

§ 27 BDSG – Das unerforschte Forschungsprivileg

Johanna Meyer
BHO Legal

Herbstakademie 2023

Inhalt:

1. Datenschutzrechtliche Herausforderungen bei Forschungsprojekten
2. Rechtfertigung der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten mit dem Broad Consent
3. Rechtfertigung der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten mit der Forschungsprivilegierung
4. Vergleich: Broad Consent vs. Forschungsprivilegierung

DATENSCHUTZRECHTLICHE HERAUSFORDERUNGEN BEI FORSCHUNGSPROJEKTEN

Datenschutzrechtliche Herausforderungen bei Forschungsprojekten

- ▶ Beispiel 1:

Medizinische Forschung:

Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die zunächst für Behandlungszwecke erhoben wurden

- ▶ Differenzierung zwischen Primär- und Sekundärnutzung

Primärnutzung: Verarbeitung der personenbezogenen Daten für den ursprünglich zum Zeitpunkt der Erhebung vorgesehenen Zweck (z. B. Behandlungszwecke)

Sekundärnutzung: Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu einem über dem ursprünglichen primären Zweck hinausgehenden Zweck (z. B. forschende Zweitverwertung)

Datenschutzrechtliche Herausforderungen bei Forschungsprojekten

▶ Beispiel 2:

Forschungsprojekte mit Personenbezug, z.B. zur Verbesserung
der Verkehrssicherheit

Problem: Filmaufnahmen von Verkehrsteilnehmern

EuGH-Entscheidung zur Auslegung des Begriffs „besondere
Kategorien personenbezogener Daten“

EuGH, Urt. v. 1.8.2022 – C-184/20

Rechtfertigung der Verarbeitung besonderer Kategorien
personenbezogener Daten mit dem:

BROAD CONSENT

Broad Consent

- ▶ Definition Broad Consent: Einwilligung für viele – noch nicht bestimmbar Verarbeitungsverzwecke
- ▶ Bereitstellung Musterformular der Medizininformatik-Initiative in Zusammenarbeit mit der DSK
- ▶ Einsatz bei vielen Forschungsprojekten im Gesundheitsbereich:
 - das deutsche Forschungsportal
 - Biobanken
 - Registerstudien

Broad Consent

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**

Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten [falls zutreffend: und Biomaterialien] **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert [falls zutreffend für Biomaterialien: und gelagert]** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten [falls zutreffend: und Biomaterialien] **auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein.** In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten [falls zutreffend: und Biomaterialien] möglich ist.

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

Broad Consent

- ▶ Problem: Kann der Broad Consent die Anforderungen an eine wirksame datenschutzrechtliche Einwilligung erfüllen?

- ▶ Kritikpunkte:
 - Informiertheit der betroffenen Person
 - Zweckgebundenheit der Einwilligung

Rechtfertigung der Verarbeitung besonderer Kategorien
personenbezogener Daten mit der:

FORSCHUNGSPRIVILEGIERUNG

Forschungsprivilegierung

- ▶ Rechtliche Herleitung:

Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j i. V. m. Art. 89 DSGVO
und auf nationaler Ebene § 27 BDSG

- ▶ Voraussetzungen der Anwendbarkeit der
Forschungsprivilegierung:

1. Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungswecken
2. Erforderlichkeit der Verarbeitung zu wissenschaftlichen
Forschungszwecken
- ! 3. Interessenabwägung – erhebliches Überwiegen der
Interessen der Forschenden

Forschungsprivilegierung

- ▶ Besonderheit von § 27 BDSG - Beschränkbarkeit der Betroffenenrechte gem. § 27 Abs. 2 BDSG:
 1. Recht auf Auskunft gem. Art. 15 DSGVO
 2. Recht auf Berichtigung gem. Art. 16 DSGVO
 3. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gem. Art. 18 DSGVO
 4. Recht auf Widerspruch gem. Art. 21 DSGVO

Einschränkung der Forschungsprivilegierung

- ▶ Problem: Strengere Voraussetzungen nach AMG/MPDG

§ 29 MPDG:

„Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen“

Einschränkung der Forschungsprivilegierung

- ▶ Strengere Voraussetzungen nach AMG/MPDG
- ▶ § 40b Abs. 6 AMG:

„Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss ausdrücklich und entweder schriftlich oder elektronisch in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass ...“

Einschränkung der Forschungsprivilegierung

- ▶ Einschränkung der Einschränkung
- Die Vorgaben des AMG und MPDG sind nur bei der Primärnutzung der Daten für die Durchführung der Studie zu beachten
- Die Sekundärnutzung der Daten fällt nicht zwangsläufig in den Anwendungsbereich des AMG und MPDG

Vergleich:

BROAD CONSENT VS. FORSCHUNGSPRIVILEGIERUNG

Broad Consent vs. Forschungsprivilegierung

Pro & Contra: Forschungsprivilegierung

Pro

- ▶ Beschränkung der Betroffenenrechte
- ▶ Kein Widerrufsrecht der betroffenen Person
- ▶ RGL umfasst auch die Sekundärnutzung der Daten

Contra

- ▶ Rechtsunsicherheit aufgrund der durchzuführenden Interessenabwägung
- ▶ Nicht heranziehbar bei nationalen klinischen Prüfungen (AMG/MPDG)

Broad Consent vs. Forschungsprivilegierung

Pro & Contra: Broad Consent

Pro

- ▶ Derzeit von den Aufsichtsbehörden als mögliche Rechtsgrundlage auf nationaler Ebene anerkannt
- ▶ Zeitersparnis – Musterformular

Contra

- ▶ „Rechtssicherheit“ nur auf nationaler Ebene
- ▶ Widerspricht dem Grundgedanken der datenschutzrechtlichen Einwilligung (→ Anforderungen Art. 7 DSGVO)
- ▶ Widerrufsrecht der betroffenen Person
- ▶ Betroffenenrechte
- ▶ Kritik auf europäischer Ebene

Fazit:

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sind für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt. Medizinische Forschung zielt darauf ab, die Erkennung, Behandlung und Prävention von Krankheiten zu verbessern. Ihre Daten werden nicht für die Entwicklung von biologischer Waffen oder diskriminierende Forschung verwendet. **Ebenso ist es nicht zulässig, Ihre Daten für Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen, oder für eine Behandlung zu verwenden.**

Ihre Patientendaten sollen im Wesentlichen für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheiten (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf bestimmte, bekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die heute noch gar nicht bekannt sind. Dazu sollen Ihre Patientendaten **[falls zutreffend; und für Biomaterialien] für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert werden und für Biomaterialien: und gelagert werden.** Sie nicht vorher widerrufen können. In besonderen Fällen können Daten **[falls zutreffend; und für Biomaterialien] auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein.** In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten **[falls zutreffend; und Biomaterialien]** möglich ist.