OPEN ACCESS
OPUS AUGSBURG

Universität Augsburg
Universitätsbibliothek

Selbstbestimmte Gesundheitsdatenforschung durch und mit dem Meta-Consent: Einwilligung neu gedacht im Spannungsfeld von Datenschutz und medizinischem Fortschritt

Lea Belz, Benedikt Buchner, Anna-Lena Zickhardt

Angaben zur Veröffentlichung / Publication details:

Belz, Lea, Benedikt Buchner, and Anna-Lena Zickhardt. 2025. "Selbstbestimmte Gesundheitsdatenforschung durch und mit dem Meta-Consent: Einwilligung neu gedacht im Spannungsfeld von Datenschutz und medizinischem Fortschritt." Datenschutz und Datensicherheit - DuD 49 (12): 812–17. https://doi.org/10.1007/s11623-025-2167-3.

Nutzungsbedingungen / Terms of use: **CC BY 4.0**

Dieses Dokument wird unter folgenden Bedingungen zur Verfügung gestellt: / This document is made available under these conditions:
CC-BY 4.0: Creative Commons: Namensnennung
Weitere Informationen finden Sie unter: / For more information see:
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de

Lea Belz, Benedikt Buchner, Anna-Lena Zickhardt

Selbstbestimmte Gesundheitsdatenforschung durch und mit dem Meta-Consent

Einwilligung neu gedacht im Spannungsfeld von Datenschutz und medizinischem Fortschritt

Gesundheitsdaten sind eine zentrale Ressource für die evidenzbasierte Medizin, zugleich aber besonders sensibel und grundrechtlich geschützt. Mit dem Meta-Consent wird ein neues Einwilligungsmodell diskutiert, das eine differenzierte, vorausschauende Steuerung der Datenfreigabe ermöglichen soll. Die Erwartungen sind hoch – nicht zuletzt, weil sich daran die Hoffnung knüpft, die Patientenselbstbestimmung zu stärken und zugleich die Forschungspraxis zu erleichtern. Wie dieses Modell rechtlich einzuordnen ist und welche Chancen und Herausforderungen damit verbunden sind, wird im Folgenden erörtert.

Lea Belz

Wissenschaftliche Mitarbeiterin für das vom BMFTR geförderte Drittmittelprojekt EMPOWER-U sowie Doktorandin am Lehrstuhl von Prof. Dr. Buchner, Universität Augsburg.

E-Mail: lea.belz@jura.uni-augsburg.de

Benedikt Buchner

Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Haftungsrecht und Recht der Digitalisierung sowie Direktor der Forschungsstelle Digital Law, Universität Augsburg; Datenschutzbeauftragter der Universität Augsburg.
E-Mail: benedikt.buchner@uni-a.de

Anna-Lena Zickhardt

Wissenschaftliche Mitarbeiterin für das vom BMFTR geförderte Drittmittelprojekt EMPOWER-U sowie Doktorandin am Lehrstuhl von Prof. Dr. Buchner, Universität Augsburg.
E-Mail: anna-lena.zickhardt@jura.uni-augsburg.de

1 Einleitung

Gesundheitsdaten gelten als eine der wertvollsten Ressourcen für die moderne Medizin. Sie sind Grundlage einer evidenzbasierten Forschung, die Diagnostik und Therapie verbessert, neue Behandlungsmethoden entwickelt und die Gesundheitsversorgung insgesamt voranbringen kann. Zugleich handelt es sich um besonders sensible Daten, deren Verarbeitung in hohem Maße das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung berührt. Damit befindet sich die Gesundheitsdatenforschung im Schnittpunkt zwischen den rechtlichen Vorgaben des Datenschutzes und den Zielen des medizinischen Fortschritts.

Dieses Spannungsfeld soll durch die Einwilligung der Betroffenen austariert werden. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass klassische Einwilligungsmodelle die Anforderungen nicht hinreichend erfüllen. Damit bleibt die Frage offen, wie die notwendige Balance zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutzrecht künftig tragfähig gestaltet werden kann.

Das Konzept des Meta-Consent wird in dieser Hinsicht als innovatives Einwilligungsmodell[1] diskutiert, mittels dessen die Anforderungen des Datenschutzrechts, insbesondere an die Bestimmtheit und Informiertheit der Einwilligung, durch granulare Entscheidungsoptionen besser umsetzbar sein sollen.[2]

© Der/die Autor(en) 2025. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

1 So die *Datenethikkommission*, Gutachten der Datenethikkommission, https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.html (zuletzt abgerufen am 8.9.2025).

2 Das vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) geförderte Projekt EMPOWER-U widmet sich der Gestaltung, Evaluation

2 Ausgangslage

2.1 Zentrale Probleme der Einwilligung im Forschungskontext

In aller Regel werden Gesundheitsdaten zunächst im Behandlungskontext erhoben. Soll mit diesen Daten später geforscht werden, ist zum Zeitpunkt der Datenerhebung meist noch gar nicht absehbar, für welche Forschungsprojekte eine Verwendung in Betracht kommt. Der konkrete Zweck der Datenverarbeitung ist also zu dem Zeitpunkt, in dem Patientinnen und Patienten in eine Datenfreigabe einwilligen sollen, noch nicht hinreichend bestimmt oder bestimmbar, sondern konkretisiert sich erst im Laufe der Zeit, wenn spezifische Forschungsprojekte anstehen. Damit stellt sich bereits die Frage der Zweckbestimmtheit im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO: Die Datenverarbeitung muss einem klaren, eindeutigen und legitimen Zweck dienen. Im Kontext der Sekundärforschung wird dieses Prinzip besonders herausfordernd, da der ursprünglich angegebene Zweck bei Datenerhebung nicht zwangsläufig die spätere Nutzung abdeckt.[3] Hier greift der Zweckbindungsgrundsatz, der jede Weiterverarbeitung grundsätzlich auf den ursprünglich bestimmten Zweck begrenzt, es sei denn, die spätere Verarbeitung ist mit der ursprünglichen Zweckbestimmung vereinbar. Die Unsicherheit über künftige Forschungszwecke macht deutlich, warum flexible Modelle wie der Meta-Consent erforderlich sind.

2.2 Unsicherheit durch Rechtszersplitterung

Vor diesem Hintergrund kann die Einwilligung je nach Kontext möglicherweise nicht rechtssicher eingeholt werden. Kommt aber die Einwilligung nicht als Rechtsgrundlage in Betracht, bedarf es einer anderen Rechtsgrundlage. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten kann grundsätzlich auch auf einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand gestützt werden. Insoweit ist jedoch problematisch, dass aufgrund der Vielzahl bundes- und landesrechtlicher Bestimmungen eine Zersplitterung des Forschungsdatenschutzrechts zu verzeichnen ist, sowohl im allgemeinen Datenschutzrecht, insbesondere aber auch im Bereich der Krankenhausgesetze der Länder.[4] Somit erweisen sich auch die Bundes- und Landesgesetze als „wenig hilfreich".[5] Aus diesem Grund besteht ein hohes Interesse aller Beteiligten, die Einwilligung rechtssicher zu ermöglichen, um so die erheblichen Vorteile einer umfassenden Gesundheitsdatenforschung für den Einzelnen und die Allgemeinheit nutzen zu können.

3 Konzept und Funktionsweise des Meta-Consent

3.1 Individuelles Präferenzmanagement

Das Einwilligungsmodell Meta-Consent[6] verfolgt das Ziel, Einwilligungsprozesse in der Gesundheitsdatenforschung flexibler, nutzerzentrierter und zugleich datenschutzkonform zu gestalten. Kern des Konzepts ist ein individuelles Präferenzmanagement, das es betroffenen Personen ermöglicht, im Voraus festzulegen, ob, wie und in welchem Umfang sie mit Anfragen zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken umgehen wollen.[7] Anders als bei einer punktuellen Einwilligung in ein konkretes Forschungsvorhaben eröffnet der Meta-Consent einen granularen Entscheidungsspielraum für eine große Bandbreite an Forschungsvorhaben. Den Betroffenen wird die Möglichkeit gegeben, ihr Einverständnis präzise und wertebasiert zu erteilen und damit ihr bevorzugtes Einwilligungsmodell selbst festzulegen. Es kann beispielsweise die Zustimmung zu bestimmten Forschungsbereichen erteilt werden, während andere Forschungsbereiche ausgeschlossen werden.

Das Konzept des Meta-Consent ist nicht auf Situationen im unmittelbaren Behandlungskontext beschränkt. Vielmehr kann die Einwilligung auch so ausgestaltet werden, dass Betroffene ihre Präferenzen vorgelagert und losgelöst von einer konkreten Behandlung festlegen, ob und in welchem Umfang ihre Daten für Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Damit ähnelt das Modell in seiner Struktur der Entscheidung über eine Organspende, die ebenfalls eine abstrakte, vorweggenommene Entscheidung für einen späteren Zeitpunkt darstellt.

Eine praktische Umsetzung der Idee des Meta-Consent könnte etwa so aussehen, dass, angelehnt an den aktuellen Trend der Nutzung von Gesundheits-Apps, auch der Meta-Consent Appbasiert erteilt wird. Beim ersten Start der App können Nutzer und Nutzerinnen dann festlegen, für welche Zwecke ihre Daten verwendet werden dürfen und in welcher Form sie ihre Einwilligung geben möchten. Beispielhaft könnten diese individuellen Einwilligungspräferenzen etwa wie folgt aussehen:

Tabelle 1 | Individuelle Einwilligungspräferenzen

Verwendungszweck	Einwilligungspräferenz
Grundlagenforschung (z. B. Biomarker)	Generelle Einwilligung
Studien zu chronischen Erkrankungen (z. B. Diabetes, Kardiologie)	Projektbezogene Einwilligung für jede Studie separat
Forschung durch öffentliche Einrichtungen	Generelle Einwilligung
Forschung durch privatwirtschaftliche Einrichtungen	Individuelle Einwilligung für jede Kooperation separat
Multinationale Forschungen	Einwilligung abhängig vom Sitz der Forschungseinrichtung, nur EU. Zustimmung separat bei Sitz außerhalb der EU.

und praktischen Umsetzung des Meta-Consent. Die Universität Augsburg entwickelt im Rahmen von EMPOWER-U die rechtlichen Grundlagen für den Meta-Consent. Weitere Informationen unter: https://www.uni-augsburg.de/de/campusleben/neuigkeiten/2025/03/26/datenfreigabe-fur-gesundheitsdaten-neu-gedacht/, Förderkennzeichen: 16KIS2267K.

3 Zu Risiken und rechtlichen Hürden der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten siehe aktuell *Ditfurth/Jansen*, ZfDR 2025, 212.

4 Ausführlicher dazu schon *Buchner*, DuD 2022, 555, 557 f.

5 *Raum,* in: Ehmann/Selmayr, DS-GVO, 3. Aufl. (2024), Art. 89 DS-GVO Rn. 34.

6 Erstmals vorgestellt von *Ploug/Holm*, BMJ 2015, 350; befürwortend *Datenethikkommission*, Gutachten der Datenethikkommission, https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.html (zuletzt abgerufen am 8.9.2025).

7 *Ploug/Holm*, Bioethics 2016, 721, 724; *Specht-Riemenschneider*, ZEuP 2023, 638, 660; *Koch/Peschen*, PharmR 2025, 501, 506.

Bei jeder Datennutzung greifen die Forschenden über die App automatisiert auf die festgelegten Einstellungen zurück, sodass der Einzelne die Kontrolle über seine Daten behält, ohne ständig neu gefragt werden zu müssen.

3.2 Abgrenzung zu bestehenden Einwilligungsmodellen

Das Meta-Consent-Modell ist i. e. L. vom Specific Consent, dem Broad Consent und dem Dynamic Consent abzugrenzen.

Die ausdrückliche Einwilligung für spezifische Zwecke (*Specific Consent*) stellt den gesetzlichen Normalfall dar und ist damit grundsätzlich Ausgangspunkt aller Einwilligungsmodelle. Hierbei bezieht sich die Einwilligung auf eine Verarbeitung für einen oder mehrere festgelegte, konkrete Zwecke. Die Einwilligung muss sich zudem explizit auf die Verarbeitung sensitiver Daten beziehen.[8]

Mit Blick auf die Anforderungen der spezifischen Einwilligung wird deutlich, weshalb die Forschung darauf angewiesen ist, die Erteilung einer Einwilligung mit einem möglichst abstrakt formulierten Zweck zu ermöglichen. Je detaillierter über einzelne Fragen informiert und diesbezüglich eine Einwilligung eingeholt werden muss, desto größer ist der praktische Umsetzungs- und Kommunikationsaufwand. Ohnehin kann der Zweck der Datenverarbeitung, wie es die spezifische Einwilligung erfordert, zum Zeitpunkt der Einholung der Einwilligung regelmäßig nicht vollständig angegeben werden. Allein schon deshalb erweist sich die spezifische Einwilligung als nicht praktikabel, um Gesundheitsdaten möglichst weitreichend für wissenschaftliche Forschung einzusetzen.

Zudem ist, verhaltensökonomisch betrachtet, nicht davon auszugehen, dass ein Mehr an Information zwangsläufig auch ein Mehr an Informiertheit bewirkt. Betroffene Patienten und Patientinnen lesen die Informationen aufgrund ihrer Häufigkeit und Menge möglicherweise nicht im erforderlichen Umfang, sodass es zu einer „Routinisierung des Einwilligungsverhaltens" kommt.[9]

Die breite Einwilligung (*Broad Consent*) erlaubt im Unterschied zum Specific Consent eine weit gefasste Zustimmung durch Erweiterung der Zweckbestimmung. Dies bietet zwar praktische Vorteile, weckt jedoch regelmäßig Zweifel an der Informiertheit und Freiwilligkeit der Entscheidung. In der Praxis führt die breite Einwilligung häufig zu einem Information Overload, da die Betroffenen mit umfangreichen und abstrakten Informationspaketen konfrontiert werden, die kaum nachvollziehbar sind.[10]

Neben dem Specific und dem Broad Consent hat sich in der Literatur schließlich das Konzept des *Dynamic Consent*, der dymanischen Einwilligung, etabliert, das eine fortlaufende Interaktion zwischen Forschenden und Betroffenen vorsieht, die es Betroffenen ermöglicht, ihre Einwilligung jederzeit während des Verarbeitungsprozesses zu konkretisieren, zu ändern oder zu widerrufen.[11] Durch die konstante Einbindung der Betroffenen wird Vertrauen geschaffen und die Transparenz im Vergleich zum Broad Consent deutlich gestärkt.[12] Dieses Modell ist damit sicherlich partizipativ, setzt andererseits aber eine hohe Bereitschaft zur kontinuierlichen Auseinandersetzung voraus und birgt so die Gefahr einer Überlastung der Betroffenen.[13]

Obwohl breite und dynamische Einwilligungsmodelle einzelne praktische Schwachpunkte des Specific Consent bereits gezielt adressieren, verbleiben dennoch deutliche Defizite: Der Broad Consent bleibt anfällig für eine Überinformation der Betroffenen, der Dynamic Consent birgt die Gefahr von Überforderung. Das Konzept des Meta-Consent soll an diesen Defiziten ansetzen: Beim Meta-Consent werden Elemente granularer Vorausentscheidungen und situativer Anpassungen in einem flexiblen Präferenzmanagement vereint.

3.3. Chancen und Risiken des Meta-Consent

Mit dem Meta-Consent ist ein Einwilligungsmodell entwickelt, das sich zwischen den bisherigen Modellen verorten lässt und die unterschiedlichen Grundkonzepte vereint.[14] Durch das Meta-Consent-Modell werden Vorausentscheidungen mit granularen Anpassungsmöglichkeiten kombiniert.

Im Kern trägt der Meta-Consent dazu bei, die *informationelle Selbstbestimmung* der Betroffenen im Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten in der Forschung zu stärken. Indem den Betroffenen klare Entscheidungsmöglichkeiten eröffnet werden, wird zunächst die Transparenz in der Gesundheitsdatenforschung und als Folge davon die Akzeptanz datenbasierter Forschung gefördert, da Patientinnen und Patienten ihre Präferenzen aktiv einbringen können. Im Bereich der Forschung kann der Meta-Consent zudem zu einer *Standardisierung* beitragen, indem es die bislang sehr heterogenen Einwilligungslösungen in eine kohärente, patientenzentrierte Struktur überführt.

Der Meta-Consent ist jedoch nicht frei von praktischen sowie rechtlichen Risiken. Damit die Betroffenen eine differenzierte Vorausentscheidung treffen können, ist ein hohes Maß an abstrakten Informationen notwendig, mit denen sich die Betroffenen befassen müssen. Daraus ergibt sich die Gefahr einer faktischen Überforderung oder, im Gegenteil, einer vorschnellen Pauschalentscheidung, die dem Ziel der Stärkung der informationellen Selbstbestimmung zuwiderlaufen würde.[15]

4 Rechtlicher Rahmen des Meta-Consent

Die DS-GVO setzt der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zwar einerseits strenge Grenzen, sieht für die wissenschaftliche Forschung jedoch andererseits eine ganze Reihe von spezifischen Privilegierungen vor. Dieses Spannungsfeld bildet den rechtlichen Rahmen, in den der Meta-Consent einzuordnen ist und der im Folgenden näher beleuchtet wird.

Ausgangspunkt ist die Regelung der Einwilligung in Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO, ergänzt durch die spezielle Regelung für (u. a.) Gesundheitsdaten in Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO, die aufgrund der Sensibilität und besonderen Schutzwürdigkeit von

8 *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, Art. 9 DS-GVO Rn. 47.

9 *Ploug/Holm*, Bioethics 2016, 721, 723 f.

10 *Freye/Buchner*, Bundesgesundheitsbl. 2024, 285, 286; *Bronner/Wiedemann*, ZD 2023, 77, 81; *Spitz/Cornelius*, MedR 2022, 191, 198.

11 *Specht-Riemenschneider*, ZEuP 2023, 638, 660; *Caspar*, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, 2. Aufl. (2025) Art. 89 DS-GVO Rn. 44; *Buchner/Kühling*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 7 DS-GVO Rn. 64a.

12 *Bronner/Wiedemann*, ZD 2023, 77, 80.

13 *Wang/Stell/Sinnott/the ADDN Study Group*, 11 (2023), 496, 503; *Wiertz/Boldt*, Med Health Care and Philos 2022, 269, 273.

14 *Ploug/Holm*, Bioethics 2016, 721, 724.

15 *Freye/Buchner*, Bundesgesundheitsbl. 2024, 285, 286.

Gesundheitsdaten ein erhöhtes Maß an Informiertheit und Bestimmtheit für die Einwilligung vorschreibt.[16]

Die DS-GVO bindet die Verarbeitung personenbezogener Daten darüber hinaus an zentrale Grundprinzipien, die in Art. 5 Abs. 1 DS-GVO normiert sind und für sämtliche Datenverarbeitungsvorgänge gelten. Diese Grundsätze bilden die Leitplanken, innerhalb derer auch das Meta-Consent-Modell ausgestaltet werden muss. Besonders hervorzuheben ist im Hinblick auf den Meta-Consent der *Zweckbindungsgrundsatz* (Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO), nach dem personenbezogene Daten nur zu vorher eindeutig festgelegten, legitimen Zwecken erhoben und nicht zu nachträglich geänderten Zwecken verwendet werden dürfen.[17] Im Spannungsfeld zwischen Datenschutzrecht und Gesundheitsdatenforschung stellt der Zweckbindungsgrundsatz ein Kerninstrument zur Wahrung der informationellen Selbstbestimmung dar.

Durch die DS-GVO werden einerseits klare und strikte Grenzen gesetzt, die den besonderen Schutz sensibler Daten gewährleisten. Andererseits eröffnet die DS-GVO für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung eine Reihe von Privilegierungen und Flexibilisierungen, um das Ziel der Schaffung eines europäischen Forschungsraums zu verfolgen (vgl. Erwägungsgrund 159).

Für die Erteilung von Einwilligungen in eine Datenverarbeitung zu Forschungszwecken sind zunächst einmal in Erwägungsgrund 33 erleichterte Voraussetzungen vorgesehen. Zulässig ist es danach, Einwilligungen für „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung" abzugeben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Erwägungsgrund 33 sieht damit eine Ausnahme von der Vorgabe in Art. 4 Nr. 11 DS-GVO vor, die Einwilligung müsse „für den bestimmten Fall" abgegeben werden.[18] Die Anforderungen an die Bestimmtheit der Einwilligung hinsichtlich des Forschungszwecks sind damit nach h. M. geringer.

Dies soll jedoch nicht dazu führen, dass keine Zweckbestimmung vorgenommen werden muss. Es sollte eine möglichst konkrete Eingrenzung auf bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten erfolgen.[19] Mit Erwägungsgrund 33 soll außerdem keine Einschränkung in Bezug auf die Informiertheit verbunden sein.[20]

Für die Sekundärnutzug von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken hat der Gesetzgeber mit Art. 5 Abs. 1 lit. b Hs. 2 DS-GVO eine Privilegierung hinsichtlich der Zweckbindung bei der Weiterverarbeitung vorgesehen. Hiernach gilt eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke nicht als unvereinbar mit dem ursprünglichen Zweck. Aufgrund dieser Privilegierung fällt die ansonsten vorzunehmende Interessenabwägung im Sinne des Art. 6 Abs. 4 DS-GVO zugunsten der wissenschaftlichen Forschung aus.[21] Unter den Voraussetzungen des Art. 89 DS-GVO ist die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken damit zweckkompatibel und es bedarf nicht des Kompatibilitätstests nach Art. 6 Abs. 4 DS-GVO.[22]

Die Privilegierung befreit nicht davon, dass weiterhin eine Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung einschlägig sein muss. Vorausgesetzt wird, dass die Weiterverarbeitung überhaupt rechtmäßig ist, also auf einen Erlaubnistatbestand gestützt werden kann.[23] Es bedarf damit stets einer eigenständigen Rechtsgrundlage gemäß Art. 6, 9 Abs. 2 DS-GVO.[24]

5 Rechtliche Herausforderungen des Meta-Consent

Die unionsrechtlichen Vorgaben der DS-GVO zur Einwilligung eröffnen wie dargestellt Spielräume für innovative Modelle wie den Meta-Consent. Zugleich stellen sie Anforderungen, die in der praktischen Ausgestaltung erhebliche Herausforderungen aufwerfen. Im Zentrum stehen die Kriterien der Bestimmtheit und Informiertheit, die Wahrung der Freiwilligkeit sowie die Umsetzung der allgemeinen Datenschutzprinzipien, insbesondere des Zweckbindungsgrundsatzes.

5.1 Bestimmtheit und Informiertheit im Vorfeld unbestimmter Forschungszwecke

Hinsichtlich des Meta-Consent, der sich auf künftige und noch nicht konkretisierte Forschungsprojekte erstreckt, stellen vor allem die Informiertheit und die Bestimmtheit der Einwilligung eine besondere Herausforderung dar.

Eine Einwilligung setzt nach Art. 4 Nr. 11 DS-GVO eine informierte, eindeutige Willensbekundung voraus. Eine Einwilligung gilt *als in informierter Weise* abgegeben, wenn die betroffene Person abschätzen kann, welche Auswirkungen die Erteilung der Einwilligung für sie hat.[25] Das Transparenzgebot der DS-GVO erfordert eine verständliche und zugängliche Aufbereitung der Informationen, wobei sich die notwendigen Informationen aus dem Einwilligungskontext selbst ergeben müssen.

Die Informiertheit geht Hand in Hand mit der Erteilung der Zustimmung *für den bestimmten Fall*. Das Bestimmtheitserfordernis schreibt vor, dass zumindest der Verarbeitungszweck, die Datenkategorien und mögliche Weiterverwendungen bestimmt sind.[26] Die Zweckangabe darf keinen pauschalen Charakter haben („*für alle Zwecke*").[27] Es muss für den Empfänger objektiv vorhersehbar sein, ob eine bestimmte Verarbeitungshandlung durch die erteilte Zustimmung gedeckt ist.[28] Diesem Kriterium genügt es, wenn die Datenverarbeitung zumindest anhand abstrakter Merkmale beschrieben wird, solange Betroffene anhand dieser Kriterien eine selbstverantwortliche Entscheidung treffen können.[29]

Ähnlich wie beim Broad Consent tut sich auch beim Meta-Consent das Spannungsfeld zwischen Informationsfülle und

16 *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 9 DS-GVO Rn. 47.
17 *Herbst*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 5 DS-GVO Rn. 22.
18 *Geminn*, DuD 2018, 640, 641.
19 *Caspar,* in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, 2. Aufl. (2025) Art. 89 DS-GVO Rn. 40.
20 *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 9 DS-GVO Rn. 51a.
21 *Rossnagel*, ZD 2019, 157, 162; *Bronner/Wiedemann*, ZD 2023, 77, 81.
22 *Spitz/Cornelius*, MedR 2022, 191, 192.
23 *Bronner/Wiedemann*, ZD 2023, 77, 81.
24 *Cepic*, ZD-Aktuell 2021, 015214.
25 *Buchner/Kühling*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 4 Nr. 11 DS-GVO Rn. 8.
26 *Rossnagel*, ZD 2019, 157, 160.
27 *Cepic*, ZD-Aktuell 2021, 015214.
28 *Klement*, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, 2. Aufl. (2025) Art. 7 DS-GVO Rn. 62.
29 *Klement*, in: Simitis/Hornung/Spiecker genannt Döhmann, Datenschutzrecht, 2. Aufl. (2025) Art. 7 DS-GVO Rn. 64.

Verständlichkeit auf. Zwar verlangt die DS-GVO eine vollständige und transparente Information, doch kann eine übermäßige Informationsdichte die Betroffenen faktisch überfordern. Beispiele wie der umfangreiche MII-Mustertext verdeutlichen, dass unter solchen Bedingungen die tatsächliche Informiertheit zweifelhaft bleibt.[30]

Um die Informiertheit und Bestimmtheit dennoch zu gewährleisten, bedarf es mehrschichtiger Informationsarchitekturen, die grundlegende Informationen allgemein bereitstellen und den Betroffenen zugleich die Möglichkeit eröffnen, detailliertere Erläuterungen insbesondere hinsichtlich spezieller Fachtermini über weiterführende Ebenen abzurufen.[31] Die Granularität des Meta-Consent kann hiermit einen Beitrag zu besserer Informiertheit leisten. Durch eine mehrstufige Informationsarchitektur werden komplexe Inhalte in handhabbare Entscheidungsebenen übersetzt: Grundlegende Optionen werden klar und übersichtlich angeboten, während detaillierte Informationen nur dann abgerufen werden müssen, wenn ein besonderes Interesse besteht.

5.2 Freiwilligkeit im Lichte möglicher Machtungleichgewichte

Die Freiwilligkeit verlangt eine echte oder freie Entscheidung ohne Zwang oder erhebliche Druckausübung. Die Betroffenen müssen in der Lage sein, die Einwilligung zu verweigern oder zurückzuziehen, ohne Nachteile zu erleiden. Das Meta-Consent-Modell bietet mit seiner Struktur grundsätzlich gute Voraussetzungen für die Wahrung der Freiwilligkeit, da es den Betroffenen erlaubt, differenziert über einzelne Datenverarbeitungsvorgänge zu entscheiden. Es kann, anders als konventionelle Broad-Consent-Modelle, die Möglichkeit eröffnen, einzelne Verarbeitungszwecke zuzulassen oder abzulehnen.

Nach Erwägungsgrund 43 der DS-GVO sind bei der Beurteilung der Freiwilligkeit insbesondere auch Machtungleichgewichte oder Abhängigkeitslagen zwischen der verantwortlichen Stelle und der betroffenen Person zu berücksichtigen. Gerade im medizinischen Umfeld im Rahmen eines Arzt-Patienten-Verhältnisses besteht das Risiko eines Machtgefälles und faktischen Ungleichgewichts, weil Patienten regelmäßig in besonderem Maße von medizinischen Behandlungsleistungen abhängig sind.[32] Die Freiwilligkeit könnte insbesondere dann aufgrund einer subjektiv wahrgenommenen psychischen Stresssituation und eines Entscheidungsdrucks in Frage stehen, wenn Patienten akut zu behandeln sind und zunächst eine Vielzahl an Einwilligungserklärungen unterzeichnen müssen – darunter auch eine Einwilligungserklärung in die Gesundheitsdatenforschung.[33] Komplexe Informationstexte könnten daher nicht mit der erforderlichen Konzentration erfasst werden. Durch den Meta-Consent kann gerade hier die Möglichkeit einer klaren zeitlichen sowie organisatorischen Trennung zwischen Behandlung und Forschung geschaffen werden.[34] Die Entscheidungssituation kann so gestaltet werden, dass weder Entscheidungsdruck noch Überforderung entstehen. Betroffene können ihre Präferenzen in einem neutraleren, reflektierten Umfeld festlegen.

Dieses Ziel kann in praktischer Hinsicht dadurch erreicht werden, dass der Meta-Consent nicht nur Patientinnen und Patienten adressiert, sondern allgemein alle „Dateninhaber" und unabhängig von einem konkreten Behandlungskontext. Dies erweitert den Kreis der einbezogenen Personen und verlagert die Einwilligung in einen Kontext, in dem sie frei von einem akuten Behandlungsbedarf und damit mit größerer Reflexion und Freiwilligkeit getroffen werden kann.

Die Freiwilligkeit betrifft allerdings nicht nur den Einwilligungskontext, sondern ebenso auch die Gestaltung der Einwilligungsschnittstellen selbst. Die Einwilligung darf nicht so gestaltet sein, dass sie die betroffene Person verhaltenspsychologisch in eine bestimmte Richtung lenkt. Hier ist darauf zu achten, dass die Entscheidungsfreiheit nicht durch sog. *Nudging*[35] – also subtile oder kontraintuitive Lenkungsmechanismen[36] – oder sog. *Dark Patterns* beeinflusst wird – Letztere verstanden als digitale Designmuster, die Nutzer zu Handlungen verleiten, welche ihren eigentlichen Interessen zuwiderlaufen.[37]

Zu solchen Dark Patterns gehören zum Beispiel:

- Suggestivformulierungen
- Visuelle Hervorhebungen der Zustimmungsschaltflächen bei gleichzeitiger Erschwerung der Ablehnungsmöglichkeiten[38]
- Sog. Click-Fatigue-Patterns, bei der die Verweigerung der Einwilligung äußerst umständlich gestaltet wird[39]
- Unklare Trennung zwischen Pflicht- und Optionselementen.

Voreingestellte Optionen (Default Bias) gefährden die Freiwilligkeit erheblich, da es in diesem Fall an einer *aktiven* Willensbetätigung der betroffenen Person fehlt, die wiederum Voraussetzung dafür ist, dass ein Verhalten überhaupt als Einwilligung anerkannt werden kann.[40] Bereits die Rechtsprechung zu Cookie-Einwilligungen hat insoweit ausdrücklich klargestellt, dass derartige Praktiken mit den Anforderungen an eine wirksame Einwilligung als *unmissverständlich abgegebene Willensbekundung* oder in Form einer „sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung" (Art. 4 Nr. 11 DS-GVO) nicht vereinbar sind.

Im Ergebnis erfordert die Vorgabe der Freiwilligkeit einer Einwilligung nicht nur eine situativ faire Ausgangslage ohne Drucksituation, sondern ebenso eine transparente technische Umsetzung des Einwilligungsprozesses, die frei von manipulativen Gestaltungsmustern ist.

30 *Freye/Buchner*, Bundesgesundheitsbl. 2024, 285, 286; *Bronner/Wiedemann*, ZD 2023, 77, 81; *Spitz/Cornelius*, MedR 2022, 191, 198.

31 *Buchner/Kühling*, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. (2024) Art. 7 DS-GVO Rn. 60a; *Klement*, in: Simitis/Hornung/Spiecker genannt Döhmann, Datenschutzrecht, 2. Aufl. (2025) Art. 7 DS-GVO Rn. 70.

32 *Schulz*, in: Gola/Heckmann, DSGVO – BDSG, 3. Aufl. (2022) Art. 7 DS-GVO Rn. 20; *Otto/Rüdlin*, ZD 2017, 519, 521.

33 *Menzel*, MedR 2006, 702, 705; *Buchner*, DuD 2022, 555, 558.

34 Siehe zur Entkoppelung von Aufnahme- und Einwilligungsprozess *Medizininformatik-Initiative*, Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten, https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf (zuletzt abgerufen am 6.9.2025).

35 *Denga*, EuZW 2023, 25, 32; *Möller*, VuR 2022, 449, 454.

36 *Martini/Drews/Seeliger/Weinzierl*, ZfDR 2021, 47, 54.

37 *Martini/Drews/Seeliger/Weinzierl*, ZfDR 2021, 47, 49.

38 *Datenschutzkonferenz*, Orientierungshilfe der Aufsichtsbehörden für Anbieter:innen von Telemedien ab dem 1. Dezember 2021 https://www.datenschutzkonferenz, S. 17; als Beispiel für Nudging u.a. auch angeführt von Hendrik/Skistims in: Jandt/Steidle, Datenschutz im Internet 2. Aufl. (2025), IV. Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetz Rn. 66.

39 *Martini/Drews/Seeliger/Weinzierl*, ZfDR 2021, 47, 55 m.w.N.

40 EuGH, NJW 2019, 3433 – *Planet49* Rn. 63; bestätigt in BGH, NJW 2020, 2540 – *Cookie-Einwilligung II*.

5.3 Implementierungsfragen in der Praxis

Ein echter Fortschritt – nicht nur im rechtlichen Sinne – kann nur dann erzielt werden, wenn auf den Meta-Consent durch digitale Anwendungen zurückgegriffen werden kann.

Der Meta-Consent ist somit auf eine digitale Infrastruktur angewiesen, die die differenzierten Einwilligungsentscheidungen erfassen, speichern und flexibel aktualisieren kann. Diese Systeme müssen höchsten Anforderungen an IT-Sicherheit und Datenschutz genügen.

Zugleich müssen sie für die Betroffenen niedrigschwellig zugänglich sein, etwa durch nutzerfreundliche Oberflächen, die auch für Personen ohne technische Vorkenntnisse verständlich bleiben. Eine besondere Herausforderung besteht darin, komplexe Entscheidungskategorien (z. B. Datenkategorien oder Forschungsbereichen) so zu strukturieren, dass sie die Betroffenen nicht überfordern.

6 Ausblick

Der Meta-Consent trägt dem Bedürfnis nach informationeller Selbstbestimmung dadurch Rechnung, dass Betroffene ihre Präferenzen differenziert und vorausschauend festlegen können. Darüber hinaus wird durch den Meta-Consent die Möglichkeit eröffnet, Einwilligungen außerhalb des unmittelbaren Behandlungskontextes einzuholen. Dies bietet einen erheblichen Vorteil gegenüber herkömmlichen Einwilligungsmodellen, da Entscheidungen so in einem neutralen Umfeld getroffen werden können, was insbesondere die Freiwilligkeit der Einwilligung ganz erheblich stärkt. Zugleich kann das Einwilligungsmodell des Meta-Consent dazu beitragen, für Forschende eine verlässlichere Grundlage für die Gesundheitsdatenforschung zu schaffen und eine planbare, nachhaltige Nutzung von Daten zu ermöglichen. Die datengetriebene Medizin ist auf den Zugang zu großen, vielfältigen und qualitativ hochwertigen Datenbeständen angewiesen. Der Meta-Consent vereint den Schutz sensibler Daten mit einer praxisorientierten Öffnung für die Forschung, indem er einerseits den Forschenden verlässliche Rahmenbedingungen bietet und andererseits den Patientinnen und Patienten ein hohes Maß an Kontrollrechten einräumt.

Förderhinweis

Das vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) geförderte Projekt EMPOWER-U widmet sich der Gestaltung, Evaluation und praktischen Umsetzung des Meta-Consent. Die Universität Augsburg entwickelt im Rahmen von EMPOWER-U die rechtlichen Grundlagen für den Meta-Consent. Weitere Informationen unter: https://www.meta-consent.org/, Förderkennzeichen: 16KIS2267K.

Open Access

Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 (CC BY) International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/ die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

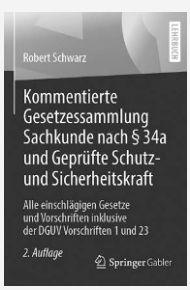
Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de.

Funding

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Springer Gabler

springer.com/DGUV1



Datenschutz

R. Schwarz
Kommentierte Gesetzessammlung Sachkunde nach § 34a und Geprüfte Schutz- und Sicherheitskraft
Alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften inklusive der DGUV Vorschriften 1 und 23
2. Aufl. 2019, aktualisierte, XI, 227 S. 1 Abb. Brosch.
€ (D) 14,99 | € (A) 15,41 | *sFr 17,00
ISBN 978-3-658-24546-7
€ 9,99 | *sFr 13,50
ISBN 978-3-658-24546-7 (eBook)

Ihre Vorteile in unserem Online Shop:
Über 280.000 Titel aus allen Fachgebieten | eBooks sind auf allen Endgeräten nutzbar | Kostenloser Versand für Printbücher weltweit

Jetzt bestellen auf springer.com/DGUV1 oder in der Buchhandlung

Part of SPRINGER NATURE

A70445