

Alteinwilligungen im Forschungskontext

Frühere Willenserklärungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken aus der datenschutzrechtlichen Perspektive

Risiken
Vorhersehbarkeit
Betroffenenrechte
Informationsrechte
Forschungsprivileg

■ Der Datenschutz im medizinischen Forschungsbereich steht vor der Herausforderung, sich an schnell verändernde Forschungsfragen und die davon abhängigen, veränderbaren Verarbeitungswege und -methoden anpassen zu müssen. Dabei wird es vor allem darauf ankommen, welche Risiken für die Betroffenenrechte bestehen. Um die Verarbeitung auf Grund sog. Alteinwilligungen durchzuführen, die vor Geltung der DS-GVO erteilt wurden, soll ein Maßstab dafür entwickelt werden, ob die jeweilige Alteinwilligung weiterhin als Rechtsgrundlage taugt. Ausgehend von Erwägungsgrund 171 S. 3 DS-GVO ist sowohl die Vereinbarkeit der Alteinwilligung mit den Vorgaben der DS-GVO als auch die Vergleichbarkeit der Art der primären mit der sekundären Verarbeitung zu berücksichtigen.

■ Data protection in the medical research sector faces the challenge of having to adapt to rapidly changing research questions and the changeable processing paths and methods that depend on them. In this context, the main issue will be the risks to data subjects' rights. In order to carry out processing on the basis of so-called prior consents that were granted before the GDPR came into force, a standard needs to be developed to determine whether the respective prior consent is still suitable as a legal basis. Based on recital 171 sentence 3 of the GDPR, both the compatibility of the legacy consent with the requirements of the GDPR and the comparability of the type of primary and secondary processing must be taken into account.

Lesedauer: 23 Minuten

I. Einleitung

Die Weiterverarbeitung bestehender Datensätze stellt eine wichtige Grundlage für die datengestützte Forschung dar und würde insgesamt zur Steigerung der Evidenz in der Biomedizin beitragen. Als Weiterverarbeitung wird für die Zwecke dieses Beitrags jede Verarbeitung im Anschluss an die ursprüngliche Verarbeitung der Daten verstanden, sei es eine zweckändernde oder zweckvereinbarende Weiterverarbeitung.¹ Der primäre Zweck ist damit das Ziel der Verarbeitung, welche ursprünglich vorgesehen war und über die in der Alteinwilligung aufgeklärt worden ist. Der sekundäre Zweck ist der Zweck der geplanten Weiterverarbeitung².

Die Einwilligung wird nach wie vor als Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung präferiert.³ Wegen des starken persönlichkeitsrechtlichen Charakters des Datenschutzes wird vertreten, dass es vorrangig dem Betroffenen überlassen werden sollte, anderen die Verarbeitung seiner Daten zu gestatten.⁴

Für die Weiterverarbeitung ist maßgeblich, wie konkret die Verarbeitung ursprünglich beschrieben war und ob diese Formulierung eine Verarbeitung für den sekundären Zweck zulässt. Bei einer weiten Formulierung kann von einem „Broad Consent“ iSv Erwägungsgrund 33 DS-GVO gesprochen werden.⁵ Denkbar ist auch, dass eine Weiterverarbeitung auf Grund einer Alteinwilligung erfolgt.

Der Begriff der Alteinwilligung beschreibt eine Einwilligung in eine Datenverarbeitung, die unter früheren rechtlichen Voraussetzungen erteilt wurde.

Die Weiterverarbeitung von Daten, die vor der Geltung der DS-GVO erhoben worden sind, ist mit erheblicher Rechtsunsicherheit verbunden, da die Alteinwilligung anderen rechtlichen Bedingungen unterlag und zusätzlich sich der Stand der Technik weiterentwickelt hat.⁶

II. Gang der Untersuchung

Ausgangspunkt für die Untersuchung der Rechtmäßigkeit von Alteinwilligungen ist Erwägungsgrund 171 S. 3 DS-GVO. Dieser statuiert, dass die „Art“ der Datenverarbeitung den Anforderun-

gen der DS-GVO „entsprechen“ muss, um diese fortzusetzen.

Die Untersuchung ist geleitet von dem Grundsatz, dass die Einwilligung dem Betroffenen ermöglichen muss, die Risiken und damit die Tragweite der Datenverarbeitung abzuschätzen und dass sich auch jede Weiterverarbeitung nur auf diese einschätzbare Tragweite beschränken kann.⁷ Dieser Grundsatz geht im Wesentlichen auf Art. 7, 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO zurück. Die Informationspflichten gewährleisten eine transparente Verarbeitung, gleichzeitig setzt der Transparenzgrundsatz die Information an die Betroffenen voraus. Sinn und Zweck ist es jeweils, den Betroffenen einen Überblick über die Datenverarbeitungsvorgänge zu ermöglichen, um dadurch die eigenen Rechte ziel-

¹ Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht/Roßnagel, 2019, DS-GVO Art. 5 Rn. 92 ff., Rn. 96. Abweichend ist die Definition der Art. 29-Datenschutzgruppe, die jede Verarbeitung im Anschluss an die Erhebung der Daten als Weiterverarbeitung definiert, sei es zu den ursprünglich angegebenen Zwecken oder zu neuen bzw. zusätzlichen Zwecken, Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 03/2013 on purpose limitation, WP 203, v. 2.4.2013, S. 21, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

² Zur Frage der Definition der Weiterverarbeitung iSd DS-GVO sowie zur Differenzierung zwischen primärer und sekundärer Verarbeitung, s. Becker/Chokoshvili/Commandé et al, Secondary use of Personal Health Data: when is it 'Further Processing' under the GDPR, and what are the Implications for Data Controllers?, March 24, 2022, abrufbar unter: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4070716>.

³ Uecker ZD 2019, 248.

⁴ Wendehorst/v. Westphalen NJW 2016, 3745; für den medizinischen Kontext s. weiterführend: Veil NJW 2018, 3337 (3338); Ernst ZD 2017, 110; Ruschemeier ZD 2020, 618; Sanz/Pogan/Steger-Hartmann/Diaz/eTOX et al, Nat Rev Drug Discov 16(12):811–812.

⁵ Der Broad Consent als eine besondere Form der Einwilligung wurde in der Untersuchung mitbedacht, der Bewertungsmaßstab für die Vergleichbarkeit ändert sich nicht und der Prüfungskatalog und der Entscheidungsbaum sind auch bei Broad Consent anwendbar. Auf die höheren Anforderungen des Broad Consent wie etwa hinsichtlich der Transparenz- und Informationspflichten sowie der Prüfung durch eine Ethikkommission als Ausgleichsmaßnahmen wird im Rahmen dieses Beitrags nicht weiter eingegangen, da er in der Praxis im Bereich der Alteinwilligungen eine geringere Rolle spielt.

⁶ Freiherr von Ulmenstein ZD 2019, 117; Cornelius MedR 2017, 15.

⁷ Sydow, Europäische Datenschutzgrundverordnung/Towfigh/Ulrich, 2. Aufl. 2018, Art. 49 DS-GVO Rn. 5.

gerichtet wahrnehmen zu können.⁸ Dazu gehört auch, dass die Daten nur iRv Treu und Glauben verarbeitet werden. Dies bedeutet entsprechend Erwägungsgrund 50 DS-GVO, dass die Daten nur in dem für den Betroffenen vernünftig zu erwartenden Rahmen verarbeitet werden.⁹ Dadurch wird es dem Betroffenen ermöglicht, selbst das Risiko¹⁰ der Verarbeitung für die eigenen Rechte und Freiheiten einzuschätzen, zu überblicken und ggf. durch die Ausübung der Rechte zu steuern. Das Risiko wird als Wahrscheinlichkeit einer Rechtsgutsverletzung der Betroffenen beschrieben.¹¹

Die systematische Auslegung des Erwägungsgrunds 171 S. 3 DS-GVO unter Heranziehung von Art. 7, 5 DS-GVO dient als Prüfungsmaßstab für die Alteinwilligung.

Zusammen mit den Bestimmungen von Art. 13, 14, 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO lässt sich der Prüfungsmaßstab zu einem Prüfungskatalog konkretisieren, der Art. 8 GRCh iVm Art. 7 GRCh und die Vorgaben der DS-GVO berücksichtigt.¹² Erforderlich für eine transparente Verarbeitung iSv Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO sind nach Art. 13 Abs. 1 lit. a, lit. b und lit. e DS-GVO sowie Art. 14 Abs. 1 lit. a, lit. b und lit. e DS-GVO Informationen über den Verarbeiter. Gem. Art. 14 Abs. 1 lit. d DS-GVO müssen Angaben über die Art der Daten gemacht werden und gem. Art. 13 Abs. 1 lit. c DS-GVO sowie Art. 14 Abs. 1 lit. c DS-GVO über den Zweck. Bei einer Zweckänderung muss gem. Art. 13

8 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Bäcker, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 14 Rn. 6.

9 Ehmann/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung/Heberlein, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 5 Rn. 10.

10 Als spezifisches Risiko ist das (Re-)Identifikationsrisiko hervorzuheben, welches die Herstellung eines unmittelbaren Personenzugs zB durch Data Linkage beschreibt. Auf Grund einer (Re-)Identifikation können weitere Schäden für die Betroffenen eintreten, insbesondere die Gefahr einer Diskriminierung als Folgeschaden steigt, s. DSK, Kurzpapier Nr. 18, Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, S. 1, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/kp/dsk_kpnr_18.pdf.

11 DSK, Kurzpapier Nr. 18, Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, S. 1, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/kp/dsk_kpnr_18.pdf.

12 Die Informationen nach Art. 13 DS-GVO sollen vor der Datenerhebung bereitgestellt werden, daher wird die Funktion der Informationen nach Art. 13 DS-GVO auch darin gesehen, der betroffenen Person zu ermöglichen, darüber zu entscheiden, ob sie in die Verarbeitung ihrer Daten einwilligt bzw. ob sie hiergegen Einwände erhebt, Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Bäcker, 3. Aufl. 2020, Art. 13 DS-GVO Rn. 56. Zum Verhältnis von Art. 7 Abs. 1 DS-GVO und Art. 13, 14 DS-GVO wird einerseits vertreten, dass die Einwilligung so ausgestaltet werden muss, dass kein Widerspruch zu den Informationspflichten aus Art. 13, 14 DS-GVO entstehen darf, Jandt/Steidle, Datenschutz im Internet, Rechtshandbuch/Selzer, 1. Aufl. 2018, B. I. Begriffsbestimmungen Rn. 45. Anderenfalls wäre wegen des Informationsmangels die Anforderung an eine informierte Einwilligung nicht erfüllt, sodass die Willensbildung des Betroffenen beeinträchtigt wird, Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Buchner/Bäcker, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 13 Rn. 66. Andererseits wird angeführt, dass Art. 13, 14 DS-GVO keine Tatbestandsvoraussetzungen von Art. 7 DS-GVO sind und nicht zur Unwirksamkeit der Rechtsgrundlage führen, aber ggf. zur Rechtswidrigkeit der Verarbeitung auf Grund eines Verstoßes gegen die Verarbeiterpflichten führen können, Sydow, Europäische Datenschutzgrundverordnung, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 13 Rn. 24; Krusche ZD 2020, 232 (236). In der Gesamtschau lässt sich daher mit Blick auf den Datenverarbeitungsvorgang schließen, dass eine Orientierung im Vorfeld einer Einwilligung an Art. 13, 14 DS-GVO jedenfalls sinnvoll ist.

13 Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien/Spindler/Dalby, 4. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 7 Rn. 19.

14 Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht/Roßnagel, 1. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 5 Rn. 97.

15 Vgl. Tinnefeld/Conrad ZD 2018, 391 (394).

16 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 5 Rn. 14.

17 Dieser wurde in Zusammenarbeit mit dem Konsortium des Deutschen Human-genom-Phenomarchivs (GHGA) in der nationalen Forschungsdateninfrastruktur mithilfe von Simon Parker in einem digitalen Tool umgesetzt, das zunächst online veröffentlicht wird.

18 Breen/Ouazzane/Patel, GDPR: Is your Consent valid?, BIR 2020, 37(1):19-24, 22.

19 Otto/Rüllin ZD 2017, 519 (521 ff.).

20 Schaar ZD 2017, 213 (219).

21 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 7 Rn. 16.

Abs. 3 DS-GVO entsprechend Absatz 2 informiert werden. Entscheidend für die Alteinwilligung ist die Überschaubarkeit der Verarbeitung für den Betroffenen.

Ob die Überschaubarkeit gegeben ist, kann anhand des Prüfungskatalogs nachvollzogen werden,¹³ bevor untersucht wird, ob die Weiterverarbeitung mit der ursprünglich in der Alteinwilligung vorgesehenen Verarbeitung vergleichbar ist und sich damit die Alteinwilligung auch auf die Weiterverarbeitung erstreckt hat.¹⁴ Der Prüfungskatalog beinhaltet entsprechend Erwägungsgrund 171 DS-GVO zwei Schritte, zum Ersten die Analyse, ob die Alteinwilligung der DS-GVO entspricht, und zum Zweiten die Beantwortung der Frage, ob die Verarbeitungskontexte der Alteinwilligung und der geplanten Weiterverarbeitung miteinander vereinbar sind.

Für den zweiten Schritt wird die Risikobeurteilung als ausschlaggebender Punkt herangezogen, da diese für die Überschaubarkeit der Tragweite der Verarbeitung für den Betroffenen zum Zeitpunkt der Einwilligung maßgeblich ist.¹⁵

Die Eckdaten, die für eine Überschaubarkeit des Risikos bei einer Weiterverarbeitung erforderlich sind, werden ebenfalls durch Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO und Art. 13, 14 DS-GVO konkretisiert, diese spiegeln sich ebenfalls in Anforderungen an das Merkmal der Informiertheit der Einwilligung aus Art. 4 Nr. 11 DS-GVO wider. Aus dieser Konkretisierung kann ein Prüfungsschema entwickelt werden, das einen Maßstab für die Vergleichbarkeit des primären und sekundären Zwecks, des primären und sekundären Verarbeiters und der Datensicherheit der ursprünglichen, primären Verarbeitung und der Weiterverarbeitung bereitstellt. Um die Risiken in den Prüfungsrahmen zu integrieren, müssen entsprechend dem Grundsatz der rechtmäßigen Verarbeitung nach Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO sowohl das „Ob“ der Verarbeitung, mithin die Erlaubnis zur grundsätzlichen Verarbeitung, als auch das „Wie“, die Art und Weise der rechtmäßigen Verarbeitung, beachtet werden.¹⁶

Dieser Prüfungskatalog als Leitfaden für die Vereinbarkeit und Vergleichbarkeit wird in einem Entscheidungsbaum umgesetzt, der die Berücksichtigung verschiedener primärer Verarbeitungskontexte erlaubt.¹⁷ Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird eine Verallgemeinerung vorgenommen, bei der typisierte Fallkonstellationen berücksichtigt werden.

III. Anforderungen an die Einwilligung und Reichweite der Datenverarbeitung

Gem. Art. 7 Abs. 4 DS-GVO sowie Art. 4 Nr. 11 DS-GVO muss die Einwilligung freiwillig und informiert erfolgen.¹⁸ Damit der Betroffene eine Entscheidung auf dieser Grundlage treffen kann, müssen die Chancen und Risiken der Verarbeitung für ihn einschätzbar sein.¹⁹ Insbesondere ist ein bestimmbarer Verarbeitungszweck iSv Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO für eine informierte Entscheidung unerlässlich.

Aus dem nicht leicht zu überschauenden Sachverhalt und den Risiken der Datenverarbeitung ergeben sich höhere Anforderungen an die Informationspflicht, wenn eine Weiterverarbeitung für Forschungszwecke bereits angelegt ist.²⁰

Damit die Entscheidung nicht nur informiert, sondern auch freiwillig erfolgt, muss gem. Art. 7 Abs. 3, 21 DS-GVO der Widerruf jederzeit und ohne negative Konsequenzen möglich sein.²¹

IV. Vereinbarkeit der Alteinwilligung mit den Vorgaben der DS-GVO

Im Gegensatz zu den ausführlichen Bestimmungen für die prospektive Einwilligung, die seit dem 25.5.2018 auf alle Einwilligungen Anwendung findet, enthält die DS-GVO keine Rege-

lung im Haupttext zum Umgang mit Alleinwilligungen.²² Eine Orientierung bietet jedoch Erwägungsgrund 171 DS-GVO.²³

Der Erwägungsgrund 171 S. 3 DS-GVO spricht sich für eine Fortgeltung der Alleinwilligung aus, wenn die Einwilligung der „Art nach“ den Bedingungen der DS-GVO entspricht. Die „Bedingungen“ der DS-GVO, die „Art der Einwilligung“ und das „entsprechen“ lassen dabei einen Beurteilungsspielraum zu. Die „Bedingungen“ der DS-GVO beziehen sich vor allem auf die Grundsätze und Prinzipien der DS-GVO nach Art. 5 Abs. 1 DS-GVO, wobei die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung und die dafür erforderlichen Voraussetzungen besonders hervorzuheben sind. Die „Art“ der Einwilligung bezieht sich entsprechend Art. 7 DS-GVO auf den gesamten Verarbeitungskontext, mithin die Eigenschaften der zu verarbeitenden Daten, den Verarbeiter selbst, den Verarbeitungszweck und das Datenschutzniveau sowie die Maßnahmen zur Datensicherheit.²⁴ Die Art der Einwilligung ist vom jeweiligen Informationsgehalt über die Art der Verarbeitung abhängig und wie der Betroffene die ihm dargebotenen Informationen abwägen kann.²⁵

Einerseits kann davon ausgegangen werden, dass der Begriff „entsprechen“ dahingehend auszulegen ist, dass alle Bedingungen der DS-GVO erfüllt sein müssen und kein Bestandsschutz für Alleinwilligungen eintritt, da der Bestandsschutz als garantierte Fortgeltung von Alleinwilligungen, die vor der Geltung der DS-GVO eingeholt worden sind, nicht ausdrücklich vorgesehen ist. Hierfür spricht das Ziel der DS-GVO, ein einheitliches und hohes Datenschutzniveau in der EU zu erzielen. Ein Bestandsschutz würde zu einer lückenhaften Anwendung der DS-GVO führen, zudem ist die Datenverarbeitung häufig ein langwieriger und dauerhaft angelegter Prozess, der jedoch mit angemessenem Aufwand umgestellt werden kann, sodass der Bestandsschutz schon aus praktischen Gründen nicht sinnvoll wäre.²⁶

Andererseits bedürfte es dann nicht mehr des Erwägungsgrunds 171 S. 3 DS-GVO und auch keines Bestandsschutzes mehr.²⁷ Es wird daher argumentiert, dass es ausreiche, wenn die Alleinwilligung dem wesentlichen Kern der DS-GVO entspreche.²⁸ Als wesentlich anzusehen sind die Grundsätze nach Art. 5 DS-GVO, die Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DS-GVO und die Verarbeiterpflichten nach Art. 24 DS-GVO. Die Grundsätze sind eng mit Art. 8 GRCh und den Betroffenenrechten nach Art. 12 ff. DS-GVO verbunden, da Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh für eine rechtmäßige Verarbeitung einen legitimen Zweck fordert und nach Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh die Information über die Verarbeitung zur Bedingung einer rechtmäßigen Verarbeitung macht.

Dies bekräftigt, dass eine Einhaltung der Grundsätze auch für die Alleinwilligung erforderlich ist, da anderenfalls das Schutzniveau für die Grundrechte der Betroffenen unzulässig abgesenkt werden würde.

Der Gesetzgeber hat bewusst auf die Festlegung einer Übergangsphase gesetzt, die eine Erleichterung für die Datenverarbeiter vorsieht. Dies impliziert, dass der Bestandsschutz nicht im Willen des Gesetzgebers liegt. Hierfür spricht zudem, dass Erwägungsgrund 171 S. 3 DS-GVO klarstellt, dass innerhalb von zwei Jahren alle Datenverarbeitungsprozesse der DS-GVO entsprechen sollen, also bis 25.5.2018. Wäre nicht die Anpassung aller Verarbeitungsvorgänge iSv Art. 4 Nr. 2 DS-GVO, sondern nur die Einhaltung der DS-GVO für neue Datenverarbeitung ab dem 25.5.2018 vorgesehen, wären die Betroffenenrechte in unzulässiger Weise beeinträchtigt, da Datenverarbeitungsprozesse sehr lange nicht angepasst werden würden, obwohl dies mit zumutbarem Aufwand möglich wäre.

Für die Überschaubarkeit muss ein Mindestmaß an Transparenz gewährleistet werden und der Verarbeitungszweck jedenfalls bestimmbar sein. Es müssen daher im Ergebnis die Datenschutzprin-

zipien verwirklicht werden und das Schutzniveau für die Betroffenen vergleichbar sein, was wiederum eine Überschaubarkeit der Tragweite der Datenverarbeitung auf Grund der zur Verfügung gestellten Information voraussetzt.²⁹ Jedoch ist es nicht erforderlich, über alle Punkte in Art. 13, 14 DS-GVO explizit zu informieren. Der Katalog von Art. 13, 14 DS-GVO bietet für die Alleinwilligung in erster Linie eine Orientierung für die Risikoeinschätzung, da es sich um garantierte Informationsrechte handelt, die dem Betroffenen während der Verarbeitung zustehen und die Operationalisierung der eigenen Rechte ermöglichen sollen.³⁰

In welchem Rahmen die Tragweite der Datenverarbeitung als überschaubar verstanden werden kann, lässt sich anhand von Art. 13, 14 DS-GVO in der Zusammenschau mit Art. 7, 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO nachvollziehen. Mithin ist es erforderlich, nicht nur den Verarbeitungszweck, sondern auch die Art der Daten, die Art der Verarbeitung (insbesondere die vorgesehenen Sicherheitsmechanismen und die Dauer der Speicherung), die konkreten Verarbeiter und an wen die Daten weitergegeben werden dürfen, für den Betroffenen überschaubar darzustellen.³¹

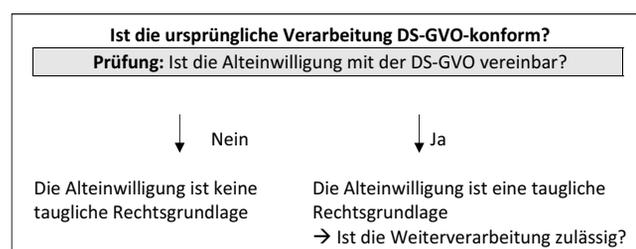


Abb. 1

V. Anforderungen an die Weiterverarbeitung

Es kann nicht automatisch auf die Wirksamkeit für die Weiterverarbeitung geschlossen werden, auch wenn die Einwilligung für den ursprünglichen primären Zweck und den primären Verarbeiter weiterhin gilt, da nicht ohne Weiteres angenommen werden kann, dass die Weiterverarbeitung der Art nach der primären Verarbeitung entspricht. Insbesondere kann nicht angenommen werden, dass ein anderer als der ursprüngliche Verarbeiter die Einwilligung als Rechtsgrundlage nutzen kann für den gleichen oder einen anderen, sekundären Zweck.³² Inwieweit eine Weiterverarbeitung von der primären Einwilligung gedeckt ist, ist abhängig davon, ob die Weiterverarbeitung ausgeschlossen wurde, vorgesehen war oder offengehalten wurde.

Die Beurteilung, welche konkrete Verarbeitung durch wen, zu welchem Zweck und für welche Art der Daten auf Grundlage der Alleinwilligung rechtmäßig ist, ist abhängig vom Risiko der primären Verarbeitung und dem Risiko der Weiterverarbei-

²² Freiherr von Ulmenstein ZD 2019, 117.

²³ Ehmann/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung/Heckmann/Paschcke, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 7 Rn. 101; Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, 2017, D. Grundprinzipien und Zulässigkeit der Datenverarbeitung Rn. 537.

²⁴ Vgl. unter III.

²⁵ Ehmann/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung/Heckmann/Paschcke, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 7 Rn. 40 f.

²⁶ Freiherr von Ulmenstein ZD 2019, 117 (118).

²⁷ Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien/Spindler/Dalby, 4. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 7 Rn. 19; Franck ZD 2017, 509 (510).

²⁸ Gola, DS-GVO/Schulz, 2017, DS-GVO Art. 7 Rn. 59; Ehmann/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung/Heckmann/Paschcke, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 7 Rn. 101.

²⁹ Cornelius MedR 2017, 15 (16 f.).

³⁰ Vgl. Ambrock/Karg ZD 2017, 154 (157); EDSA, Leitlinie 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1., v. 4.5.2020, S. 39 Rn. 165, abrufbar unter: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file_1/edpb_guidelines_202005_consent_de.pdf.

³¹ Breen/Ouazzane/Patel, GDPR: Is your consent valid, BIR 2020, 37(1):19-24, 22.

³² Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht/Wolff, 37. Ed. 1.8.2020, Syst. A. Prinzipien des Datenschutzrechts Rn. 15, 39.

tion.³³ Das Risiko ist für die Überschaubarkeit der Tragweite der Verarbeitung ein ausschlaggebender Punkt, da es einen Indikator für die Auswirkung auf die Betroffenenrechte darstellt.³⁴

1. Maßstab und Kriterien für den Vergleich von primärer und sekundärer Verarbeitung

Maßstab für die Vergleichbarkeit der primären Verarbeitung, für die die Alleinwilligung eingeholt wurde, und der Weiterverarbeitung ist, ob die Weiterverarbeitung für den Betroffenen zum Zeitpunkt der Einwilligung überschaubar war und in welchem Umfang eine Weiterverarbeitung erfolgt. Die Kategorisierung orientiert sich an den Fragen: Wer verarbeitet, welche Daten, wie, zu welchem Zweck?

Diese Fragen ergeben sich aus der Betrachtung von Art. 13, 14 DS-GVO in der Zusammenschau mit den Transparenzpflichten aus Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO und den Transparenzpflichten des Verarbeiters nach Art. 24 Abs. 1 DS-GVO iVm Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO.³⁵

a) Art der Daten

Entsprechend Art. 14 Abs. 1 lit. a DS-GVO muss darüber informiert werden, welche Art von Daten verarbeitet werden. Bei der

33 Roßnagel ZD 2019, 157 (162).

34 Schröder ZD 2019, 503 (504); DSK, Kurzpapier Nr. 18, Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, Stand: 26.4.2018, S. 1, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/kp/dsk_kpnr_18.pdf.

35 Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht/Albers/Veit, 37. Ed. 1.5.2020, DS-GVO Art. 6 Rn. 98; s.a. Fußn. 31.

36 March, Individual Data Linkage of Survey Data with Claims Data in Germany – An Overview Based on a Cohort Study, International journal of environmental research and public health 2017, 14(12):1543; Harron/Dibben/Boyd et al., Challenges in administrative data linkage for research, Big Data & Society, December 2017, S. 8 f.

37 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 5 Rn. 30.

38 Ehmann/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung/Heberlein, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 5 Rn. 13.

39 Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht, Syst. B. Völker- und unionsrechtliche Grundlagen Rn. 96.

40 Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht/Schantz, 37. Ed. 1.5.2020, DS-GVO Art. 5 Rn. 16.

41 Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht/Schantz, 37. Ed. 1.5.2020, DS-GVO Art. 5 Rn. 17.

42 Monreal ZD 2016, 507 (509).

Weiterverarbeitung kann sich der Informationsgehalt der Daten verändern, es werden daher nicht zwangsläufig die gleichen Daten weiterverarbeitet, die auch erhoben worden sind, insbesondere, wenn Gewebe oder Blutproben entnommen und diese weiterverarbeitet und anderweitig kontextualisiert werden.³⁶ Es kommt für die Vergleichbarkeit daher in Anlehnung an Art. 4 Nr. 1 DS-GVO auf die Informationen an, die die Daten enthalten, wie sensitiv diese sind und welches Risiko mit ihnen verbunden ist.

b) Zweck der Verarbeitung

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten hat gem. Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO zweckgebunden zu erfolgen, demnach muss auch der Zweck der primären Verarbeitung dem der geplanten Weiterverarbeitung vergleichbar sein.³⁷ Was alles als Verarbeitungszweck verstanden werden kann und wie weit der Verarbeitungszweck auszulegen ist, lässt Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO allerdings offen.

Die Zweckbindung und auch die Privilegierung durch die Fiktion der Zweckbindung in Art. 5 Abs. 1 lit. b S. 2 DS-GVO sind hingegen eng zu verstehen.³⁸

Der Zweckbindungsgrundsatz ist wiederum eine Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, weshalb dieser auch in der Grundrechtsbestimmung des Art. 8 Abs. 2 GRCh verankert ist. Bei der Zweckfestlegung für eine Datenverarbeitung wird die Eignung und Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Zweckerreichung überprüft.³⁹ Mithin ist es eine Voraussetzung, dass es sich um einen legitimen Zweck handelt und der Zweck in der Alleinwilligung ausreichend bestimmt ist, da anderenfalls die Verarbeitung nicht transparent und damit die Tragweite nicht überschaubar ist.⁴⁰

Um einen legitimen Zweck handelt es sich, wenn dieser insgesamt in Einklang mit der Rechtsordnung steht, wissenschaftliche Forschungszwecke nach Art. 13 GRCh stellen damit legitime Zwecke dar.⁴¹

Der Zweck ist ausreichend bestimmt, wenn Zweifel über die Zwecksetzung ausgeschlossen sind.⁴² Diese Definition wird auch durch die englische und französische Sprachfassung der DS-GVO gestützt. Deren Schwerpunkt liegt mehr auf der Aus-

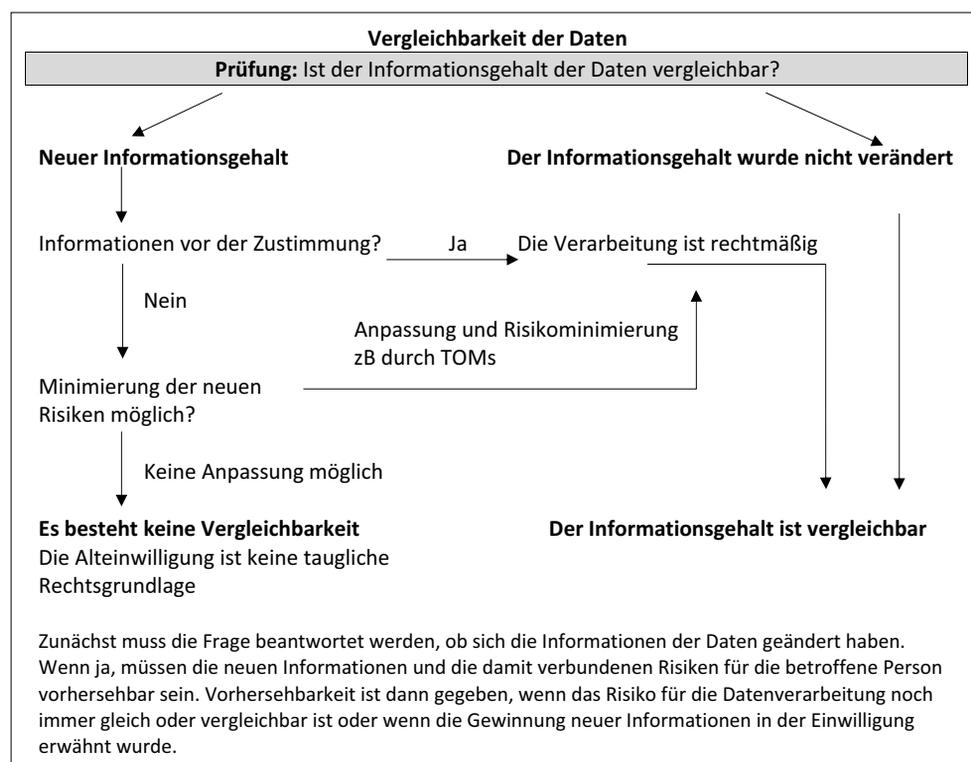


Abb. 2

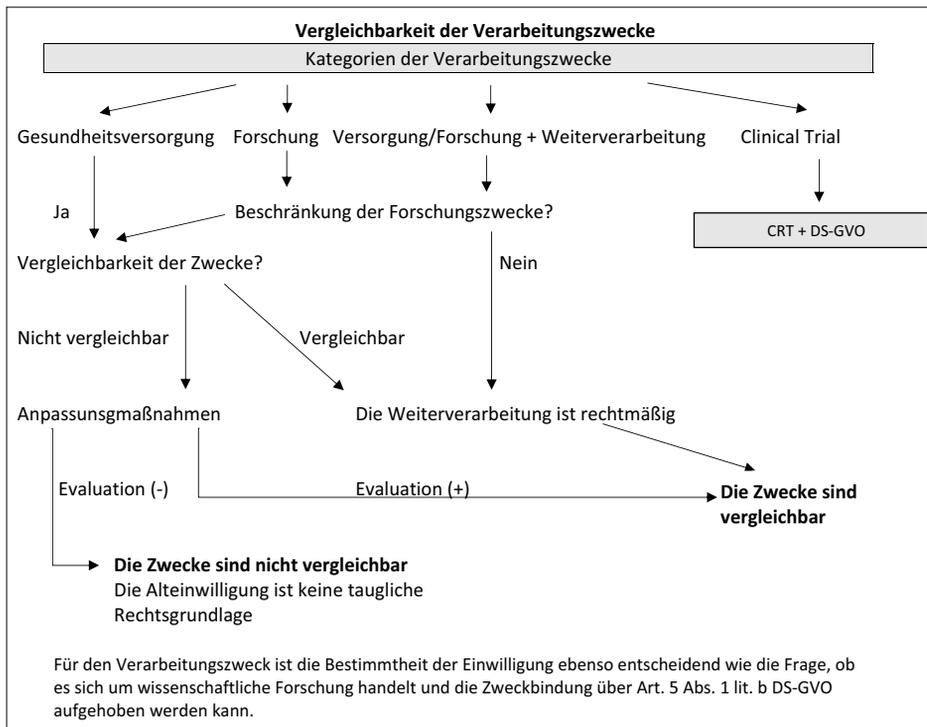


Abb. 3

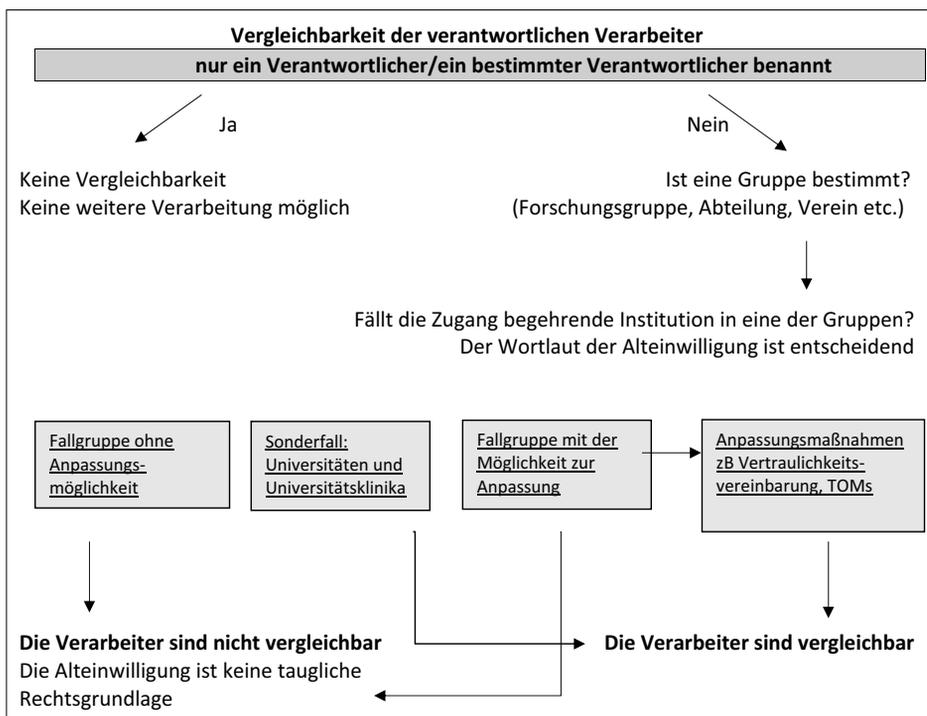


Abb. 4

drücklichkeit der Erklärung als auf der Eindeutigkeit.⁴³ Hieraus lässt sich ableiten, dass der Wille des Gesetzgebers vielmehr auf die Überschaubarkeit der Verarbeitung für den Betroffenen gerichtet war als darauf, eine exakte Festlegung der Verarbeitungszwecke zu erzwingen.⁴⁴ Es kann daher insgesamt darauf abgestellt werden, dass es in erster Linie um die Überschaubarkeit für den Betroffenen geht.⁴⁵

Zudem gilt gem. Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO eine Privilegierung für die Forschung hinsichtlich der Zweckbindung, sodass die wissenschaftliche Forschung als Verarbeitungszweck als nicht unvereinbar mit dem primären Zweck angesehen wird. Erfasst von dieser Privilegierung ist die wissenschaftliche Forschung, mithin jede Verarbeitung, die einem planmäßigen und methodischen Vorgehen zum Erkenntnisgewinn entsprechend Art. 13

GRCh und Erwägungsgrund 159 S. 2 DS-GVO dient.⁴⁶ Wie weit diese Privilegierung reicht, ist auf Grund der doppelten Verneinung nicht eindeutig, jedoch können hierzu Art. 6 Abs. 4, 23 Abs. 1 DS-GVO zur Auslegung herangezogen werden.⁴⁷ Der

⁴³ Monreal ZD 2016, 507 (509).

⁴⁴ Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 03/2013 on purpose limitation, WP 203, v. 2.4.2013, S. 12, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

⁴⁵ Monreal ZD 2016, 507 (509).

⁴⁶ Wie weit der Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ verstanden werden kann, um gleichzeitig mit dem Zweckbindungsprinzip vereinbar, hinreichend klar und spezifisch zu sein, kann im Rahmen dieses Beitrags nicht abgehandelt werden; zum Begriff der Forschung vgl. nur Jarass, GRCh, 4. Aufl. 2021, EU-Grundrechte-Charta Art. 13 Rn. 8.

⁴⁷ Vgl. Schantz NJW 2016, 1841 (1844); Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht/Roßnagel, 1. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 5 Rn. 100.

Anwendungsbereich von Art. 6 Abs. 4 DS-GVO ist dem Wortlaut nach nicht eindeutig, als Kernaussage lässt sich jedoch entnehmen, dass Daten zu anderen Zwecken unter bestimmten Voraussetzungen weiterverarbeitet werden können und dass eine Kompatibilitätsprüfung nicht erforderlich ist, soweit eine Einwilligung oder Rechtsgrundlage des Unionsrechts oder nationalen Rechts vorliegt.⁴⁸ Für die Untersuchung wird Art. 6 Abs. 4 DS-GVO jedoch nur als Orientierung herangezogen, inwieweit eine Zweckänderung für den Betroffenen vorhersehbar ist, sodass eine tiefe Diskussion zum Anwendungsbereich von Art. 6 Abs. 4 DS-GVO an dieser Stelle unterbleibt.

Für die Kompatibilitätsprüfung werden in Art. 6 Abs. 4 DS-GVO Kriterien genannt, nach denen die Weiterverarbeitung zu einem sekundären Zweck ermöglicht wird, wenn die Zweckänderung nicht von der Einwilligung oder einer anderen Rechtsgrundlage erfasst ist.⁴⁹ Eine Zweckänderung stellt aber auch nach Art. 6 Abs. 4 DS-GVO einen Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz nach Art. 5 Abs. 2 lit. b DS-GVO dar, wenn die Änderung mit dem primären Zweck nicht vereinbar ist.⁵⁰

Die Weiterverarbeitung ist zulässig, auch wenn der primäre Zweck der Alleinwilligung und der sekundäre Zweck der Weiterverbreitung nicht identisch sind, solange eine Vereinbarkeit der Zwecke besteht. Unter diesen Voraussetzungen sind die Vorgaben von Art. 6 Abs. 4 DS-GVO auch für die Alleinwilligung und deren Weiternutzung maßgebend.

Der sog. Kompatibilitätstest nach Art. 6 Abs. 4 DS-GVO berücksichtigt für die Evaluation alle mit der Verarbeitung verbundenen Kriterien, wobei mit zunehmender Zweckentfremdung auch die Intensität der Prüfung zunimmt.⁵¹

Zu den Kriterien für die Weiterverarbeitung nach Art. 6 Abs. 4 DS-GVO zählt die Verbindung der Zwecke, mithin die inhaltliche Nähe und ob eine Vereinbarkeit der Ziele gegeben ist, der Verarbeitungskontext, die Art der Daten, die Risiken und die Garantien für die Datensicherheit. Es handelt sich dabei um eine nicht abschließende Aufzählung.⁵² Entsprechend Erwägungsgrund 50 DS-GVO wird es für eine Vereinbarkeit eines Zwecks gem. Art. 6 Abs. 4 DS-GVO darauf ankommen, dass „insbesondere die vernünftigen Erwartungen der betroffenen Person, die auf ihrem Verhältnis zu dem für die Verarbeitung Verantwortlichen beruhen“, erfüllt werden.⁵³ Wie weit die vernünftige Erwartung und das Erfordernis, die Tragweite abschätzen zu können, ist, lässt sich aus Art. 6 Abs. 4 lit. a–e DS-GVO ableiten.⁵⁴ Für die Erwartbarkeit sind entsprechend Erwägungsgrund 50 DS-GVO auch die Folgen der Verarbeitung, mithin das Risiko für die Rechte und Freiheiten des Betroffenen, miteinzubeziehen.

Zu erwartende Zweckänderungen sind im Einklang mit Art. 5 Abs. 2 lit. b, 6 Abs. 4 DS-GVO und Erwägungsgrund 50 DS-GVO sowie Art. 8 Abs. 2 GRCh insbesondere solche neuen Zwe-

cke, die als logische oder naheliegende Folge der primären Zweckbestimmung verstanden werden können.⁵⁵ Die Änderung ist ferner zu erwarten, wenn das Verhältnis zwischen dem Verantwortlichen und dem Betroffenen eng ist und ein enger Bezug zwischen Verarbeitungszweck und dem Verhältnis von Betroffenen und Verarbeiter besteht, die Folgen der Verarbeitung eher gering sind und der Verantwortliche geeignete Sicherheitsmaßnahmen zur Sicherung der personenbezogenen Daten implementiert hat.⁵⁶ Für derart erwartbare Zweckänderungen wird fingiert, dass die Trias der in Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO und Art. 89 Abs. 1 DS-GVO genannten Sekundärzwecke nicht als mit dem Primärzweck unvereinbar gilt.⁵⁷

c) Verantwortlicher Verarbeiter

Die entscheidende Frage für die Vergleichbarkeit des primären Verarbeiters und des Weiterverarbeiters ist, ob in der Alleinwilligung ein konkreter oder mehrere Verarbeiter als Verantwortlicher iSv Art. 24 DS-GVO vorgesehen sind. Zudem ist es maßgeblich, wie sich dieser Kreis auslegen bzw. erweitern lässt.

Die Vergleichbarkeit kann zB durch organisatorische Anpassungsmaßnahmen herbeigeführt werden, die den personellen Zugang zu den Daten regulieren und beschränken. Dadurch kann das mit dem Verarbeiter verbundene Risiko reduziert werden und auf ein mit der primären Verarbeitung vergleichbares Maß gebracht werden. Beispiele für organisatorische Maßnahmen können Zugangsbeschränkungen sein, aber auch die Vereinbarung einer Schweigepflicht oder eines Datengeheimnisses.

d) Art und Weise der Verarbeitung, Datensicherheit

Anknüpfungspunkt für die Vergleichbarkeit der „Art und Weise“ der Datenverarbeitung ist das in der Einwilligung zugesicherte Datenschutzniveau und das damit zugesicherte Risiko für die Betroffenenrechte. Die Vergleichbarkeit des Weiterverarbeitungskontexts kann ggf. durch eine Anpassung der technischen und organisatorischen Maßnahmen iSv Art. 32 DS-GVO erreicht werden. Ist in der Alleinwilligung die Anonymisierung zugesichert, muss insbesondere bei genetischen Daten geprüft werden, ob der Personenbezug iSv Art. 4 Nr. 1 DS-GVO aufgehoben wurde und damit die Daten nicht mehr in den sachlichen Anwendungsbereich der DS-GVO fallen.⁵⁸ Allerdings ist anzumerken, dass die Anonymisierung kontextabhängig ist⁵⁹ und eine vollständige Aufhebung des Personenzugs insbesondere

48 Gola, DS-GVO/Schulz, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 6 Rn. 203.
 49 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Buchner/Petri, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 6 Rn. 181.
 50 Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht/Roßnagel, 2019, DS-GVO Art. 6 Abs. 4 Rn. 9.
 51 Gola, DS-GVO/Schulz, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 6 Rn. 204.
 52 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 6 Rn. 48; Sydow, Europäische Datenschutzgrundverordnung/Reimer, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 6 Rn. 75.
 53 Ziegenhorn/von Heckel NVwZ 2016, 1585 (1590).
 54 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 6 Rn. 4; Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Buchner/Petri, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 6 Rn. 188.
 55 Gola, DS-GVO/Schulz, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 6 Rn. 205; Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Buchner/Petri, 3. Aufl. 2020, DS-GVO Art. 6 Rn. 188.
 56 Specht/Mantz, HdB Europäisches und Deutsches Datenschutzrecht/Marosi, 2019, § 3 Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung Rn. 90.
 57 Paal/Pauly, DS-GVO BDSG/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 5 Rn. 32.
 58 Gierschmann ZD 2021, 482 (483).
 59 Vgl. nur Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, 2017, Rn. 278.



Abb. 5

mit früheren Techniken in der Regel nicht eintritt und somit weiterhin die DS-GVO anwendbar bleibt.⁶⁰

2. Fallgruppen im Kontext der medizinischen Forschung

Die erläuterten Rahmenbedingungen der DS-GVO erlauben eine Unterteilung in Fallgruppen, die sich danach abgrenzen, wann eine Verarbeitung auf Grund einer Alteinwilligung immer möglich ist und wann sie nie möglich ist. Zusätzlich wird ein Bereich identifiziert, in dem eine nähere Untersuchung erforderlich ist. Der Fokus der Untersuchung liegt dabei auf der Vergleichbarkeit der Verarbeitungskontexte und den damit verbundenen Risiken von primärer Verarbeitung und geplanter Weiterverarbeitung. Die Untersuchung kann in diesem Fall ergeben, dass eine Änderung oder Anpassung der geplanten Weiterverarbeitung erforderlich ist.

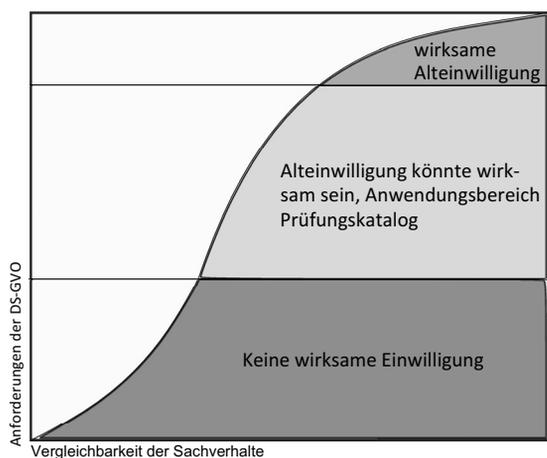


Abb. 6

a) Alteinwilligung kann immer für die weitere Verarbeitung genutzt werden

Wenn die Alteinwilligung der DS-GVO entspricht, kann die Weiterverarbeitung auf Grund der Alteinwilligung als Rechtsgrundlage herangezogen werden, sofern die Auslegung der Einwilligung auch den neuen Verarbeitungskontext erfasst. Hierfür muss der Kontext, in dem die Daten ursprünglich erhoben worden sind und für den die Einwilligung erteilt wurde, der Art nach vergleichbar sein. Für den Vergleich werden die bereits genannten Kriterien „wer verarbeitet, was, wie und wofür“ herangezogen.

Für eine Einwilligung, bei der der Verarbeiter, die zu verarbeitenden Daten, der Verarbeitungszweck und die Art und Weise der Verarbeitung konkret bestimmt sind, kommt es darauf an, ob die konkreten Bestimmungen eine spezifische Weiterverarbeitung bereits vorsehen. Die Weiterverarbeitung muss dann zum Zeitpunkt der Einwilligung als spezifischer Kontext schon konkret absehbar gewesen sein.⁶¹ Für die Absehbarkeit ist ein Überblick über die möglichen Risiken erforderlich.⁶²

Damit die weitreichenden Verarbeitungsmöglichkeiten und die damit verbundene geringere Transparenz beim Verarbeitungszweck nicht zum Nachteil für den Betroffenen ausfallen, müssen zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz und Vertrauensbildung sowie zusätzliche Garantemaßnahmen zur Datensicherheit getroffen werden.⁶³ Durch diese Zusicherungen ist für den Betroffenen erkennbar, welche Risiken mit der Einwilligung verbunden sind und wie die Risiken eines weiten Verarbeiterkreises begrenzt werden. Dies kann zB durch die Zusicherung der Pseudonymisierung oder einer Schweigepflicht bzw. eines Datengeheimnisses erreicht werden.

Zudem sind bei der Frage nach dem „Wie“ die Sicherheitsstandards und der Stand der Technik bedeutend, vor allem da sich die Möglichkeiten und das Verständnis von Pseudonymisierung und Anonymisierung in den letzten Jahren gewandelt haben.⁶⁴

b) Alteinwilligung kann unter bestimmten Umständen genutzt werden

Die Vergleichbarkeit ist indiziert, wenn ein gleichwertiger, aber nicht genannter Verarbeiter eine entsprechende Verarbeitung zu einem gleichwertigen Zweck mit abweichendem Datenschutzniveau vornimmt. Es ist in diesem Fall jedoch zunächst zu ermitteln, wie viel Abweichungsspielraum auf Grund des konkreten Wortlauts der Alteinwilligung besteht und ggf. welche zusätzlichen Optionen der Verarbeitung vom Betroffenen bestätigt oder abgelehnt worden sind.

So gibt es zB die Möglichkeit, dass die Nutzung der Daten für zukünftige Projekte zugesichert wird, aber nur unter der Bedingung, dass die Informationspflichten umgesetzt und die Transparenz der Verarbeitung so weit wie möglich gewährleistet wird, um dann zB durch technische und organisatorische Maßnahmen oder eine vorherige Bearbeitung der Daten die erforderliche Vergleichbarkeit herzustellen. Die erforderliche Vergleichbarkeit ist gegeben, wenn die Weiterverarbeitung für den Betroffenen in dieser konkreten Form absehbar war.

Hinsichtlich der zu verarbeitenden Daten kann ggf. anhand der enthaltenen Information und einer vorherigen Bearbeitung die Vergleichbarkeit jedoch hergestellt werden.

Auch bei der Art und Weise der Verarbeitung kann durch technische und organisatorische Maßnahmen nachgebessert werden.

Hinweise, dass eine solche Anpassung bei Bedarf vorgenommen wird, ermöglichen dem Betroffenen eine bessere und genauere Risikoeinschätzung. Formulierungen, die hierauf hindeuten, sind u.a. Zusicherungen, dass Daten vor der Weitergabe in pseudonymisierter Form gespeichert werden und nur eine Nummer und/oder ein Buchstabencode verwendet wird. Auch das wissenschaftliche Personal, das für die Auswertung der Daten zuständig ist, soll die Betroffenen nicht identifizieren können, indem es das Pseudonym auf die Personen zurückführen kann.

Eine weitere Herausforderung ergibt sich aus dem von der DSGVO verlangten Widerrufsrecht der Einwilligung. Dieses kann unter der Bedingung zugesichert werden, dass vorhandenes Material und die Daten wann immer möglich anonymisiert verarbeitet bzw. gelöscht werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

Ebenfalls kann eine „Nachinformation“, bei der die Betroffenen über die Weiterverarbeitung informiert werden, dazu beitragen, dass die Informationspflichten gewahrt bleiben und die Betroffenen die Tragweite der Weiterverarbeitung besser einschätzen können.

c) Alteinwilligung kann nicht als Rechtsgrundlage herangezogen werden

Wenn die Einwilligung nicht den Grundsätzen der DS-GVO entspricht, kann die Alteinwilligung nicht als Rechtsgrundlage für eine spätere Verarbeitung herangezogen werden.

Das Mindestmaß der DS-GVO ist unterschritten, wenn die Einwilligung nicht dem wesentlichen Standard von Art. 5 Abs. 1, 7

⁶⁰ DSK, WP 216, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf, S. 10.

⁶¹ Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht/Schild, 32. Ed. 2020, DS-GVO Art. 4 Rn. 125.

⁶² Krohm/Müller-Peltzer ZD 2017, 551 (552); Tinnefeld/Conrad ZD 2018, 391 (394).

⁶³ DSK, Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO, v. 3.4.2019, S. 2, abrufbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf.

⁶⁴ Vgl. nur Purtova, The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU data protection law, Law, Innovation and Technology 2018, 10:1, 40-81.

DS-GVO entspricht und dem Betroffenen keine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung ermöglicht wurde, da der geforderte Informationsgehalt über die Verarbeitung nicht zur Verfügung gestellt worden ist oder das Widerrufsrecht fehlt.⁶⁵

Das Gleiche gilt, wenn keine Vergleichbarkeit der primären Verarbeitung mit der Weiterverarbeitung hergestellt werden kann.

An der Vergleichbarkeit der Sachverhalte wird es immer fehlen, wenn kein weiterer Verarbeiter in der Alteinwilligung zugelassen wird, also nur ein spezifischer Verarbeiter genannt ist. Dieser Fall tritt zB ein, wenn eine Weitergabe nur an aufgelistete Kooperationspartner oder Mitglieder eines bestimmten Forschungsnetzwerks vorgesehen ist.

Dies gilt auch, wenn die primär geplante Verarbeitung und die Weiterverarbeitung auch nicht mithilfe von technischen und organisatorischen Maßnahmen iSv Art. 32 DS-GVO angepasst werden können.

d) Gesamtbetrachtung

Die Betrachtung der Fallgruppen zeigt, dass vor allem der Grad der Bestimmtheit des Verarbeitungszwecks und die zur Verfügung stehenden Informationen über die Alteinwilligung zum Zeitpunkt der Einwilligung entscheidend sind, da die Vereinbarkeit mit der DS-GVO zwar häufig gegeben sein wird, jedoch die Weiterverarbeitung nicht mit der primären Verarbeitung vereinbar ist. Sofern die Alteinwilligung einen weiten Verarbeitungskontext mit einbezieht, ist eine Vereinbarkeit von primärer Verarbeitung und Weiterverarbeitung jedoch leichter möglich.

Während für den Zweck auf Grund der Privilegierung in Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO eine Begünstigung für die Forschung besteht, wird vor allem ausschlaggebend sein, wie konkret der Verarbeiter als Verantwortlicher iSv Art. 24 DS-GVO bestimmt worden ist, da an diesem Punkt iRd Weiterverarbeitung nur wenig Möglichkeiten vorhanden sind, durch Anpassungsmaßnahmen eine Vergleichbarkeit zu erzielen.

Die Art der Verarbeitung kann dagegen im begrenzten Maß, soweit es unter Berücksichtigung des Forschungsvorhabens und -zwecks möglich ist, angepasst werden. Eine vergleichbare Anpassung ist beim Verarbeiter nicht (immer) möglich. Organisatorische Maßnahmen wie Zugangsbeschränkungen zu den Daten oder die Vereinbarung einer Schweigepflicht oder eines Datengeheimnisses können den Verarbeiter der Weiterverarbeitung in den Kontext der primären Verarbeitung inkludieren, wenn ein bestimmbarer Verarbeiterkreis und kein konkreter Verarbeiter in der Alteinwilligung aufgenommen worden ist. Allerdings ist diese Möglichkeit bei einem vorher bestimmten und nicht erweiterbaren Kreis von Verarbeitern nicht möglich. Zudem sind der Verarbeiterbegriff und der Kreis der berechtigten Datenverarbeiter in der Alteinwilligung auf Grund der Sensibilität der Daten restriktiv auszulegen, sodass in allen Fällen, in denen hinsichtlich des Verarbeiters keine Vergleichbarkeit hergestellt werden kann, auf eine andere Rechtsgrundlage wie eine neue, prospektive Einwilligung zurückgegriffen werden muss.

Das Heranziehen der Alteinwilligung als Rechtsgrundlage würde der Forschung ermöglichen, Datenbestände in größerem Umfang zu nutzen, jedoch bleibt bei der Nutzung auf Grund der Bedeutung der Risikoabschätzung in der Prüfung von Vereinbarkeit und Vergleichbarkeit und der damit verbundenen Unwägbarkeiten auch trotz des Prüfungskatalogs als Maßstab für die Bewertung eine gewisse Rechtsunsicherheit. Diese wird weiterhin verstärkt durch die Frage, wie ein ehemals zugesichertes Sicherheitsniveau ausgelegt und auf den aktuellen Stand der Technik übertragen werden kann. Dieser Unsicherheit kann ggf.

durch technische und organisatorische Maßnahmen iSv Art. 32 DS-GVO begegnet werden.

VI. Fazit

Die Untersuchung zeigt einerseits, dass eine Nutzung der Alteinwilligung durchaus möglich ist, andererseits verdeutlicht sie die Bedeutung der Risikoeinschätzung für die Einwilligung und die Betroffenenrechte. Die Risikoeinschätzung gibt den Betroffenen die Möglichkeit, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Verarbeitung zu treffen und ihre Rechte wahrzunehmen. Dementsprechend müssen die jeweiligen Risiken des Verarbeitungskontexts der Alteinwilligung und der Weiterverarbeitung vergleichbar sein.

Die Rechtsunsicherheiten in der Anwendung der Alteinwilligung als Rechtsgrundlage können durch eine sorgfältige Prüfung geringgehalten, aber nicht gänzlich auf Null reduziert werden. Wie bei jeder Datenverarbeitung besteht ein Restrisiko für die Betroffenenrechte, was sich umgekehrt in einem Haftungsrisiko für den Verarbeiter spiegelt. Ziel der DS-GVO ist es jedoch nicht, diese Risiken gänzlich auszuschließen, sondern einen Ausgleich zwischen den Interessen der Betroffenen und den Interessen der Datenverarbeitung zu finden, gem. Art. 1 DS-GVO. Teil dieses Ausgleichs ist es, die Risiken für die Rechte der Betroffenen zu minimieren und den Verarbeitern gleichzeitig eine rechtssichere Verarbeitung zu ermöglichen.

Die dargelegten Prüfungsschritte könnten bei sorgfältiger Dokumentation geeignet sein, einen Nachweis nach Art. 82 Abs. 3 DS-GVO darzustellen und damit nicht nur die Betroffenenrechte zu schützen, sondern auch die Rechtssicherheit der Verarbeiter zu stärken.

Schnell gelesen ...

- Kern der Untersuchung, ob und unter welchen Voraussetzungen die Alteinwilligung als Rechtsgrundlage herangezogen werden kann, ist Erwägungsgrund 171 DS-GVO. Nach Erwägungsgrund 171 DS-GVO kommt es für die rechtmäßige Verarbeitung auf Grund der Alteinwilligung darauf an, dass die Alteinwilligung den Bedingungen der DS-GVO entspricht.
- Die Vereinbarkeit mit der DS-GVO ist gewährleistet, wenn die Betroffenenrechte ausreichend geschützt und die Datenschutzprinzipien aus Art. 5 DS-GVO gewährleistet werden.
- Die Vergleichbarkeit der Verarbeitungskontexte stellt auf die Frage ab: „Wer verarbeitet, was, wie und wofür?“ Entscheidend für die Vergleichbarkeit ist die Überschaubarkeit des rechtlichen Risikos für den Betroffenen.



Professorin Dr. Fruzsina Molnar-Gabor

ist Professorin an der Juristischen Fakultät der Universität Heidelberg und Ko-Sprecherin des Konsortiums „Deutsches Humangenom-Phenomarchiv“ (GHGA) in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur.



Lisa Kaldowski

ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Arbeitsgruppe von Frau Dr. Molnar-Gabor an der Juristischen Fakultät der Universität Heidelberg und iRd GHGA-Konsortiums tätig.



Ameli Schenk

ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Arbeitsgruppe von Frau Dr. Molnar-Gabor an der Juristischen Fakultät der Universität Heidelberg und iRd GHGA-Konsortiums tätig.

⁶⁵ Uecker ZD 2019, 248.