative** (MII) national harmonisierte Einwilligungsdokumente zusammen mit einer „Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung“ vorgelegt. Mithilfe dieser Dokumente wird an den Universitätskliniken in Deutschland eine nicht projekt- und stellungsbundene „breite Einwilligung“ (broad consent) als Grundlage für eine Forschungsnutzung von Patientendaten umgesetzt, die flankiert wird von Prozessen und Regularien, mit denen ergänzend Garantien für die Wahrung der Betroffenenrechte geschaffen werden.<sup>504</sup> Die deutsche Datenschutzkonferenz (DSK) hat hierzu am 21.04.2020 einstimmig beschlossen, dass unter den vorgelegten Rahmenbedingungen „keine Bedenken“ gegen die Verarbeitung von genetischen und Gesundheits-Daten bestehen.<sup>505</sup> Eine Feststellung der formellen Rechtmäßigkeit ist mit dem Beschluss nicht verbunden. Über die vorgesehenen umfassenden Garantien kann in

499 Bizer, 371ff.; Sachverständigenrat, 214ff., 246ff.; Zenker/Krawczak/Semler in TMF, 34ff.

500 Bizer, 377ff.

501 BfDI, TB 2020, Kap. 7.3 (S. 68f.).

502 Zur Einwilligungsproblematik ebenso Weichert/Krawczak MIBE 2019, Vol. 15(1), 4/8.

503 Dochow, 718–735; Schneider 2015, 113.

504 AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF, 16.04.2020, [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/MII\\_AG-Consent\\_Handreichung\\_v0.9d.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf); siehe zur medizinwissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Begründung TMF.

505 Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, 15.04.2020, [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427\\_Beschluss\\_MII.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf), zugehörige Pressemitteilung der Konferenz [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/20200427\\_Einwilligungsdokumente\\_der\\_Medizininformatik-Initiative.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/20200427_Einwilligungsdokumente_der_Medizininformatik-Initiative.pdf).

der Praxis ein Rahmen geschaffen werden, der den materiellen Schutz der Gesundheitsdaten sichert.<sup>506</sup>

Die obigen Erwägungen zeigen, dass eine Einwilligung für die medizinische Forschung eine valide Grundlage für die Datenverarbeitung sein kann. Es gibt aber eine Vielzahl von Fallgestaltungen, in denen ein öffentliches Interesse und ein überwiegendes berechtigtes Interesse an einer Forschungsnutzung bestehen können und eine **informierte Einwilligung nicht möglich** ist, weil sie nicht eingeholt oder auch nicht gefordert werden kann.<sup>507</sup>

### 7.3 Einwilligung versus gesetzliche Rechtsgrundlage

Datenschutzrechtlich ungeklärt und umstritten ist die Frage, inwieweit Rechtsgrundlagen für eine Datenverarbeitung ausgetauscht werden dürfen. Diese Frage wird insbesondere relevant, wenn eine Datenverarbeitung auf eine Einwilligung gegründet wurde und diese sich **nachträglich als nicht (mehr) gültig erweist**. Diese Ungültigkeit kann ihren Grund darin haben, dass die Einwilligung von Anfang an unwirksam war oder dass der einwilligende Betroffene seine Einwilligung widerruft. Gerade bei komplexen Datenverarbeitungsvorgängen, wie sie gerade auch in der Forschung vorkommen können, kann die Wirksamkeit der Einwilligung an der geforderten Freiwilligkeit und Informiertheit scheitern.<sup>508</sup> In solchen Fällen kann die Verarbeitung möglicherweise durch eine sonstige Rechtsgrundlage gestützt sein, die zur Datenverarbeitung verpflichtet oder zumindest hierzu – nach einer Interessenabwägung – berechtigt. Mit einem solchen Wechsel der Rechtsgrundlage wird das Vertrauen des Betroffenen, über die Verarbeitung seiner selbst bestimmen zu können, tendenziell beeinträchtigt.<sup>509</sup>

Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO verlangt für die Rechtmäßigkeit einer Verarbeitung, dass „*mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist*“, und zählt dann nebeneinander die Einwilligung (lit. a) sowie gesetzliche Verarbeitungsbefugnisse auf, u.a. die Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse (lit. e) und die Verarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung (lit. f). Gemäß Art. 17 Abs. 1 lit. b DSGVO ist ein Anspruch auf Löschung nur begründet, wenn es „*an einer anderen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt*“.

Die Einwilligung ist in besonderem Maße Ausdruck informationeller Selbstbestimmung. Der Betroffene erklärt in Ausübung seines Bestimmungsrechts, wer welche Daten über ihn zu welchem Zweck wie verarbeiten darf. Um dieses Bestimmungsrecht zu wahren, steht es dem Betroffenen frei, seine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen (Art. 7 Abs. 3 S. 1 DSGVO). Ein solcher Widerruf ist gemäß der Regelung im Grunde jederzeit möglich, auch wenn dadurch die Interessen des Verantwortlichen, etwa eines Forschenden, beeinträchtigt werden. Art. 7 DSGVO lässt **für eine Interessenabwägung keinen Raum**.<sup>510</sup>

---

506 Netzwerk Datenschutzexpertise, 7f.

507 In Bezug auf klinische Studien EDSA, 8f. (Rn. 25–28).

508 Kollmar/El-Auwad K&R 2021, 75ff.

509 Dochow, 705ff. m.w.N.

510 Klement in SHS Art. 7 Rn. 91; LNK § 2 Rn. 14; Wybitul ZD 2016, 205.

Vor Wirksamwerden der DSGVO hat das BAG demgegenüber geurteilt, dass ein Einwilligungswiderruf im Arbeitsverhältnis nicht gegen Treuepflichten verstoßen dürfe und wegen § 241 Abs. 2 BGB (vgl. auch § 242 BGB) im Einzelfall eine Interessenabwägung vorzunehmen sei.<sup>511</sup> Diese Entscheidung ist zwar auf den Widerruf einer Forschungseinwilligung nach der DSGVO nicht direkt übertragbar, da ein Rückgriff auf nationale Regelung nicht mehr möglich ist. Doch ist auch nach europäischem Recht bei der Datenverarbeitung der **Grundsatz von Treu und Glauben** gemäß Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh sowie Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO anzuwenden.<sup>512</sup> Dieser Grundsatz richtet sich vorrangig an die Daten verarbeitende Stelle, doch ist nicht erkennbar, dass eine Verpflichtung des Betroffenen durch und eine Berufung des Verantwortlichen auf den Grundsatz von Treu und Glauben ausgeschlossen ist.<sup>513</sup>

Das Urteil des BAG bezieht sich auf ein vertragliches Treueverhältnis, wie es zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer besteht. Eine solche vertragliche Beziehung besteht im Verhältnis eines Betroffenen gegenüber einer forschenden Stelle i. d. R. nicht. Als treuwidrig oder „unfair“ sind Verhaltensweisen zu bewerten, die ein Vertrauen missbrauchen. Dies schützt einerseits das Vertrauen des Einwilligenden, dass die Datenverarbeitung in Falle eines Widerrufs künftig unterbleibt, zumal auf die Widerspruchsmöglichkeit gemäß Art. 7 Abs. 3 S. 3 DSGVO ausdrücklich hinzuweisen ist.<sup>514</sup> Dies schließt andererseits aber nicht aus, dass der Hinweis mit einer auf Fairnesserwägungen basierenden Einschränkung verknüpft wird, in der auch auf das Vertrauen des Verantwortlichen verwiesen wird. Ein solches **Vertrauen von Forschenden** wird gerade in der DSGVO durch die dort enthaltenen Privilegierungen besonders geschützt.

Dem kann entgegengehalten werden, dass mit einem Wechseln der Rechtsgrundlage das Vertrauen des Betroffenen missbraucht wird. Suggestiert der Verantwortliche dem Betroffenen, es sei dessen Entscheidung, ob eine Verarbeitung erfolgt oder nicht, und missachtet er danach diese Entscheidung, so verhält sich der Verantwortliche **widersprüchlich und treuwidrig**, was für die Unzulässigkeit eines Wechsels spricht.<sup>515</sup> Der Verantwortliche muss sich grundsätzlich auf eine Rechtsgrundlage festlegen.<sup>516</sup> Zudem ist nach Ansicht der Art.-29-Arbeitsgruppe der in Art. 17 Abs. 1 lit. b DSGVO geregelte Fall nicht auf einen Wechsel der Rechtsgrundlage anzuwenden, sondern auf die Verarbeitung zu unterschiedlichen Zwecken auf der Grundlage von unterschiedlichen Rechtsgrundlagen.<sup>517</sup>

Eine Lösung des Konfliktes zwischen den Erwartungshaltungen des Betroffenen und eines forschenden Verantwortlichen kann darin liegen, dass ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass für den Fall eines Einwilligungswiderrufs der Rückgriff auf eine andere **Rechtsgrundlage** möglich ist.<sup>518</sup> Dieses **Hinweiserfordernis** ergibt sich

511 BAG 11.12.2014 – 8 AZR 1010/13, Rn. 39; BAGE 150, 195 = NJW 2015, 2140 = MDR 2015, 1082 = NZA 2015, 604 = BB 2015, 1203 u. 1276 = DB 2015, 1296 = K&R 2015, 433 = aFp 2015, 358 = JR 2016, 479.

512 Weichert in DWWS, Art. 5 Rn. 18.

513 Wolff in Schantz/Wolff, Rn. 393; a.A. wohl Heberlein in Ehmann/Selmayr, Art. 5 Rn. 9f.

514 Roßnagel in SHS, Art. 5 Rn. 47.

515 Buchner/Petri in Kühling/Buchner, Art. 6 Rn. 23; Uecker ZD 2019, 248; EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 v. 04.05.2020, 30; Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 259 rev. 01 v. 10.04.2018, 27; Graf von Kielmansegg in TMF, 109f.

516 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 259 rev. 01 v. 10.04.2018, 28.

517 Artikel 29-Datenschutzgruppe, WP 259 rev. 01 v. 10.04.2018, 26.

518 EuGH 01.10.2015 – C-201/14 (Weltimmo), Rn. 32, ZD 2015, 578 = NVwZ 2016, 375.

auch aus Art. 13 Abs. 1 lit. c bzw. Art. 14 Abs. 1 lit. c DSGVO, wonach die Betroffenen über die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung zu informieren sind. Zwar ändert sich hier nicht der Zweck, wohl aber die Rechtsgrundlage. Ein Verweis auf Art. 6 DSGVO genügt nicht.<sup>519</sup> Vielmehr müssen die konkreten rechtlichen Normen, auf welche eine Verarbeitung gestützt werden soll, benannt werden. Im Fall einer auf Interessenabwägung basierenden Rechtfertigung muss der Verantwortliche vor der Datenverarbeitung über seine berechtigten Interessen informieren. Art. 13 Abs. 2 lit. c DSGVO und Art. 14 Abs. 2 lit. d DSGVO verpflichten, nicht nur auf die Möglichkeit eines Einwilligungswiderrufs, sondern auch auf die damit verbundenen Folgen hinzuweisen. Eine Hinweispflicht besteht auch in Bezug auf ein Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO (Art. 13 Abs. 2 lit. b, 14 Abs. 2 lit. c DSGVO).

Gegen eine solche Informationslösung wird eingewandt, dass der Betroffene mit **widersprüchlichen Informationen** zu einer Datenverarbeitung konfrontiert werde, was diesem nicht zuzumuten sei und letztlich auf eine Täuschung oder zumindest eine Verwirrung hinauslaufe. Der Betroffene werde entmutigt, nachträglich eine neue entgegenstehende Entscheidung (Opt-out) zu treffen, weil er befürchten müsse, dass diese nicht beachtet werde. Eine Widersprüchlichkeit und damit einhergehende Täuschungen oder Verwirrungen können durch die Art der erteilten Informationen vermieden werden. Eine Entmutigung des Betroffenen zur Wahrnehmung seiner Rechte kann durch die Zusage verhindert werden, dass für den Fall eines Wechsels zu einer abwägenden Rechtsgrundlage von ihm vorgebrachte Interessen Berücksichtigung finden.

Schließlich wird darauf hingewiesen, dass unterschiedliche Rechtsgrundlagen in Bezug auf die **Datenübertragbarkeit** unterschiedliche Rechtsfolgen haben. Im Fall einer Einwilligung besteht ein Anspruch nach Art. 20 DSGVO, bei einer abwägungsbasierten Verarbeitung dagegen nicht.<sup>520</sup> Diese gesetzlich vorgesehene, in der Praxis derzeit wenig relevante Rechtsfolge kann eine grundsätzlich rechtmäßige Datenverarbeitung nicht zu einer unzulässigen Verarbeitung machen.

Im Ergebnis kommt es für die Frage der Auswechselbarkeit der Rechtsgrundlagen auf den **konkreten Einzelfall** an. Entscheidend ist, ob und inwieweit Treu und Glauben einen Rechtsgrundwechsel ausschließen. Ein „Befugnis-Hopping“ darf es nicht geben. Umgekehrt kann auch der Forschende sich möglicherweise auf Treu und Glauben berufen. Die Angabe mehrerer einschlägiger Rechtsgrundlagen ist rechtlich nicht ausgeschlossen.<sup>521</sup> Den Hinweis- und Informationspflichten nach den Art. 13f. DSGVO kann umfassend Rechnung getragen werden, wozu auch die Information über eine Widerspruchsmöglichkeit und deren Wirkung gehört. Auf Verlangen ist dem Betroffenen der Wechsel der Rechtsgrundlage zu erläutern.<sup>522</sup>

Je nach den Umständen kann eine auf einer Abwägung basierende Legitimation ausnahmsweise möglich sein (vgl. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. f DSGVO). Im Anwendungsbereich des Art. 9 DSGVO bedarf es dabei regelmäßig einer diese Abwägung präzisierenden nationalen Regelung. Entsprechendes gilt aber nicht für eine alternative Rechtsgrundlage bei einer Verarbeitung durch Behörden (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 2

519 Eßer in Auernhammer, Art. 13 Rn. 21.

520 Roßnagel, Review des vorliegenden Rechtsgutachtens v. 02.02.2020, 13.

521 Schwartmann/Schneider in SJTK, Art. 13 Rn. 39; Knyrim in Ehmann/Selmayr, Art. 13 Rn. 38.

522 Bäcker in Kühling/Buchner, Art. 13 Rn. 26.

DSGVO). Ein pauschaler Rückgriff auf die andere Rechtsgrundlage ist jedenfalls unzulässig. Vielmehr bedarf es – unabhängig von der alternativen Rechtsgrundlage – einer **Abwägung im Einzelfall**, wobei von Betroffenen vorgetragene Interessen und Belange umfassend berücksichtigt werden müssen. Dabei sind die jeweiligen Vertrauenserwartungen zu berücksichtigen. Als weitere Abwägungsaspekte sind die Sensitivität für den Betroffenen und die Bedeutung des einzelnen Datums für das Forschungsprojekt zu berücksichtigen.<sup>523</sup>

Wird also eine Forschungseinwilligung widerrufen, so entfällt die Legitimation der Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a, 7 DSGVO. Kommt man im konkreten Fall zu dem Ergebnis, dass wegen des Wegfalls eine Weiterverarbeitung unzulässig ist, so muss diese unterbleiben. Jedoch können durch die bisherige Verarbeitung ausgelöste weitere Verarbeitungsvorgänge, die auf anderen Rechtsgrundlagen basieren, weiterhin zulässig sein. Dies gilt etwa für Dokumentationspflichten der Forschenden sowie für **gesetzliche Aufbewahrungspflichten** aus Sicherheitsgründen.<sup>524</sup>

## 7.4 Einwilligung nach nationalem Recht

Die Regelungen des BDSG sowie der LDSG erwähnen die **Einwilligung als Legitimation** für die Verarbeitung von Daten für Forschungszwecke nicht.<sup>525</sup> Dies ist konsequent, da als Rechtsgrund direkt auf Art. 6 Abs. 1 lit. a bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO zurückgegriffen werden kann und EU-Recht vorgeht. Es gilt in Bezug auf europäische Regelungen für die nationalen Gesetzgeber ein Normwiederholungsverbot.<sup>526</sup> Anders als § 27 BDSG, der deshalb die Einwilligung unerwähnt lässt, weisen einige Landesregelungen darauf hin, dass Daten für Forschungszwecke „ohne Einwilligung“ verarbeitet werden dürfen.<sup>527</sup> Diese Formulierungen sind unschädlich und haben keine eigenständige normative Bedeutung.

Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erlaubt es dem nationalen Gesetzgeber, Gesetze zu erlassen, die eine Legitimation einer sensitiven Datenverarbeitung auf Einwilligungsbasis ausschließt. Dem nationalen Gesetzgeber ist es damit auch erlaubt, **zusätzliche Anforderungen** an eine Einwilligung zu stellen, etwa in Bezug auf die Form der Einwilligung, die Bedenkzeit oder die Art und den Umfang der nötigen Aufklärung oder Beratung.<sup>528</sup>

Es gibt aber auch nationale Regelungen, die eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung für unzulässig erklären. In diese Richtung geht im **Sozialrecht** die allgemeine Regelung zur Datenweitergabe für Forschungszwecke in § 75 Abs. 1 S. 2 SGB X:

*„Eine Übermittlung ohne Einwilligung der betroffenen Person ist nicht zulässig, soweit es zumutbar ist, ihre Einwilligung einzuholen.“*

523 Im Ergebnis ähnlich Schulz in Gola, Art. 4 Rn. 11–13.

524 EDSA, 8 (Rn. 24).

525 Siehe dazu den Überblick im Anhang bei Bernhardt/Ruhmann/Weichert.

526 Selmayr/Ehmann in Ehmann/Selmayr, Einführung Rn. 80, 90; Hornung/Spiecker in SHS, Einl. Rn. 233; Bieresborn, NZS 2017, 888f.

527 So § 17 Abs. 1 BlnDSG, § 25 Abs. 1 S. 1 BbgDSG, § 11 Abs. 1 S. 1 HmbDSG, § 9 Abs. 1 DSG M-V,

528 Dochow GesR 2016, 405; Greve in Aauernhammer, Art. 9 Rn. 19; Weichert in Kühling/Buchner, Art. 9 Rn. 48; Petri in SHS, Art. 9 Rn. 36; Jaspers/Schwartzmann/Mühlenbeck in SJTK, Art. 9 Rn. 119; a.A. Schiff in Ehmann/Selmayr, Art. 9 Rn. 36.

Die Regelung ist auch für Zweckänderungen innerhalb des Verantwortlichen zugunsten einer Forschungsnutzung anzuwenden (§ 67c Abs. 2 Nr. 2 SGB X).<sup>529</sup> Über die Zumutbarkeitsformel besteht kein ausnahmsloses Einwilligungserfordernis. Es erfolgt auch keine inhaltliche Ausgestaltung der Einwilligung in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten allgemein, die in der DSGVO abschließend geregelt ist. Die Frage nach der Zumutbarkeit muss aber im Lichte der Forschungsprivilegierung i. S. v. Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO ausgelegt werden.

Eine weitere Sonderregelung zur Forschungsdatenverarbeitung enthält § 67b Abs. 3 SGB X:

*„Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken kann für ein bestimmtes Vorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung erteilt werden. Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung liegt ein besonderer Umstand im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 auch dann vor, wenn durch die Einholung einer schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde. In diesem Fall sind die Gründe, aus denen sich die erhebliche Beeinträchtigung des Forschungszweckes ergibt, schriftlich festzuhalten.“*

Abs. 2 S. 2 erlaubt den besonders zu begründenden **Verzicht auf eine schriftliche oder elektronische Einwilligung**. Trotz der möglichen vorgesehenen inhaltlichen Weite der Einwilligung steht diese Regelung mit der DSGVO in Einklang, zumal sie die gleiche Funktion wie die in der DSGVO geregelte Privilegierung verfolgt.<sup>530</sup>

Eine Sonderregelung zur Einwilligung und zu deren Widerrufbarkeit enthält das **Arzneimittelgesetz (AMG)**. § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG stellt qualifizierte Anforderungen an die Betroffeneneinwilligung bei der Teilnahme an klinischer Forschung (Volljährigkeit, besondere Einsichtsfähigkeit, Aufklärung, Schriftlichkeit der Erklärung). Nach § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG darf – in Einklang mit Art. 7 Abs. 3 S. 1 DSGVO – der Betroffene *„die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe c jederzeit widerrufen“*. In Nr. 3 ist dann aber vorgesehen, dass weiterhin

*„3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b oder Buchstabe c erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um*

- a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,*
  - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,*
  - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.*
- 4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.“*

Weiterhin wird in den Sätzen 4–6 das Vorgehen im **Fall eines Widerrufs der Einwilligung** beschrieben. Danach *„haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke*

<sup>529</sup> Dierks in Dierks/Roßnagel, 39.

<sup>530</sup> Dierks in Dierks/Roßnagel, 47f.

noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.“<sup>531</sup> Gemäß § 42 Abs. 3 AMG kann in einer Rechtsverordnung die Aufbewahrungsfrist der Forschungsunterlagen näher festgelegt werden. Diese Regelungen sind durch die Öffnungsklauseln der DSGVO gedeckt.<sup>532</sup>

---

531 Zur Widerruflichkeit der Einwilligung nach AMG Bischoff/Wiencke ZD 2019, 9.

532 Bischoff/Wiencke ZD 2019, 8ff.