



**Konferenz der unabhängigen
Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder**

**Anwendungshinweise zu den Anforderungen an
Datenübermittlungen an Drittländer im Rahmen der
wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken**

Stand:
September 2025

Inhalt

I.	Allgemeine Erläuterungen.....	3
1.	Einzelfallbeurteilung	4
2.	Zweistufige Prüfung	4
II.	Besonderheiten bei der Datenverarbeitung auf Grundlage eines Broad Consent (1. Stufe).....	4
1.	Rechtsgrundlage Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO (Broad Consent) unter Berücksichtigung von Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	5
2.	Grundsatz der Datenminimierung gem. Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO	5
3.	Zusätzliche Garantiemaßnahmen im Rahmen des Broad Consent	5
III.	Besonderheiten bei der Drittlandübermittlung (2. Stufe) / Kapitel V DSGVO	8
1.	Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DSGVO	8
2.	Geeignete Garantien gemäß Art. 46 Abs. 2 DSGVO und ggf. ergänzende Maßnahmen (sog. Supplementary Measures)	9
3.	Ausnahmen für bestimmte Fälle gem. Art. 49 DSGVO	11
IV.	Informationen gem. Art. 13 Abs. 1 lit. f, Art. 14 Abs. 1 lit. f DSGVO	14

Für die wissenschaftliche Forschung zu medizinischen Zwecken¹ spielt die internationale Zusammenarbeit eine immer wichtigere Rolle. Falls im Rahmen von internationalen Forschungsk Kooperationen personenbezogene Daten verarbeitet werden, müssen die Anforderungen der DSGVO beachtet werden.

Bei der Übermittlung personenbezogener Daten an Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter (Datenimporteure) in Drittländern (Länder außerhalb der EU/des EWR) oder an internationale Organisationen² müssen insbesondere auch die besonderen Voraussetzungen des Kapitels V der DSGVO in der Auslegung der spezifischen Rechtsprechung des EuGH eingehalten werden.

Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) stellt in diesem Dokument Anwendungshinweise zu verschiedenen Rechts- und Übermittlungsgrundlagen für die Übermittlung von personenbezogenen Daten (wie z. B. Gesundheitsdaten und personenbezogene Daten, die in Biomaterialien enthalten sind) an Drittländer im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken zur Verfügung.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Übermittlung personenbezogener Daten aus dem EWR an Drittländer. Datenschutzrechtliche Anforderungen an Weiterübermittlungen innerhalb des Drittlandes oder aus dem Drittland an ein weiteres Drittland werden in den nachfolgenden Erläuterungen nicht dargestellt. Die DSK weist ebenfalls darauf hin, dass durch entsprechende Weiterübermittlungen an ein anderes Drittland sowie auch an andere Stellen innerhalb eines Drittlandes, das nach der DSGVO gewährte Schutzniveau nicht untergraben werden darf.

Die nachfolgenden Erläuterungen erfolgen vorbehaltlich etwaiger Änderungen, die sich aus rechtlichen Entwicklungen ergeben, wie z. B. den Arbeiten des Europäischen Datenschutzausschusses (EDSA) an den „Guidelines on the processing of personal data for scientific research purposes“.

I. Allgemeine Erläuterungen

Im Folgenden wird allgemein erläutert, welche Prüfungsschritte die datenschutzrechtlich Verantwortlichen vorzunehmen haben, wenn sie die Zulässigkeit einer Datenverarbeitung im Rahmen von internationalen Forschungsvorhaben beurteilen wollen (siehe I.). Im Anschluss daran wird auf die Besonderheiten bei der Datenverarbeitung durch Forschungseinrichtungen auf erster (II.) sowie auf zweiter Prüfstufe (III.) eingegangen. Eine Empfehlung für Informati-

¹ Gegenstand dieser Anwendungshinweise ist die Datenübermittlung an Drittländer im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung für medizinische Zwecke; für andere Forschungsbereiche ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Hinweise übertragbar sind; zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ vgl. DSK (2024): DSGVO privilegiert wissenschaftliche Forschung - Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“, 11. September 2024, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/2024-09-11_DSK_Positionspapier%20_Wissenschaftliche_Forschungszwecke.pdf.

² Nachfolgend sind, wenn von Übermittlungen an Drittländer die Rede ist, Übermittlungen an internationale Organisationen mitumfasst.

onsplichten bei Datenübermittlungen an Drittländer im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken (IV.) findet sich als Hilfestellung für Verantwortliche in der Anlage zu diesen Anwendungshinweisen.

1. Einzelfallbeurteilung

Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit von Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer kann nicht pauschal, sondern nur im konkreten Einzelfall bewertet werden, da zahlreiche Umstände für die Bewertung eine Rolle spielen. Dies gilt auch im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken. Dabei ist stets zu prüfen, ob auch eine hinreichende Information der Betroffenen über die (beabsichtigte) Übermittlung gemäß Art. 13, 14 DSGVO erfolgt.

2. Zweistufige Prüfung

Datenübermittlungen an Drittländer werden gem. Art. 44 Satz 1 DSGVO stets in zwei Stufen geprüft.

Die Zweistufigkeit der Prüfung bedeutet, dass bei Datenverarbeitungen mit Drittlandkontext zunächst auf erster Stufe geprüft werden muss, ob für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten eine Rechtsgrundlage gemäß Art. 6 Abs. 1, Art. 5 Abs. 1 lit. a, Art. 9 DSGVO gegeben ist. Insofern ist ebenfalls zu prüfen, ob eine Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO gegeben ist, da eine Verarbeitung dieser besonderen Kategorien von Daten untersagt wäre (Art. 9 Abs. 1 DSGVO). Darüber hinaus sind alle einschlägigen sonstigen Bestimmungen der DSGVO einzuhalten.

Auf der zweiten Stufe ist sodann zu prüfen, ob die Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland auf eine der Bestimmungen des Kapitels V DSGVO (Art. 44 ff. DSGVO) gestützt werden kann (siehe hierzu III.).

II. Besonderheiten bei der Datenverarbeitung auf Grundlage eines Broad Consent³ (1. Stufe)

In der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken ist der Broad Consent (sog. breite Einwilligung) eine etablierte Rechtsgrundlage (erste Stufe), wie z. B. im Rahmen der Medizininformatik-Initiative oder für Biobanken.

Da zwischen Broad Consent auf erster Stufe und Übermittlungsgrundlage nach Kapitel V DSGVO auf zweiter Stufe besondere Wechselwirkungen bestehen können, werden diese am Beispiel des Broad Consent auf erster Stufe ausführlich dargestellt.

³ Für die Erläuterungen zum Begriff „Broad Consent“ siehe Erwägungsgrund 33 DSGVO und die Ausführungen zu II.1.

Bei anderen Rechtsgrundlagen auf erster Stufe (wie z. B. spezifische Einwilligung oder sonstige Rechtsgrundlagen aus Art. 6 DSGVO) sind deren Wechselwirkungen auf die Prüfung der zweiten Stufe entsprechend zu prüfen.

1. Rechtsgrundlage Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO (Broad Consent) unter Berücksichtigung von Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO

Wird eine Datenübermittlung im Rahmen von wissenschaftlicher Forschung zu medizinischen Zwecken auf Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO als Broad Consent gestützt, ist bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten, ggf. genetische Daten, biometrische Daten oder Daten zur sexuellen Orientierung) auch die Ausnahmegvorschrift nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO einzuhalten.

Der Broad Consent (sog. breite Einwilligung) stellt eine Ausnahme vom generellen Grundsatz der Zweckbestimmung der Datenverarbeitung dar und kann dann zum Tragen kommen, wenn die konkrete Ausgestaltung des Forschungsvorhabens zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch offen und insofern eine vollständige Zweckbestimmung noch nicht möglich ist (vgl. DSGVO Erwägungsgrund 33 Satz 1). Bei dieser der Datenerhebung zeitlich vorgelagerten Einwilligung können dann unter engen Voraussetzungen Abstriche hinsichtlich der Bestimmtheit des Zwecks hingenommen werden.⁴

2. Grundsatz der Datenminimierung gem. Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO

Im Rahmen der Prüfung der allgemeinen Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten auf erster Stufe ist stets zu prüfen, ob der Forschungszweck auch mit anonymen Daten oder z. B. durch eine geringere Datenmenge erreicht werden könnte, um dem Grundsatz der Datenminimierung (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) Rechnung zu tragen.

3. Zusätzliche Garantiemaßnahmen im Rahmen des Broad Consent

Für die Beurteilung, welche zusätzlichen Anforderungen an den Broad Consent zu stellen sind, sind die Aussagen aus dem Beschluss der 97. DSK zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO vom 3. April 2019 relevant.

In diesem Beschluss führt die DSK aus, dass in den Einzelfällen, in denen das Arbeiten mit Broad Consent als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich erachtet wird, Korrektive zur Transparenz, Vertrauensbildung und Datensicherheit erforderlich sind, um die abstraktere Fassung des Forschungszwecks zu kompensieren. Als **zusätzliche Garantiemaßnahmen zur Datensicherheit** zählt der Beschluss folgende Maßnahmen auf:

⁴ Vgl. DSK (2019): Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO, 3. April 2019, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf.

- Keine Datenweitergabe in Drittländer mit geringerem Datenschutzniveau⁵
- Gesonderte Zusagen zur Datenminimierung, Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung
- Spezifische Vorschriften für die Begrenzung des Zugriffs auf die erhobenen Daten

Die Aufzählung ist nicht abschließend. Das bedeutet, dass auch andere, gleich wirksame Maßnahmen in Betracht kommen können. Zudem ist zu beachten, dass die Maßnahmen in ihrer Gesamtheit die gewünschte Kompensation auslösen können, jedoch nur einzelne Maßnahmen nicht ausreichend sind. Unter Berücksichtigung der Empfehlungen der DSK aus der Petersberger Erklärung⁶ sowie der Entschließung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“⁷ hält die DSK folgende andere Garantiemaßnahmen für möglich:

a) Kontrolle schaffen für betroffene Personen durch Einführung eines Einwilligungsmanagements

Durch ein Einwilligungsmanagement wird den betroffenen Personen ein hohes Maß an Kontrolle überlassen.⁸ Hierbei könnten betroffene Personen in einem gesonderten Modul ihre Einwilligung (Broad Consent) aktiv erklären und widerrufen. Auch eine teilweise Einwilligungserklärung oder ein teilweiser Widerruf könnte über ein entsprechendes Einwilligungsmanagement möglich sein. Sofern sich die Verarbeitungszwecke konkretisieren oder ändern, könnten in diesem Modul weitere Erklärungen seitens der betroffenen Person eingeholt werden. In dem Modul werden die betroffenen Personen neben der Widerrufsmöglichkeit über potentielle Empfänger und Drittländer (z. B. über eine anliegende Liste) und die im ungünstigsten Fall drohenden Risiken aufgeklärt, damit sie in informierter Weise einwilligen oder ihre Einwilligung widerrufen können.

b) Kompensation ursprünglicher Informationsdefizite

Grundsätzlich hat eine proaktive Information der betroffenen Personen durch den aus dem EWR übermittelnden Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter (Datenexporteur) nach dem

⁵ Bzgl. der Feststellung des Datenschutzniveaus von Drittländern ist ein sog. Transfer Impact Assessment (TIA) durchzuführen, siehe dazu III.2.

⁶ Vgl. DSK (2022): Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung, 24. November 2022, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf.

⁷ Vgl. DSK (2023): Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken, 23. November 2023, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/2023-11-23_DSK-Entschliessung_DS.pdf. Die Entschließung ist zwar an die Gesetzgeber adressiert, enthält aber eine Auflistung von Maßnahmen i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, die auch vorliegend Orientierung bieten können.

⁸ Z. B. mit digitalen Managementsystemen wie Datencockpits, Dashboards oder Portalen, vgl. DSK (2022): Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung, S. 7, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf.

erteilten Broad Consent und **vor** einer Datenübermittlung mit allen Informationen zum Forschungsvorhaben (Empfänger in Drittland, Zwecke und Ablauf des Vorhabens mit Hinweis auf die Widerrufsmöglichkeit) zu erfolgen. Soweit dies nicht in Betracht kommt, muss aber sichergestellt sein, dass sich betroffene Personen fortlaufend über Forschungsvorhaben, Empfänger und Drittländer informieren können. Um dem Recht auf Nichtwissen nachzukommen, sollte dies auch möglich sein, ohne dass die betroffenen Personen einen Bezug herstellen können, ob ihre eigenen Daten von der Verarbeitung betroffen sind. Dies kann beispielsweise über einen Newsletter oder eine leicht zugängliche Datenbank erfolgen, über die betroffene Personen informiert werden.

c) Pseudonymisierung und Löschung

Auch die Pseudonymisierung ist eine wichtige zusätzliche Garantiemaßnahme. Dabei sind die Vorgaben aus der EDSA-Leitlinie zur Pseudonymisierung zu berücksichtigen.⁹ Kann eine Pseudonymisierung (insb. bei genetischen Daten) nicht sinnvoll durchgeführt werden, kann z. B. auch eine doppelte Kodierung der Daten als Garantiemaßnahme gelten.¹⁰

Weiterhin wirken in diesem Sinne möglichst kurze Fristen für die Vernichtung von Biomaterialien oder die Löschung personenbezogener Daten.

d) Frühzeitige Beteiligung eines Datenschutzbeauftragten / Votum einer Ethikkommission

Die folgenden Mechanismen können insbesondere eine hinreichende Abwägung des möglichen Erkenntnisgewinns des Forschungsprojekts mit datenschutzrechtlichen Risiken sicherstellen und gemeinsam als zusätzliche Garantiemaßnahme gelten:

- Zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission
- Positive Entscheidung über den entsprechenden Nutzungsantrag durch ein Use & Access Committee (UAC), auch für jedes nachfolgende Forschungsvorhaben¹¹
- Frühzeitige Beteiligung des zuständigen Datenschutzbeauftragten der Forschungseinrichtung (ggf. auch im Rahmen des UAC)

⁹ EDSA (2025): Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2025/guidelines-012025-pseudonymisation_de.

¹⁰ Genetische Daten können als „Quasi-Identifizierer“ die Zuordnung zu einer Person ermöglichen, siehe EDSA (2025): Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation, Rn. 101 ff. mit Hinweisen zu möglichen Maßnahmen, um dies zu verhindern. Durch eine kodierte Speicherung der Daten (Ersetzen unmittelbar identifizierender Daten durch Zeichenkombinationen) und eine zweite neue Kodierung vor Übermittlung von Daten an Forschende kann beispielsweise eine solche doppelte Kodierung erreicht werden. Hierdurch wird die Zurückverfolgung der Daten zu einer Person erschwert.

¹¹ Use & Access Committees sind an den Forschungszentren gegründete Gremien, die über die Zugriffsrechte und Nutzungsbedingungen von Forschungsdaten auf Antrag entscheiden. Als organisatorische Kontrollinstanz stellen sie sicher, dass die Nutzung von sensiblen personenbezogenen Daten ethisch, rechtlich und wissenschaftlich vertretbar ist.

Insbesondere werden so standardisierte Massenübermittlungen ausgeschlossen und eine Einzelfallentscheidung über die Drittlandübermittlung gewährleistet. Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission allein wird nicht pauschal als ausreichende Garantiemaßnahme angesehen.

e) Durchführung einer Datenschutzfolgenabschätzung gem. Art. 35 DSGVO

Tatsächlich sind nur wenige Fälle denkbar, in denen nicht ohnehin nach Art. 35 DSGVO eine Datenschutzfolgenabschätzung gesetzlich erforderlich ist. Darüber hinaus empfiehlt es sich aber auch in diesen Fällen stets eine Datenschutzfolgenabschätzung durchzuführen. Mit dieser kann einerseits etwa die Erforderlichkeit und sonstige damit verbundene allgemeine Risiken einer Drittlandübermittlung überprüft und dokumentiert werden. Andererseits können mit Hilfe der Datenschutzfolgenabschätzung konkrete Maßnahmen zur Minimierung etwaiger Risiken identifiziert werden.

f) Einbeziehung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde

Um datenschutzrechtlich unzulässigen Verarbeitungen wirksam vorzubeugen und datenschutzrechtliche Fragestellungen zu klären (insbesondere bei Drittlandbezug), sollte im Vorfeld der Verarbeitung die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde frühzeitig konsultiert werden.

III. Besonderheiten bei der Drittlandübermittlung (2. Stufe) / Kapitel V DSGVO

Ist eine Datenverarbeitung nach den oben genannten Maßstäben auf Stufe 1 der Prüfung zulässig, hängt die Rechtmäßigkeit des Verarbeitungsvorgangs, der eine Drittlandübermittlung vorsieht, von der Wahl der Übermittlungsgrundlage auf zweiter Stufe ab. Auf der 2. Stufe ist das Vorliegen der Voraussetzungen von Kapitel V DSGVO zu prüfen. Die Bestimmungen von Kapitel V sollen sicherstellen, dass das durch die DSGVO gewährleistete Schutzniveau für natürliche Personen nicht untergraben wird. Vor der Übermittlung muss daher durch den Verantwortlichen auch geprüft werden, welche Übermittlungsgrundlage hierfür in Betracht kommt.

1. Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DSGVO

Eine einfach anwendbare Übermittlungsgrundlage stellt ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission dar. Mittlerweile existieren Angemessenheitsbeschlüsse zu 15 Drittländern, die jeweils unterschiedliche Anwendungsbereiche haben können.¹² Der Datenexporteur hat dahingehend einen Prüfaufwand, ob es einen aktuellen Angemessenheitsbeschluss zu dem jeweiligen Drittland gibt und ob die beabsichtigte Datenübermittlung in den Anwendungsbereich des Angemessenheitsbeschlusses fällt. So müssen z. B. Datenexporteure aus dem EWR, die personenbezogene Daten in die USA übermitteln wollen, prüfen, ob die

¹² https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en.

empfangende US-Organisation tatsächlich unter dem EU-U.S. Data Privacy Framework (DPF) aktuell zertifiziert ist.¹³ Zu beachten ist, dass fortlaufend zu prüfen ist, ob der Angemessenheitsbeschluss weiterhin Geltung hat oder geändert, ersetzt, aufgehoben, vom EuGH für ungültig erklärt wurde (vgl. EuGH-Rechtsprechung zu den Angemessenheitsbeschlüssen im Rahmen von „Safe Harbor“ und „Privacy Shield“ - sog. „Schrems I“- und „Schrems II“-Urteile) oder ausgelaufen ist.

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, ob in Fällen, in denen ein anwendbarer Angemessenheitsbeschluss i. S. d. Art. 45 DSGVO gilt, der Verantwortliche aber befürchtet, der EuGH könnte diesen künftig für ungültig erklären, trotzdem vorsorglich eine Einwilligung („auf Vorrat“) eingeholt werden kann. Die DSK ist der Auffassung, dass dies möglich sein sollte, wenn das Verhältnis zwischen dem Angemessenheitsbeschluss und der Einwilligung den betroffenen Personen gegenüber transparent kommuniziert wird. Dabei muss die Einwilligung die Anforderungen¹⁴ an eine wirksame (freiwillige und informierte) Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO erfüllen (so auch Informationen über die möglichen Risiken im Drittland enthalten, siehe dazu III.3.a) sowie die in der Anlage beigefügten Empfehlungen für Informationspflichten (IV.)). Hierbei ist zu beachten, dass Übermittlungen an Drittländer nicht mehr möglich sind, nachdem die Einwilligung zur Drittlandübermittlung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO wirksam widerrufen worden ist. Denn der Widerruf der Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO (Einwilligung in die Drittlandübermittlung) impliziert den Willen der betroffenen Person, dass keine Übermittlungen an Drittländer erfolgen sollen, auch nicht auf Basis eines Angemessenheitsbeschlusses.¹⁵

2. Geeignete Garantien gemäß Art. 46 Abs. 2 DSGVO und ggf. ergänzende Maßnahmen (sog. Supplementary Measures)

Sofern kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, können u. a. die Standarddatenschutzklauseln (SCC) der Europäischen Kommission¹⁶ gem. Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO rechtlich bindende und durchsetzbare Vereinbarungen zwischen öffentlichen Stellen gem. Art. 46 Abs. 2 lit. a, Abs. 3 DSGVO oder verbindliche interne Datenschutzklauseln (Binding Corporate Rules, BCR)

¹³ Vgl. DSK (2023): Anwendungshinweise zum Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission zum Datenschutzrahmen EU-USA (EU-US Data Privacy Framework), 10. Juli 2023, https://datenschutzkonferenz-online.de/media/ah/230904_DSK_Ah_EU_US.pdf.

¹⁴ Vgl. EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_de.

¹⁵ Zwar schließt ein Widerruf einer Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO eine Übermittlung auf Basis eines Angemessenheitsbeschlusses grundsätzlich nicht aus, doch beinhaltet ein solcher Widerruf auch einen teilweisen Widerruf der Einwilligung auf erster Stufe.

¹⁶ Europäische Kommission (2021): Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0914&qid=1688729959265>.

gem. Art. 46 Abs. 2 lit. b, Art. 47 DSGVO (für nicht-öffentliche Stellen) ein der Sache nach gleichwertiges Schutzniveau zum EWR herstellen.

Bei allen geeigneten Garantien nach Art. 46 Abs. 2 DSGVO kann es darüber hinaus erforderlich sein, dass Datenexporteure zusätzliche Maßnahmen zur Absicherung der Übermittlung ergreifen müssen, um ein der Sache nach gleichwertiges Schutzniveau herzustellen. Das hat der EuGH im „Schrems II“-Urteil (C-311/18 vom 16.07.2020) klargestellt. Denn es besteht trotz der geeigneten Garantien angesichts der konkreten Rechtslage und Praxis in Drittländern die Möglichkeit, dass für die Betroffenen kein gleichwertiger Schutz mit dem in der EU geltenden Schutz hergestellt werden kann. Datenexporteure müssen dies im Rahmen eines sog. Transfer Impact Assessments (TIA) prüfen. Darin ist die Effektivität der gewählten geeigneten Garantien zu beurteilen.¹⁷ Insbesondere ist zu prüfen, ob und inwieweit die (Sicherheits-)Behörden des Drittlandes in einem Umfang Zugriff auf die Daten haben können, der über das nach EU-Recht akzeptable Maß hinausgeht.¹⁸ Datenexporteure müssen auch prüfen, ob betroffenen Personen in dem Drittland Rechtsmittel gegen Datenzugriffe der dortigen Behörden zustehen.¹⁹

Im Falle der Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA an **nicht** unter dem EU-U.S. Data Privacy Framework (DPF) zertifizierte Datenempfänger können im Rahmen des TIA die Bewertungen der Europäischen Kommission im Angemessenheitsbeschluss zum EU-U.S. DPF berücksichtigt werden.²⁰

¹⁷ Vgl. EDSA (2021): Empfehlungen 01/2020 zu Maßnahmen zur Ergänzung von Übermittlungstools zur Gewährleistung des unionsrechtlichen Schutzniveaus für personenbezogene Daten, S. 4-5, 30, Anhang 2, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/recommendations/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_de.

¹⁸ Eine Arbeitshilfe stellen die Empfehlungen 02/2020 des Europäischen Datenschutzausschusses zu den wesentlichen europäischen Garantien in Bezug auf Überwachungsmaßnahmen („European Essential Guarantees“) dar. Die Empfehlungen liefern Kriterien für die Prüfung, ob Überwachungsmaßnahmen, die nationalen Sicherheits- oder Strafverfolgungsbehörden den Zugriff auf personenbezogene Daten gestatten, als gerechtfertigter Eingriff angesehen werden können oder nicht; https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_recommendations_202002_europeanessentialguaranteessurveillance_de.pdf.

¹⁹ Zur Prüfung, ob zusätzliche Maßnahmen zur Absicherung der Übermittlung ergriffen werden müssen, vgl. EDSA (2021): Empfehlungen 1/2020 zu Maßnahmen zur Ergänzung von Übermittlungstools zur Gewährleistung des unionsrechtlichen Schutzniveaus für personenbezogene Daten, https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-06/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf.

²⁰ Vgl. EDSA (2023): Information note on data transfers under the GDPR to the United States after the adoption of the adequacy decision on 10 July 2023, Frage 2, https://edpb.europa.eu/system/files/2023-07/edpb_informationnoteadequacydecisionus_en.pdf; vgl. DSK (2023): Anwendungshinweise der DSK zu „Übermittlungen personenbezogener Daten an die USA“, Abschnitt IV Nr. 2, S. 31, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/ah/230904_DSK_Ah_EU_US.pdf; siehe ebenso Q&A der Europäischen Kommission, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_3752.

Eine zentrale Rolle für mögliche zusätzliche Maßnahmen spielt im Forschungs- und Gesundheitsbereich die Pseudonymisierung im Sinne des Art. 4 Nr. 5 DSGVO.²¹ Allerdings muss zunächst im Einzelfall geprüft werden, ob die jeweils zu übermittelnden Daten überhaupt einer Pseudonymisierung i. S. d. Art. 4 Nr. 5 DSGVO zugänglich sind. Kritisch könnte dies bei Biomaterialien oder auch bei der Übermittlung umfangreicher Gesundheitsdaten (z. B. Krankengeschichte) oder Daten aus bildgebenden Verfahren sein. Denn häufig können diese Daten aufgrund ihrer unmittelbaren Verbindung zur betroffenen Person technisch bedingt nicht pseudonymisiert werden.

3. Ausnahmen für bestimmte Fälle gem. Art. 49 DSGVO

Nur sofern kein Angemessenheitsbeschluss und keine geeigneten Garantien gem. Art. 46 DSGVO in Frage kommen, ist eine der Ausnahmen gem. Art. 49 DSGVO als Übermittlungsgrundlage auf zweiter Stufe denkbar. Gemäß den EDSA-Leitlinien 2/2018 muss dabei der Ausnahmecharakter gegeben sein, sodass sie nur für bestimmte Fälle anzuwenden sind, die nicht die Regel darstellen dürfen.²²

Die oben unter II.3. beschriebenen Maßnahmen können für den Ausnahmecharakter der Übermittlung Indizwirkung haben. Dies ist in jedem Einzelfall zu beurteilen.

Ein Antragsverfahren unter Beteiligung einer Ethikkommission und eines Use & Access Committees, in dem gesondert über jede Übermittlung an Drittländer bezogen auf das konkrete Forschungsvorhaben entschieden wird, kann für den Ausnahmecharakter sprechen.

a) Informierte Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO

Grundsätzlich kommt die Einholung einer informierten und freiwilligen Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO auf zweiter Stufe, zusammen mit einer Einwilligung (auch in Ausprägung des sog. Broad Consent) auf erster Stufe, in Betracht. Hier ist wichtig, dass es sich bei der Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO um eine gesonderte Erklärung handelt, die aufgrund der in Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO geforderten Informationen erfolgt.

Ein wesentliches Kriterium für eine wirksame Einwilligung ist die Informiertheit des Betroffenen. Der ausdrücklichen Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO auf zweiter Stufe müssen daher entsprechende Informationen zum aktuellen Stand der Rechtslage und Praxis in einem konkreten Drittland zugrunde liegen.²³ In der Anlage zu diesen Anwendungshinweisen finden sich Empfehlungen zum Umfang und zur Ausgestaltung der Informationen, die betroffenen

²¹ EDSA (2021): Empfehlungen 1/2020 zu Maßnahmen zur Ergänzung von Übermittlungstools zur Gewährleistung des unionsrechtlichen Schutzniveaus für personenbezogene Daten, Anwendungsfall 2 „Übermittlung pseudonymisierter Daten“, S. 36-37, https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-06/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf.

²² Vgl. EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, S. 4, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_de.

²³ Ebd., S. 7-9.

Personen im Falle von Übermittlungen an Drittländer bereitgestellt werden sollten. Hierzu gehört u.a. die Benennung des konkreten Landes und der spezifischen Risiken, die sich aus einer solchen Drittlandübermittlung ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne geeignete Garantien ergeben können.²⁴ Ein Broad Consent für die zweite Stufe ohne Benennung bestimmter Empfängerländer kommt daher nicht in Betracht.

Weiterhin kann sich hier die Frage stellen, ob eine nicht wirksam erteilte Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO unzureichende Garantien nach Art. 46 DSGVO kompensieren kann.²⁵ Diese Frage könnte sich z. B. stellen, wenn eine Pseudonymisierung (i. S. einer ergänzenden Maßnahme) zwar erforderlich wäre, aber aufgrund der zu übermittelnden Daten nicht möglich ist, da diese nicht „pseudonymisierbar“ sind. Die Kombination von geeigneten Garantien nach Art. 46 Abs. 2 DSGVO, die nicht alle gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen (ggf. einschließlich zusätzlicher Maßnahmen) erfüllen, mit einer nicht wirksam erteilten Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO ist in Kapitel V nicht vorgesehen und führt daher nicht zu einer zulässigen Übermittlung.

Wird die Einwilligung widerrufen, müssen die personenbezogenen Daten beim Empfänger im Drittland gelöscht, zurückgegeben oder vernichtet werden, wie z. B. bei Biomaterialien.

b) Notwendigkeit aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses gem. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO

Vor dem Hintergrund des gem. Art. 5 Abs. 3 GG verfassungsrechtlich geschützten Forschungsinteresses und der Bedeutung der Gesundheitsforschung für die Allgemeinheit kann die Übermittlung an Drittländer in bestimmten Fällen auch auf wichtige Gründe des öffentlichen Interesses im Sinne des Art. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO gestützt werden.

Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Das wichtige öffentliche Interesse muss gem. Art. 49 Abs. 4 DSGVO unionsrechtlich oder im nationalem Recht anerkannt sein. Die Freiheit von Wissenschaft und Forschung sind in Art. 5 GG und Art. 13 EU-Grundrechte-Charta garantiert und i. S. d. Art. 89 Abs. 1 DSGVO privilegiert.
- Es muss sich um ein „wichtiges“ öffentliches Interesse handeln, d. h. nicht jedes öffentliche Interesse ist auch als „wichtig“ zu qualifizieren.
 - Ein wichtiges öffentliches Interesse liegt i. d. R. dann vor, wenn es sich um ein Interesse mit einem herausgehobenen Stellenwert handelt und es auf den Schutz eines besonders gewichtigen Rechtsgutes ausgerichtet ist.²⁶ Gem. Erwägungs-

²⁴ Ebd., S. 9.

²⁵ Diese Frage wurde von Stakeholdern aus der Forschungsgemeinschaft gestellt und wird auch unter der Bezeichnung „consent as a safeguard“ diskutiert.

²⁶ Wieczorek in Specht/Mantz (Hrsg.): Handbuch europäisches und deutsches Datenschutzrecht, 2019, § 7, Rn. 79, 80.

grund 112 wird dies angenommen „für die öffentliche Gesundheit [...], beispielsweise im Falle der Umgebungsuntersuchung bei ansteckenden Krankheiten“. Auch gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, z. B. Pandemie- und Seuchenbekämpfung, können wichtige Gründe des öffentlichen Interesses sein.

- So hat im Rahmen der Corona-Pandemie der EDSA für die Drittlandübermittlung von Forschungsdaten durch sowohl öffentliche als auch nichtöffentliche Stellen ein öffentliches Interesse gem. Art. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO neben der Einwilligung in Betracht gezogen. Dabei wurde aber betont, dass für wiederholte Datenübermittlungen an Drittstaaten im Rahmen eines langfristigen Forschungsprojektes, welches keinen Ausnahmecharakter hat, geeignete Garantien gem. Art. 46 DSGVO ergriffen werden müssten.²⁷
- Darüber hinaus muss die Übermittlung auch notwendig sein:
 - Die Übermittlung ist notwendig, wenn diese für die Erfüllung/Wahrung des öffentlichen Interesses geeignet, objektiv unerlässlich und dem Zweck angemessen ist. Dies erfordert eine Einzelfallprüfung unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte.
 - Es genügt dabei nicht, dass die Verarbeitung als solche für ein wichtiges öffentliches Interesse notwendig ist; vielmehr kann die Ausnahme des Art. 49 Abs. 1 lit. d DSGVO nur herangezogen werden, wenn gerade auch die Übermittlung an ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau sich als notwendig erweist.
 - Wichtige Gründe des öffentlichen Interesses können im Rahmen der Gesundheitsforschung auch jenseits der Pandemiebekämpfung liegen. Hierbei sind aber strenge Anforderungen an die Erforderlichkeit²⁸ zu stellen. Rein wirtschaftliche Vorteile, etwa eine im Drittland kostengünstigere Gensequenzierung, begründen diese Erforderlichkeit nicht.

Maßnahmen, die auf erster Stufe (s. oben unter II. 3.) ergriffen worden sind (z. B. ein Votum der Ethikkommission), können im Einzelfall bei der Ausfüllung des Rechtsbegriffs der „Notwendigkeit“ nur als Indizien herangezogen werden.

²⁷ EDSA (2020): Leitlinien 3/2020 für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch, S. 13-15, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_de.

²⁸ Vgl. EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, S. 5, 12, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_de.

c) Empfehlungen für Drittlandübermittlungen im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken, die auf Art. 49 Abs. 1 lit. a oder d DSGVO gestützt werden

Sofern die Drittlandübermittlung auf Art. 49 Abs. 1 lit. a oder d DSGVO gestützt werden kann, empfiehlt die DSK, die oben unter II. 3. dargestellten zusätzlichen Garantiemaßnahmen zu implementieren, um durch sie einen Mindestschutz für die personenbezogenen Daten der betroffenen Personen zu gewährleisten. Denn der o. g. dem Broad Consent innenwohnende Kompensationsgedanke (II.3.) sollte sich auch im Rahmen von Drittlandübermittlungen abbilden.

IV. Informationen gem. Art. 13 Abs. 1 lit. f, Art. 14 Abs. 1 lit. f DSGVO

Über die beabsichtigte Übermittlung an Drittländer und die jeweils in Frage kommende Übermittlungsgrundlage müssen die Betroffenen informiert werden. Um den Verantwortlichen die Erfüllung ihrer Informationspflichten zu erleichtern, hat die DSK als Anlage zu diesen Anwendungshinweisen Empfehlungen für Informationspflichten bei Datenübermittlungen in Drittländer im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken erstellt.