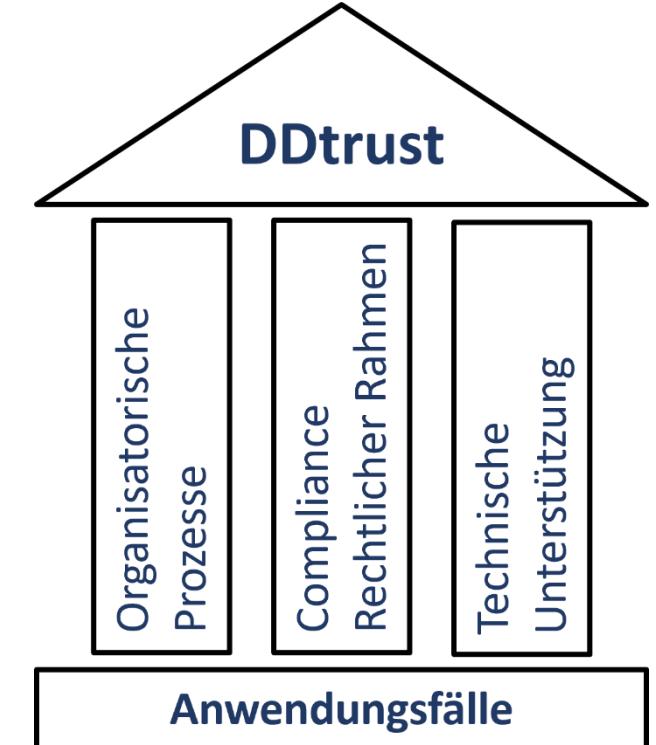


DDtrust-Scale

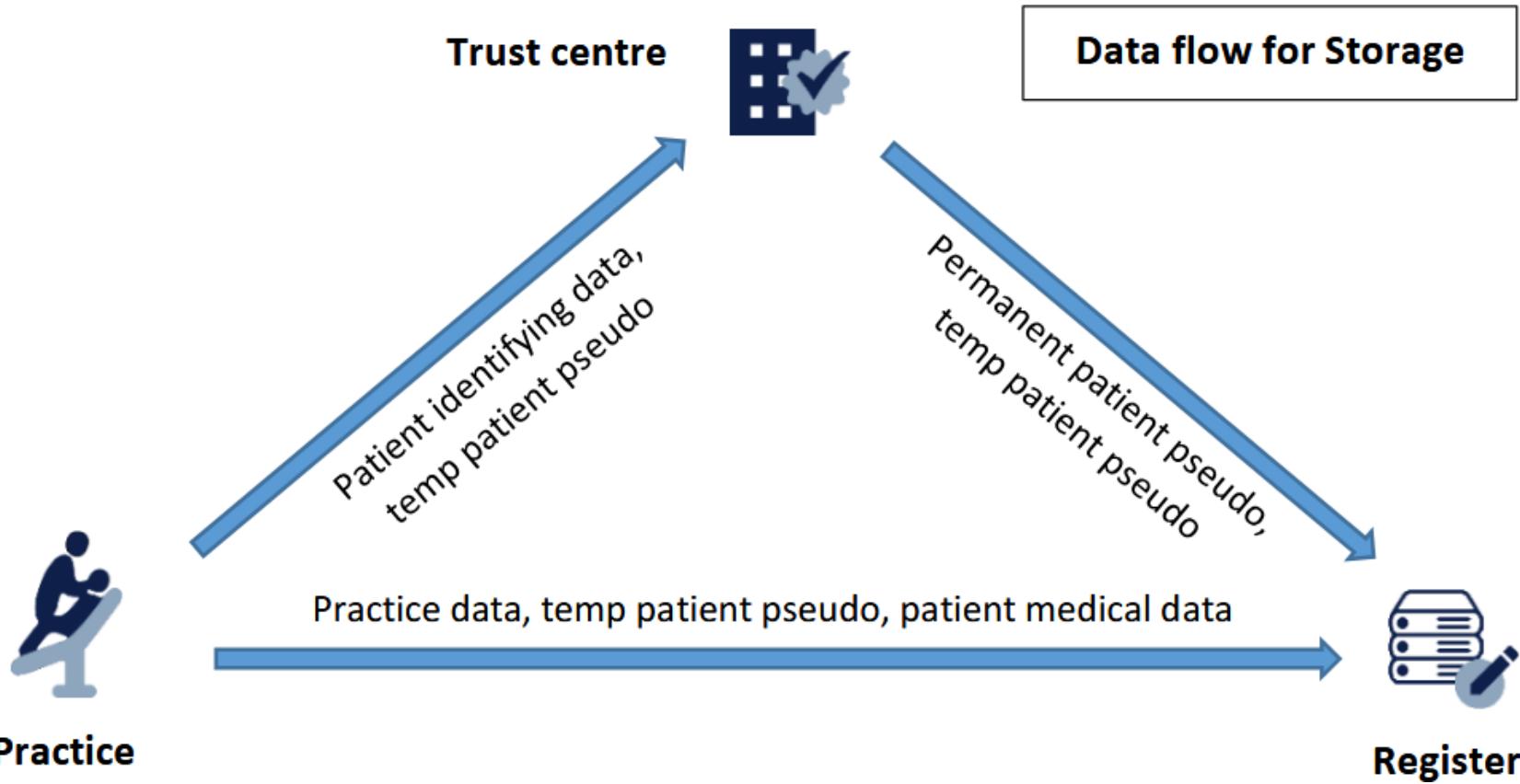
Praktische Umsetzung des Broad Consent in der Forschung

DDtrust - Dresden Data Trust Center

- **Zielstellung:** Nachnutzung von Daten aus der Forschung für die Forschung
- Disziplinübergreifende Datentreuhandstelle
- Bisher Fokus auf den sächsischen Wissenschaftsraum, aber auch mögliche Erweiterung darüber hinaus
- Entwicklung und Evaluation des Modells der Treuhandstelle in den BMFTR-finanzierten Projekten DDtrust und DDtrust-scale
- Aufbauend auf Vorarbeiten und Erfahrungen beim Betrieb der unabhängigen Treuhandstelle der Medizin an der TU Dresden



Grundlegende Funktionsweise einer Treuhandstelle



EDSA, Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation, S. 34

Aufgaben eines Datentreuhänders

Funktion	
Anonymisierung/Pseudonymisierung der Daten	•
Identitätsmanagement	•
Anlaufstelle für Betroffenenrechte und Datennutzende, Beratung	•
Datenintegrationszentrum (informationelle Gewaltenteilung)	-
Sicherer Datenaustausch	?
Standardisierung/Interoperabilität der Datensätze	-
Einwilligungsverwaltung, Ermöglichung eines Broad Consent	•
Matchmaking-Plattform für Datengeber/Datennutzer, Unterstützung bei Kooperationsvereinbarungen	?
Bereitstellung von Analyseinstrumenten (ggf. KI-gestützte Instrumenten)	-
Qualitätsprüfung der Daten	-
Publikation der Metadaten und Suchfunktion	?
Zugangs- und Berechtigungskonzept, ggf. Use & Access Committee	•

Vorteile einer Datentreuhandstelle

- **Vertrauen** der Datengebenden ist essenziell
 - Treuhandstelle agiert als **unabhängige, neutrale Instanz**
 - Sicherstellung von Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Kontrolle über die Datennutzung
 - Fördert Bereitschaft, sensible Daten zu teilen
- Schafft **Rechtssicherheit** in etablierten Prozessen
- Einhaltung von **Datenschutzanforderungen**
- **Ermöglichung von Forschung**
- **Effizienzsteigerung und Kostenreduktion**
 - Skaleneffekte durch zentrale Verwaltung und Standardisierung von Datenmanagement
 - Akteure müssen keine eigenen, teuren Infrastrukturen aufbauen

Beispiel: Datenerhebung in den Verkehrswissenschaften

- Smartphone-basierte Erhebung von GPS-Trackingdaten für Mobilitätsforschung
- Hochgradig personenbezogen(z. B. Wohnung und Arbeitsplatz kann extrahiert werden), diese können nicht anonymisiert werden
- **Erstmalig Broad Consent** (breite Einwilligung) der Teilnehmenden zur Nachnutzung ihrer Daten für weitere Forschung **außerhalb der Medizin**
- **Ziel: Nachnutzung von Tracking-Daten für die Mobilitätsforschung**



Beispiel: Bildungsforschung

- Universitätsschule Dresden – deutschlandweit einmaliges Projekt – Erforschung neuer Lehr- und Lernmethoden in einer von Universität und Stadt Dresden gegründeten und betriebenen Schule
- **Weltweit einmalige Langzeitstudie** mit Schülerinnen und Schülern
- Forschungsthemen wie Digitalisierung in der Schule oder neue Lehrmethoden
- **Personenbezogene Daten der Schüler über die gesamte Schulzeit** (bisher 7 Jahre)
- Ziel: Bereitstellung von Bildungsdaten für die deutschlandweite Bildungsforschung



Rechtsgrundlage für die Nachnutzung: Broad Consent

- Nachnutzung stützt sich auf einen sog. „**Broad Consent**“:
Spezieller Einwilligungstext bei ursprünglicher Datenerhebung, dass über das primäre Forschungsprojekt hinaus in die Verwendung der Daten für nachfolgende Forschungsprojekte eingewilligt werden kann.
- **Zweckbindung** gem. Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO:
personenbezogene Daten dürfen nur „für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden“
- **Erwägungsgrund 33 in der DSGVO** als Ausnahme:
„Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.“
- DSK: **Broad Consent wird unter zahlreiche (z.T. auslegungsbedürftige) Bedingungen gestellt**
 - Beschluss vom 03.04.2019
 - Ergänzt durch Orientierungshilfe 09/2025

Bedingungen zum Einsatz eines Broad Consent nach dem DSK-Beschluss vom 03.04.2019

- Keine pauschale Ausweitung auf bestimmte Forschungsbereiche
- Broad Consent ist für „Einzelfälle“ vorgesehen, „in denen das Arbeiten mit breiten Einwilligungen als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich erachtet wird“.
- Nutzungsordnung oder einsehbarer Forschungsplan
- Schriftliche Begründung
- Einrichten einer Internetpräsenz
- Positives Votum eines Ethikgremiums
- Prüfung eines dynamic consent + Widerspruchsmöglichkeit
- Keine Datenweitergabe in Drittländer mit geringerem Datenschutzniveau
- Gesonderte Zusagen zur Datenminimierung, Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung
- Vorschriften zur Zugriffsbegrenzung
- Prüfung durch DSB und Ethikkommission

Bedingungen zum Einsatz eines Broad Consent nach der DSK-Orientierungshilfe vom 09/2025

- Einwilligungsmanagement
- Newsletter oder leicht zugängliche Datenbank
- Pseudonymisierung oder doppelte Codierung
- Kurze Fristen für die Vernichtung von (Bio-)materialien oder die Löschung personenbezogener Daten
- Frühzeitige Einbeziehung von DSB, Ethikkommission, Use & Access Committee (UAC) und Aufsichtsbehörde
- Datenschutzfolgenabschätzung
- Zusätzliche Bedingungen bei der Drittlandübermittlung

Broad Consent in der Medizin (Medizininformatik-Initiative MII)

- Abgestimmte Muster Datenschutzinformationen und Einwilligung zwischen MII und DSK
- Zustimmung für neue Forschungsprojekte durch Ethikkommission
- Trennung personenbezogener Daten von Forschungsrohdaten mittels Datentreuhänder
- Datentreuhänder setzt Rechte der betroffenen Personen um und pseudonymisiert die Daten
- Rohdaten liegen in Datenintegrationszentren und werden dort zu Forschungszwecken ausgewertet
- Prüfung jedes Forschungsprojekts durch Use-and-Access-Committee (UAC) an jeweiligem Standort
- TU Dresden / UKD:
 - 15.000 Einwilligungen mit Broad Consent (Stand: 02/2025)
 - Einführung als alleiniges Dokument zur Einwilligung
 - Unabhängige Datentreuhandstelle der Medizin (UTM) etabliert

Broad Consent etabliert in der Medizin durch die Medizininformatik-Initiative MII, Auszug aus dem Mustertext

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatikinitiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. Ja Nein

DSK & Broad Consent: Klärung der Rahmenbedingungen

- Erkenntnisse der Anwendbarkeit und Ausgestaltung des Broad Consent für Fachbereiche außerhalb der Medizin analog zum Broad Consent der MII
- Zulässigkeit entsprechender Einwilligungstexte als Grundlage für die Nachnutzung von Forschungsdaten
- „im Einzelfall“, in denen das Arbeiten mit Broad Consent als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich ist
- Anforderungen an Datentreuhandstelle, Datenintegrationszentrum(-speicher)
- Anforderungen an ein Use-and-Access-Committee
- Klärung von Verantwortlichkeiten und Etablierung von Prozessen

DSK & Broad Consent: Erkenntnisse durch die Kommunikation mit der Sächsischen Aufsichtsbehörde

- Broad Consent der MII ist grundsätzlich auf andere Forschungsbereiche übertragbar
- Einwilligung darf nur für einen Bereich gegeben werden (z.B. Mobilitätsforschung, Bildungsforschung); gesonderte Einwilligung für weitere Bereiche
- Notwendig ist ein vielfach abgestufter Einwilligungstext sowie eine umfassende Aufklärung per Datenschutzerklärung
- Alternativ oder ergänzend zum Broad Consent: Dynamic Consent
- Kritisch wird die Anwendung des Forschungsprivilegs im Landesdatenschutzgesetz für die Nachnutzung gesehen (in Sachsen § 12 Abs. 1 SächsDSDG)

DSK & Broad Consent: Erkenntnisse Datentreuhänder

- Schwerpunkt liegt auf Etablierung eines internen Datentreuhänders an der TUD
- Nutzung durch Forschungseinrichtungen der TUD, aber auch von anderen Universitäten
- Externe Datentreuhandstelle ist mit zahlreichen datenschutzrechtlichen Unsicherheiten verbunden
 - Ausgestaltungsmöglichkeiten: getrennte Verantwortlichkeit, gemeinsame Verantwortlichkeit, Auftragsverarbeitung
 - Empfehlung: getrennte Verantwortlichkeiten, vertragliche Regelungen in einem Dienstleistungsvertrag
- TUD bzw. allgemein Universitäten haben das Vertrauen von Proband:innen
- Getrennte verschlüsselte Speicherung der Identitätsdaten (beim Datentreuhänder) und der Forschungsdaten (beim Datenintegrationszentrum)

Broad Consent: Ausblick

- Broad Consent EU-weit unterschiedlich ausgelegt, z.B. § 2d Abs. 3 österr. Forschungsorganisationsgesetz:

„[...] ist die Verarbeitung von Daten [...] gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person freiwillig [...] bekundet, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe

 1. eines Forschungsbereiches oder
 2. mehrerer Forschungsbereiche oder
 3. von Forschungsprojekten oder
 4. von Teilen von Forschungsprojekten

erfolgen darf („broad consent“).“

➤ Harmonisierung durch Guidelines der EDSA?
- Koalitionsvertrag (S. 79): „Wir erleichtern die Datennutzung (BDSG) und werden ein Forschungsdatengesetz noch dieses Jahr vorlegen.“