

## Fachtagung „Datenschutz im Gesundheitswesen“

***Einwilligung***

# Agenda

## **Blitzlicht: Einwilligung**

**Darunter u. a.**

- **Wie konkret muss die Einwilligung sein**
- **Verzicht auf Informationen bei Zweckänderung durch Einwilligung möglich ?**
- **EDSA und Einwilligung: Orientierungshilfen näher betrachtet**
- **Einwilligung und / in Forschung... z.B. Broad Consent**



# Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Einwilligung nach der Art. 4 Ziff. 11 DS-GVO DSGVO : 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.

# Definition „Einwilligung“

Art. 4 Ziff. 11 DS-GVO

*‘consent’ of the data subject means any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;*

„Einwilligung“ der betroffenen Person 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

# Einwilligung Allgemein

## Erwägungsgrund 32

(32) Die Einwilligung sollte durch eine eindeutige bestätigende Handlung erfolgen, mit der **freiwillig**, für den **konkreten** Fall, **in informierter Weise** und **unmissverständlich** bekundet wird, dass die betroffene Person mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist, etwa in Form einer schriftlichen Erklärung, die auch elektronisch erfolgen kann, oder einer mündlichen Erklärung.

Dies könnte etwa durch Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite, durch die Auswahl technischer Einstellungen für Dienste der Informationsgesellschaft oder durch eine andere Erklärung oder Verhaltensweise geschehen, mit der die betroffene Person in dem jeweiligen Kontext eindeutig ihr Einverständnis mit der beabsichtigten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten signalisiert.

Stillschweigen, bereits angekreuzte Kästchen oder Untätigkeit der betroffenen Person sollten daher keine Einwilligung darstellen. Die Einwilligung sollte sich auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgänge beziehen.

Wenn die Verarbeitung mehreren Zwecken dient, sollte für alle diese Verarbeitungszwecke eine Einwilligung gegeben werden. Wird die betroffene Person auf elektronischem Weg zur Einwilligung aufgefordert, so muss die Aufforderung in klarer und knapper Form und ohne unnötige Unterbrechung des Dienstes, für den die Einwilligung gegeben wird, erfolgen.



# Definition „Einwilligung“

## Art. 9 Abs. 2 a) DS-GVO

*(a) the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, except where Union or Member State law provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject;*

a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,

# Welche Einwilligung ?

Einwilligungen nach verschiedenen Rechtgebieten...

- ❖ **Zivilrechtliche** „Zustimmung“ (§ 183 BGB) im Gegensatz zu Genehmigung
- ❖ **Strafrechtliche** Einwilligung: als Rechtfertigungsgrund, der die Strafbarkeit eines Verhaltens entfallen lassen kann (§ 228 StGB)
- ❖ **„Schweigepflichtentbindung“** - Einwilligung (Befugnis) in die Weitergabe von Daten, sodass keine unrechtmäßige Weitergabe im Sinne von § 203 StGB
- ❖ Einwilligung **Ordnungswidrigkeitenrecht**
- ❖ **Datenschutzrechtliche** Einwilligung: Die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten.



# Einwilligung in der Krankenhausbehandlung

Datenschutz- / Straf- und Medizinrecht

Rechtsfolgen bei fehlender/ unwirksamer Einwilligung

## **Datenschutz(straf)recht**

---

- Artt. 33, 34 DS-GVO
- Art. 83 V lit. a DS-GVO
- § 41 BDSG iVm OWiG, StPO, GVG  
(§ 41 BDSG inkludiert  
Ausschlussprinzip/ Nichtanwendbarkeit  
OWiG)

## **Medizin(straf)recht**

---

- § 203 I Nr. 1 StGB
- § 223 I StGB, sofern keine wirksame  
Einwilligung und/ oder kein anderer  
Rechtfertigungsgrund vorliegt
- § 228 StGB, Einwilligungsschranke
- Erlaubnistatbestandsirrtum nach § 16  
StGB bei mutmaßlicher Einwilligung ?



# Einwilligung

## Strafrechtliche Betrachtung....

- Erforderlichkeit der Einwilligung in eine Krankenhausbehandlung  
lege artis
- Erforderlichkeit einer Einwilligung nach § 630d BGB
- § 203 StGB Schutzgesetz nach § 823 II BGB  
zivilrechtliche Anspruchsgrundlage für Schadensersatz
- Offenbarungsbefugnis durch Einwilligung nach § 203 I StGB

# Strafrechtliche Betrachtung Einverständnis....

Das Einverständnis wirkt tatbestandsausschließend:

Setzt das Delikt **notwendig ein Handeln** gegen oder ohne den Willen des Opfers voraus, so führt die Billigung des Opfers (Einverständnis) dazu, dass schon der **Tatbestand** des Delikts **nicht gegeben ist**.

Maßgeblich dabei ist der natürliche Wille des Opfers – der nicht zwingend nach außen zum Ausdruck gebracht werden muss.

Willensmängel wirken sich grds. nicht auf die Wirksamkeit des Einverständnisses aus. Handelt der Täter irrig in der Annahme des Vorliegens eines Einverständnisses, so irrt er über das Vorliegen eines Tatbestandsmerkmals, weshalb gem. § 16 StGB der Vorsatz entfällt.



# Einwilligung

## Strafrechtliche Betrachtung....

Die Einwilligung wirkt rechtfertigend.

Setzt der Tatbestand eines Delikts **nicht zwingend ein Handeln** gegen oder ohne den Willen des Opfers voraus, so bleibt **trotz seiner Billigung** das Täterverhalten **tatbestandsmäßig**. Die Tatbestandsverwirklichung wird jedoch durch die Einwilligung des Opfers gerechtfertigt.

Anders als beim Einverständnis muss die Einwilligung ausdrücklich (und belegbar...) erklärt werden und eine entsprechende Einsichtsfähigkeit des Opfers gegeben sein. Willensmängel beim Opfer schließen eine wirksame Einwilligung aus.

Nimmt der Täter irrtümlich an, sein Gegenüber hätte in die Handlung eingewilligt, unterliegt er einem Erlaubnistatumstandsirrtum (Rechtsfolgen streitig).



# Grundsatz

## EuGH Urteil vom 11.11.20 C-61/19 Orange Ramanian/ANSPDCP

Art 2 lit h und Art 7 lit a DS-RL sowie Art. 4 Nr. 11 und Art. 6 Abs. 1 lit a DS-GVO sind dahin auszulegen, dass es dem für die Verarbeitung von Daten Verantwortlichen obliegt nachzuweisen, dass die betroffene Person ihre Einwilligung in die Verarbeitung ihrer pb Daten

- durch aktives Verhalten bekundet hat und dass sie
- vorher eine Information
- über alle Umstände im Zusammenhang mit dieser Verarbeitung
- in verständlicher und leicht zugänglicher Form
- in einer klaren und einfachen Sprache erhalten hat.

**Es muss gewährleistet sein, dass der Betroffene in die Lage versetzt wird, die Konsequenzen seiner Einwilligung leicht zu ermitteln und damit die Einwilligung in voller Kenntnis der Sachlage erteilt wird.**

# Systematik Art. 6 DS-GVO

Grundsätzlich steht die Einwilligung **gleichrangig** neben andere Erlaubnistatbeständen.

Es ist darauf zu achten, dass eine Einwilligung nicht eingeholt werden sollte, wenn bereits die Datenverarbeitung mittels einer entsprechenden Rechtsgrundlage (wie z. B. dem Behandlungsvertrag) legitimiert ist.

Die (zusätzliche) Einholung einer Einwilligung bringt in einem solchen Fall keine zusätzliche Legitimation, verstärkt hingegen das Risiko, dass bei einer Verweigerung der Einwilligung des Betroffenen die Verarbeitung der pb Daten gegen den ausdrücklichen Willen des Betroffenen durchgeführt wird.

Ob die Datenverarbeitung sich da zwar weiterhin auf die vorhandene rechtliche Legitimationsgrundlage stützen.

Die Frage, ob trotz entgegenstehendem Willen des Betroffenen eine andere rechtliche Grundlage die Verarbeitung legitimieren kann, ist nicht in allen Fällen rechtlich geklärt.

## Folgen bei unwirksamer Einwilligung

Eine Einwilligung, die nicht den dargestellten Anforderungen genügt, ist unwirksam und kann nicht als Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung herangezogen werden. Die Datenverarbeitung in diesem Fall auf eine andere Rechtsgrundlage zu stützen, beispielsweise die Wahrung berechtigter Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten (Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO), ist grundsätzlich unzulässig, denn der Verantwortliche muss die Grundsätze der Fairness und Transparenz (Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO) beachten. Jedenfalls ist ein willkürliches Wechseln zwischen Einwilligung und anderen Rechtsgrundlagen nicht möglich.

*Kurzpapier Nr. 20 DSK (wir derzeit überarbeitet)*

# Einordnung Einwilligung

## Abgrenzungsfragen

Grundsätzlich steht die Einwilligung **gleichrangig** neben andere Erlaubnistatbeständen.

Die Kumulation von Rechtsgrundlagen nach der DS-GVO soll zwar **möglich** sein, dies ist aber so zu verstehen, dass die Datenverarbeitung von Beginn an auf mehrere Ermächtigungsgrundlagen gestützt wurde-

andernfalls läge eine unzulässige Auswechslung von Rechtsgrundlagen vor.

Dies wird mit einer sonst unrichtigen Betroffeneninformation begründet.

(etwa Krusche in ZD 2020; Seiten 232 f)

This was emphasised in the European Data Protection Board's (EDPB) Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, which emphasise that "**consent can only be an**

28

Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

**appropriate lawful basis if a data subject is offered control and is offered a genuine choice with regard to accepting or declining the terms offered or declining them without detriment**". The inclusion of consent as one of the legal bases may therefore have to be interpreted slightly differently. It may be that consent is used as a safeguard, rather than as a legal basis for the processing of data in itself. If the processing of data is required in law, as it often is in the case of data collection in a healthcare setting, then usually consent would only be an additional safeguard (the law would be the legal basis for processing).

**Patient vor Ort**

**Bei Betreten des Krankenhauses / Praxisräume**

**Patienteninformation / Aushänge / Hinweise auf dem Weg**

**Kenntnisnahme oder Betreten sind die ersten Einwilligung  
bereits **konkludent** damit erfolgt?**



# Grundelemente der Einwilligung

Einer Einwilligung kann nur zustimmen, wer einsichtsfähig ist.

- ❖ **Einsichtsfähigkeit**

Weitere Anforderungen an eine rechtsgültige Einwilligung:

- ❖ **Freiwilligkeit,**

- ❖ **Bestimmtheit,**

- ❖ **Zweckbindung,**

- ❖ **Informiertheit** sowie

- ❖ **Ausdrücklichkeit** in den Fällen des Art. 9 Abs. 2 lit. a, Art. 22 Abs. 2 lit. c sowie Art. 49 Abs. 1 lit. f DS-GVO.



# Einsichtsfähigkeit

OLG Hamm Urt. v. 02.11.2010 Az. 3 RVs 93/10

„Bei einem **BAK von 1,23 Promille** ist ohne Hinzutreten deutlicher Ausfallerscheinungen von der Einwilligungsfähigkeit des Beschuldigten auszugehen.“

Auch:

LG Saarbrücken Urt. v. 13.11.2008 Az. 2 Qs 53/08: „Gegen die Wirksamkeit der Einwilligung spricht schließlich auch nicht der bei der Beschuldigten festgestellte **BAK-Mittelwert von 1,57 ‰**, welcher auf der um 21:35 Uhr – also etwa eine Stunde und zwanzig Minuten nach dem Unfall – durchgeführten Blutentnahme basiert. Zwar kann die Einwilligungsfähigkeit eines Beschuldigten aufgrund der Stärke des Alkoholeinflusses im Einzelfall zweifelhaft sein. Hierfür genügt aber nicht bereits jede alkoholische Beeinflussung.“

# EDSA Leitlinie 5/2020

## Informierte Einwilligung

(Ziffer 3.3 Seite 17)

Damit eine Einwilligung in informierter Weise erfolgt, muss die betroffene Person über bestimmte Elemente informiert werden, die für die Entscheidungsfindung wesentlich sind.

Deshalb vertritt der EDSA die Auffassung, dass mindestens folgende Informationen erforderlich sind, damit eine Einwilligung gültig ist:

- i. die Identität des Verantwortlichen,
- ii. der Zweck jedes Verarbeitungsvorgangs, für den die Einwilligung eingeholt wird,
- iii. die (Art der) Daten, die erhoben und verwendet werden,
- iv. das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung zu widerrufen,
- v. gegebenenfalls Informationen über die Verwendung der Daten für eine automatisierte Entscheidungsfindung gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe c, und
- vi. Angaben zu möglichen Risiken von Datenübermittlungen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne geeignete Garantien nach Artikel 46

# Ausnahmen von den Informationspflichten

Erhebt ein Verantwortlicher Daten direkt bei der betroffenen Person, muss er sie darüber und über die näheren Umstände informieren. Das gilt nur dann **nicht**,  
**wenn die betroffene Person bereits über diese Informationen verfügt.**

Weitere **Ausnahmen** § 32 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Statt der betroffenen Person die Öffentlichkeit informieren, zum Beispiel per Aushang wenn es sich um analog gespeicherte Daten in einfach gelagerten Fällen handelt oder wenn die Daten nötig sind, um Rechtsansprüche zu sichern.

Soweit ein Verantwortlicher die Information bei einem Dritten erhoben hat, also nicht direkt bei der betroffenen Person, muss er die betroffene Person nicht informieren, wenn sie die Details bereits kennt.

Weitere **Ausnahmen**:

wenn es unmöglich ist, der betroffenen Person die Informationen zu erteilen oder es einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde

wenn nationale Rechtsvorschriften etwas anderes bestimmen. In Deutschland: § 33 BDSG – dann muss der Verantwortliche jedoch anstelle der betroffenen Person die Öffentlichkeit informieren –

oder § 29 Abs. 1 Satz 1 BDSG bei Geheimhaltungspflichten

# Verzicht auf Informationen bei Zweckänderung durch Einwilligung möglich

## Einwilligung – Sachlage

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 (DSGVO ErwGr 42 Satz 4).

Über die gesetzlichen Informationspflichten der Verantwortlichen entscheidet nicht die betroffene Person.



# Konkludente Einwilligungen

Einwilligung nach der Art. 4 Ziff. 11 DS-GVO: 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.

{ aktives Handeln }



# Vom Wortlaut ausgenommen sind:

Besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO, bei Einwilligungen in automat. Entscheidungen im Einzelfall gemäß Art. 22 Abs. 2 Buchst. C DSGVO oder im Ausnahmefall der Datenübermittlung ins Ausland gemäß Art. 49 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a DSGVO muss eine **ausdrückliche Einwilligung** vorliegen.

In der ausdrücklichen Erklärung muss auch Bezug auf die jeweils besondere Verarbeitung für einen oder mehrere bestimmte Zwecke genommen werden.

# Mutmaßliche Einwilligung

Art. 9 Abs. 2 lit a DS-GVO sieht eine „ausdrückliche“ Einwilligung vor.

Demnach erscheint eine **konkludente Einwilligung** wie auch unter der DS-RL **nicht ausreichend**.

Ist der Betroffenen aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande seine Einwilligung zu geben käme eine Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 lit c DS-GVO „**zum Schutz lebenswichtiger Interessen**“ in Betracht.

Im Vordergrund muss dann der **hypothetische Wille** des Betroffenen stehen

## Wie konkret muss eine Einwilligung sein

Eine Einwilligung im Datenschutz muss in **informierter** Weise erfolgen und klar verständlich sein.

Sie muss freiwillig und ohne jeden Zwang erfolgen und die betroffene Person muss darüber informiert werden, dass sie nicht zustimmen muss und einer von ihr bereits erteilte Einwilligung jederzeit widerrufen kann.



# Einwilligung von Kindern oder der Eltern

Für Dienste der Informationsgesellschaft eigene Einsichtsfähigkeit ab 16 Jahren wird vermutet. Andere Dienste Wirksamkeit nach Einsichtsfähigkeit.

- DS-GVO enthält keine Bestimmung, wer Träger der elterlichen Verantwortung ist.
- Daher: Nationales Recht
- Grundsatz: Wohl beide Elternteile
- In der Regel besteht kein Grund an der Aussage eines Elternteils über Einwilligung des anderen zu zweifeln.
- Dies gilt jedoch nicht, wenn Anhaltspunkte dagegen aktenkundig / bekannt sind.

# Eintritt Einwilligungsfähigkeit

Bei Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten von Kindern durch den gesetzlichen Vertreter:

sobald die betroffene Person das Alter der digitalen Mündigkeit erreicht, kann / muss zuvor erteilte Einwilligung durch Betroffenen bestätigt, geändert oder widerrufen werden.

Ist die Verarbeitung zu diesem Zeitpunkt noch nicht beendet, so muss der Verantwortliche gemäß den Grundsätzen von Treu und Glauben die betroffene Person über die Möglichkeit zur eigenen Entscheidung hinsichtlich der weiteren Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten inklusive der Möglichkeit zu einem Widerruf der Einwilligung der gesetzlichen **Vertreter informieren**.



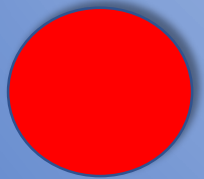
# Unterschiedliche Behandlungen

Bei stationärer Aufnahme ist pro Aufenthalt eine Einwilligungserklärung einzuholen (Zweckbindung)

Beispiel Patientenarmband

Name, Vorname, Geburtsdatum, Fallnummer/PatientenID

**keine offene Kennzeichnung für Rückschluss Gesundheit!**



LG Berlin Beschl. v. 18.7.2022, Kennzeichnung HIV

# Diese Einwilligung ist Mindestens Haltbar bis: ~~04-05-2023~~



- Kein Ablaufdatum oder Verfalldatum im Gesetzestext sondern Zweckbindung
- keine spezifische Frist, wie lange eine Einwilligung gilt
- Anhaltspunkte wie Kontext und Umfang der ursprünglichen Einwilligung und den Erwartungen der betroffenen Beteiligten
- Wenn sich die Verarbeitungsvorgänge beträchtlich ändern oder weiterentwickeln, ist die ursprüngliche Einwilligung nicht länger gültig. Dann muss eine neue Einwilligung eingeholt werden.

Warum Auffrischen der Einwilligung noch sinnvoll sein kann...

# Gültigkeit einer Einwilligung

Ziffer 5.1 Seite 27 Guidelines

110. Die DSGVO enthält keine spezifische Frist, wie lange eine Einwilligung gilt. Wie lange die Einwilligung gültig ist, hängt vom Kontext, dem Umfang der ursprünglichen Einwilligung und den Erwartungen der betroffenen Partei ab. Wenn sich die Verarbeitungsvorgänge beträchtlich ändern oder weiterentwickeln, ist die ursprüngliche Einwilligung nicht länger gültig. Dann muss eine neue Einwilligung eingeholt werden.

# Zeitlicher Ablauf von Einwilligungserklärungen

AG München, Urteil vom 14.02.2023 - Az. 161 C 12736/22

Nach den Umständen des Einzelfalls kann das Erlöschen einer ursprünglich erteilten Einwilligung in die Zusendung von E-Mail-Werbung anzunehmen sein. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn in einem Zeitraum von vier Jahren ein Account, bei dessen Erstellung ein Newsletter abonniert wurde, nicht mehr genutzt und in Kenntnis hiervon auch keine weitere Werbung übersandt wurde.

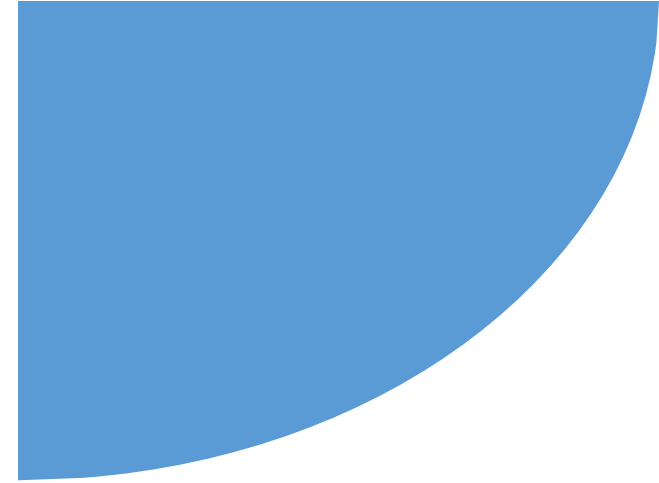
In einem solchen Fall muss sich der Werbende vor der neuerlichen Zusendung von E-Mail-Werbung bei dem Empfänger erkundigen, ob die ursprüngliche Einwilligung fortbesteht.

Urteil: <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-GRURRS-B-2023-N-2245?hl=true>

# Abnehmende Einwilligungsfähig

Je schwerwiegender das denkbare Risiko, das sich mit der anstehenden Entscheidung verwirklichen kann, ist, desto höher die Anforderungen an eine Entscheidungskompetenz zu stellen.

Wenn **Anhaltspunkte**, dass die Einwilligungsfähigkeit des Patienten fehlen könnte, darf und muss der Arzt diese prüfen. Psychische Störungen (z. B. Delir, Demenz, Psychose, Manie, Depression) oder kognitive Beeinträchtigungen sowie Hinzutreten weiterer Umstände



# Einwilligung und EHDS

**Keine Information** über Empfänger und **kein Mitspracherecht** bei der Weitergabe und möglichen kommerziellen Nutzung ihrer Daten

Datenschutzorganisationen und Berufsverbände verfassen einen offenen Brief an das EU-Parlament und fordern die Mitglieder des EU-Parlaments zur Wahrung der Patientenrechte auf, den EHDS-Vorschlag so zu ändern, dass die Datennutzer verpflichtet sind, eine gültige **Einwilligung von Patienten** einzuholen, deren persönliche medizinische Akten sie für sekundäre Zwecke nutzen möchten.

"Opt-out"-Regelung ist keine adäquate Alternative (vgl. DSGVO ErwGr 32 Satz 3).



# Zustimmung Weitergabe Daten an den Hausarzt

Gemäß § 73 Abs. 1b SGB V haben

- die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde ausschließlich mit dessen **Zustimmung** zum Zwecke der bei dem Hausarzt durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung an den Hausarzt übermitteln.

Die Übermittlung an **nicht unter die Kategorie „Hausarzt“** fallende Ärzte erfolgt entsprechend den Vorgaben von Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO i. V. m. § 22 Abs. 1 lit. b BDSG zum Zwecke der Mit- und/oder Weiterbehandlung ohne Notwendigkeit der Einholung einer Einwilligung.

Für die Weitergabe der medizinischen Patientendaten vom Leistungserbringer an den jeweiligen Hausarzt ist zwar eine Zustimmung erforderlich, jedoch handelt es sich hierbei **nicht um eine datenschutzrechtliche Einwilligung**.

„Ausdruck der Souveränität der Versicherten, sich für oder gegen eine Mitteilung von Behandlungsdaten im Rahmen der koordinierenden hausärztlichen Betreuung auszusprechen“





# Bundeswehrkrankenhaus Westerstede

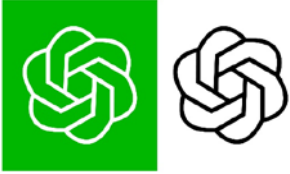




# Datenschutz und Medizinische Forschung – Das meint die KI dazu...



Gerne erstelle ich ein Referat zum Thema "Datenschutzrechtliche Einwilligung gemäß Europäischer Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bei medizinischen Forschungsprojekten".



## Einleitung:

In der modernen medizinischen Forschung ist es unerlässlich, personenbezogene Daten von Patienten zu sammeln und auszuwerten. Dies geschieht jedoch nicht ohne Risiken und erfordert eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Datenschutz einerseits und dem Nutzen der Forschung andererseits. Die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist eine wichtige gesetzliche Grundlage, die den Umgang mit personenbezogenen Daten in der medizinischen Forschung regelt.

## Rechtliche Grundlagen:

Die DSGVO trat am 25. Mai 2018 in Kraft und verfolgt das Ziel, den Schutz personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Verordnung legt strenge Kriterien für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten fest und verlangt von den Verantwortlichen eine umfassende Informationspflicht gegenüber den Betroffenen.

## Einwilligung:

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten in medizinischen Forschungsprojekten ist eine rechtskonforme Einwilligung der betroffenen Person erforderlich. Diese muss freiwillig und informiert erteilt werden. Dies bedeutet, dass die betroffene Person umfassend über die Zwecke, die Verarbeitung und die Risiken der Datenverarbeitung informiert werden muss. Die Einwilligungserklärung muss in verständlicher Form erfolgen und auf die spezifischen Umstände des jeweiligen Projekts abgestimmt sein.

### Datengeheimnis:

Die Verantwortlichen in medizinischen Forschungsprojekten sind gemäß der DSGVO zur strikten Geheimhaltung der personenbezogenen Daten verpflichtet. Sie müssen technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten und den unbefugten Zugriff darauf zu verhindern. Die Informationen dürfen nur für den festgelegten Zweck verwendet werden und müssen nach Ablauf der festgelegten Frist gelöscht werden.

### Rechte der Betroffenen:

Gemäß der DSGVO haben die betroffenen Personen das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Sie haben auch das Recht, Auskunft über ihre gespeicherten Daten, das Recht auf Berichtigung sowie das Recht auf Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit.

### Fazit:

Die Einwilligung gemäß DSGVO ist eine zentrale Voraussetzung für die Durchführung von medizinischen Forschungsprojekten. Die robusten Datenschutzrichtlinien der Verordnung sind notwendig, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die medizinische Forschung aufrechtzuerhalten und den umfassenden Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen. Die Befolgung dieser Vorschriften kann auch dazu beitragen, rechtliche Konflikte und finanzielle Schäden zu vermeiden, die sich aus einem Versäumnis ergeben können.

# Gesetzliche Grundlagen und Normen

## National

GG Art 1(1), 2(1), 5(3),

DSGVO

BDSG

jeweiliges  
LDSG

weitere Bundesgesetze

DVG

PDSG

SGB I / V / X

AMG

TPG

StrSchG

SG

...

Landes  
KHG

## International

WMA Declaration of Helsinki

EU-DSGVO

Datengesetz

Daten-Governance-Gesetz

European Health Data Space

D.h.:  
In jedem Einzelfall  
prüfen!

# Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Bundeswehr

## Gesetz über die Rechtsstellung der Soldaten (Soldatengesetz - SG)

### § 29a Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten

(1) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) dürfen folgende Stellen nach Maßgabe der folgenden Absätze sowie der §§ 29b bis 29d verarbeiten:

1. der **Sanitätsdienst der Bundeswehr**:

a) Gesundheitsdaten, biometrische Daten und genetische Daten von Soldaten für Zwecke der unentgeltlichen truppenärztlichen Versorgung und der eindeutigen Identifizierung sowie zur Prüfung von Ansprüchen aus dem Dienstverhältnis,

b) Gesundheitsdaten von Bewerbern und Soldaten für Zwecke der Feststellung der medizinischen Eignung,

2. der **Psychologische Dienst der Bundeswehr**:

a) Gesundheitsdaten von Bewerbern und Soldaten für Zwecke der Feststellung der psychologischen Eignung und der Analyse des psychologischen Potenzials,

b) nach Buchstabe a erhobene Daten von Soldaten für Zwecke der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Verfahren zur Feststellung der psychologischen Eignung und der Analyse des psychologischen Potenzials sowie zur Prüfung von Ansprüchen aus

Dienstverhältnis.

Mit der Verarbeitung der Daten dürfen nur Personen betraut werden, die in § 203 des Strafgesetzbuchs genannt sind.

(2) Biometrische Daten von Soldaten dürfen von Stellen im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung, die nicht dem Sanitätsdienst der Bundeswehr angehören, zum Zweck der eindeutigen Identifizierung verarbeitet werden, wenn dies aus dienstlichen Gründen erforderlich ist. Die Daten sind durch technische und organisatorische Maßnahmen nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 vor unbefugter Einsichtnahme zu schützen.

(3) Der für die Personalbearbeitung zuständigen Stelle sind nur die Ergebnisse von Maßnahmen zur Feststellung der medizinischen oder psychologischen Eignung mitzuteilen. Angaben zu Religion oder Weltanschauung, Gesundheitsdaten, biometrische Daten und genetische Daten dürfen nicht übermittelt werden.

(4) Personenbezogene Daten, die zur Feststellung der psychologischen Eignung oder zur Analyse des psychologischen Potenzials verarbeitet werden, sind unverzüglich zu löschen, wenn die Kenntnis der Daten nicht mehr erforderlich ist, spätestens jedoch zehn Jahre nach Ablauf des Jahres der Erhebung. Mindestens alle zwei Jahre ist zu prüfen, ob die Kenntnis der Daten noch erforderlich ist. Abweichend von Satz 1 sind Daten über fliegendes Personal, Personal der Flugführungsdienste, Operateure unbemannter Luftfahrzeugsysteme und Taucher 30 Jahre zu speichern und dann zu löschen. Können durch die Löschung schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt werden, sind die Daten mit dessen Einwilligung weiter zu speichern.

(5) Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, biometrischen Daten und genetischen Daten ist zulässig

1. für Zwecke der wissenschaftlichen oder historischen Forschung oder für statistische Zwecke nach Maßgabe des § 27 des



Bundesdatenschutzgesetzes

sowie

2. aus zwingenden Gründen der Verteidigung nach Maßgabe des § 22 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d und Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes.

# Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Bundeswehr

## **Gesetz über die Rechtsstellung der Soldaten (Soldatengesetz - SG)** **§ 29c Personalaktenführende Stelle**

- 
- 
- (1) Die Personalakte wird geführt
1. für nach der Bundesbesoldungsordnung B besoldete oder entsprechend verwendete Soldaten und für frühere Generale und frühere Admirale im Bundesministerium der Verteidigung,
  2. für alle übrigen Soldaten im Bundesamt für das Personalmanagement der Bundeswehr und
  3. für frühere Soldaten mit Ausnahme der in Nummer 1 genannten bei dem für die Dienstleistungsüberwachung und Wehrüberwachung zuständigen Karrierecenter der Bundeswehr.
- Teillakten können, ihrer Zweckbestimmung entsprechend, von anderen Stellen geführt werden.
- (2) Personalakten, die in einem Karrierecenter der Bundeswehr geführt werden, können beim Bundesamt für das Personalmanagement der Bundeswehr aufbewahrt werden.
- (3) Die Gesundheitsgrundakte wird von der für die truppenärztliche Versorgung des Soldaten zuständigen Stelle des Sanitätsdienstes der Bundeswehr geführt. Eine Gesundheitsteilakte wird von der Stelle des Sanitätsdienstes der Bundeswehr geführt, die die jeweilige medizinische Maßnahme vornimmt.
- (4) Das Institut für Präventivmedizin der Bundeswehr führt
1. die Gesundheitsgrundakte ab dem Ende des Wehrdienstverhältnisses und
  2. die Gesundheitsteilakten ab
    - a) dem fünften Jahr nach der letzten Eintragung,
    - b) dem Ende des Wehrdienstverhältnisses oder
    - c) der Außerdienststellung der aktenführenden Sanitätseinrichtung, je nachdem, welche Voraussetzung zuerst erfüllt ist.
- (5) Die Personalakte unanfechtbar anerkannter Kriegsdienstverweigerer ist bei Umwandlung des Wehrdienstverhältnisses in ein Zivildienstverhältnis an das Bundesamt für Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben abzugeben. Aus der Gesundheitsakte sind jedoch nur diejenigen Teile abzugeben, die die körperliche Eignung betreffen.

# Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Bundeswehr

## **Gesetz über die Rechtsstellung der Soldaten (Soldatengesetz - SG)**

### **§ 29d Aufbewahrung von Personalakten**

Die Personalakte ist, sofern nicht besondere Aufbewahrungsfristen gesetzlich festgelegt sind, aufzubewahren

1. bei früheren Berufssoldaten bis zum Ende des Jahres, in dem sie das 70. Lebensjahr vollendet haben,
2. bei den übrigen Reservisten bis zum Ende des Jahres, in dem sie das 65. Lebensjahr vollendet haben,
3. bei früheren Soldaten, die

- a) nicht mehr dienstfähig sind,
- b) nicht mehr wehrdienstfähig sind, sofern keine Dienstleistung nach dem Soldatengesetz in Betracht kommt,
- c) vom Wehrdienst ausgeschlossen oder befreit worden sind,
- d) aus anderen als aus Altersgründen aus der Dienstleistungspflicht oder der Wehrpflicht ausgeschieden sind oder
- e) verstorben sind,

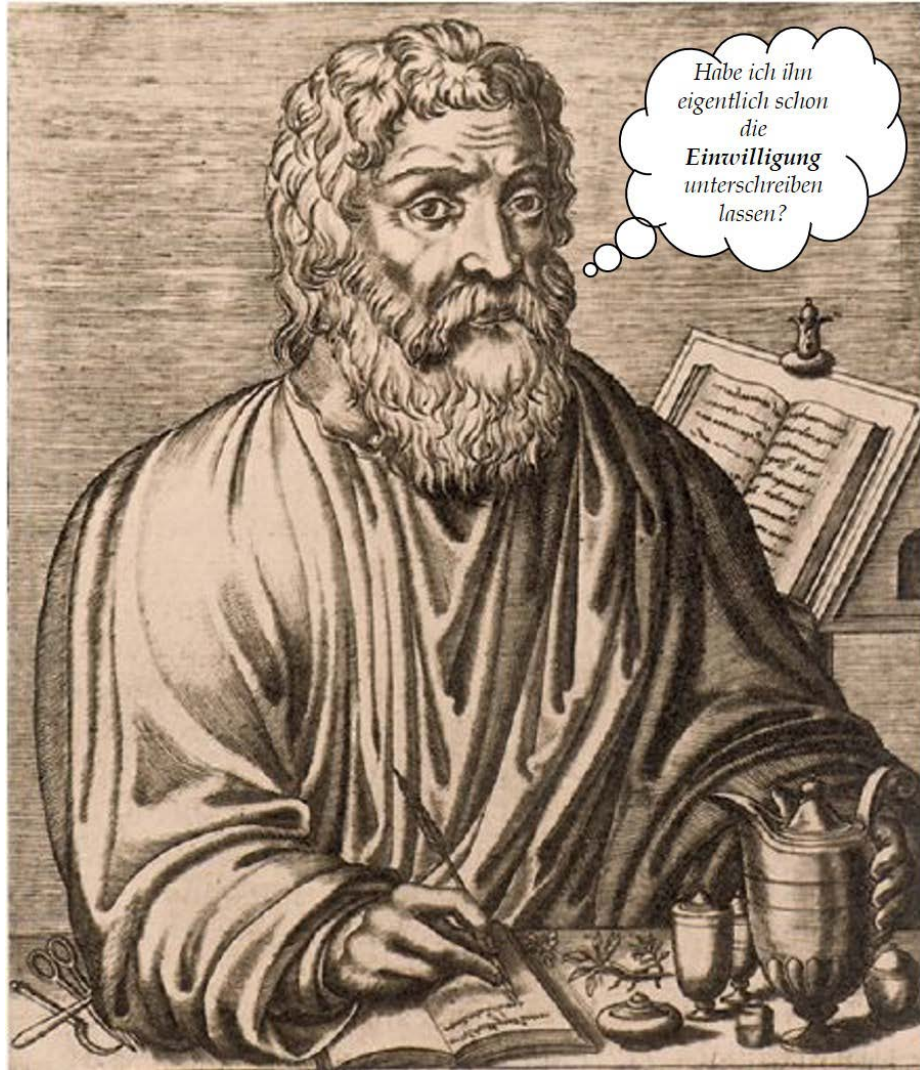
bis zum Ablauf von fünf Jahren nach Eintritt des Ereignisses oder Zustands.

**Gesundheitsakten früherer Soldaten sind bis zur Vollendung des 90. Lebensjahres aufzubewahren und danach zu vernichten.**





# Einwilligung in der medizinischen Forschung



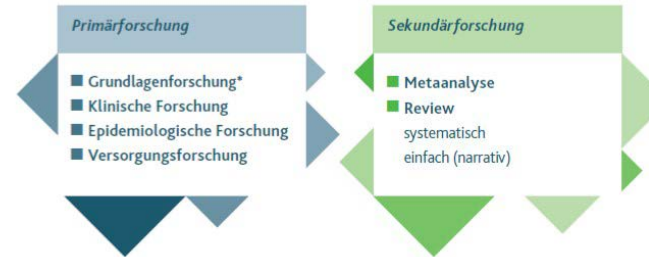
Hippocrates hätte heute ein Problem...

# Datenschutz und Medizinische Forschung



# Medizinische Forschung

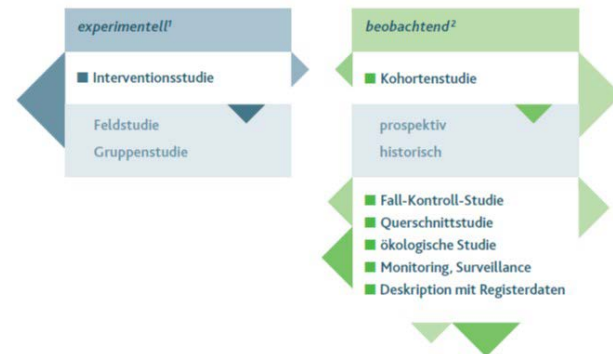
## Medizinische Forschung



\*häufig synonym verwendet:  
Experimentelle Forschung

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Blettner et al,  
Deutsches Ärzteblatt, Heft 15, 10. April 2009, S. 263  
© Deutsche Hochschulmedizin

## Epidemiologische Forschung



<sup>1</sup> analoger Begriff: interventionell  
<sup>2</sup> analoger Begriff: nicht interventionell, nicht experimentell

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Blettner et al,  
Deutsches Ärzteblatt, Heft 15, 10. April 2009, S. 263  
© Deutsche Hochschulmedizin

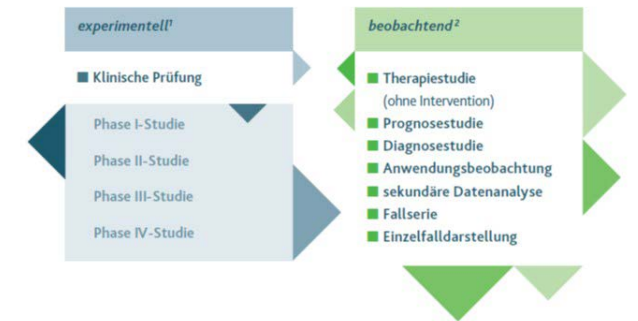
## Grundlagenforschung\*



\*häufig synonym verwendet:  
Experimentelle Forschung

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Blettner et al,  
Deutsches Ärzteblatt, Heft 15, 10. April 2009, S. 263  
© Deutsche Hochschulmedizin

## Klinische Forschung



<sup>1</sup> analoger Begriff: interventionell  
<sup>2</sup> analoger Begriff: nicht interventionell, nicht experimentell

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Blettner et al,  
Deutsches Ärzteblatt, Heft 15, 10. April 2009, S. 263  
© Deutsche Hochschulmedizin



## Exkurs: Medizinische Forschung in der Bundeswehr



# Medizinische Forschung in der Bundeswehr

https://www.bundeswehr.de/de/organisation/sanitaetsdienst/mediz... 80% Suchen

Google Rechtsberatung / Weh... Datenreiche Medizin u... IT-Anwdg AW Bw - Citrix Workspace Fachtagung Datensc... Suche Home Grundlagen - ENSECUR IN-Ulm e.V. - Wegwerf... Datenschutz-Grundver... IS-OrgGrundlagen: Str... Weitere Lesezeichen

BUNDESWEHR

- Aktuelles
- Über die Bundeswehr
- Organisation
- Verteidigung
- Einsätze
- Ausrüstung & Technik
- Betreuung & Fürsorge
- Karriere
- YNSIDE für Bw-Angehörige

Suche

EN DE  
Leichte Sprache  
Gebärdensprache

SANITÄTSDIENST

Logical Reasoning

ist nicht so jung wie

ist nicht so alt wie

Wer ist am jüngsten?

oder oder

**GESUNDHEITSFORSCHUNG UND WEHRMEDIZINISCHE FORSCHUNG**

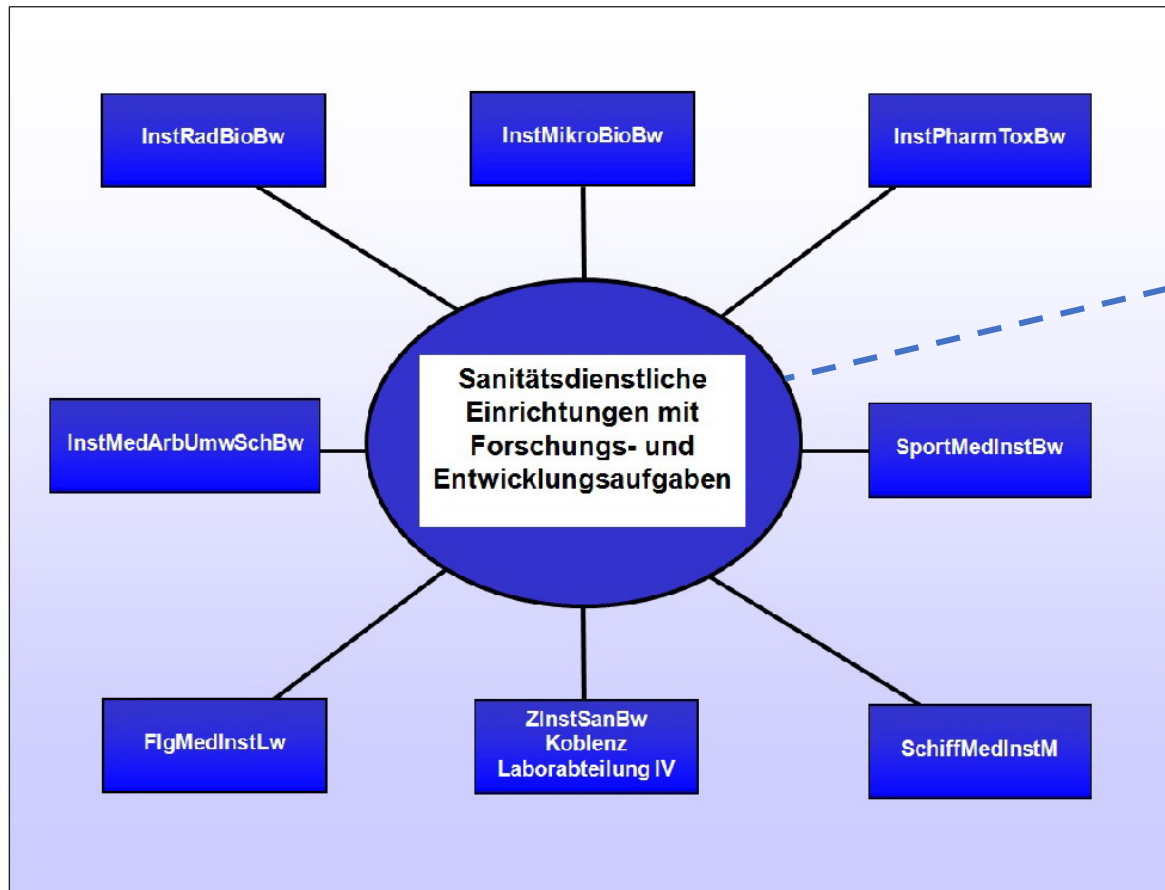
Sanitätsdienst > Medizin und Gesundheit > Gesundheitsforschung und Wehrmedizinische Forschung

Die Gesundheitsforschung und Wehrmedizinische Forschung im Sanitätsdienst der Bundeswehr sucht nach geeigneten Methoden zum Gesundheitsschutz beziehungsweise nach Behandlungsmöglichkeiten bei bereits eingetretenen wehrdienstbedingten Gesundheitsstörungen.

<https://www.bundeswehr.de/de/organisation/sanitaetsdienst/medizin-und-gesundheit/gesundheitsforschung-und-wehrmedizinische-forschung>

# Medizinische Forschung in der Bundeswehr

## Der Menschlichkeit verpflichtet...



### Bundeswehrkrankenhäuser

BwKrhs Hamburg  
BwKrhs Berlin  
BwKrhs Westerstede  
BwZKrhs Koblenz  
BwKrhs Ulm





# Medizinische Forschung in der Bundeswehr - Beispiele

- **Chirurgie**

## **Die funktionelle 4D-Bewegungsanalyse – Verbesserung der Diagnostik und der Therapiekontrolle zur Wiederherstellung der Dienstfähigkeit von Soldaten bei Verletzungen und Erkrankungen der unteren Extremitäten und der Wirbelsäule**

Die Diagnostik, Therapie und Rehabilitation nach muskuloskeletalen Verletzungen hat eine große einsatz- und wehrmedizinische Bedeutung. Trotz optimaler konservativer oder operativer Therapie mit Wiederherstellung der strukturellen Integrität verbleiben jedoch oft bislang nicht messbare, aber lebensqualitätseinschränkende funktionelle Beschwerden, insbesondere nach schweren Extremitätenverletzungen. Zudem beklagen Patienten häufig Rückenschmerzen, Kniegelenksschmerzen, Schmerzen des vorderen Schienbeins und Sprung- bzw. Fußgelenkschmerzen, deren funktionelle Ursache trotz umfangreicher und teurer Bildgebungsverfahren unklar bleibt, so dass auch aufwändige und kostenintensive Therapieansätze (intensivierte Physiotherapie, physikalische Therapie, weitere Operationen) bisweilen nicht greifen. Insbesondere eine objektivierbare Therapiekontrolle fehlt bisher völlig.

Ziel der Studie ist es, mit Hilfe der 4D-Bewegungsanalyse zu untersuchen, welchen Einfluss Verletzungen und Erkrankungen von unteren Extremitäten, Becken oder Wirbelsäule auf Funktionskette und Bewegungsablauf haben. Damit sollen neurophysiologische Störungen im Bewegungsablauf objektivierbar werden. Dies ist von wesentlicher Bedeutung für Diagnostik, Therapiekontrolle und Gutachtenerstellung in Hinblick auf die Verwendungsfähigkeit.

- **Medizinischer B-Schutz – Mikrobiologie**

## **Spezialdiagnostik, Immunpathogenese und Epidemiologie der Pest**

*Yersinia (Y.) pestis* ist ein potenzieller B-Kampfstoff, der lebensbedrohliche Infektionen (Lungenpest, Pestsepsis) verursacht. Validierte Verfahren und handelsübliche Diagnostika für die molekulare, biochemische und immunologische Identifizierung bzw. Typisierung des Erregers zur Früh-, Schnell- und Spezialdiagnostik der Pest sind nur begrenzt verfügbar. Ebenso fehlen ausreichend wirksame und zugelassene Impfstoffe. Gesicherte Erkenntnisse über mögliche Expositions- und Infektionsrisiken für Soldaten bei Einsätzen in Enzootie-/Endemiegebieten der Pest liegen nicht vor.

Ziele der Arbeitsgruppe Pest am InstMikroBioBwInstitut für Mikrobiologie der Bundeswehr liegen in der Verbesserung von Verfahren zur Früh-, Schnell- und Spezialdiagnostik der Pest. Diese Verfahren sollen neben der Erregeridentifizierung eine Unterscheidung der Pest von ähnlichen Infekterregern erlauben, sowie eine Charakterisierung hinsichtlich des Ursprungs eines Bakterienisolates. Weiterhin erfolgen die Antibiotika-Resistenzbestimmung, epidemiologische Analysen zu Erreger-Wirts-Wechselbeziehungen und schließlich die Aufklärung von natürlichen Ausbrüchen auch in Einsatzgebieten der Bundeswehr.



# Medizinische Forschung in der Bundeswehr - Projekt



## Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) in Deutschland (TBENAGER)

- Die FSME ist die wichtigste durch Zecken übertragene Virusinfektion in Europa und Asien. In den letzten Jahren kam es zu einer deutlichen Zunahme der FSME-Fälle in verschiedenen Teilen Europas („emerging“). Das FSME-Virus zirkuliert in kleinen Arealen, sogenannten FSME-Naturherden. Die ökologische Grundlage dieser Zirkulation ist unklar. Weiterhin ist unklar, welche Bedeutung die unterschiedlich pathogenen FSME-Stämme für die natürliche Zirkulation des Virus aufweisen.
- Ziele des Projektes: Intensive epidemiologische Analyse der FSME-Fälle mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) hinsichtlich Infektionsort und Risiko-Faktoren und Assoziation mit makroklimatischen und ökologischen Parametern; populationsbasierte Abschätzung der Impfeffektivität in FSME-Naturherd-Arealen zur gezielten Anwendung durch den ÖGD in endemischen Risikogebieten.
- (Projekt innerhalb des BMBF-geförderten Netzwerks „Nationales Forschungsnetz zoonotische Infektionskrankheiten“.)



„Broad Consent“



**BROAD ...  
WHAT???**

# „Breite“ Einwilligung

Broad Consent



Eine Einwilligung zur Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten wie auch genetischer Daten im Sinne von Art. 4 Ziff. 13 und 15 DS-GVO kann zu **wissenschaftlicher Forschung**,

welche unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung durchgeführt wird, erfolgen,

auch wenn der **Zweck** zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten **nicht vollständig** angegeben werden kann.

Dies wird entsprechend ErwGr. 33 als sogenannte „breite Einwilligung“ („broad consent“ ) bezeichnet.



# Warum Einwilligung?

Während im Krankenhaus- und Praxisalltag die Daten primär der Durchführung eines medizinischen Eingriffs dienen und daher vorrangig auf Grundlage vertraglicher Regelungen oder existierender gesetzlicher Erlaubnistatbestände erhoben und verarbeitet werden, sollen diese Daten über die Grenzen der Institution, des Standortes als auch über den ursprünglichen Zweck der Erhebung hinweg die klinische und biomedizinische Forschung ermöglichen.

Gleichzeitig ist eine Anonymisierung i.d.R. in diesem Zusammenhang nicht möglich, insbesondere bei seltenen Erkrankungen ein hohes Risiko der Reidentifikation gegeben.

Demgegenüber stellt die Einwilligung die umfassende Informiertheit der Patientinnen und Patienten sicher.

Im Zusammenhang mit medizinischer Forschung sind neben der Breiten Einwilligung für einzelne klinische Studien eine Studienspezifische Einwilligung weiterhin möglich (Einwilligung im Forschungskontext).

Ebenso sind im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen und Behandlung den Behandlungsvertrag ergänzende Einwilligungen bspw. in Auftragsverarbeitung oder in risikobehaftete Eingriffe weiterhin vorgesehen (Einwilligung im Versorgungskontext).





## Erwägungsgrund 33



### Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung\*

<sup>1</sup>Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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.

# Broad Consent

Erwägungsgrund 33

1. Es muss wissenschaftliche Forschung vorliegen! In der DS-GVO findet sich bzgl. „wissenschaftlicher Forschung“ keine Legaldefinition. In Deutschland wird i. d. R. auf das Hochschulurteil des BVerG von 1973 verwiesen (BVerfG vom 29.05.1973 Az 1 BvR 424/71).



- **Hinweis:**

Der Europäische Datenschutzausschuss wies darauf hin, dass in Anbetracht der in Art. 9 DS-GVO enthaltenen strikten Bedingungen hinsichtlich der Verwendung sensibler Daten, wie sie genetische oder Gesundheitsdaten darstellen, die Anwendung des **flexiblen Ansatzes** von ErwGr. 33 einer strikteren Auslegung unterliegt und stärker geprüft werden muss.

# Broad Consent

## Erwägungsgrund 33

2. Der Forschungszweck kann zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten nicht **vollständig** angegeben werden:

- Der **Zweck der konkreten Forschung** muss auch bei broad consent angegeben werden.
- Es muss **nachgewiesen** werden können, dass der vollständige Forschungszweck nicht angegeben werden kann.

Bei Nutzung von broad consent ist somit zwingend eine entsprechende Dokumentation durchzuführen und natürlich muss die Dokumentation ggf. den Datenschutz-Aufsichtsbehörden zur Verfügung gestellt werden können.

# Broad Consent

## Erwägungsgrund 33

3. Broad consent ist nicht generell bei wissenschaftlicher Forschung anwendbar, sondern nur für „bestimmte Bereiche“.

Eine unbestimmte Speicherung von Daten zu Forschungszwecken ist nicht erlaubt

(„sammeln aller Patientendaten zu Forschungszwecken in einem Krankenhaus“ wie auch „jede Art von zur Zeit nicht absehbaren künftigen medizinischen Forschungszwecken“).

4. „Einhaltung der anerkannten ethischen Standards“- Einbindung und Begutachtung durch Ethik-Kommission

Entsprechendes Votum der genehmigten Forschung ist mit zu dokumentieren.



# Broad Consent

Erwägungsgrund 33

5. Betroffenen Personen muss es möglich sein,
  - Ihre Einwilligung **nur für bestimmte** Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem verfolgten Zweck zu erteilen
  - Dabei muss – soweit möglich – die Verwendung der Daten für die betroffene Person nachvollziehbar eingegrenzt werden.
    - a. Nutzungsordnung oder eines einsehbaren Forschungsplanes,
    - b. Arbeitsmethoden und Fragestellungen, die Gegenstand der Forschung sind,
    - c. Information etwa über einer Internet hinsichtlich laufender / zukünftiger Studien.



# Broad Consent

## Erwägungsgrund 33

### Hinweis:

Der Europäische Datenschutzausschuss wies darauf hin, dass in Anbetracht der in Art. 9 DSGVO enthaltenen strikten Bedingungen hinsichtlich der Verwendung sensibler Daten, wie sie genetische oder Gesundheitsdaten darstellen, die Anwendung des flexiblen Ansatzes von ErwGr. 33 einer **strikteren Auslegung** unterliegt und **stärker geprüft** werden muss.





# Entwicklung des Mustertext Patienteneinwilligung der MII

2018 Beginnt die Medizin Informatik Initiative (MII) mit der Entwicklung einer „Patientendatenspende“ mittels Patienteneinwilligungserklärung

2019 (05.04.) Beschluss der 97. DSK zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO (u.a. Definition zusätzlicher Sicherungs- und Garantiemaßnahmen



2020 (27.02.) Vortrag BFDI zu „Datenschutz in der Medizinforschung – Chancen & Risiken“ („Datenschutz und medizinische Forschung stellen beide das Wohl des Patienten in den Mittelpunkt ihrer Tätigkeit. Es gibt daher ein gemeinsames Interesse, das dazu führen sollte, im Gespräch miteinander zu sein und zu bleiben....“)

2020 (15.04.) Einverständnis der DSK zum Mustertext Patienteneinwilligung der MII



2020 (16.04.) Veröffentlichung des „Mustertextes Patienteneinwilligung“ und der „Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten“



2022 (23.03.) EntschlieÙung der DSK „Wissenschaftliche Forschung – selbstverständlich mit Datenschutz“ (u.a. Definition zusätzliche Sicherungs- und Garantiemaßnahmen)



2022 (24.11.) Petersberger Erklärung der DSK zu datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung (u.a. Konkretisierung der Forderungen zur EntschlieÙung v. 23.03.2022)



# Dokumentation zur Patienteneinwilligung der MII

## Internetauftritt Medizin Informatik Initiative (MII) zur Patienteneinwilligung

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>



## Mustertext zur Patienteneinwilligung

[https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII\\_AG-Consent\\_Einheitlicher-Mustertext\\_v1.6d.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf)



## Handreichung zur Anwendung der Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente

[https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII\\_AG-Consent\\_Handreichung\\_v0.9d.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf)



## Erklärvideo (YouTube)

<https://youtu.be/t9H-YnWQe2k>



# Gesetzliche Grundlagen und Normen

## National

GG Art 1(1), 2(1), 5(3),

DSGVO

BDSG

jeweiliges  
LDSG

weitere Bundesgesetze

DVG

PDSG

SGB I / V / X

AMG

TPG

StrSchG

SG

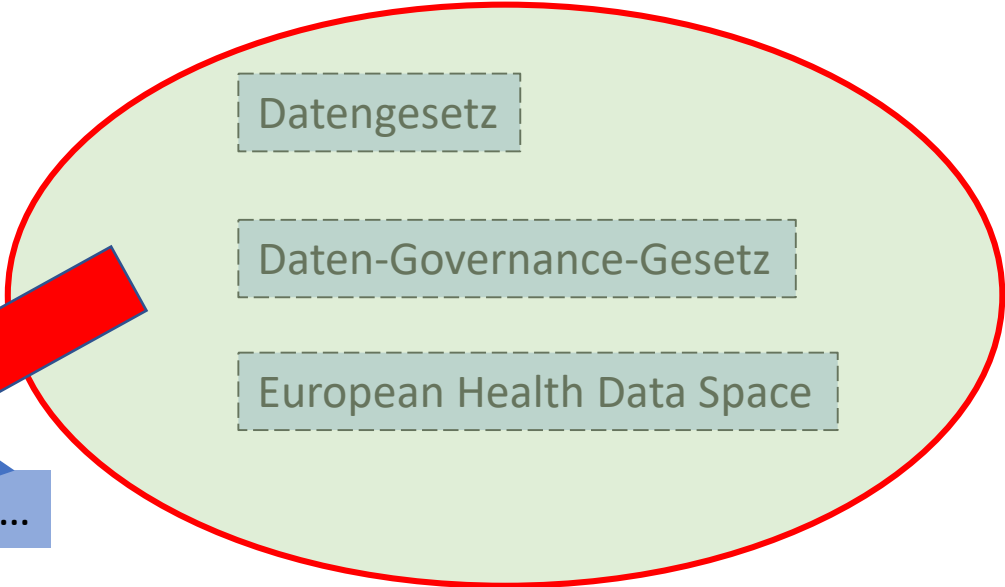
...

Landes  
KHG

## International

WMA Declaration of Helsinki

EU-DSGVO



**Vielen Dank....**

**Und nun zur offenen Diskussion....**

