



RHÖN STIFTUNG

Gutachten | Februar 2025

DATENSCHUTZ IM GESUNDHEITSWESEN UND PERSÖNLICH- KEITSRECHT

Vergleich der Situation in Deutschland und den USA



INHALT

Zusammenfassung	3
Situation in Deutschland	6
Situation in den USA	20

.....

Das Gutachten wurde im Auftrag der Rhön Stiftung Eugen und Ingeborg Münch federführend von Dr. Axel Spies, Morgan, Lewis & Bockius LLP, Washington, mit Stand Dezember 2024 durchgeführt.

.....



DATENSCHUTZ IM GESUNDHEITSWESEN UND PERSÖNLICHKEITSRECHT

Im Auftrag der Rhön Stiftung legt die Kanzlei Morgan Lewis zwei Gutachten vor zum kritikwürdigen Umgang mit persönlichen Gesundheitsdaten zu Lasten der Forschungsfreiheit und einer besseren Patientenversorgung

Eingeschränktes Selbstbestimmungsrecht

„Meine Daten gehören mir“. So sehr man diesen Impuls im Fall von Konsumenten nachvollziehen kann – gerade wenn es um Kinder und Jugendliche geht –, die sich datensammelnden Weltkonzernen gegenübersehen, so fragwürdig erscheint es, den Schutzgedanken derart zu überdehnen, dass er sich in sein Gegenteil verkehrt: „Meine Daten gehören mir – aber nur in der Theorie“. Im Gesundheitswesen ist genau dies der Fall, indem es erwachsenen, mündigen Versicherten nicht möglich ist, nach eigenem Willen frei über ihre Gesundheitsdaten zu verfügen und sie zum Beispiel für Forschungszwecke freizugeben. So beschädigt das eingeschränkte Selbstbestimmungsrecht nicht nur die Forschungsfreiheit, sondern auch die Innovationsfähigkeit einer Branche, in der Daten immer mehr zur wertvollen Ressource werden im Kampf gegen Krankheiten und Leiden. Die galoppierende Entwicklung der Künstlichen Intelligenz und nicht zuletzt die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und neuestem EU-Recht (European Health Data Space) werfen deshalb von Neuem die Frage auf, ob „meine Daten gehören mir“ nicht endlich ernst genommen werden sollte. Aus diesem Anlass hat die Rhön Stiftung die international renommierte US-Kanzlei Morgan Lewis beauftragt, die Rechtslage in Deutschland im Vergleich mit den USA unter die Lupe zu nehmen. Das ernüchternde Fazit: Es gibt ein paar Hoffnungsschimmer, aber echte Selbstbestimmung des Individuums bezüglich seiner eigenen Gesundheitsdaten sieht anders aus.

.....

„Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten gilt nicht uneingeschränkt. Es muss gegen andere Grundrechte abgewogen werden.“

.....

Nach der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) dürfen zum Beispiel forschende Pharmafirmen Patientendaten verarbeiten, die sie durch freiwillige Einwilligung der betroffenen Person eingesammelt haben. Allerdings muss diese Einwilligung „in informierter Weise“ geschehen sein, d.h. die Person muss gewusst haben, wer die Daten für welche bestimmten Zwecke verwendet. Damit schränkt das Gesetz die Möglichkeit ein, dass ein Bürger seine pauschale Zustimmung („Broad Consent“) zur Verarbeitung und Vorratsspeicherung seiner Daten auch für zukünftige, noch nicht definierte Forschungsvorhaben gibt. Der EU-Gesetzgeber will damit das Individuum vor sich selbst schützen, aus Sorge, der Betroffene könne seine Einwilligung für etwas erteilen, dessen Tragweite er als Laie nicht wirklich einschätzen kann.

Diesen paternalistischen Ansatz verfolgen auch das deutsche Datenschutzrecht und die deutsche Rechtsprechung, indem sie dem Grundsatz der Zweckbindung eine derart hohe Bedeutung geben, dass es dem Einzelnen nicht möglich ist, seine Daten auch für noch nicht definierte Zwecke freizugeben. Letztlich, so **► Morgan Lewis in seinem Gutachten**, gehe die Kette einschlägiger gerichtlicher Entscheidungen zurück auf das berühmte Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts im Jahr 1983 zum Grundrecht auf „informationelle Selbstbestimmung“. Auch wenn es Fortschritte in Richtung einer weit gefassten Einwilligung zu Forschungszwecken in Deutschland in den letzten Jahren gegeben habe: Ein „Broad Consent“ des Einzelnen, **► wie er in den USA möglich ist**, sei weder in der europäischen DSGVO noch im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vorgesehen, stellt Morgan Lewis klar. Somit könnten Betroffene gegenwärtig nicht entscheiden, alle ihre personenbezogenen Daten oder bestimmte Datensätze pauschal für Forschungszwecke freizugeben.

Der Schutz der Privatsphäre, wie sie im Recht auf „informationelle Selbstbestimmung“ zum Ausdruck kommt, gilt jedoch nicht absolut. Denn es gilt nicht nur die Freiheit der Forschung; zudem soll im EU-Binnenmarkt der „freie Datenfluss“ gewährleistet und gefördert werden, gerade bei solchen Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen, die einen gesellschaftlichen Nutzen erwarten lassen. Diesem Zweck dient auch das im Januar vom EU-Rat verabschiedete neue EU-Recht („European Health Data Space“). Aus diesen Überlegungen erwächst die Pflicht zur Abwägung, wie sie auch die DSGVO fordert: „Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte im Dienste der Menschheit stehen. Das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist kein uneingeschränktes Recht; es muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden.“ Deshalb erlaubt die DSGVO unter bestimmten Voraussetzungen, dass eine Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken auch „breiter“ – im Sinne von „unbestimmter“ – ausfallen und sich auch allgemein auf bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung erstrecken kann. Anerkannt ist deshalb, dass der Forschungssektor in seinen Einwilligungserklärungen durchaus flexible Formulierungen verwenden kann, eben weil sich Forschungszwecke ändern können oder bei der Einwilligungsabgabe noch nicht absehbar waren.

.....

„Die Diskussion ist erkennbar zugunsten des ‚Broad Consent‘ fortgeschritten“

.....

Auch wenn der Zugang zu Gesundheitsdaten in Deutschland wegen der kleinteiligen und komplexen Rechtslage in Abwägung mit den Persönlichkeitsrechten der Betroffenen nicht einfach sei, so das Gutachten, sei die Diskussion in den vergangenen Jahren „erkennbar zugunsten des ‚Broad Consent‘ fortgeschritten“. In dem Zusammenhang hebt Morgan Lewis lobend das Konzept der Datenspende hervor, wie sie etwa das Robert Koch-Institut während der Corona-Pandemie mit seiner Datenspende-App umsetzte. „Sehr konkrete Schritte hin zum Broad Consent“ habe auch die Medizininformatik-Initiative (MII) mit ihrer Mustereinstimmungs- und Einwilligungserklärung für Forscher gemacht, so Morgan Lewis.

In der MII, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert wird, arbeiten sämtliche Universitätskliniken Deutschlands mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern zusammen, um Routinedaten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung verfügbar zu machen. Dabei werden Daten, die eine Person unmittelbar identifizieren (wie Name, Geburtsdatum oder Anschrift) codiert und können somit keiner Person mehr direkt zugeordnet werden. Personenidentifizierende Daten werden niemals an Forschende oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber (außer in Fällen, die von der Person ausdrücklich erlaubt wurden oder die gesetzlich geregelt sind). Die Daten verbleiben in dem Krankenhaus, in dem die Patienten

.....

Der „Europäische Gesundheitsdatenraum“ als Chance für die Forschung. Aber viel mehr wäre möglich.

.....

behandelt wurden und werden ausschließlich für konkret beantragte Forschungsprojekte nach intensiver Prüfung und ausschließlich in codierter Form herausgegeben. Erlaubt ist auch eine Zusammenführung der abgedeckten Patientendaten mit Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung dafür ist, dass der Patient dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt hat.

Mit ihrer Mustereinwilligungserklärung, die mit deutschen Behörden abgestimmt ist und bezeichnenderweise zwölf Seiten (!) umfasst, kommt die Medizininformatik-Initiative (MII) nicht nur dem US-amerikanischen Ansatz des „Broad Consent“ näher. Sie ist damit auch einer der Wegbereiter für den „europäischen Gesundheitsdatenraum“. Dieser Raum wurde vom Europäischen Rat und vom Europäischen Parlament definiert und ist regulatorisch als Verordnung über den European Health Data Space (EHDS) auf der politischen Zielgeraden. Die EHDS-Verordnung regelt die Bereitstellung und Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten in der Versorgung (Primärnutzung) und für die Forschung (Sekundärnutzung), und zwar sowohl innerhalb der EU-Mitgliedstaaten als auch grenzüberschreitend. Dabei ist ein freiwilliger Opt-out bezüglich der primären Nutzung der Daten vorgesehen und kann mit der deutschen ePA umgesetzt werden. Auch bezüglich der Sekundärdatennutzung gibt es ein europaweites Recht.

SITUATION IN DEUTSCHLAND

1. Wie stellt sich die Situation in Deutschland / der EU derzeit dar?*

Das Datenschutzrecht und seine Grenzen in Deutschland sind ganz wesentlich durch **EU-Recht** – insbesondere durch die in Deutschland unmittelbar geltende **Datenschutzgrundverordnung** (DSGVO) bestimmt und gesteuert. Die DSGVO sieht in Art. 6 Abs. 1 lit. a (allgemein) und Art. 9 Abs. 2 lit. a (für Gesundheitsdaten) die Möglichkeit vor, Daten auf Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Person zu verarbeiten, sofern keine andere gesetzliche Grundlage greift. Diese Befugnis ist jedoch wie folgt gesetzlich beschränkt:

- **Art. 6 Abs 1 lit. a DSGVO** sieht vor, dass die Verarbeitung nur rechtmäßig ist, wenn „[...] die betroffene Person [...] ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten **für einen oder mehrere bestimmte Zwecke** geben [hat].“ Erklärend führt Erwägungsgrund (**Erw.**) **42** zu der Vorschrift aus: „Damit sie in Kenntnis der Sachlage ihre Einwilligung geben kann, sollte die betroffene Person mindestens wissen, wer der Verantwortliche ist und **für welche Zwecke ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen.**“ Erw. 32 ergänzt in S. 4 und 5, dass „die Einwilligung [...] sich auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgänge beziehen [sollte]. Wenn die Verarbeitung mehreren Zwecken dient, sollte für alle diese Verarbeitungszwecke eine Einwilligung gegeben werden.“
- **Art. 4 Nr. 11 DSGVO** legt fest, dass die Einwilligung einer betroffenen Person freiwillig, für den bestimmten Fall und „**in informierter Weise**“ abgegeben werden muss.
- Gemäß **Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO** muss die betroffene Person in die durch Art. 9 Abs. 1 grds. verbotene Verarbeitung genannten personenbezogenen Daten (u.a. Gesundheitsdaten) „**für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich**“ einwilligen. In den Motiven der DSGVO heißt es unter **Erw. 53** erklärend dazu, dass „besondere Kategorien personenbezogener Daten, die eines höheren Schutzes verdienen, [...] nur dann für gesundheitsbezogene Zwecke verarbeitet werden [sollten], wenn dies für das Erreichen dieser Zwecke im Interesse einzelner natürlicher Personen und der Gesellschaft insgesamt erforderlich ist, insbesondere [...] zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken [...]“. Die Einwilligung wird in diesem Zusammenhang nicht in Erw. 53 erwähnt.
- **Erw. 33 DSGVO** behandelt speziell die Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten **für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung** zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen

* Stand Dezember 2024.

¹ Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO umfassen den Gesundheitszustand sowie körperliche und seelische Merkmale, wie z. B. Gewicht, Größe, (vermeintliche) Schönheitsfehler, Befunddaten wie z. B. Röntgenbilder, Blutgruppe, Untersuchungsergebnisse, Ereignisse wie z. B. Operationen, Unfälle, Impfungen, Krankheiten, seien sie akut oder chronisch, körperlich oder seelisch, sichtbar oder unsichtbar, medizinische Bewertungen wie z. B. die Einstufung als Schwerbehinderter oder ein Krankschreiben für den Arbeitgeber, die Einnahme von Stoffen mit gesundheitlicher Wirkung wie z. B. von Alkohol, Drogen oder Medikamenten, der kurzfristige oder längerdauernde Aufenthalt in gesundheitsrelevanten Einrichtungen wie z. B. allgemeinen Krankenhäusern, Aids-, Krebs- oder Kurkliniken, Pflegeheimen, Arzt- oder Heilpraxen usw. Sozialdaten nach dem dt. SGB können zugleich Gesundheits- oder sonstige sensitive Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO sein.

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.“

- ▶ Nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO ist die **Verarbeitung von Gesundheitsdaten** (Art. 9 Abs. 1) für folgende Zwecke auch **ohne Einwilligung** unter bestimmten Voraussetzungen möglich:
 - der Gesundheitsvorsorge,
 - der Arbeitsmedizin,
 - der Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten,
 - der medizinischen Diagnostik,
 - der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder
 - der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich.
- ▶ **Art. 89 Abs. 1 DSGVO** bestimmt, dass „die Verarbeitung [...] zu **wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken** [...] geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung [unterliegt]. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die **Pseudonymisierung** gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen.“
- ▶ **Erw. 159 S. 2 DSGVO** stellt klar, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu **wissenschaftlichen Forschungszwecken** im Sinne der DSGVO **weit ausgelegt** werden soll und die technologische Entwicklung und Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen.
- ▶ Eine **zweckändernde Verarbeitung** von Gesundheitsdaten für im öffentlichen Interesse liegende historische Forschungszwecke ist ebenfalls nach **Art. 6 Abs. 4 DSGVO** möglich. Es wird in diesem Fall von der Vereinbarkeit der Sekundärnutzung mit dem Ursprungszweck der Verarbeitung der personenbezogenen Daten ausgegangen.

Über die DSGVO hinaus gibt es zusätzlich noch folgende Vorschriften zur Einwilligung und Gesundheitsdaten für die Forschung im zusätzlich zur DSGVO geltenden deutschen (revidierten) **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)**:

- ▶ **§ 22 BDSG** (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten) enthält keine weiteren Vorgaben für die Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.
- ▶ **§ 27 Abs. 1 BDSG** bestimmt, dass „abweichend von Artikel 9 Absatz 1 [DSGVO] [...] die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 [DSGVO] auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig [ist], wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung **erheblich** überwiegen.“ Der Verantwortliche darf personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn die betroffene Person eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist (Abs. 4).²

²Ähnliche Regelungen findet man auf Landesebene beispielsweise in § 22 LDSG RLP, § 24 HDSIG oder § 13 NDSG, wenn gleich manche Länder wie etwa Hessen kein erhebliches, sondern ein „bloßes“ Überwiegen der Forschungsinteressen genügen lassen.

Zusätzlich sind auf **europäischer Ebene** seit Jahren zahlreiche Vorgaben an den deutschen Gesetzgeber zum Thema Zweckbindung von Daten und Bestimmtheit der Einwilligung zu berücksichtigen:

- ▶ **Art. 8 EMRK** („Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens“) von 1950 sagt selbst nichts zur Zweckbindung aus. Art. 8 Abs. 2 EMRK bestimmt jedoch, dass eine Behörde in die Ausübung dieses Rechts nur eingreifen darf, „soweit der Eingriff gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig ist [...] zum Schutz der Gesundheit oder [...] zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer.“
- ▶ **Das Übereinkommen 108 des Europarats**,³ das 1981 zur Unterzeichnung ausgelegt wurde, führt das Konzept des Schutzes personenbezogener Daten ein. Dabei wird ein umfassenderer und proaktiverer Ansatz verfolgt, bei dem der Begriff der „Zweckbindung“ eindeutig als eines der wesentlichen Prinzipien des Datenschutzes festgelegt wird. Dies stellt einen wichtigen Schritt nach vorne dar: Eine Rechtsgrundlage und die Angabe eines legitimen Zwecks sind nun in allen Fällen erforderlich, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor. Artikel 5 des Übereinkommens Nr. 108 legt die Grundprinzipien des Datenschutzrechts fest, darunter Rechtmäßigkeit, Fairness und Verhältnismäßigkeit, aber auch Zweckbindung und die Anforderung, dass der Zweck legitim sein muss. Außerdem wird der Begriff der Unvereinbarkeit eingeführt. Die Daten dürfen nicht „in einer Weise verwendet werden, die mit den festgelegten Zwecken unvereinbar ist“. Artikel 9 des Übereinkommens Nr. 108 lässt Ausnahmen von dieser Bestimmung nur zu, wenn dies „gesetzlich vorgesehen“ und „in einer demokratischen Gesellschaft notwendig“ ist, in enger Anlehnung an die Formulierung in Artikel 8 der EMRK.
- ▶ **Art. 8 Grundrechte-Charta** der EU enthält ausdrücklich die Zweckbindung der personenbezogenen Daten in seinem Abs 2 Satz 1: „Diese Daten dürfen nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden.“
- ▶ In Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der **EU-Richtlinie 95/46/EG** von 1995 als Vorgängerin der DSGVO wird der Grundsatz der Zweckbindung als einer der wichtigsten Grundsätze des Datenschutzes aufgeführt. Er sieht vor, dass personenbezogene Daten „für festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“ dürfen.⁴

2. Warum kann der Bürger nicht selbst entscheiden, in welcher Form er seinen Broad Consent gibt, also zum Beispiel, ob er seine Daten auch im Rahmen einer Vorratsdatenspeicherung zu Forschungszwecken bereitstellt? Warum muss der Bürger, der Eigentümer seiner Daten ist, die in der DSGVO aufgeführten Bedingungen akzeptieren?

Die Beschränkung, dass der Bürger nicht einen Broad Consent für seine Gesundheitsdaten abgeben kann, um seine Daten z. B. „auf Vorrat“ zu Forschungszwecken bereitstellt, beruht auf dem unter Frage 1 dargestellten **Bestimmtheitsgrundsatz** oder **Zweckbindungsgrundsatz** in dem genannten Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO: Der Betroffene muss die Einwilligung „für

³<https://rm.coe.int/1680078b38> Das Übereinkommen 108 folgt auf die Entschliefungen (73) 22 und (74) 29 des Europarats (CoE). Die Entschliefung (73) 22 des Europarats verlangt, dass die Informationen „angemessen und relevant in Bezug auf den Zweck, für den sie gespeichert wurden“, sind und verbietet – bei Fehlen einer „angemessenen Genehmigung“ – ihre Verwendung „für andere Zwecke als die, für die sie gespeichert wurden“, sowie ihre „Weitergabe an Dritte.“

⁴<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995L0046>

einen oder mehrere bestimmte Zwecke“ abgeben. Nach der Rechtsprechung muss sich die Einwilligung zum Schutz des Individuums deshalb auf die betreffende Datenverarbeitung beziehen und darf nicht aus einer Willensbekundung mit anderem Gegenstand abgeleitet werden. Soweit ersichtlich ist die Formulierung in Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO nur im EU-Parlament strittig gewesen. Im Grunde geht es dem EU-Gesetzgeber um den **Schutz des Individuums vor sich selbst**, um zu verhindern, dass der Betroffene freiwillig eine Einwilligung abgibt, deren Tragweite er nicht überschauen kann.

Die **deutsche Rechtsprechung** (insb. die aus der Zeit vor dem Inkrafttreten der DSGVO) hat allgemeine Formulierungen für Einwilligungen vornehmlich aufgrund des Zweckbindungsgrundsatzes abgelehnt.⁵ In der Lit. wird die Zweckbindung bei der Einwilligung kritisiert, da sie beim Betroffenen nur die Illusion der Kontrolle über seine Daten vermittelt.⁶ Andere halten die Zweckbindung für eine „tragende Säule“ des Datenschutzrechts.⁷ Das BVerfG hat in seinem Urteil aus dem Jahr 2010 „verfassungswidrige Vorratsdatenspeicherung von Telekommunikationsverkehrsdaten“ den hohen Rang des Zweckbindungsgrundsatzes im Datenschutzrecht herausgestellt, dem eine Vorratsdatenspeicherung von TK-Daten im konkreten Fall zuwiderlaufe.⁸ Die Kette der Entscheidungen des BVerfG lässt sich zurück bis auf das wegweisende **Volkszählungsurteil** des BVerfG zum **Grundrecht auf „informationelle Selbstbestimmung“**⁹ v. 15.12.1983 zurückführen, wonach pauschal gesagt der Bürger ein Recht darauf hat zu wissen, wer was wann über ihn weiß. Dort heißt es – allerdings nur für den Fall der zwangsweisen Datenerhebung:

„Ein Zwang zur Angabe personenbezogener Daten setzt voraus, daß der Gesetzgeber den Verwendungszweck bereichsspezifisch und präzise bestimmt und daß die Angaben für diesen Zweck geeignet und erforderlich sind. Damit wäre die Sammlung nicht anonymisierter Daten auf Vorrat zu unbestimmten oder noch nicht bestimmbar Zwecken nicht zu vereinbaren. Auch werden sich alle Stellen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben personenbezogene Daten sammeln, auf das zum Erreichen des angegebenen Zieles erforderliche Minimum beschränken müssen.“¹⁰

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht in der Form des vom BVerfG entwickelten **Rechts auf „informationelle Selbstbestimmung“** schützt den einzelnen vor Eingriffen in den Persönlichkeitsbereich. Dieses allgemeine Persönlichkeitsrecht ist auch wie unter 1 beschrieben in der Europäischen Grundrechte-Charta verankert. Die EU-Mitgliedstaaten sind an die Gemeinschaftsgrundrechte gebunden, wenn sie Gemeinschaftsrecht in nationales Recht umsetzen, Gemeinschaftsrecht vollziehen oder die Grundfreiheiten innerstaatlich be-

⁵ Beispiele aus der dt. Rspr. sind z. B. etwa Formulierungen wie die „Übermittlung personenbezogener Daten an verbundene und befreundete Unternehmen“, die „Verwendung der Daten im Rahmen einer ordnungsgemäßen Geschäftsführung“, „geeignete Partner“ (OLG Hamburg 4.3.2009 – 5 U 62/08, bzw. „im Rahmen der üblichen Betreuung des Ermächtigenden“ oder die „Weitergabe der Daten des Kreditnehmers über die Abwicklung des Kredits“ (sog. Schufa-Entscheidung, BGH 19.9.1985 – III ZR 213/83, BGHZ 95, 362 (367f.))

⁶ Z. B. Veil NJW 2018, 3337 (3344) und Paal/Pauty/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 6 Rn. 10.

⁷ Z. B. Specht/Mantz, Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 2 Verfassungsrechtliche Grundlagen, Europäisches und nationales Recht Rn. 26.

⁸ BVerfG NJW 2010, 833, insb. RN 285 des Urteils.

⁹ BVerfG NJW 1984, 419 (422) Kernsatz: „Individuelle Selbstbestimmung setzt [...] – auch unter den Bedingungen moderner Informationsverarbeitungstechnologien – voraus, dass dem einzelnen Entscheidungsfreiheit über vorzunehmende oder zu unterlassende Handlungen einschließlich der Möglichkeit gegeben ist, sich auch entsprechend dieser Entscheidung tatsächlich zu verhalten. Wer nicht mit hinreichender Sicherheit überschauen kann, welche ihn betreffende Informationen in bestimmten Bereichen seiner sozialen Umwelt bekannt sind, und wer das Wissen möglicher Kommunikationspartner nicht einigermaßen abzuschätzen vermag, kann in seiner Freiheit wesentlich gehemmt werden, aus eigener Selbstbestimmung zu planen oder zu entscheiden.“

¹⁰ BVerfG NJW 1984, 419 (422).

schränken. Der Schutz der Privatsphäre ist allerdings keineswegs der einzige Zweck des Datenschutzrechts. Auch der „freie Datenfluss“ im EU-Binnenmarkt soll gefördert werden. **Die Pflicht zur Abwägung der betroffenen Grundrechte** ist auch ein Kerngrundsatz der DSGVO (Erw.3): „**Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte im Dienste der Menschheit stehen. Das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist kein uneingeschränktes Recht; es muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden.**“

In diesem Zusammenhang ist seit den Anfangsgründen des Datenschutzes auch anerkannt, dass der **Forschungssektor flexibler Formulierungen in den Einwilligungen** der Betroffenen nötig hat, da sich Forschungszwecke ändern können oder bei der Einwilligungsabgabe noch nicht absehbar sind. Deshalb bestimmt der genannte **Erw. 33 DSGVO**, dass eine Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken „breiter“ im Sinne von unbestimmter ausfallen und sich auch allgemein auf bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung erstrecken kann – vorausgesetzt, die Unbestimmtheit der Einwilligung wird durch zusätzliche technisch-organisatorische Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen kompensiert. Diese Öffnung steht durchaus im Einklang mit den genannten Ausführungen des BVerfG, die aber nur die zwangsweise Erhebung von personenbezogenen Daten betreffen – nicht ihre freiwillige Preisgabe zu Förderung allgemein anerkannter und gewünschter Forschung.

Ein sich **Art. 52 Abs. 1 EMRK** ergebendes Kriterium für wissenschaftliche Forschungszwecke im Sinne der DSGVO sind der **gesellschaftliche Nutzen bzw. die Gemeinwohlfekte** des Vorhabens. Dies muss auch in der Grundrechtsabwägung einen Niederschlag finden. Die Forschungsfreiheit ist nach Art. 13 EMRK geschützt. Die Frage ist, wie weit der Begriff der „wissenschaftlichen Forschungszwecke“ reicht, auf den sich viele Regelungen der DSGVO beziehen.

Die deutsche Datenschutzkonferenz DSK hat kürzlich ein Positionspaper zur Reichweite dieses Begriffs herausgebracht.¹¹ Darin heißt es, dass die wissenschaftliche Forschung ein „methodisches und systematisches Vorgehen“, „Erkenntnisgewinn“ und „Nachprüfbarkeit“ erfordert. Die in der DSGVO vorgesehenen Privilegierungen wissenschaftlicher Forschungszwecke und die entsprechenden Einschränkungen der Rechte betroffener Personen seien nur dadurch zu rechtfertigen, dass wissenschaftliche Forschung dem Gemeinwohl zugutekommt und nicht ausschließlich kommerziellen oder sonstigen Einzelinteressen diene. Leider verliert die DSK kein Wort zu den Konsequenzen, nämlich ob der Betroffene dann auch allgemein in „wissenschaftliche Forschungszwecke“ einwilligen darf (Broad Consent).

In einem separaten **Kurzpapier Nr. 20** zur Einwilligung nach der DSGVO¹² geht die DSK ebenfalls nicht auf die Einwilligung als Broad Consent zu Forschungszwecken ein. Dort heißt es: „Besonderheiten sind auch bei der Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken zu beachten.“ Dem Betroffenen müsse „mindestens Informationen darüber, wer der Verantwortliche ist und für welche Zwecke die personenbezogenen Daten verarbeitet werden“ zur Verfügung gestellt werden. Ein Broad Consent für die Forschung ist, wenn man der DSK folgt, nach gegenwärtigem Recht wohl allgemein nicht möglich.

¹¹ https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/2024-09-11_DSK_Positionspaper%20Wissenschaftliche_Forschungszwecke.pdf

¹² https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/kp/dsk_kpnr_20.pdf

Auf **europäischer Ebene** entwirft der **Europäische Datenschutzausschuss (EDSA)** derzeit eigene Leitlinien zur wissenschaftlichen Forschung. Das Ergebnis bleibt abzuwarten. Ob Broad Consent vom EDSA adressiert wird, ist nicht sicher. Die Vorgängerin der EDSA, der **Art.-29-Arbeitsgruppe** hat ein detailliertes Papier „**Opinion 03/2013** on purpose limitation v. 02.04.2013“ veröffentlicht:¹³ „Wenn wir personenbezogene Daten mit anderen teilen, haben wir in der Regel eine Vorstellung davon, für welche Zwecke die Daten verwendet werden. Es ist wichtig, diese Erwartungen zu erfüllen und Vertrauen und Rechtssicherheit zu wahren. Aus diesem Grund ist die Zweckbindung eine so wichtige Schutzmaßnahme, ein Eckpfeiler des Datenschutzes.“ Die Art.-29-Datenschutzgruppe stellte schon damals klar, dass Einwilligungen, in denen entweder ein konkreter Zweck aber kein konkreter Verantwortlicher oder ein konkreter Verantwortlicher aber keine konkreten Zwecke bestimmt werden, unwirksam sind.¹⁴ Die Einschränkung soll beispielsweise verhindern, „dass die personenbezogenen Daten von Einzelpersonen auf eine Weise (oder für weitere Zwecke) verwendet werden, die sie als unerwartet, unangemessen oder anderweitig anstößig empfinden könnten.“¹⁵ Auf Erw. 33 mit der Privilegierung der Forschung bei der Einwilligung konnte die Art.-29-Arbeitsgruppe nicht eingehen, weil es diese Vorschrift im Jahr 2013 noch nicht gab.

Der EDSA hat sich in den **Leitlinien 05/2020** v. 05.05.2020 zur Einwilligung nach der DSGVO geäußert,¹⁶ die eher gegen den Broad Consent sprechen: Art. 4 Nr. 11 DSGVO (Einwilligung nur für den bestimmten Fall und in informierter Weise) schließe pauschale Einwilligungen aus. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO bestätige, dass mit der Forderung, dass die Einwilligung für einen „bestimmten“ Zweck abgegeben werden muss, ein „gewisses Maß an Kontrolle und Transparenz“ für die betroffene Person sichergestellt werden. Wenn ein Verantwortlicher Daten auf der Grundlage der Einwilligung verarbeitet und die Daten noch für einen anderen Zweck verarbeiten möchte, müsse er eine zusätzliche Einwilligung für diesen anderen Zweck einholen. Eine allgemeine Formulierung „zukünftige Forschung“ sei in der Einwilligung nicht ausreichend. Allerdings räumt der EDSA auch ein, dass dieser Grundsatz nur gilt, sofern „keine andere Rechtsgrundlage vorliegt, die für die Situation besser geeignet ist.“¹⁷

Die Diskussion ist seit 2013/2020 erkennbar zugunsten des Broad Consent fortgeschritten:

Eine interessante neue Komponente ist die **Datenspende**, die bereits in verschiedenen Formen diskutiert und etwa mit der Datenspende-App des Robert Koch-Instituts (RKI) in der Corona-Pandemie auch schon in die Tat umgesetzt wurde. Vorbildcharakter könnte hier die mit deutschen Behörden abgestimmte Mustereinwilligungserklärung für Forschende der **Medizininformatik-Initiative (MII)**¹⁸ haben. Diese Erklärung deckt „die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung).“ Abgedeckt ist auch die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Patientendaten durch Dritte wie z. B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen. Ebenso erlaubt ist eine Zusammenführung

¹³ https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf

¹⁴ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Opinion 15/2011, WP187, 2011, S. 20 f.

¹⁵ Ebd. S. 13

¹⁶ https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_de

¹⁷ Ebd. RN. 58. In der Fußn. 13 ebendort stellt der EDSA klar: „...aus diesen Gründen erfüllt ein Zweck, der vage oder allgemein ist, wie beispielsweise die ‚Verbesserung der Erfahrungen des Nutzers‘, ‚Werbezwecke‘, ‚IT-Sicherheitszwecke‘ oder ‚zukünftige Forschung‘ ohne nähere Angaben normalerweise nicht das Kriterium ‚bestimmter Zweck‘.“

¹⁸ Text: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf

der abgedeckten Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass der Patient dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt hat.¹⁹

3. Welche Konflikte bestehen zwischen verfassungsrechtlich garantierten Persönlichkeitsrechten und dem Datenschutz im Gesundheitswesen?

Der Konflikt beginnt schon bei der Gesetzgebungskompetenz in Deutschland: Mangels eines einheitlichen geschriebenen Kompetenztitels im GG für das Datenschutzrecht sind gem. Art. 70 Abs. 1 GG grundsätzlich die Bundesländer zur Gesetzgebung berufen. Doch das Datenschutzrecht wird in Deutschland üblicherweise als Materie der Annexkompetenz bzw. Kompetenz „kraft Sachzusammenhang“ verstanden, so dass dort bundeseinheitliche Regelungen möglich sind, wo „der Bund eine ihm zur Gesetzgebung zugewiesene Materie verständiger Weise nicht regeln kann, ohne dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen mitgeregelt werden“ und dementsprechend über eine ungeschriebene Gesetzgebungskompetenz verfügt.²⁰ Fest steht: Der Zugang zu Forschungsdaten im Gesundheitsbereich ist in Deutschland rechtlich stark zersplittert.²¹ Die kleinteilige und komplexe Rechtslage ist für Forschende in Abwägung zu den Persönlichkeitsrechten des Betroffenen (siehe oben unter 1.) nicht einfach zu überblicken.

Hinzu kommt folgendes Konfliktpotential: Sofern die Verantwortlichen Daten erfolgreich anonymisieren konnten, kommt das daran anknüpfende deutsche Datenschutzrecht nicht (mehr) zum Zuge. Doch der genaue Umriss dieser Einstufung („**personenbezogen oder anonym?**“) ist nach wie vor mit jeder Menge Unsicherheiten behaftet.²² Im Jahre 2020 ging die deutsche Datenschutzaufsicht voran und billigte, wie in Erw. 33 der DSGVO vorgesehen, Einwilligungen mit breiter Zweckbestimmung bei der MII durch einen Beschluss vom 15.04.2020.²³

In dem von der DSK veröffentlichten „Mustertext Patienteneinwilligung (Stand 16.04.2020), Version 1.6d“²⁴ taucht der Terminus Broad Consent weder in der Patienteneinwilligung noch im Informationstext für die Patienten auf. Außerdem ist die Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten zeitlich beschränkt.

Zum Hintergrund: Die DSK war mit der konkreten Beschlussfassung betraut, weil es sich bei der MII um ein bundesweites Förderprojekt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung handelt, in dem Mediziner, Informatiker und Wissenschaftler weiterer Fachrichtungen der deutschen Universitätskliniken mit dem Ziel zusammenarbeiten, die

¹⁹ Ebd. S. 9.

²⁰ Kühling/Schildbach: Datenschutzrechtliche Spielräume für eine forschungsfreundliche digitale Gesundheitsversorgung – von DSGVO, SGB etc. zur EHDS-VO und zum GDNG, ZfDR 2024, 1 ff.

²¹ Z. B. ist in § 75 SGB X der Zugang von Forschenden zu Sozialdaten vorgesehen, während § 67c Abs. 5 SGB X interne Forschungsvorhaben von Leistungsträgern regelt. Spezielle Forschungsregelungen finden sich sodann beispielsweise in § 98 SGB XI für den Pflegebereich und in § 287 sowie noch in § 287a SGB V für die gesetzliche Krankenversicherung. Zugang zu Daten aus dem Sozialbereich gewährt darüber hinaus das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das die Daten i.R.d. sog. Datentransparenzverfahrens gemäß den §§ 303a ff. SGB V sammelt und unter strengen Vorgaben Forschenden (und anderen) einen Zugriff eröffnet.

²² ZfDR 2024, 9.

²³ DSK, Beschluss zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, 15.4.2020; Medizininformatik-Initiative, Mustertext Patienteneinwilligung, 16.4.2020: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf

²⁴ Text: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_Einwilligung_v1.6d.pdf

Forschungsmöglichkeiten „über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg zu verbessern.“²⁵ Die DSK, die formell betrachtet keine unabhängige Datenschutzbehörde (DSB) in Deutschland ist, wurde mit dieser Aufgabe von den DSB betraut und den Arbeitskreisen Wissenschaft und Forschung sowie Gesundheit und Soziales des Ministeriums beraten. Die DSB haben die aktualisierten Einwilligungsdokumente mit Beschluss vom 15.04.2020 gebilligt,²⁶ die damit rechtlich für die MII verbindlich sind.

Der Begriff „Broad Consent“ stammt aus dem US-Recht.²⁷ Der Gegenbegriff ist dort „Study-specific informed consent.“ Für Biomaterialien z. B. gilt die Einwilligung – wenn sie nicht vorher widerrufen wird – nur für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Einwilligungserklärung. In der „Handreichung“ der DSK ist zwar von einer „breiten Einwilligung“ und „breiterer Zweckbestimmung“ die Rede, allerdings können die Daten in der Datenbank der MII von Forschern nur genutzt werden, wenn eine zustimmende Bewertung einer unabhängigen, nach Landesrecht berufenen Ethikkommission vorliegt. Das Ziel der Forschung, bei den Patienten eine Diagnose zu erstellen oder ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen, ist explizit in der Handreichung ausgeschlossen. An den beteiligten Universitätskliniken bzw. Standorten der MII werden Use & Access Committees (UAC) eingerichtet,²⁸ welche „die Entscheidung über die Herausgabe von Daten und/oder Biomaterialien herbeiführen und dabei die Einhaltung aller Regularien und der korrekten Verwendungszwecke sicherstellen.“ Alle technischen, organisatorischen und strukturellen Maßnahmen zum Schutz der Daten müssen in einem generischen Datenschutzkonzept dokumentiert werden, welches mit den Datenschutz-Aufsichtsbehörden abgestimmt werden muss.²⁹ Die in den MII-Dokumenten vorgesehene „breite Einwilligung“ gibt demnach nicht pauschal die Patientenakte zur Forschung frei. Außerdem handelt es sich bei dem MII um einen Spezialfall mit definiertem Anwendungsbereich für die teilnehmenden Kliniken und medizinischen Einrichtungen.

Die an der MII beteiligten deutschen Universitätskliniken holen, soweit bekannt, in der Praxis die Einwilligungen ihrer Patienten für die Verarbeitung zu „medizinischen Forschungszwecken“ einmal in der Anfangsphase der Behandlung ein und nicht etwa zu einzelnen, noch nicht bekannten Forschungsprojekten. Entsprechende Vorgaben wurden in das Einwilligungsmanagement in deren Klinikalltag integriert.³⁰

Für Datenverarbeitungen, die nicht von einer bestimmten Einwilligungserklärung gedeckt sind, könnte zwar auf ein **berechtigtes Interesse der Forscher** gem. Art. 6 I lit. f DSGVO ggf. iVm Art. 6 IV DSGVO ausgewichen werden. Auch dieser Weg ist mit erheblichen Rechtsunsicherheiten verbunden: Es kann im Voraus nur schwerlich rechtssicher festgestellt werden, dass ein in jedem Einzelfall überwiegendes Verarbeitungsinteresse vorliegt. Man kann aber festhalten: Wo dem Datenschutzinteresse jenes an Gesundheits- und Wissenschaftsförderung entgegensteht, darf ersteres bei aller Berechtigung nicht überbewertet werden. In der Abwägung bedarf es neben datenschutzrechtlicher Schutzmechanismen vielmehr

²⁵ Pressemitteilung der DSK: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/20200427_Einwilligungsdokumente_der_Medizininformatik-Initiative.pdf

²⁶ Text: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf

²⁷ Department of Health and Human Services 45 CFR §46.116 (A) und (d): „Broad consent may be obtained in lieu of informed consent obtained in accordance with paragraphs (b) and (c) of this section only with respect to the storage, maintenance, and secondary research uses of identifiable private information and identifiable biospecimens...“, abrufbar unter <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46/subpart-A/section-46.116>. Mehr dazu im US-Teil des Gutachtens.

²⁸ Beispiel für das UAC der Uni Münster: https://www.mezizin.uni-muenster.de/fileadmin/einrichtung/uac/documents/Geschaeftsordnung_UAC_Muenster_v1.0.pdf

²⁹ Text (S. 3f.): https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/pm/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf

³⁰ ZfDR 2024, 9.

hinreichender Datennutzungsmöglichkeiten für die Forschung. Auf Seiten der von einem Datenzugang Drittbetroffenen ist vor allem das informationelle Selbstbestimmungsrecht gem. Art. 2 Abs. 1, 1 Abs. 1 GG sowie die Vorgaben der Art. 7, 8 GRCh zu beachten. Zugangssuchende können die **Freiheit von Forschung und Wissenschaft** gem. Art. 5 Abs. 3 GG bzw. Art. 13 GRCh ins Feld führen – ebenso wie das sich aus Art. 52 Abs. 1 GRCh ergebende Kriterium für wissenschaftliche Forschungszwecke im Sinne der DSGVO, nämlich der gesellschaftliche Nutzen bzw. die Gemeinwohleffekte des Vorhabens.

Diesen Zielkonflikt bei weiteren Zwecken hat auch die schon erwähnte **Art.-29-Arbeitsgruppe** erkannt. „Daten, die bereits erhoben wurden, können auch für andere Zwecke, die ursprünglich nicht angegeben wurden, von echtem Nutzen sein. Daher ist es auch sinnvoll, innerhalb sorgfältig ausgewogener Grenzen eine gewisse zusätzliche Nutzung zuzulassen. Das Verbot der „Unvereinbarkeit“ in Artikel 6 Absatz 1 lit. b schließt neue, unterschiedliche Verwendungen der Daten nicht gänzlich aus – vorausgesetzt, dies geschieht innerhalb der Parameter der Vereinbarkeit.“³¹

Aber auch auf europäischer Ebene gibt es **neue Entwicklungen**: So sieht der neue **Data Governance Act** (DGA)³² vor, dass die Anwendbarkeit standardisierter Einwilligungsformulare zur Erklärung eines Broad Consent durch delegierten Rechtsakt für zulässig erklärt werden kann (vgl. Art. 16 Satz 2 DGA). Erw. 50 S. 3 des DGA bietet die Möglichkeit der **Datenspende** in Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten an.³³ Auch die Einholung von Einwilligungen über ein unspezifisches Einwilligungsformular gem. Art. 25 DGA³⁴ basiert auf der Idee eines Broad Consent. Systematisch wird die Konstruktion des Broad Consent auf den genannten Erw. 33 DSGVO gestützt. Damit erkennt der europäische Gesetzgeber den Konflikt zwischen dem Erfordernis der Bestimmtheit der Einwilligung und der Datenverarbeitung zu Zwecken der Forschung an. Die in Erw. 33 DSGVO verankerte Forschungsprivilegierung soll es Personen erlauben, ihre Einwilligung in bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben. Im Lichte des Erwägungsgrunds wird der Wortlaut der Art. 4 Nr. 11, 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO so weit ausgelegt, dass hierunter eine Einwilligung in bestimmte Bereiche oder Teile von Forschungsprojekten fällt. Völlig losgelöst von der Zweckbindung ist auch der Broad Consent nach dem neuen DGA nicht; denn die Betroffenen sollen nach Art. 21 Abs. 1 lit. a DGA insbesondere darüber informiert werden, für welche Zwecke von allgemeinem Interesse die Verarbeitung ihrer Daten erlaubt wird. Außerdem verweist Erw. 50 Satz 3 für die Einwilligung der betroffenen Personen auf Art. 6 Abs 1 lit. a und Art. Abs 2 lit. a DSGVO, um den Anforderungen an eine rechtmäßige Einwilligung gemäß den Artikeln 7 und 8 DSGVO zu entsprechen. Allerdings ist der Titel von Kapitel IV des DGA „Datenaltruismus“ – zu hoch gegriffen. Es geht ausschließlich um einen organisatorischen und institutionellen Rahmen. Der Terminus Broad Consent wird im DGA nicht benutzt.

Ein weiteres Problem ist die **fehlende Umsetzung** der neuen Vorschriften: Der DGA gilt gesetzestechnisch gesehen bereits seit dem 24.09.23. Anbieter von Datenvermittlungsdiensten (Kapitel III DGA), die am 23.06.22 Datenvermittlungsdienste erbringen, müssen die im DGA geltenden Verpflichtungen spätestens ab dem 24.09.25 einhalten. Registrierte

³³ „Gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 könnten wissenschaftliche Forschungszwecke, bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten durch die Einwilligung in die Weiterverarbeitung der Daten für diese Zwecke unterstützt werden, sofern anerkannte Standards der Ethik für die wissenschaftliche Forschung eingehalten werden.“

³⁴ Abs.1: „Das Formular ermöglicht das Einholen von Einwilligungen und Erlaubnissen in allen Mitgliedstaaten in einem einheitlichen Format.“ Abs.2: „Das europäische Einwilligungsformular für Datenaltruismus ist modular aufgebaut, damit es für bestimmte Sektoren und für verschiedene Zwecke angepasst werden kann.“

datenaltruistische Organisationen können die Eintragung in dem hierfür vorzusehenden nationalen öffentlichen Register bei der BNetzA beantragen (Art. 19 DGA), das für Deutschland jedoch bislang – soweit ersichtlich – nicht existiert.

Eine interessante, für die Einwilligung bei Gesundheitsdaten vermutlich relevante Debatte ist die aktuelle Diskussion um den **European Digital Health Space (EHDS)**.³⁵ Im Frühjahr 2024 erzielten das Europäische Parlament und der Rat eine politische Einigung über den Vorschlag der Kommission für den Europäischen Gesundheitsdatenraum. Der gegenwärtig diskutierte Text ist sehr umfangreich (170 Seiten)³⁶ Der Europäische Gesundheitsdatenraum soll u.a. Einzelpersonen in die Lage versetzen, die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten zu übernehmen, und den Datenaustausch für die Erbringung von Gesundheitsleistungen in der gesamten EU erleichtern (primäre Nutzung von Daten).

Ohne hier auf die Details eingehen zu können, ist wichtig, dass der EHDS-Vorschlag auf der derzeitigen Zusammenarbeit für die **primäre Nutzung** von Daten im Gesundheitswesen (d.h. die direkte Nutzung von Daten, die für die Behandlung von Patienten erhoben wurden) innerhalb des eHealth-Netzwerks aufbaut, das sich während der COVID-19-Pandemie bewährt hat. Erfasst wird die **pseudonymisierte oder voll anonymisierte Datennutzung**, wobei festzuhalten sind, dass pseudonymisierte Daten immer in den Anwendungsbereich der DSGVO fallen, voll anonymisierte Daten jedoch nicht (mehr).³⁷ Der Schlüssel zur Pseudonymisierung ist nur der Datenzugangsstelle bekannt. Eine Identifizierung einzelner Personen wäre den Forschenden als Verarbeitern also nur möglich, sofern sie die Personen über den Inhalt der Daten mit Zusatzwissen hierzu identifizieren können.³⁸

Der EHDS-Vorschlag erweitert den Umfang der ausgetauschten Datenkategorien für die primäre Nutzung und geht den nächsten Schritt, indem die bestehende freiwillige Zusammenarbeit einiger Mitgliedstaaten in eine Verpflichtung für alle umgewandelt werden soll. Der EDHS-Vorschlag wird darüber hinaus auch einen Rahmen schaffen, um die **sekundäre Nutzung** von Gesundheitsdaten (die Wiederverwendung von Gesundheitsdaten von Einrichtungen wie Forschern, politischen Entscheidungsträgern, Innovatoren und der Industrie erhoben wurden) zu regeln. Die EHDS-Vorschriften zur Wiederverwendung von Gesundheitsdaten bauen auf dem durch den EU Data Governance Act eingeführten Rahmen auf. Auch die Industrie wird die Möglichkeit haben, den Zugang zu Daten für die sekundäre (nicht primäre) Nutzung zu beantragen, wobei es einer Genehmigung für den Zugang zu den Daten gemäß den Regeln des EHDS über die dafür zuständigen Stellen bedarf. Der Datenzugang erfolgt nach Art. 45 EHDS-Vorschlag **im Wege eines Antrags bei einer öffentlichen Zugangsstelle**, die sodann ähnlich wie bei dem schon in Deutschland bestehenden Datentransparenzverfahren gemäß den §§ 303a ff. SGB V den Forschenden zweckgebunden die nötigen Einblicke in die Daten gibt, ohne dass die Patienten als Personen identifiziert werden.

Für die erfassten Patientendaten wird durch den EHDS-Vorschlag eine umfangreiche und komplizierte **Opt-out-Lösung**³⁹ im folgenden Rahmen eingeführt:

³⁵ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

³⁶ Text: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

³⁷ Siehe Art. 4 Nr. 5 DSGVO.

³⁸ Dies ist den Forschenden nach Art. 44 Abs. 3 S. 3 und 4 EHDS-Vorschlag verboten. Die Sanktionsandrohung („angemessene Sanktionen“) ist wenig konkret und überlässt die Ausgestaltung der Sanktionen ohnehin den Mitgliedstaaten. Näher ZfDR 2024, 16f.

³⁹ Erw. 41 aa des EHDS-Vorschlags

- ▶ Forscher, die Industrie oder öffentliche Einrichtungen können nur für bestimmte Zwecke, die dem Einzelnen und der Gesellschaft zugutekommen, auf Ihre Gesundheitsdaten zugreifen.
- ▶ Sie können aber nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten nutzen.
- ▶ Die Daten dürfen nur in geschlossenen, sicheren Umgebungen verarbeitet werden.

Was die **Patienteneinwilligung im EDHS-Vorschlag** angeht, so ist dort vorgesehen, dass „[...] die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 4 [DSGVO] keine weiteren Bedingungen, einschließlich Beschränkungen und spezifischer Bestimmungen, die die Einwilligung natürlicher Personen erfordern, in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die sekundäre Nutzung gemäß dieser Verordnung aufrechterhalten oder einführen [dürfen], mit Ausnahme der in Artikel 33 Absatz 5 genannten Bedingungen“ (Erw. 37). Mit anderen Worten, deutsche Sondervorschriften, welche die Einwilligung im Rahmen des EDHS einschränken, sind nicht zulässig.⁴⁰

Basierend auf dem „right to object“ nach der DSGVO haben die Patienten auch ein Recht, bestimmte eigene **Daten in ihre elektronische Gesundheitsakte (EHDS) einzufügen** (Article 8b – Right of natural persons to insert information in their own EHR). Wichtig ist dem Gesetzgeber auch hier das Prinzip der Datenminimisierung zum Schutz des Betroffenen. Wo immer möglich, sollen auch diese Datensätze vollständig anonymisiert werden – nur hilfsweise ist die Nutzung von pseudonymisierten Datensätzen zulässig (Erw. 49). Bei aus der ePA gespendeten Behandlungsdaten will die Bundesregierung das Opt-In Verfahren in ein Opt-Out-Verfahren überführen. Das bedeutet, dass diese bestimmten Datensätze nicht wie bisher erst mit Einwilligung für die Forschung bereitgestellt werden. Dafür bedarf es allerdings der Implementierung des im Februar verabschiedeten umfangreichen Digitalgesetzes (DigiG)⁴¹ mit der Einführung der ePA, das erst zum Januar 2025 in Kraft treten wird. Sie soll den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten fördern und die Gesundheitsversorgung gezielt unterstützen.⁴²

Das neue **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)**⁴³ trat am 26./31.3.2024 in Kraft, wonach der Gesetzesbegründung zufolge „erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den EHDS unternommen“ werden sollen. Die Vorschriften des GDNG gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch vor, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden – nicht aber der DSGVO und dem deutschen BDSG. In Bezug auf die Nutzung von Patientendaten sieht das GDNG folgendes vor:

- ▶ „Datennutzende“ sind nach der Legaldefinition des § 2 Nr. 4 GDNG „natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.“ Forschende (private) Medizinproduktehersteller gehören also zum grundsätzlich zugangsberechtigten Personenkreis.⁴⁴

⁴⁰ Art. 33 Abs. 5 DSGVO betrifft nur die Dokumentationspflichten bei einem Bruch der Datensicherheit.

⁴¹ Text: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html>

⁴² Zu den Hürden für die ePA unter anderem: <https://www.faz.net/aktuell/rhein-main/region-und-hessen/elektronische-patientenakte-diese-huerden-gibt-es-noch-110029981.html>

⁴³ Wortlaut: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/VO.html>

⁴⁴ Die Verarbeitungsbefugnis des § 303 e Abs. 1 SGB V enthielt bis dato einen restriktiven Katalog nutzungsberechtigter Einrichtungen. Die Neufassung gibt privaten Forschungseinrichtungen nunmehr ein subjektiv-öffentliches Recht als Nutzungsberechtigten nach § 303 e Abs. 1, näher Gassner, MPR 2024, 95.

- ▶ Auch nach dem GDNG bedarf es einer zulässigen Zweckbestimmung für die Nutzung der Patientendaten: Forschungszwecke, z. B. für die kommerzielle Medizinprodukteforschung, werden in § 303e Abs. 2 Nr. 4 und 9 SGB V aufgeführt.⁴⁵ Diese Daten bleiben weiterhin dezentral gespeichert, sollen jedoch unter Beachtung des GDNG via Metadaten mit der Gesundheitsdateninfrastruktur verknüpft werden.
- ▶ § 7 Abs. 1 Nr.1 GDNG schreibt vor, dass „Datennutzende Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden, nur für die Zwecke nutzen (dürfen), für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden.“ Das gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist und die DSGVO deshalb nicht mehr gilt. Die Datennutzung für die Forschung ist demnach weithin durch diese Zwecke begrenzt. § 7 GDNG sieht zudem ein Re-Identifizierungsverbot vor. Demnach sehen sich Forscher Sanktionen ausgesetzt, sollten sie verbotenerweise versuchen, Rückschlüsse auf die Identität Einzelner zu ziehen. Ebenso verboten ist es gem. § 7 Abs. 1 GDNG, die Daten an unberechtigte Dritte weiterzugeben.
- ▶ Nicht jedes Forschungsvorhaben ist durch das GDNG abgedeckt: Gemäß §2 Nr. 5 GDNG ist ein „Forschungsvorhaben“ nur ein Vorhaben, bei denen Gesundheitsdaten zu den in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j und Art. 89 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 2 GDPR genannten wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden; diese Gesundheitsdaten können auch Sozialdaten nach § 67 des Zehnten Buches SGB sein. Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien zu registrieren und unterliegt detaillierten Veröffentlichungspflichten (§ 8 GDNG). Im GDNG wird die federführende Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben weiterentwickelt. Sie ist alleiniger Ansprechpartner der Antragssteller und übernimmt die Koordinierung unter den Aufsichtsbehörden unter ständiger Beachtung der deutschen Datenschutzvorschriften, die weiterhin anwendbar sind.

⁴⁵ § 303 e Abs. 2 Nr. 9 SGB V ermöglicht den Datenzugang für Zwecke der „Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz“. Allerdings heißt es in der Gesetzesbegründung des GDNG, dass „[d]ie Nutzung der Daten zur Entwicklung, Weiterentwicklung und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von (...) Medizinprodukten erlaubt (wird), um (...) nach dem Inverkehrbringen auf ihre Sicherheit und Leistung (...) während der Anwendung bei Bedarf evaluieren und überprüfen zu können.“ Diese Aussage scheint den sachlichen Anwendungsbereich von § 303 e Abs. 2 Nr. 9 SGB V auf bereits zertifizierte Medizinprodukte zu beschränken. Kritisch hierzu: Gassner: MPR 2024, 97.

Schlussfolgerungen zur weiteren Diskussion:

1. Die Zweckbindung bei der Einwilligung ist in den einschlägigen Rechtsdokumenten der EU tief verwurzelt. Allenfalls eine Nutzung der Gesundheitsdaten zu mit den Ursprungszwecken kompatiblen Zwecken scheint ggw. möglich. Problematisch ist auf der deutschen Rechtsebene, dass § 27 Abs. 1 BDSG für die Forschung fordert, dass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auch ohne Einwilligung zulässig ist, sofern die Interessen des Verantwortlichen die Interessen der betroffenen Person „erheblich überwiegen.“ Man kann hier die Frage stellen, ob diese Vorschrift, insbesondere das Wort „erheblich“ mit den Vorgaben der DSGVO vereinbar ist. Bei überzogenen Anforderungen in Deutschland ist zu befürchten, dass eine entsprechende Gesundheitsforschung in andere Länder abwandert.
2. Ein Broad Consent des Einzelnen zu Forschungszwecken allgemein ist in der DSGVO und im BDSG nicht vorgesehen. Nach diesen Vorschriften kann der Betroffene gegenwärtig nicht entscheiden, all seine Daten auf der elektronischen Patientenakte pauschal für Forschungszwecke freizugeben. Mit der MII hat Deutschland allerdings schon sehr konkrete Schritte hin zum Broad Consent gemacht – mit den damit verbundenen rechtlichen Unsicherheiten. Die MII erfordert aber zwingend die Verwendung eines sehr umfangreichen und damit nicht patientenfreundlichen Einwilligungsformulars. Die genannten Aussagen des EDSA gegen den Broad Consent stehen im Widerspruch zum deutschen Ansatz, der Broad Consent zum Normalfall jedenfalls in den am MII beteiligten Universitätskliniken machen dürfte. Bisherige legislative Defizite sollte der Gesetzgeber lösen, um Widersprüche zu vermeiden. Je weiter die Maßnahmen zur Datensicherung und zur Datenminimierung reichen, umso eher dürfte ein Broad Consent für die Regulierungsbehörden akzeptabel sein.
3. Der neue EU Data Governance Act (DGA) sieht die Einführung eines Broad Consent vor, allerdings nur für den engen Bereich, den der DGA für „datenaltruistische Organisationen“ abdeckt und nur wenn der dt. Gesetzgeber die Vorschrift endlich ins nationale Recht umsetzt.
4. Vor deutschen Gerichten lässt sich vermutlich zugunsten des Broad Consent mit dem Konzept des Datenaltruismus argumentieren, um eine „Datenspende“ durch einen Broad Consent zuzulassen, wie es in Deutschland schon im Rahmen der Bekämpfung der Corona-Epidemie mit den Roland-Koch-Institut praktiziert wurde. Da die DSGVO die Forschungszwecke gerade bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten privilegiert, spricht vieles dafür, dass breit gefasste Zweckbestimmungen auch bei der Einwilligung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten möglich sein müssen. Die Interessen der Forschungsfreiheit sollten z. B. bei der Abwägung nach Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO regelmäßig überwiegen, wenn man das Datenschutzrecht nicht einseitig zu einem Supergrundrecht erklären will, wogegen der Wortlaut der DSGVO eindeutig spricht.
5. Unabhängig davon ist zu überlegen, ob die Nutzung von Gesundheitsdaten, die bereits existieren, unmittelbar auf die Vorschriften in der DSGVO oder in BDSG zu Forschungs- und Gesundheitszwecken gestützt werden kann. Dies wäre dann eine separate Rechtsgrundlage unter den genannten Voraussetzungen, die eine Datennutzung dann auch ohne Einwilligung erlaubt. Auch wenn vieles unklar ist: Die Sekundärnutzung von Daten im Gesundheitsbereich muss nicht zwingend auf eine Einwilligung gestützt werden.

6. Die Diskussion zur European Digital Health Space (Gesundheitsdatenraum) und den daraus für den deutschen Gesetzgeber erwachsenen Verpflichtungen zur Ermöglichung eines Austauschs von Gesundheitsdaten sollte genau verfolgt werden. Der politisch abgestimmte Entwurf der Kommission enthält interessante bereichsspezifische datenschutzrechtliche EU-Regelungen, die bislang für die Gesundheitsforschung dem – in Deutschland chaotisch anmutenden – nationalen Recht überlassen war. Vermutlich lassen sich auf diese Weise viele der gewünschten Zwecke in der Forschung erreichen.
7. Eine ähnliche Stoßrichtung verfolgt das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Deutschland (GDNG). Mit dem Gesetz wird ein zentraler Datenspeicher und eine Koordinierungsstelle eingerichtet, um den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen zu ermöglichen. Eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle soll beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Forschungsdatenzentrum angesiedelt werden. Die neue Bundesdatenschutzbeauftragte wird dieses Institut nach eigener Aussage mit ihrer Behörde direkt beraten und unterstützen. Zitat: „Das Forschungsdatenzentrum am BfArM wird eine elementare Rolle bei der zukünftigen Gewährleistung von Forschungsdatenzugang für die Praxis spielen.“⁴⁶ Ein Broad Consent zu Forschungszwecken allgemein ist im GDNG nicht vorgesehen. Vielmehr umfasst das GDNG eine Vielzahl von Einzelregelungen, die die private und öffentliche Gesundheitsforschung befähigen soll, Daten aus dem Gesundheitswesen umfassender zu nutzen. Dies ist zumindest für die im Rahmen der ePA gespeicherten Daten die Opt-out Lösung für die Patienten für anerkannte Forschungszwecke. Deren Einführung ist aber zum Teil von anderen deutschen Gesetzen abhängig – besonders von dem neuen Digitalgesetz (DigiG) und der erfolgreichen Einführung der elektronischen Patientenakte.

⁴⁶ Specht-Riemenscheider in ZD 2024, 602.

SITUATION IN DEN USA

Auf der Grundlage unseres Memorandums zur Situation in Deutschland geben wir Ihnen im Folgenden einen Überblick darüber, was der Begriff „Broad Consent“ für die Forschung in den USA bedeutet und was er speziell im Gesundheitsbereich umfasst.

Einführung

Wir gehen davon aus, dass die Rechtslage in Deutschland und der EU so ist, dass die europäischen Datenschutz- und Gesundheitsgesetze traditionell auf der Einwilligung eines Patienten beruhen, seine oder ihre personenbezogenen Daten (wie medizinische Testergebnisse, Arztberichte, Daten aus Bioproben) – „Patientendaten“ – für bestimmte Forschungszwecke bereitzustellen. Mit anderen Worten: Der Patient, der seine Einwilligung gibt, weiß bis zu einem gewissen Grad, für welche Forschungszwecke die Patientendaten verwendet werden sollen. Wir stellen fest, dass es in jüngster Zeit einige Entwicklungen gibt, die darauf hindeuten, dass sich Europa in Richtung eines breiteren Geltungsbereichs für die individuellen Einwilligungen bewegt, vorausgesetzt, die Forschung wird überwacht, ordnungsgemäß überprüft und ggf. von einer zugelassenen Gesundheitsbehörde registriert. Ein breit angelegter Datenzugang wird in der Regel nur für pseudonymisierte Datensätze gewährt. Im Gegensatz dazu ist „Broad Consent“ ein feststehender Begriff in den Gesetzen und Vorschriften der USA.

1. Regulierungsstruktur in den USA

Die Einwilligung nach Aufklärung über ihre Folgen ist ein Grundprinzip der Forschung am Menschen. Das wichtigste US-Rechtsdokument, das die Einwilligung nach Aufklärung regelt, ist die Federal Policy for the Protection of Human Subjects – die **„Common Rule“**. Vor 2018 war die informierte Einwilligung immer studienspezifisch, aber die Überarbeitungen der Common Rule von 2018 führten ein begrenztes Konzept eines „Broad Consent“ ein, das unter bestimmten Umständen die Notwendigkeit einer studienspezifischen Einwilligung ersetzt.

Die Common Rule wurde seitdem von vielen Bundesministerien und -behörden der USA übernommen. Jede Bundesbehörde, die sich an die Common Rule hält, hat ihre eigenen Vorschriften erlassen, die jedoch im Wesentlichen mit den Vorschriften des Department of Health and Human Services (45 CFR § 46, Subpart A,¹) übereinstimmen und u.a. folgendes abdecken:

¹ Federal Policy for the Protection of Human Subjects („Common Rule“), Büro für den Schutz menschlicher Forschung, Department of Health and Human Services. www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/common-rule/index.html. (zuletzt besucht am 18. Oktober 2024).

- ▶ Wer kann die Zustimmung erteilen?
- ▶ Welche Informationen einer potenziellen Versuchsperson gegeben werden müssen und wie sie präsentiert werden müssen?
- ▶ Welche zusätzlichen Schutzmaßnahmen gibt es für schutzbedürftige Personengruppen wie Kinder, Gefangene und geistig Behinderte?
- ▶ Wie ist mit Fragen der Verletzung von Versuchspersonen umzugehen?
- ▶ Welche begrenzten Ausnahmen gelten?

In der bestimmten Einrichtung gibt es einen Expertenausschuss, das so genannte „Institutional Review Board“ (**IRB**), der in erster Linie für den Schutz der Rechte und des Wohlergehens von Personen zuständig ist, die an Forschungsarbeiten teilnehmen. Die Common Rule bildet den rechtlichen Rahmen, innerhalb dessen das IRB die Aufgabe wahrnimmt, um sicherzustellen, dass die Forschung am Menschen nach ethischen Grundsätzen durchgeführt wird.

2. Reichweite der Zustimmung

Die informierte Zustimmung (Informed Consent) ist der Prozess, „bei dem die Personen in verständlicher Sprache umfassend über alle Aspekte von Forschungsstudien informiert werden, um eine informierte Entscheidung über die Teilnahme an einer Forschungsstudie zu ermöglichen.“² Mit der Überarbeitung der Common Rule im Jahr 2018 wurde eine neue Option eingeführt: die umfassende Einwilligung (Broad Consent).

Broad Consent kann anstelle einer studienspezifischen Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, allerdings nur in Bezug auf die „Speicherung, Pflege und Sekundärforschung von identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben.“³ Broad Consent ist kein Verzicht, sondern eine Alternative zur studienspezifischen Einwilligung. Die Schlüsselbegriffe sind **Sekundärforschung und identifizierbare private Informationen oder Bioproben**. Der Begriff Sekundärforschung bezieht sich entweder auf andere Forschung als eine laufende Forschungsstudie oder auf nicht forschungsbezogene Zwecke.⁴ Identifizierbare private Informationen sind Informationen, bei denen die betroffene Person vernünftigerweise erwarten kann, dass sie vertraulich behandelt werden, aus denen aber die Identität der betroffenen Person ermittelt werden kann, wie z. B. aus einer Krankenakte.⁵ Eine identifizierbare Bioprobe ist eine Bioprobe, aus der die Identität des Probanden ermittelt werden kann, wie z. B. eine Blut- oder Gewebeprobe, die mit Informationen zur Identifizierung der Person gekennzeichnet ist. Beachtenswert ist, dass eine umfassende Einwilligung nicht für „Forschung, die Informationen oder Bioproben von Einzelpersonen

² Id. (Änderungen ausgelassen).

³ 45 CFR § 46.116(a), verfügbar unter <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46#46.116>; siehe auch „Broad Consent in the Revised Common Rule“- Revised Common Rule Q&As. Office for Human Research Protections. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/revised-common-rule/revised-common-rule-q-and-a/index.html#broad-consent-in-the-revised-common-rule> (zuletzt besucht am 18. Oktober 2024.)

⁴ 45 CFR § 46.116(d), verfügbar unter <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46#46.116>; siehe auch „Broad Consent in the Revised Common Rule“. Revised Common Rule Q&As. Office for Human Research Protections. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/revised-common-rule/revised-common-rule-q-and-a/index.html#broad-consent-in-the-revised-common-rule> (zuletzt besucht am 18. Oktober 2024).

⁵ Siehe 45 CFR § 46.102.

⁶ „Broad Consent in der revidierten Common Rule“. Revised Common Rule Q&As. Office for Human Research Protections. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/revised-common-rule/revised-common-rule-q-and-a/index.html#broad-consent-in-the-revised-common-rule> (zuletzt besucht am 18. Oktober 2024).

durch direkte Interaktion oder Intervention speziell für den Zweck der Forschung sammelt“ zur Verfügung steht.⁶

Die Common Rule enthält die für eine umfassende Zustimmung erforderlichen Faktoren. Jedes der in der Vorschrift genannten Elemente wird als wesentlich angesehen; daher kann kein Element weggelassen oder geändert werden. Allerdings wurde in der Vorschrift keine Vorlage für die Einholung eines Broad Consent vorgesehen, so dass die Einrichtungen ihre eigenen Formulare entwickeln können, um die Anforderungen zu erfüllen.

Obwohl eine detaillierte Auflistung der Anforderungen für die Erlangung von Broad Consent den Rahmen dieses Gutachtens sprengen würde, erfordert Broad Consent die meisten der allgemeinen Anforderungen der studienspezifischen Einwilligung nach Aufklärung sowie bestimmte zusätzliche Anforderungen, die erforderlich sind, um dem größeren Zielbereich der Einwilligung Rechnung zu tragen.

Zu den Anforderungen an die studienspezifische Einwilligung nach Aufklärung, die auch für die allgemeine Einwilligung gelten, gehören:⁷

1. Eine Beschreibung der vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken.
2. Eine Beschreibung des zu erwartenden Nutzens (für die eigene Person oder für andere).
3. Eine Erklärung, ob und wie die Vertraulichkeit der Identität der Person gewahrt wird.
4. Eine Erklärung, dass die Person freiwillig teilnimmt, dass es keine Strafe oder Leistungseinbußen gibt, wenn die Person die Teilnahme ablehnt, und dass sie sich jederzeit entscheiden kann, die Teilnahme zu beenden.
5. Für die Verwendung von Bioproben:
 - a. Eine Erklärung darüber, ob sie zu kommerziellen Zwecken verwendet werden dürfen (und ob die Person von einem solchen Gewinn profitieren würde).
 - b. Angabe, ob voraussichtlich eine Ganzgenomsequenzierung durchgeführt wird.

Damit ein Broad Consent wirksam ist, müssen in der Offenlegung auch einige andere zusätzliche Elemente berücksichtigt werden:⁸

1. Eine allgemeine Beschreibung der Arten von Forschung, die mit den Informationen durchgeführt werden könnten (ausreichend detailliert und in einer Sprache, die es einer Person ermöglicht, allgemein zu verstehen, was in Erwägung gezogen wird).
2. Welche Informationen könnten in der Forschung verwendet werden und welche anderen Einrichtungen (falls vorhanden) könnten Zugang dazu haben.
3. Ob die Nutzung befristet oder unbefristet ist.
4. Eine Erklärung, dass die Person, um deren Einwilligung ersucht wird, keine Informationen über eine bestimmte künftige Forschung erhält (es sei denn, es ist anderes vereinbart).
5. Eine Erklärung, dass die Forschungsergebnisse nicht an die betreffende Person weitergegeben werden dürfen (es sei denn, es ist anderes vereinbart).
6. Informationen darüber, an wen man sich bei Fragen oder zur Meldung eines Schadens im Zusammenhang mit der Forschung wenden kann.

⁷ 45 CFR § 46.116(d)(1).

⁸ Id. in § 46.116(d)(2)-(7).

⁹ Id. in § 46.116(e),(f).

Schließlich ist zu erwähnen, dass in Sonderfällen Ausnahmen von diesen Zustimmungserfordernissen für bestimmte Forschungsarbeiten möglich sind, die einen öffentlichen Nutzen oder ein Dienstleistungsprogramm betreffen, das von einer staatlichen oder lokalen Regierung oder mit deren Genehmigung durchgeführt wird.⁹ Eine solche Ausnahme gilt jedoch nicht für Informationen, die einer Person zuzuordnen sind, die ihre Zustimmung verweigert hat. Diese Anforderungen liegen außerhalb des Rahmens dieses Gutachtens, aber wenn es hilfreich ist, können wir gerne auch auf diese Anforderungen näher eingehen.

Anhang

Übersetzter Text von 45 CFR § 46.116 (a) und (d)

§ 46.116 Allgemeine Anforderungen an die Einwilligung nach Aufklärung.

- a) Allgemeines. Die allgemeinen Anforderungen an die schriftliche oder mündliche Einwilligung in Kenntnis der Sachlage sind in diesem Absatz dargelegt; sie gelten für die Einwilligung, die gemäß den Anforderungen in den **Absätzen (b) bis (d)** dieses Abschnitts eingeholt wird. Eine umfassende Einwilligung (Broad Consent) kann anstelle der gemäß den **Buchstaben b) und c)** dieses Abschnitts erteilten Einwilligung nach Aufklärung nur in Bezug auf die Speicherung, Pflege und sekundäre Forschungszwecke von identifizierbaren privaten Informationen und identifizierbaren Bioproben eingeholt werden. Der Verzicht auf oder die Änderung der Zustimmung bei Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit gemeinnützigen und Dienstleistungsprogrammen, die von staatlichen oder lokalen Behörden durchgeführt werden oder deren Genehmigung bedürfen, wird in **Absatz (e)** dieses Abschnitts beschrieben. Der allgemeine Verzicht auf die Einwilligung nach Aufklärung oder deren Änderung ist in **Absatz (f)** dieses Abschnitts beschrieben. Sofern nicht an anderer Stelle in dieser Richtlinie vorgesehen, gilt folgendes:
- (1) Bevor ein Prüfer einen Probanden in die unter diese Richtlinie fallende Forschung einbezieht, muss er die rechtswirksame, nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Person oder seines oder ihres gesetzlichen Vertreters einholen.
 - (2) Der Prüfer holt die Einwilligung nach Aufklärung nur unter Umständen ein, die dem potenziellen Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ausreichend Gelegenheit geben, zu erörtern und abzuwägen, ob er teilnehmen möchte oder nicht, und die die Möglichkeit der Nötigung oder unzulässigen Beeinflussung auf ein Mindestmaß beschränken.
 - (3) Die Informationen, die dem Probanden oder dem gesetzlichen Vertreter erteilt werden, müssen in einer für den Probanden oder den gesetzlichen Vertreter verständlichen Sprache abgefasst sein.
 - (4) Dem potenziellen Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter sind alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die eine vernünftige Person benötigt, um eine informierte Entscheidung über die Teilnahme zu treffen, und es ist ihm Gelegenheit zu geben, diese Informationen zu diskutieren.
 - (5) Mit Ausnahme der gemäß **Absatz (d)** dieses Abschnitts gilt für die Einholung eines Broad Consent:
 - (i) Die Einwilligung nach Aufklärung muss mit einer knappen und konzentrierten Darstellung der wichtigsten Informationen beginnen, die einem potenziellen Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter am ehesten dabei helfen, die Gründe zu verstehen, warum er an der Forschung teilnehmen möchte oder nicht. Dieser Teil der Einwilligung nach Aufklärung muss so gegliedert und präsentiert werden, dass das Verständnis erleichtert wird.
 - (ii) Die Einwilligung nach Aufklärung als Ganzes muss hinreichend detaillierte Informationen über die Forschung enthalten und so aufgebaut und präsentiert

sein, dass sie nicht nur eine Auflistung einzelner Fakten enthält, sondern dem potenziellen Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter das Verständnis der Gründe für oder gegen eine Teilnahme erleichtert.

- (6) Die Einwilligung nach Aufklärung darf keine entlastenden Formulierungen enthalten, durch die der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter auf gesetzliche Rechte des Prüfungsteilnehmers verzichtet oder den Anschein erweckt, auf diese zu verzichten, oder die den Prüfer, den Sponsor, die Institution oder ihre Vertreter von der Haftung für Fahrlässigkeit entbindet oder zu entbinden scheint. [...]
- (d) **Elemente einer umfassenden Einwilligung in die Speicherung, Aufbewahrung und Sekundärforschung von identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben.**

Broad Consent für die Speicherung, Aufbewahrung und Weiterverwendung identifizierbarer privater Informationen oder identifizierbarer Bioproben (die entweder für andere Forschungsstudien als die vorgeschlagene Forschung oder für Nicht-Forschungszwecke gesammelt wurden) ist als Alternative zu den Anforderungen an die Einwilligung nach Aufklärung in den **Absätzen (b) und (c)** dieses Abschnitts zulässig. Wird die Versuchsperson oder ihr gesetzlicher Vertreter um eine umfassende Einwilligung gebeten, so ist jeder Versuchsperson oder ihrem gesetzlichen Vertreter Folgendes mitzuteilen:

- (1) Die in den Absätzen (b)(2), (b)(3), (b)(5) und (b)(8) und gegebenenfalls (c)(7) und (9) dieses Abschnitts geforderten Informationen;
- (2) Eine allgemeine Beschreibung der Arten von Forschung, die mit den identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben durchgeführt werden können. Diese Beschreibung muss ausreichende Informationen enthalten, so dass eine vernünftige Person erwarten würde, dass der Broad Consent die Arten der durchgeführten Forschung erlaubt;
- (3) Eine Beschreibung der identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben, die in der Forschung verwendet werden könnten, ob eine gemeinsame Nutzung identifizierbarer privater Informationen oder identifizierbarer Bioproben stattfinden könnte, und die Arten von Institutionen oder Forschern, die Forschung mit den identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben durchführen könnten;
- (4) Eine Beschreibung des Zeitraums, für den die identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben gespeichert und aufbewahrt werden dürfen (dieser Zeitraum könnte unbegrenzt sein), und eine Beschreibung des Zeitraums, für den die identifizierbaren privaten Informationen oder identifizierbaren Bioproben für Forschungszwecke verwendet werden dürfen (dieser Zeitraum könnte unbegrenzt sein);
- (5) Sofern dem Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter keine Einzelheiten über spezifische Forschungsstudien mitgeteilt werden, eine Erklärung, dass er nicht über die Einzelheiten spezifischer Forschungsstudien informiert wird, die unter Verwendung der identifizierbaren personenbezogenen Daten oder identifizierbaren Bioproben des Probanden durchgeführt werden könnten, einschließlich des Zwecks der Forschung, und dass er sich entschieden haben könnte, in einige dieser spezifischen Forschungsstudien nicht einzuwilligen;
- (6) Sofern nicht bekannt ist, dass klinisch relevante Forschungsergebnisse, einschließlich individueller Forschungsergebnisse, dem Probanden auf jeden Fall offengelegt werden, eine Erklärung, dass solche Ergebnisse dem Probanden nicht offengelegt werden dürfen; und

- (7) Eine Erklärung, an wen der Betroffene sich wenden kann, wenn man Fragen zu den Rechten des Probanden und zur Speicherung und Verwendung der personenbezogenen Daten oder identifizierbaren Bioproben des Probanden hat, und an wen man sich im Falle eines forschungsbezogenen schädigenden Ereignisses wenden kann. [...]

Herausgeber**RHÖN STIFTUNG**

Eugen und Ingeborg Münch
Salzburger Leite 1 | Campus Haus 13
97616 Bad Neustadt a.d. Saale

T +49 (0)160 410 79 34
kontakt@rhoen-stiftung.de
www.rhoen-stiftung.de

Erscheinungsdatum

Februar 2025

Verantwortlich für den Inhalt

Das Gutachten wurde im Auftrag der Rhön Stiftung Eugen und Ingeborg Münch federführend von Dr. Axel Spies, Morgan, Lewis & Bockius LLP, Washington, mit Stand Dezember 2024 durchgeführt.

Gestaltung

Sonja März

Vorstand: Prof. Dr. Boris Augurzky (Vorstandsvorsitzender), Eugen Münch (stellvertretender Vorstandsvorsitzender), Prof. Dr. med. Bernd Griewing, Dr. Christian Zschocke
Geschäftsführung: Annette Kennel

Die Rhön Stiftung ist durch die Regierung von Unterfranken mit Anerkennungsurkunde vom 4. Juni 2014 als Stiftung bürgerlichen Rechts anerkannt, Stiftungsverzeichnis Nr. 44-1222.00-CC-1-64

