Einwilligung im Gesundheitssektor

Health.AI ELI
Leitfaden/Checkliste
22.01.2025

Berlin
Joachimsthaler Straße 34
10719 Berlin

T + 49 30 / 2332 895 0
F + 49 30 / 2332 895 11
E info@reuschlaw.de

Saarbrücken
Stengelstraße 1
66117 Saarbrücken

T + 49 681 / 859 160 0
F + 49 681 / 859 160 11
E info@reuschlaw.de

www.reuschlaw.de

Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeines 3

B. Checkliste 3

I. Notwendigkeit einer ausdrücklichen Einwilligung 3

II. Rechtliche Anforderungen an die Einwilligung 4

III. Ethische Anforderungen an die Einwilligung 4

C. Checkliste mit Erläuterung 5

D. Notwendigkeit einer ausdrücklichen Einwilligung 5

1. Personenbezogene Daten 5
2. Gesundheitsdaten 6
3. Lebenswichtige Interessen 6
4. Sonstige Rechtsgrundlage 7

E. Anforderungen an die Einwilligung 7

1. Ausdrücklichkeit 7
2. Höchstpersönlichkeit 7
3. Minderjährige 7
4. Freiwilligkeit 8
5. Informiertheit 8
6. Broad consent 8
7. Zweckbindung 9
8. Dokumentation 9

F. Weitere Informationen 9

A. Allgemeines

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Gesundheitswesen stellt den Datenschutz vor besondere Herausforderungen. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stellt in Art. 9 DSGVO Gesundheitsdaten als besondere Kategorie personenbezogener Daten unter einen besonderen datenschutzrechtlichen Schutz. Eine Verarbeitung ist demnach nur unter engeren Voraussetzungen als bei „gewöhnlichen" personenbezogenen Daten zulässig. Insbesondere kommen Rechtfertigungsgründe wie die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung oder eine Verarbeitung im berechtigten Interesse nicht in Betracht.

Die Einwilligung der betroffenen Person spielt daher eine zentrale Rolle. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO ist eine Verarbeitung zulässig, wenn die betroffene Person ausdrücklich in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke einwilligt. Es gibt jedoch zahlreiche Fallstricke, an denen eine Einwilligung scheitern kann.

Im ersten Teil der Checkliste wird geprüft, ob eine wirksame ausdrückliche Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erforderlich ist. Können alle Fragen bejaht werden, ist eine Einwilligung erforderlich. Der zweite Teil der Checkliste dient der Überprüfung, ob die notwendigen rechtlichen Anforderungen an die Einwilligung eingehalten werden und der dritte Teil der Checkliste geht auf zusätzliche ethische Anforderungen ein, die über das rechtlich notwendige hinausgehen, für einen ethischen Umgang mit den Betroffenen aber wichtig sind.

Die vorliegende Checkliste soll eine Orientierung bieten: Basierend auf Rechtsprechung, rechtswissenschaftlicher Literatur und Stellungnahmen deutscher und europäischer Aufsichtsbehörden werden die Anforderungen an eine wirksame Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Form eines Leitfadens/einer Checkliste dargestellt.

B. Checkliste

I. Notwendigkeit einer ausdrücklichen Einwilligung

☐ Verarbeiten Sie personenbezogene Daten?

☐ Verarbeiten Sie Gesundheitsdaten?

☐ Ist die Verarbeitung **nicht** bereits nach Art. 9 Abs. 2 lit. c**,** dadurch gerechtfertigt, dass sie zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person erforderlich und die betroffene Person ist außerstande ist, ihre Einwilligung zu geben?

☐ Bestehen keine alternativen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten?

II. Rechtliche Anforderungen an die Einwilligung

☐ Holen Sie eine *ausdrückliche* Einwilligung ein?

☐ Wird die Einwilligung höchstpersönlich vom Betroffenen erklärt?

☐ Wird bei Minderjährigen, sofern notwendig, eine gesonderte Einwilligung der Erziehungsberechtigten eingeholt?

☐ Wird die Einwilligung freiwillig erteilt?

☐ Wird die Einwilligung informiert erteilt?

☐ **[Gilt nur zu Forschungszwecken]** Werden bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zumindest die Grenzen des „broad consent“ beachtet?

☐ Wird zuvor ein Zweck der Verarbeitung bestimmt und die Einwilligung nur für diesen Zweck eingeholt?

☐ Wird die digital oder analog erteilte Einwilligung dokumentiert?

III. Ethische Anforderungen an die Einwilligung

☐ Vermeidung von Überforderung: Sicherstellen, dass die bereitgestellten Informationen nicht nur umfassend, sondern auch verdaulich und kontextbezogen sind.

☐ Emphatische Kommunikation: Einfühlsame und wertschätzende Interaktion, um Vertrauen aufzubauen und emotionale Belastung zu reduzieren.

☐Vulnerable Gruppen schützen: Zusätzliche Schutzmaßnahmen für besonders verletzliche Personen, z.B. ältere Menschen, Kinder oder Personen mit kognitiven Einschränkungen.

☐ Vermeidung von Zeitdruck: Sicherstellen, dass Entscheidungen nicht unter unnötigem Druck getroffen werden.

☐ Transparente Informationen: Bereitstellung aller relevanten Informationen, damit die Person eine fundierte Entscheidung treffen kann.

☐ Förderung freier Entscheidungen: Sicherstellen, dass keine externen Faktoren wie sozialer Druck, emotionale Manipulation oder finanzielle Zwänge die Entscheidung beeinflussen.

☐ Widerrufsrecht betonen: Die Möglichkeit, Entscheidungen jederzeit ohne negative Konsequenzen widerrufen zu können.

☐ Verständliche Darstellung: Die verwendeten Begriffe und Konzepte müssen so erklärt werden, dass sie für die jeweilige Zielgruppe leicht verständlich sind (wo sinnvoll, sollten visuelle oder grafische Hilfsmittel genutzt werden, um komplexe Sachverhalte besser zu vermitteln).

☐ Interaktive Kommunikation: Die Möglichkeit, Fragen zu stellen und Rückmeldungen zu erhalten, um Unklarheiten zu beseitigen.

☐ Barrierefreiheit: Informationen und Prozesse sollten auch für Menschen mit Behinderungen, Sprachbarrieren oder geringem Bildungsniveau zugänglich sein.

C. Checkliste mit Erläuterung

D. Notwendigkeit einer ausdrücklichen Einwilligung

1. Personenbezogene Daten

Verarbeiten Sie personenbezogene Daten?

Erläuterung:
Die Bestimmungen der DSGVO gelten nur für die Verarbeitung personenbezogener Daten. Ein Datum ist nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO personenbezogen, wenn es sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person bezieht. Als identifizierbar wird eine natürliche Person

angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann. Grundsätzlich reicht es aus, wenn die Bestimmbarkeit durch eine Kombination verschiedener Daten hergestellt werden kann. So dürften z.B. eine seltene Erkrankung und die Postleitzahl oder Adresse auch ohne Namen ausreichen, um die Bestimmbarkeit zu bejahen.

2. Gesundheitsdaten

Verarbeiten Sie Gesundheitsdaten?

Erläuterung:
Gesundheitsdaten sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person beziehen, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, und aus denen Informationen über den Gesundheitszustand hervorgehen. Der Begriff ist weit zu verstehen und umfasst nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) auch sogenannte mittelbare Gesundheitsdaten, die lediglich Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand der betroffenen Person zulassen, unabhängig davon, ob es sich um einen pathologischen oder physiologischen Zustand handelt. So kann beispielsweise die Information, dass eine bestimmbare Person eine Brille trägt, Rückschlüsse auf den Zustand des Sehvermögens zulassen. Es reicht grundsätzlich aus, wenn sich aus den Informationen durch einen Denk- oder Schlussfolgerungsprozess indirekt sensible Informationen ergeben.

3. Lebenswichtige Interessen

Ist die Verarbeitung **nicht** bereits nach Art. 9 Abs. 2 lit. c**,** dadurch gerechtfertigt, dass sie zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person erforderlich und die betroffene Person ist außerstande ist, ihre Einwilligung zu geben?

Erläuterung:
Eine Einwilligung ist nur dann erforderlich, wenn kein anderer Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 DSGVO eingreift. Im medizinischen Bereich kann insbesondere Art. 9 Abs. 2 lit. c) DSGVO eine Rolle spielen. Danach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn 1. die betroffene Person aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, ihre Einwilligung zu geben und 2. die Verarbeitung zur Wahrung lebenswichtiger Interessen einer Person erforderlich ist. Zu denken ist hier insbesondere an die medizinische Behandlung einer schwerkranken oder bewusstlosen Person oder einer Person, die nicht oder nur beschränkt geschäftsfähig ist.

4. Sonstige Rechtsgrundlage

Bestehen keine alternativen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten?

Erläuterung:
Auch wenn bei Gesundheitsdaten häufig auf eine Einwilligung zurückgegriffen werden muss, weil die Rechtsgrundlage wie die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung oder ein berechtigtes Interesse nicht einschlägig ist, enthält der Katalog des Art. 9 Abs. 2 DSGVO weitere Rechtfertigungsgründe, die eingreifen können. Liegt einer dieser Tatbestände vor, ist eine Einwilligung nicht erforderlich. Für den Gesundheitsbereich kommt insbesondere Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO in Betracht. Dieser erfasst die Verarbeitung zum Zweck der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen Diagnostik auf der Grundlage eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, worunter auch die klassischen Behandlungsverträge mit Ärzten fallen. Dies gilt jedoch nur für Angehörige von Gesundheitsberufen, die zugleich Berufsgeheimnisträger sind.

E. Anforderungen an die Einwilligung

1. Ausdrücklichkeit

Holen Sie eine *ausdrückliche* Einwilligung ein?

Erläuterung:
Eine Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO muss ausdrücklich erfolgen. Dies stellt eine Verschärfung gegenüber der allgemeinen Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO dar und schließt eine bloß stillschweigende, mutmaßliche oder konkludente Einwilligung aus.

2. Höchstpersönlichkeit

Wird die Einwilligung höchstpersönlich vom Betroffenen erklärt?

Erläuterung:
Nur die von der Verarbeitung personenbezogener Daten betroffene Person kann einwilligen. Eine Einwilligung zugunsten oder zulasten Dritter gibt es nicht.

3. Minderjährige

Wird bei Minderjährigen, sofern notwendig, eine gesonderte Einwilligung der Erziehungsberechtigten eingeholt?

Erläuterung:
Bei Minderjährigen ist grundsätzlich auf die Einsichtsfähigkeit abzustellen. In Zweifelsfällen kann es sinnvoll sein, zusätzlich die Einwilligung der Eltern einzuholen. Soweit ein Angebot von Diensten der Informationsgesellschaft einem Kind direkt unterbreitet wird, kann es ab 16 Jahren selbst einwilligen. Zuvor ist die Einwilligung der Eltern erforderlich.

4. Freiwilligkeit

Wird die Einwilligung freiwillig erteilt?

Erläuterung:
Das Kriterium der Freiwilligkeit ist weit zu verstehen und umfasst mehrere Anforderungen. Es ist grundsätzlich objektiv zu beurteilen. Bei einem nicht verhandelbaren Teil der AGB wird vermutet, dass die Einwilligung nicht freiwillig erteilt wurde. Eine besondere Rolle spielt das Kopplungsverbot. Dieses besagt, dass bei der Beurteilung der Freiwilligkeit einer Einwilligung zu berücksichtigen ist, ob unter anderem die Erfüllung eines Vertrages von der Einwilligung in eine Verarbeitung personenbezogener Daten abhängig gemacht wird, die für die Erfüllung des Vertrages nicht erforderlich ist. Soweit möglich, sind Verarbeitungen für mehrere Zwecke zu trennen und jeweils einzelne Einwilligungen einzuholen (horizontales Kopplungsverbot). Zudem darf der Vertragsabschluss nur von der Einwilligung in solche Datenverarbeitungen abhängig gemacht werden, die für die Vertragserfüllung erforderlich sind (vertikales Koppelungsverbot).

5. Informiertheit

Wird die Einwilligung informiert erteilt?

Erläuterung:
Damit die Einwilligung ihren Zweck, die informationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten, erfüllen kann, muss der Betroffene bei Abgabe der Einwilligung über den Zweck der beabsichtigten Datenverarbeitung informiert werden. Dies setzt voraus, dass der Betroffene über die Art und den Zweck der verarbeiteten Daten sowie über die Person des Verantwortlichen informiert wird. Darüber hinaus ist der Betroffene auf sein Recht hinzuweisen, die Einwilligung in die Verarbeitung jederzeit widerrufen zu können.

6. Broad consent

[Gilt nur zu Forschungszwecken] Werden bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zumindest die Grenzen des broad consent beachtet?

Erläuterung:
Grundsätzlich gilt im Datenschutzrecht ein strenger Zweckbindungsgrundsatz. Zweckänderungen bedürfen einer besonderen gesetzlichen Grundlage. Bei Forschungsdaten, bei denen im Vorfeld nicht immer genau feststeht, für welche Zwecke die Daten im Rahmen der Forschung konkret verwendet werden können und sollen, ist eine eng verstandene Zweckbindung jedoch nicht immer möglich. Die deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden haben sich daher bereit erklärt, eine „broad consent" für Forschungszwecke zu akzeptieren. Diese gilt jedoch nur bereichsspezifisch für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

7. Zweckbindung

Wird zuvor ein Zweck der Verarbeitung bestimmt und die Einwilligung nur für diesen Zweck eingeholt?

Erläuterung:
Die Verarbeitung personenbezogener Daten muss immer zu einem vorher festgelegten Zweck erfolgen. Zweckänderungen bedürfen nach der DSGVO einer Rechtfertigung. Eine wirksame Einwilligung kann nur für einen konkreten Zweck eingeholt werden.

8. Dokumentation

Wird die digital oder analog erteilte Einwilligung dokumentiert?

Erläuterung:
Zwar kann auch eine mündliche Erklärung grundsätzlich wirksam sein. Allerdings treffen den Verantwortlichen nach der DSGVO Rechenschafts- und Beweispflichten, die ohne Dokumentation nicht gänzlich erfüllt werden können.

F. Weitere Informationen

Die europäischen und deutschen Aufsichtsbehörden haben zwischenzeitlich verschiedene Papiere zur Verfügung gestellt, die Informationen zur praxisrelevanten Problematik der Einwilligung liefern. Dabei ist jedoch stets zu beachten, dass die Informationen lediglich die rechtlich unverbindliche Auslegung der Aufsichtsbehörden darstellen. Auch wenn diese eine Orientierung bieten können, sollte im Zweifelsfall eine rechtliche Beratung im Einzelfall eingeholt werden:

- EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 Version 1.1, unter:

https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_de.pdf

- Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Die Einwilligung nach der Datenschutz-Grundverordnung, unter: https://www.datenschutz-bayern.de/datenschutzreform2018/einwilligung.pdf
- DSK-Beschluss bezüglich „broad consent, unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf

Auch bezüglich ethischer Anforderungen gibt es Empfehlungen und Leitlinien an denen man sich orientieren kann:

- **Helsinki-Deklaration**: Ethische Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen, herausgegeben von der Weltärzteorganisation (WMA). Link zur Helsinki-Deklaration
- **UNESCO-Empfehlungen zur Ethik der Künstlichen Intelligenz (2021)**: Beinhaltet spezifische Abschnitte zur Einwilligung bei der Nutzung von KI und Gesundheitsdaten. Link zur UNESCO-Empfehlung
- **Ethik-Leitlinien für vertrauenswürdige KI der High-Level Expert Group on AI**: Stellt Anforderungen an Transparenz und Erklärbarkeit von KI-Systemen. Link zu den Leitlinien