

EU DS-GVO: Anforderungen an eine Einwilligung

Eine Ausarbeitung der

**Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
(GMDS)**

Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG)

Version 1.0

Stand der Bearbeitung: 25.08.2016

Autoren (alphabetisch)

Christoph Isele	Cerner Deutschland GmbH
Bernd Schütze	Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH
Gerald Spyra	Kanzlei Spyra

Copyright

Für in diesem Dokument veröffentlichte, von den Autoren selbst erstellte Objekte gilt hinsichtlich des Copyrights die folgende Regelung:

Dieses Werk ist unter einer Creative Commons-Lizenz (4.0 Deutschland Lizenzvertrag) lizenziert.



D. h. Sie dürfen:

- Teilen: das Material in jedwedem Format oder Medium vervielfältigen und weiterverbreiten
- Bearbeiten: das Material remixen, verändern und darauf aufbauen

und zwar für beliebige Zwecke, sogar kommerziell. Der Lizenzgeber kann diese Freiheiten nicht widerrufen solange Sie sich an die Lizenzbedingungen halten.

Die Nutzung ist unter den folgenden Bedingungen möglich:

- Namensnennung: Sie müssen angemessene Urheber- und Rechteangaben machen, einen Link zur Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Diese Angaben dürfen in jeder angemessenen Art und Weise gemacht werden, allerdings nicht so, dass der Eindruck entsteht, der Lizenzgeber unterstütze gerade Sie oder Ihre Nutzung besonders.
- Weitergabe unter gleichen Bedingungen: Wenn Sie das Material remixen, verändern oder anderweitig direkt darauf aufbauen, dürfen Sie Ihre Beiträge nur unter derselben Lizenz wie das Original verbreiten.
- Keine weiteren Einschränkungen Sie dürfen keine zusätzlichen Klauseln oder technische Verfahren einsetzen, die anderen rechtlich irgendetwas untersagen, was die Lizenz erlaubt.

Im Weiteren gilt:

- Jede der vorgenannten Bedingungen kann aufgehoben werden, sofern Sie die Einwilligung des Rechteinhabers dazu erhalten.

Diese Lizenz lässt die Urheberpersönlichkeitsrechte unberührt.

Um sich die Lizenz anzusehen, gehen Sie bitte ins Internet auf die Webseite:

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.de>

bzw. für den vollständigen Lizenztext

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode>

1 Zusammenfassung

Wie das bisherige Datenschutzrecht verbietet auch die DS-GVO jede Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit nicht eine gesetzliche Norm die Erlaubnis zur Datenverarbeitung erteilt oder die Datenverarbeitung durch die Einwilligung der betroffenen Person legitimiert wird. Die Einwilligung muss vor Beginn der Erhebung oder der Verarbeitung der Daten erfolgen. Eine rückwirkende Legitimation einer Verarbeitung kann durch eine Einwilligung nicht erfolgen. Die DS-GVO beschreibt in Art. 7 DS-GVO die „Bedingungen für die Einwilligung“. Dazu gehören u.a. die Nachweisbarkeit der Einwilligung durch die verantwortliche Stelle, die eindeutige, unmissverständliche und freiwillig abgegebene Willenserklärung des informierten Einwilligenden sowie die Widerrufsmöglichkeit. Alle in den in Artt. 13, 14 DS-GVO genannten Informationen müssen der betroffenen Person mindestens genannt werden, damit die Person als Informiert angesehen werden kann. Zudem ist eine Einwilligung immer zweckgebunden, d.h. sie gilt immer bezogen auf die für die zur Erreichung des konkreten Zweckes notwendigen Verarbeitungsvorgänge. Die DS-GVO gibt im Gegensatz zum BDSG jedoch keine konkrete Form für die Einwilligung vor. Jedoch muss der Widerruf einer Einwilligung ebenso leicht wie der Vorgang der Einwilligungserteilung selbst sein. Ist die Einwilligung Bestandteil eines größeren Dokumentes wie z. B. Teil eines anderen Vertrags, so muss die Einwilligung von den anderen in diesem Vertrag abgebildeten Sachverhalten klar zu unterscheiden sein.

2 Einleitung

Am 04. Mai 2016 wurde die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) im europäischen Amtsblatt veröffentlicht. 20 Tage später, am 24. Mai 2016, trat sie in Kraft. Ab dem 25. Mai 2018 endet die Übergangsfrist und die Regelungen der DS-GVO erlangen in ganz Europa ihre Wirksamkeit. Wie das bisherige Datenschutzrecht verbietet auch die DS-GVO jede Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit nicht eine gesetzliche Norm die Datenverarbeitung erlaubt oder die Datenverarbeitung durch die Einwilligung der betroffenen Person legitimiert wird. Nach wie vor kommt daher der datenschutzrechtlichen Einwilligung eine große Bedeutung (nicht nur) im medizinischen Kontext zu.

Die DS-GVO beschreibt in Art. 7 DS-GVO die „Bedingungen für die Einwilligung“. Darüber hinaus beinhaltet die DS-GVO einige Erwägungsgründe, in denen die Ziele und Zwecke der eigentlichen Regelungen bzgl. der Anforderungen an eine rechtsgültige Einwilligung näher erläutert werden. Gerade weil diese Erwägungsgründe wertvolle Informationen liefern, die für die Frage „was muss eine Einwilligungserklärung eigentlich alles beinhalten“ entscheidende Bedeutung hat, müssen die in den Erwägungsgründen dargelegten Aspekte mit berücksichtigt werden.

Bzgl. der Einholung einer Einwilligung sollte man immer beachten, dass man eine Einwilligung nicht einholen sollte, wenn bereits die Datenverarbeitung mittels einer entsprechenden Rechtsgrundlage (wie z. B. dem Behandlungsvertrag) legitimiert ist. Die (zusätzliche) Einholung einer Einwilligung bringt in einem solchen Fall keine zusätzliche Legitimation, verstärkt hingegen das Risiko, dass bei einer Verweigerung der Abgabe der Einwilligung des Betroffenen die Verarbeitung der personenbezogenen Daten gegen den ausdrücklichen Willen des Betroffenen durchgeführt wird. Die Datenverarbeitung lässt sich dann zwar weiterhin auf die vorhandene rechtliche Legitimationsgrundlage stützen. Die Frage, ob trotz entgegenstehendem Willen des Betroffenen eine andere rechtliche Grundlage die Verarbeitung legitimieren kann, ist nicht in allen Fällen rechtlich geklärt. Insbesondere spielt diese Frage bei der Sekundärnutzung von Patientendaten z.B. im

Rahmen der Qualitätskontrolle oder der Forschung, eine große Rolle; in diesen Fällen wird durch die verweigernde Einwilligung eine weitere Verarbeitung dieser Daten wahrscheinlich nicht erlaubt sein.

3 Form der Einwilligung

Art. 7 Nr. 1 DS-GVO verlangt nur die Nachweisbarkeit der Einwilligung durch die verantwortliche Stelle, gibt jedoch hinsichtlich der Einwilligungsform keine konkreten Vorgaben. Der mit Art. 7 korrespondierende Erwägungsgrund 32 besagt, dass eine Einwilligung durch eine eindeutige bestätigende Handlung erfolgen soll, etwa in Form einer schriftlichen Erklärung, die auch elektronisch erfolgen kann, oder durch eine mündliche Erklärung.

Die Einwilligung muss eindeutig (= durch eine aktive Handlung) und freiwillig (= ohne Zwang) abgegeben werden. Eine „eruldete“ Handlung stellt keine rechtsgültige Einwilligung dar. Auch bei einer konkludenten Einwilligung (Einwilligung durch schlüssiges Handeln) ist grundlegende Voraussetzung, dass die betroffene Person sich aktiv und freiwillig erklärt. Stillschweigen, bereits angekreuzte Kästchen oder Untätigkeit der betroffenen Person stellen entsprechend Erwägungsgrund 32 daher grundsätzlich keine wirksame Einwilligung dar.

Ist die Einwilligung Bestandteil eines größeren Dokumentes wie z. B. Teil von Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) oder eines anderen Vertrags, so muss die Einwilligung von den anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden sein (Art. 7 Abs. 2 DS-GVO). Hinweise zur Hervorhebung findet man in der „Orientierungshilfe zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung in Formularen“ herausgegeben vom Düsseldorfer Kreis¹. Beispiele zur Hervorhebung werden dort in Abschnitt 4 genannt:

- Fettdruck, Schriftart oder Schriftgröße,
- farbliche Gestaltung der Schrift oder des Hintergrundes oder
- eine Umrahmung der Erklärung.

Auch in diversen Urteilen wurde thematisiert, wie eine Hervorhebung aussehen kann², überwiegend wurde hier der Fettdruck genannt. Sollte der Einwilligungstext in einem AGB-Vertrag enthalten sein,

¹ Düsseldorfer Kreis. (2016) Orientierungshilfe zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung in Formularen. Online, zitiert am 2016-08-11; Verfügbar unter https://www.lda.bayern.de/media/oh_einwilligung.pdf

² Urteile:

- BGH, 16.07.2008 - VIII ZR 348/06. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=16.07.2008&Aktenzeichen=VIII%20ZR%20348/06>
- BGH, Urteil v. 11.11.2009 Az. VIII ZR 12/08. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <http://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=11.11.2009&Aktenzeichen=VIII%20ZR%2012%20F08>
- LG Berlin, 18.11.2009 - 4 O 90/09 nk. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <http://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=4%20O%2090/09>
- OLG Hamm, Urteil v. 17.02.2011 Az. I-4 U 174/10. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <http://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=4%20U%20174/10>
- LG Berlin, 30.04.2013 - 15 O 92/12. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG%20Berlin&Datum=30.04.2013&Aktenzeichen=15%20O%2092%20F12>
- OLG Koblenz, 26.03.2014 - 9 U 1116/13. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <http://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=OLG%20Koblenz&Datum=26.03.2014&Aktenzeichen=9%20U%201116/13>

so unterliegt die Einwilligungsförmulierung entsprechend des deutschen Rechts auch der AGB-Kontrolle nach §§ 305 ff BGB.

Eine vom Verantwortlichen vorformulierte Einwilligungserklärung soll gemäß Erwägungsgrund 42 verständlich, in einer klaren und einfachen Sprache formuliert sein und darf insbesondere auch keine „missbräuchlichen Klauseln“ beinhalten.

Die Einwilligung muss vor Beginn der Erhebung oder der Verarbeitung der Daten erfolgen. Eine rückwirkende Legitimation einer Verarbeitung kann durch eine Einwilligung nicht erfolgen.

4 Nachweispflicht

Erfolgt eine Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Einwilligung, so ist der Verantwortliche entsprechend der in der DS-GVO enthaltenen „Rechenschaftspflicht“ nachweispflichtig, dass „die betroffene Person ihre Einwilligung zu dem Verarbeitungsvorgang gegeben hat“ (Erwägungsgrund 42). Dieses wiederum hat zur Konsequenz, dass wenn eine Einwilligung elektronisch erfolgt z.B. durch Setzen eines Hakens in einer Ankreuzbox, der Verantwortliche im Streitfall nachweisen muss, dass tatsächlich der Betroffene (Einwilligende) den „Haken“ gesetzt hat. Daraus folgt, dass die betroffene Person bei „elektronischen Einwilligungserklärungen“ zuvor eindeutig identifiziert werden muss. Diesen Nachweis muss der Verantwortliche z.B. gegenüber einer Aufsichtsbehörde oder ggfs. auch vor Gericht führen können.

Aufgrund der vorstehend beschriebenen Rechenschaftspflicht ist es daher gerade im Kontext mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sinnvoll, Einwilligungserklärungen schriftlich oder elektronisch einzuholen und entsprechend beweisfest zu dokumentieren. Aufgrund der beim Verarbeiter liegenden Beweislast hinsichtlich der gegebenen Einwilligung ist bei einer elektronischen Einwilligung der Einsatz einer Protokollierung zu empfehlen. In dieser Protokollierung sollte neben dem Einwilligungstext und dem eindeutigen Identifizierungsmerkmal des Betroffenen (inkl. Art der verifizierten Authentifizierung, z.B. Double-Opt-In mit E-Mail-Adresse des Betroffenen) auch der Einwilligungszeitpunkt als qualifizierter elektronischer Zeitstempel gemäß der eIDAS-Verordnung³ enthalten sein.

5 Anforderungen an eine Einwilligung

Die wichtigsten Anforderungen an eine rechtsgültige Einwilligung sind:

- Freiwilligkeit
- Informiertheit
- Ausdrücklichkeit
- Widerrufbarkeit (für die Zukunft)

- LG Berlin, 14.06.2016 - 16 O 446/15 (nicht rechtskräftig) . Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=LG%20Berlin&Datum=14.06.2016&Aktenzeichen=16%20O%20446%2F15>

³ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG. Online, zitiert am 2016-08-10; Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0910>

Diese Anforderungen werden im Nachfolgenden näher betrachtet.

5.1 Freiwilligkeit

Die Artikel-29-Datenschutzgruppe definiert im Arbeitspapier Nr. 114⁴ Freiwilligkeit bei einer Einwilligung als die Möglichkeit des Betroffenen, eine echte Wahl zu haben, d.h. im Zuge der Einholung der Einwilligung nicht vor vollendete Tatsachen gestellt zu werden. Ferner muss die einwilligende Person eine realistische Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung haben, ohne dadurch einen Nachteil hinnehmen zu müssen.

Art. 7 Nr. 4 DSGVO fordert, dass eine Einwilligung nur ohne Zwang rechtswirksam ist. Dazu ergänzend führt Erwägungsgrund 42 aus, dass eine Freiwilligkeit „eine echte oder freie Wahl“ beinhalten muss; der Betroffene muss in der Lage sein, seine Einwilligung zu verweigern oder zurückzuziehen, ohne dadurch Nachteile zu erleiden.

Erwägungsgrund 43 sieht vor, dass in besonderen Fällen, „wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein klares Ungleichgewicht besteht“ (wie beispielsweise im Angestelltenverhältnis oder im Arzt-Patienten-Verhältnis) „und es in Anbetracht aller Umstände in dem speziellen Fall unwahrscheinlich ist, dass die Einwilligung freiwillig gegeben wurde“, eine solche Einwilligung nicht als gültige Rechtsgrundlage angesehen werden sollte. Diesen Ausführungen folgend, sollte deshalb in allen Fällen, wo ein derart deutliches Ungleichgewicht bestehen könnte, ein besonderes Augenmerk darauf gerichtet werden, wie die Freiwilligkeit der Einwilligung durch den Betroffenen gewährleistet und nachgewiesen werden kann.

Den Ausführungen des Erwägungsgrunds 43 weiter folgend, gilt eine Einwilligung auch dann nicht als freiwillig gegeben, wenn „zu verschiedenen Verarbeitungsvorgängen von personenbezogenen Daten nicht gesondert eine Einwilligung erteilt werden kann, obwohl dies im Einzelfall angebracht ist“.

Auf den Behandlungskontext bezogen sollte deshalb von einem Betroffenen in einem Behandlungsvertrag beispielsweise keine Einwilligung zur Verwendung seiner Daten zu Forschungszwecken abverlangt werden, wenn die Einwilligung zu Forschungszwecken getrennt vom Behandlungsvertrag eingeholt werden könnte.

Weiterhin gilt laut Erwägungsgrund 43 eine Einwilligung nicht als freiwillig erteilt, wenn „die Erfüllung eines Vertrags, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung abhängig ist, obwohl diese Einwilligung für die Erfüllung nicht erforderlich ist“. Dieser in diesem Erwägungsgrund enthaltene Grundsatz, den wir in Deutschland schon länger als das sog. „Kopplungsverbot“ kennen, wird von Art. 7 Nr. 4 DS-GVO explizit aufgegriffen.

Erwägungsgrund 42 führt darüber hinaus weiter aus, dass insbesondere bei Abgabe einer schriftlichen Erklärung „in anderer Sache“ der Verantwortliche mittels entsprechender Garantien gewährleisten muss, dass die betroffene Person weiß, dass und in welchem Umfang sie ihre Einwilligung erteilt bzw. in die Lage versetzt wird einzuschätzen, was die Konsequenzen ihrer Einwilligung sein können. Aus diesem Grund kommt auch der „Informiertheit“ bei einer Einwilligung erhebliche Bedeutung zu.

⁴ Artikel-29-Datenschutzgruppe (1995) Arbeitspapier über eine gemeinsame Auslegung des Artikels 26 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG. S. 13. Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2005/wp114_de.pdf

5.2 Informiertheit

Gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO muss eine Einwilligung für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich erteilt werden. Dieses wiederum hat zur Konsequenz, dass eine Einwilligung immer nur zweckgebunden abgegeben werden kann.

Erwägungsgrund 32 führt hierzu aus, dass eine Einwilligung „für den konkreten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich“ abgegeben werden muss. Der damit korrespondierende Erwägungsgrund 42 führt weiter aus: Damit die betroffene Person „in Kenntnis der Sachlage ihre Einwilligung geben kann“, sollte sie „mindestens wissen, wer der Verantwortliche ist und für welche Zwecke ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen“.

Entsprechend Erwägungsgrund 42 sollte eine vom Verantwortlichen „vorformulierte Einwilligungserklärung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung“ gestellt werden, welche den der Einwilligung zugrundeliegenden Sachverhalt der betroffenen Person hinreichend genau erklärt. Diese Einwilligungserklärung sollte dabei keine missbräuchlichen Klauseln⁵ beinhalten.

5.2.1 Transparenzanforderungen nach Artt. 13,14 DS-GVO

Eine Einwilligung bzw. die Anforderungen an die Informiertheit des Betroffenen, sind in Zusammenhang mit den in Artt. 13 und 14 enthaltenen Anforderungen zu betrachten. In diesen Artikeln werden die Mindestanforderungen der Informationspflichten eines Verantwortlichen an einen Betroffenen dargelegt, wenn dieser Daten vom Betroffenen direkt erheben („Direkterhebung“) bzw. sich der Daten des Betroffenen, die von einem Dritten erhoben wurden, bedienen will. Für eine Einwilligung bedeutet dies, dass man eine Informiertheit des Betroffenen erst annehmen kann, wenn er diese von der Verordnung vorgeschriebenen Informationen vor der Datenerhebung vom Verantwortlichen mitgeteilt bekommt. Dabei stellen die in Artt. 13, 14 genannten Informationen lediglich die Mindestanforderungen dar; im jeweiligen Einzelfall kann es notwendig sein, dem Betroffenen weitere, für die wirksame Einwilligung notwendige Informationen geben.

Mit Artt. 13 und 14 DS-GVO steigen mithin die Transparenzanforderungen, die der Verantwortliche gegenüber dem Einwilligenden hat. Die Mindestinhalte, über die der Betroffene informiert werden muss und die deshalb auch im Rahmen einer Einwilligungserklärung gegeben werden müssen, sind entsprechend Artt. 13, 14 DS-GVO:

- Der Name und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters als auch des Datenschutzbeauftragten (sofern vorhanden)
- Die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen
- Die Rechtsgrundlage, auf welcher die Datenverarbeitung erfolgen darf
- Die Speicherdauer der personenbezogenen Daten oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer
- Die Empfänger (bzw. ggfs. die Kategorien von Empfängern) der personenbezogenen Daten
- Die Informationen,

⁵ Die Definition und Auslegung bzgl. „missbräuchlicher Klauseln“ erfolgt entsprechend Richtlinie 93/13/EWG (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A31993L0013>), wonach - entsprechende Umsetzung der RL durch den Mitgliedstaat vorausgesetzt – gemäß Art. 5 RL 93/13/EWG bei „Zweifeln über die Bedeutung einer Klausel gilt die für den Verbraucher günstigste Auslegung“ zu erfolgen hat und missbräuchliche Klauseln für einen Verbraucher entsprechend Art. 6. Abs. 1 RL 93/13/EWG grundsätzlich „für den Verbraucher unverbindlich sind“.

- ob die Bereitstellung der personenbezogenen Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich ist,
- ob die betroffene Person verpflichtet ist, die personenbezogenen Daten bereitzustellen, und welche möglichen Folgen die Nichtbereitstellung hätte
- Der Hinweis, dass (und wie) der Betroffene seine nachfolgend genannten Rechte ausüben kann:
 - Recht auf Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten,
 - Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung,
 - Recht auf einen Widerspruch gegen die Verarbeitung,
 - Recht auf Datenübertragbarkeit,
 - Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde.
- Falls die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung beruht, ist zwingend der Hinweis auf das Bestehen eines Rechts erforderlich, die Einwilligung jederzeit widerrufen zu können, ohne dass dadurch jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird
- Falls die Datenverarbeitung eine automatisierte Entscheidungsfindung beinhaltet, so sind aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik der automatisierten Entscheidungsfindung sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person anzugeben
- Sofern geplant muss auch die Absicht des Verantwortlichen aufgeführt werden, die personenbezogenen Daten an ein Drittland (außerhalb der EU) oder eine internationale Organisation zu übermitteln, inklusive der Rechtsgrundlage, welche die Übermittlung legitimiert (z. B. basierend auf einem Angemessenheitsbeschluss der Kommission)

All diese vorstehenden Informationen müssen jedoch dann nicht gegeben werden, „wenn und soweit die betroffene Person bereits über die Informationen verfügt“ (Art. 13 Abs. 4 bzw. Art. 14 Abs. 5 DS-GVO).

Zur Informiertheit gehören darüber hinaus alle Informationen, die der Betroffene zu einer qualifizierten Entscheidung benötigt. Z.B. muss der Betroffene die Folgen einer verweigerten Einwilligung oder des Widerrufs einer Einwilligung beurteilen können und muss deshalb diese Informationen erhalten.

5.3 Bestimmtheit

Entsprechend Erwägungsgrund 32 sollte sich eine Einwilligung „auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgänge“ beziehen. Daraus folgt mithin, dass wenn die Verarbeitung mehreren Zwecken dienen soll, für alle diese Verarbeitungszwecke eine separate Einwilligung gegeben werden sollte.

Bei der Einwilligung in die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 DS-GVO) ist zu beachten, dass Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO fordert, dass die Person ausdrücklich „in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten“ einwilligt. Daraus folgt, dass die Einwilligung im Bereich der besonderen Kategorien (Gesundheitsdaten, Verarbeitung von genetischen Daten usw.) sich ausdrücklich auf diese zu verarbeitenden Daten beziehen muss. D.h. diese Daten müssen im Einwilligungstext konkret und explizit aufgeführt werden. Allerdings ist eine Einwilligung in die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten nur möglich, wenn der betreffende Mitgliedstaat kein Verbot dieser Verarbeitung erlassen hat (Art. 9 Abs. 2 lit. a

2. Halbsatz DS-GVO). So ist z. B. die Verarbeitung von Sozialdaten in Deutschland abschließend in den Sozialgesetzbüchern geregelt und eine von den dort legitimierten Verarbeitungsmöglichkeiten abweichende Nutzung von Sozialdaten dürfte auch mit einer Einwilligung nicht legitimiert werden können.

5.3.1 Sonderfall Forschung

Erwägungsgrund 33 trägt dem Umstand Rechnung, dass im Rahmen von Forschungsvorhaben der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten nicht immer vollständig angegeben werden kann. Aus diesem Grund soll in diesen Fällen den betroffenen Personen gestattet sein, „ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben“, wenn dies „unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung“ erfolgt.

Den betroffenen Personen soll dabei die Gelegenheit geboten werden, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen. D. h. es sollte im Rahmen einer Einwilligung zu Forschungszwecken dem Betroffenen möglich sein, auch nur in Teilbereiche der Forschung einzuwilligen. Daraus folgt, dass beispielsweise eine Einwilligung auf den Forschungsbereich „Brustkrebs“ beschränkt werden kann. Eine solche Beschränkung hat dann jedoch zur Folge, dass die Daten des Betroffenen nicht für das vollständige Forschungsgebiet der Onkologie zur Verfügung stehen würden.

Gemäß Erwägungsgrund 161 muss eine Einwilligung in die Teilnahme an wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates genügen.

5.4 Widerrufbarkeit

Art. 7 Abs. 3 DS-GVO besagt, dass die betroffene Person das Recht haben muss, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Diese Regelung stellt ferner klar, dass ein Widerruf die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Ein Widerruf gilt daher immer nur für die nach dem Widerruf geplante Verarbeitung. Entsprechend Art. 7 Abs. 3 S. 3 DS-GVO muss die betroffene Person von dieser Tatsache vor Abgabe ihrer Einwilligung in Kenntnis gesetzt werden.

Gemäß Art. 7 Abs. 3 S. 4 DS-GVO muss der Widerruf mindestens genauso einfach wie die Erteilung der entsprechenden Einwilligung möglich sein. Der Verantwortliche muss daher eine zur gewählten Methode der Einwilligungseinholung entsprechend „gleich einfache“ Möglichkeit zum Einwilligungswiderruf anbieten.

Im Falle elektronisch eingeholter Einwilligungen durch die Betätigung einer Checkbox, stellt sich daher z.B. die Frage, wie ein Verantwortlicher einen Widerruf des Betroffenen, der kein eigenes „Kundenkonto“ beim Verantwortlichen hat, ermöglichen will. Die Widerrufsmöglichkeit per geschriebener Mail oder Telefonanruf durch den Betroffenen dürfte, hinsichtlich der Beurteilung der

⁶ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1). Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2014%3A158%3ATOC> bzw. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2014.158.01.0001.01.DEU&toc=OJ%3AL%3A2014%3A158%3ATOC>

(vergleichbaren) Unkompliziertheit (= dem bloßen Setzen eines Häkchens) vom zu betreibenden Aufwand her vermutlich nicht entsprechen. Zur Lösung dieses Problems könnte ein Verantwortlicher aber auf das bei E-Mail Newslettern gängige Abbestellungsverfahren zurückgreifen. So könnte man dem Betroffenen (nach Anklicken der Checkbox) eine E-Mail zusenden, die einen entsprechenden „Unsubscribe- (Widerrufs-)Link“ enthält und jederzeit vom Betroffenen für den Widerruf genutzt werden kann. Vom zu betreibenden Widerrufs Aufwand wäre diese Widerrufsmethode mit dem Anklicken der Checkbox vergleichbar, denn auch hier benötigt der Betroffene nur einen Klick (auf einen Link), um seinen Widerruf auszuüben. Bei dieser vermeintlich „einfachen“ Widerrufsmöglichkeit muss der Verantwortliche jedoch immer darauf achten, dass er die Ausübung eines solchen Widerrufs auch gleich „ernst“ behandelt. Aus diesem Grund muss er technisch und organisatorisch gewährleisten, dass nach ergangenen Widerruf durch den Betroffenen, die entsprechenden Daten nicht mehr für die von der Einwilligung erfassten Zwecke (weiter) verarbeitet werden.

Im bisher noch geltenden deutschen Recht besteht eine gewisse Rechtsunsicherheit, ob nach dem Widerruf einer Einwilligung eine weitere Verarbeitung aufgrund eines anderen Erlaubnistatbestandes möglich ist. Art. 17 Abs. 2 lit. b bezieht hinsichtlich der Löschung die Position, dass eine Löschung aufgrund eines Widerrufs nur notwendig ist, wenn es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt. Daraus kann man ableiten, dass auch eine weitere Verarbeitung nach einem Widerruf der Einwilligung möglich ist, wenn eine andere (gesetzliche) Rechtsgrundlage dies gestattet.

Erfolgt jedoch ein Widerruf der Einwilligung und es liegt kein anderer Erlaubnistatbestand vor, so müssen gemäß Art. 17 Abs. 2 lit. b die personenbezogene Daten auf Wunsch des Betroffenen unverzüglich gelöscht werden.

5.5 Konsequenzen der Teilunwirksamkeit einer Einwilligung

Die DS-GVO gibt vor, dass Teile einer Einwilligung nicht wirksam sind, die einen Verstoß gegen die Regelungen der DS-GVO darstellen (Art. 7 Abs. 2 S. 2 DS-GVO). Dies bedeutet, dass die restlichen Teile der Einwilligung, die im Einklang mit den Regelungen der DS-GVO stehen, ihre Gültigkeit behalten. Wichtig dabei ist, dass die ungültigen Bereiche der Einwilligung entfallen, ohne dass an ihre Stelle eine rechtlich zulässige Variante tritt. In Konsequenz kann dies dazu führen, dass beispielsweise nur noch die Verarbeitung einer Teilmenge der vorhandenen Daten gestattet ist oder die Daten des Betroffenen nur noch für einzelne Verarbeitungsschritte genutzt werden dürfen.

6 Einwilligung Kinder in „Dienste der Informationsgesellschaft“

6.1 Was sind „Dienste der Informationsgesellschaft“?

Die Definition der Begrifflichkeit „Dienste der Informationsgesellschaft“ ist Erwägungsgrund 21 folgend der Richtlinie 2000/31/EG⁷ zu entnehmen. Art. 2 lit. a RL 2000/31/EG verweist bzgl. der Definition der „Dienste der Informationsgesellschaft“ auf Art. 1 Ziff. 2 der Richtlinie 98/34/EG in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG. Richtlinie 98/48/EG wurde jedoch im Jahre 2015 durch die Richtlinie 2015/1535⁸ ersetzt, weshalb nunmehr die in dieser Richtlinie enthaltenen Definition zur

⁷ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt ("Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr") Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0031>

⁸ Richtlinie 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der

Begriffsbestimmung maßgeblich ist. Aus diesem Grunde verweist auch die Definition in Art. 4 Nr. 25 DS-GVO auf diese Richtlinie. In Art. 1 Abs. 1 lit. b RL 2015/1535 findet sich die folgende Definition:

„Dienst“ eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft, d. h. jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung.

Im Sinne dieser Definition bezeichnet der Ausdruck

- i. „im Fernabsatz erbrachte Dienstleistung“ eine Dienstleistung, die ohne gleichzeitige physische Anwesenheit der Vertragsparteien erbracht wird;
- ii. „elektronisch erbrachte Dienstleistung“ eine Dienstleistung, die mittels Geräten für die elektronische Verarbeitung (einschließlich digitaler Kompression) und Speicherung von Daten am Ausgangspunkt gesendet und am Endpunkt empfangen wird und die vollständig über Draht, über Funk, auf optischem oder anderem elektromagnetischem Wege gesendet, weitergeleitet und empfangen wird;
- iii. „auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung“ eine Dienstleistung die durch die Übertragung von Daten auf individuelle Anforderung erbracht wird.

Eine Beispielliste der nicht unter diese Definition fallenden Dienste findet sich in Anhang I

Entsprechend Anhang I sind u.a. folgende Dienste nicht als „Dienste der Informationsgesellschaft“ im Sinne der RL 2015/1535 anzusehen:

- Untersuchung oder Behandlung in der Praxis eines Arztes mithilfe elektronischer Geräte, aber in Anwesenheit des Patienten
- Medizinische Beratung per Telefon/Telefax

Andere Formen medizinischer Dienstleistung können „Dienste der Informationsgesellschaft“ im Sinne der RL 2015/1535 darstellen. Bspw. könnte ein von einem oder mehreren Angehörigen eines Heilberufs moderiertes Portal einer Selbsthilfegruppe unter dieser Definition fallen, in welchem Patienten von ihren Erkrankungen bzw. Symptomen berichten und Behandlungshinweise, sei es von anderen Patienten oder auch medizinischen Therapeuten, erhalten.

6.2 Regelungen der DS-GVO

Art. 8 DS-GVO beinhaltet die zu erfüllenden „Bedingungen für die Einwilligung eines Kindes in Bezug auf Dienste der Informationsgesellschaft“. Hiernach darf ein Kind erst nach dem 16. Lebensjahr in die Nutzung der Dienste der Informationsgesellschaft einwilligen, ansonsten wird die Einwilligung bzw. Zustimmung des „Trägers der elterlichen Verantwortung für das Kind“ benötigt. Art. 8 DS-GVO enthält eine nationale Öffnungsklausel, nach der Mitgliedstaaten das Alter für eine wirksame Einwilligung bis auf 13 Jahre senken dürfen. Ob Deutschland von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, bleibt abzuwarten.

Aus diesem Grund ist es zunächst für einen Verantwortlichen, der einen solchen Dienst anbietet, essenziell sich zu vergewissern, ob die Teilnehmer des Dienstes aufgrund ihres Alters wirksam in die Datenverarbeitung einwilligen können. Falls dieses nicht der Fall ist, muss er weitere Überlegungen anstellen. Unterschreitet ein Kind die durch die DS-GVO bzw. nationalstaatliche Regelung festgelegte

Altersgrenze, muss ein Verantwortlicher sich entsprechend Art. 8 Abs. 2 DS-GVO unter Berücksichtigung der verfügbaren Technik vergewissern, dass eine Einwilligung bzw. Zustimmung durch den Träger der elterlichen Verantwortung für das Kind erteilt wurde.

Die in Art. 8 enthaltene Regelung bezieht sich nur auf die datenschutzrechtliche Einwilligung in die Nutzung der „Dienste der Informationsgesellschaft“. Die Voraussetzungen für eine Einwilligung in allen anderen Verarbeitungsfällen werden hiervon nicht berührt. Generell gilt, dass auch Einwilligungen gemäß Art. 8 DS-GVO den Anforderungen des Art. 7 genügen müssen. Die Beantwortung der Frage, ob ein Kind in eine Datenverarbeitung (in allen übrigen Verarbeitungskonstellationen) rechtswirksam einwilligen kann, hängt damit maßgeblich davon ab, ob das Kind für eine wirksame Einwilligung über die notwendige Einsichts- bzw. Urteilsfähigkeit verfügt oder nicht⁹.

7 Besonderheiten bei der Datenverarbeitung nicht einwilligungsfähiger Patienten

In Deutschland ist bisher weitgehend nicht geregelt unter welchen Umständen Daten von nicht-einwilligungsfähigen Patienten abseits der Notfallversorgung genutzt werden dürfen. Gesetzliche Regelungen finden sich lediglich in zwei Gesetzen: § 41 Abs. 1 Satz 2 AMG und § 21 Nr. 3 Satz 3 MPG.

Generell ist die Einwilligung des gerichtlich bestellten Betreuers einzuholen, der gemäß § 1902 BGB bzw. § 53 ZPO den Betreuten rechtlich vertreten darf. Insbesondere sind Einwilligungen des Betreuers als rechtlich ebenso bindend anzusehen wie die Einwilligung des Betreuten selbst (§ 164 BGB).

Sobald der Patient seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt, ist umgehend dessen Einwilligung einzuholen.

8 Sanktionierung

Entsprechend den europäischen Verträgen liegt die Gesetzgebungs- und die Durchsetzungsbefugnis für strafrechtliche Bestimmungen in der Hoheit der einzelnen EU-Mitgliedstaaten. Dementsprechend weist Art. 84 DS-GVO die Mitgliedstaaten an, entsprechende Vorschriften über andere Sanktionen für Verstöße gegen die DS-GVO zu erlassen. Welche Vorschriften Deutschland diesbezüglich erlassen wird, ist derzeit nicht abzusehen. Gemäß Art. 84 Abs. 1 DS-GVO müssen die Sanktionen jedoch „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ sein. Die vorhandenen bzw. noch zu erlassenden Sanktionsvorschriften müssen der Kommission bis spätestens zum 25. Mai 2018 mitgeteilt werden.

Die DS-GVO selbst sanktioniert Verstöße gegen verschiedene Vorschriften der DS-GVO mit Bußgeldern. Die zu verhängenden Bußgelder sind verwaltungsrechtlicher Art und können von den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden verhängt werden. Dabei gibt es das „kleine“ Bußgeld mit Geldbußen von bis zu 10.000.000 Euro oder – sofern dies einen höheren Betrag darstellt - im Fall

⁹ siehe hierzu auch

1. Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz in Schleswig-Holstein (2009) Praxishandbuch Schuldatenschutz. Abschnitt „Können auch nicht volljährige Schülerinnen und Schüler eine verbindliche datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abgeben? S. 30/31. Online, zitiert am 2016-08-24; Verfügbar unter <https://www.datenschutzzentrum.de/schule/praxishandbuch-schuldatenschutz.pdf>
2. Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz in Schleswig-Holstein (2015) Datenschutz bei Kindern. Online, zitiert am 2016-08-24; Verfügbar unter <https://www.datenschutz.de/datenschutz-bei-kindern/>

eines Unternehmens von bis zu 2% seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs. Darüber hinaus sieht die DS-GVO auch ein „großes“ Bußgeld mit Geldbußen von bis zu 20.000.000 Euro oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4% seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs vor, je nachdem, welcher der Beträge höher ist.

Werden die Vorgaben aus Art. 7 DS-GVO (Bedingungen bzgl. der Einwilligung) von einem Verantwortlichen, nicht eingehalten, so findet das „höhere“ Bußgeld (von bis zu 20.000.000 Euro bzw. 4% des weltweit erzielten Umsatzes, s.o.) Anwendung. Desgleichen gehört zu diesem höheren Bußgeldtatbestand, wenn eine Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Erlaubnistatbestand entsprechend Art. 6 bzw. Art. 9 erfolgt. Auch ein „Nicht-Nachkommen der Informationspflichten“ gegenüber dem Betroffenen gemäß Artt. 12 bis 20 DS-GVO ist von diesem Bußgeldtatbestand erfasst.

9 „Bestandswahrung“

Einwilligungen, die bis zum 25. Mai 2018 eingeholt wurden und nicht den Anforderungen der DS-GVO entsprechen, sind für die Verarbeitung nach dem 25. Mai unwirksam, d.h. sie sind keine Legitimierung für eine Verarbeitung¹⁰. Somit müssen Verantwortliche, wenn sie ihre Datenverarbeitung nach dem 25. Mai 2018 auf eine Einwilligung zur Legitimation der Datenverarbeitung stützen wollen, neue, den Anforderungen der DS-GVO entsprechende Einwilligungen einholen.

Einwilligungen, die vor dem 25. Mai 2018 erteilt wurden und die den Anforderungen der Richtlinie 95/46/EG als auch denen der DS-GVO genügen, sind entsprechend Erwägungsgrund 171 auch nach dem 25. Mai 2018 als wirksam anzusehen. Mithin stellen Einwilligungen, die im Einklang mit den derzeitigen deutschen gesetzlichen Vorgaben und der DSGVO stehen, auch nach dem 25. Mai 2018 eine gültige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten dar. D. h. der Verantwortliche kann die Verarbeitung der Daten auch nach Geltung der DS-GVO Regelungen auf diese Legitimation stützen.

10 Wo finde ich was zum Thema „Einwilligung“ in der DS-GVO?

Um dem Leser das schnelle Auffinden der wichtigsten Informationen zur Einwilligungsthematik in der DS-GVO zu ermöglichen, sind im Nachfolgenden die entsprechenden Fundstellen in der DS-GVO nochmals komprimiert aufgeführt:

- Definition der Einwilligung: Art. 4 Ziff. 11 DS-GVO
- Bedingungen für die Einwilligung: Art. 7 DS-GVO
- Einwilligung eines Kindes bei Diensten der Informationsgesellschaft: Art. 8 DS-GVO
- Erwägungsgründe
 - Erwägungsgrund 32 (Grundlegende Anforderungen an die Einwilligung)

¹⁰ Verarbeitung im Sinne von Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO: „jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“

- Erwägungsgrund 33 (Einwilligung in die Forschung)
- Erwägungsgrund 38 (Einwilligung Kind)
- Erwägungsgrund 40 (Rechtmäßigkeit der Verarbeitung)
- Erwägungsgrund 42 (Nachweispflicht)
- Erwägungsgrund 43 (Freiwilligkeit)
- Erwägungsgrund 50 (Zweckänderung)
- Erwägungsgrund 51 (Besondere Kategorien von Daten)
- Erwägungsgrund 54 (Öffentliches Interesse)
- Erwägungsgrund 111 (Datenübermittlung)
- Erwägungsgrund 155 (Beschäftigtenkontext)
- Erwägungsgrund 161 (Forschung)
- Erwägungsgrund 171 („Übergangsregelung“)

11 Literatur

11.1 Online

- Artikel-29-Datenschutzgruppe: WP 187 Stellungnahme 15/2011 zur Definition von Einwilligung (13. Juli 2011) Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2011/wp187_de.pdf
- Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (2014) Gestaltungshinweise zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung in Formularen. Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter https://www.lda.bayern.de/media/info_einwilligung.pdf
- Caspar J. (2013) Die Bedeutung der Einwilligung für den Datenschutz in sozialen Netzwerken. Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter https://www.datenschutz-hamburg.de/uploads/media/Johannes_Caspar_-_Die_Bedeutung_der_Einwilligung.pdf
- Düsseldorf Kreis: Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich. (2016) Orientierungshilfe zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung in Formularen Online, zitiert am 2016-08-06; Verfügbar unter https://www.datenschutz-mv.de/datenschutz/publikationen/informat/formular/OH_Formular.pdf

11.2 Journals

- Beisenherz G, Tinnfeld MT. (2011) Aspekte der Einwilligung: Zivil- und strafrechtliche Bezüge der Einwilligung im Datenschutzrecht. DuD: 110-115
- Buchner B. (2010) Die Einwilligung im Datenschutzrecht. DuD:39-43
- Buchner B. (2010) Formular mäßige Einwilligung. DuD: 52
- Buchner B. (2016) Grundsätze und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung unter der DS-GVO, DuD: 155-161
- Iraschko-Luscher S. (2006) Einwilligung – ein stumpfes Schwert des Datenschutzes? DuD: 706-710
- Gerling RW (2008) Einwilligung und Datenweitergabe in der Forschung. DuD: 733-735
- Härting N. (2011) Datenschutz zwischen Transparenz und Einwilligung - Datenschutzbestimmungen bei Facebook , Apple und Google. CR: 169-175
- Härting N. (2016) Datenschutz-Grundverordnung: Anwendungsbereich, Verbotsprinzip, Einwilligung. ITRB: 36-40
- Hanloser S. (2013) FATCA – Ein Lehrstück zur datenschutzrechtlichen Einwilligung Muss der Freiwilligkeitsmaßstab neu definiert werden? ZD: 542-546

- Henking T. (2012) Schwerwiegende Verletzung des Persönlichkeitsrechts durch HIV-Testung ohne Einwilligung. DuD: 823-824
- Herbst T. (2009) Die Widerruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung bei medizinischer Forschung. MedR: 149-152
- Hoenike M, Hülsdunk L. (2004) Outsourcing im Versicherungs- und Gesundheitswesen ohne Einwilligung? MMR: 788-792
- Kartheuser I, Klar M. (2014) Wirksamkeitskontrolle von Einwilligungen auf Webseiten. ZD: 500-505
- Krohm N. (2016) Abschied vom Schriftformgebot der Einwilligung - Lösungsvorschläge und künftige Anforderungen. ZD: 368-373
- Lindner JF. (2015) § 1901 a Abs. 3 BGB – eine Beweisregel für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Einwilligungsunfähigen? MedR: 483-485
- Lippert HD. (2001) Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? MedR: 406-410
- Lodzig B. (2012) Die Einwilligung im Arzt-Patienten-Verhältnis – alles neu unter der DS-GVO? ZD-Aktuell: 02952
- Menzel HJ. (2006) Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung. MedR: 702-707
- Menzel HJ (2008) Datenschutzrechtliche Einwilligungen. DuD:400-408
- Nitz G, Dierks D. (2002) Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? MedR: 400-403
- Ohly A. (2012) Zwölf Thesen zur Einwilligung im Internet. GRUR: 983-992
- Pollmann M, Kipker DK. (2016) Informierte Einwilligung in der Online-Welt. DuD: 378-381
- Raabe O, Lorenz M. (2011) Die datenschutzrechtliche Einwilligung im Internet der Dienste. DuD: 279-284
- Schaar P. (2001) Datenschutzrechtliche Einwilligung im Internet. MMR: 644-648
- Selk R. (2016) EU-DS-GVO: Neue Anforderungen an die Einwilligung? DANA: 59-62
- Wegmann H. (2007) Datenschutz nach dem neuen Arzneimittelgesetz - Unwiderruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung. DuD: 422-425
- Webel D. (2014) Medizinprodukteberater im OP - Patienteneinwilligung erforderlich? MPR: 37-45
- Zscherpe K. (2004) Anforderungen an die datenschutzrechtliche Einwilligung im Internet. MMR: 723-727

11.3 Bücher

- Heinemann L. (2010) Die datenschutzrechtliche Einwilligung in der Humangenetik. Kassel University Press. ISBN 978-3-89958-766-1
- Kopetzki C. (2002) Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit (Hrsg). Verlag Manz. ISBN 978-3-214-06928-5
- Liedke B. (2012) Die Einwilligung im Datenschutzrecht: Eine Untersuchung insbesondere zur Einwilligung im Beschäftigungsverhältnis und für Zwecke der Werbung. OIWIIR Verlag für Wirtschaft, Informatik und Recht. ISBN 978-3-93-970477-5
- Lindner E. (2013) Die datenschutzrechtliche Einwilligung nach §§ 4 Abs. 1, 4a BDSG - ein zukunftsfähiges Institut? Verlag Dr. Kovač. ISBN 978-3-8300-7011-5
- Radlanski P. (2016) Das Konzept der Einwilligung in der datenschutzrechtlichen Realität. Mohr Siebeck. ISBN 978-3-16-154062-2

- Rogosch PM (2013) Die Einwilligung im Datenschutzrecht. Nomos Verlagsgesellschaft. ISBN 978-3-8487-0074-5
- Szutowska-Simon K. (2015) Wille und Einwilligung im Probandenschutzsystem. Nomos Verlagsgesellschaft. ISBN 978-3-8487-2600-4

12 Checkliste Anforderungen der DS-GVO

Zu prüfen...	Ja	Nein
Allgemein		
Wird die Einwilligung zeitlich vor der Erhebung und Verwendung von personenbezogenen Daten eingeholt?		
Bezieht sich die Einwilligung nur auf Datenverarbeitungen, die nicht bereits durch gesetzlicher Grundlage legitimiert sind? (Die rechtlichen Konsequenzen einer „überflüssigen“ Einwilligung sind umstritten)		
Form		
Ist die Eindeutigkeit resp. die aktive Handlung der Einwilligung gewährleistet? Die Einwilligung muss eindeutig erfolgen, d.h. durch eine aktive Handlung des Einwilligenden (z.B. durch Ankreuzen eines Auswahlfeldes).		
Ist die Einwilligung „Teil eines größeren Dokuments“? Wenn ja, dann muss sie von den anderen Sachverhalten des Dokuments klar zu unterscheiden sein: Werden Anforderungen an die „optische“ Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligung eingehalten?		
Ist an eine zweifache Ausfertigung des Dokumentes gedacht? (Verbleib des Originals beim Verantwortlichen, Kopie beim/bei der Betroffenen)		
Existiert eine Bestätigung der Gelegenheit für Rückfragen? Diesbezüglich empfehlen sich Formulierungen wie: „...Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden vollständig und umfassend beantwortet. ...“; Benennung desjenigen, der die Fragen beantwortet hat, ggfs. sollte dessen Name handschriftlich auf dem Einwilligungsbogen nachtragen		
Freiwilligkeit		
Hatte der Betroffene eine echte Wahl zwischen Zustimmung und Ablehnung?		
Ist gewährleistet, dass die Erfüllung eines Vertrages oder die Erbringung einer Dienstleistung nicht von der Einwilligung abhängig gemacht wurde, wenn die Einwilligung nicht zwingend zur Erfüllung benötigt wird (Kopplungsverbot)?		
Informiertheit		
Hat der Betroffene alle erforderlichen Informationen (inkl. Vor- und Nachteile) erhalten? Insbesondere: – Datenverwendung (Zweck, Ziel, Nutzen, Chancen und Risiken) – Personenkreis, der auf Daten Zugriff erlangen darf – Art der von der Verarbeitung betroffenen Daten – Datenweitergabe (an wen, ggfs. Speicherung an welchem Ort, Land)		
Werden alle in Art. 13 DS-GVO bzw. Art 14 DS-GVO genannten Informationen bereitgestellt? Insbesondere: – Ansprechpartner sowie Kontaktdaten (Verantwortlicher, Datenschutzbeauftragter, ...) – Rechtsgrundlage der Vereinbarung – Empfänger – Speicherdauer – Rechte des Betroffenen (Einsichtnahme, Korrektur, Löschen, Widerruf Einwilligung)		
Sind der Verantwortliche sowie seine Vertreter eindeutig benannt? Stehen alle benötigten Kontaktdaten dem Betroffenen zur Verfügung?		

Zu prüfen...	Ja	Nein
Gibt es einen (verständlichen) Hinweis auf die Folgen, die die Verweigerung der Einwilligung für den Betroffenen haben kann?		
Bezieht sich bei der Verarbeitung besonderen Kategorien von Daten (Art. 9 DS-GVO) die Einwilligungserklärung ausdrücklich auch auf diese Daten?		
Bestimmtheit		
Bezieht sich die Einwilligung auf einen konkret benannten Fall? Generaleinwilligungen sind unwirksam; für verschiedene Zwecke müssen separate Einwilligungen eingeholt / abgegeben werden		
Ist die Einwilligungserklärung von etwaigen sonstigen (datenschutzrelevanten) Hinweisen deutlich getrennt? Es ist zu vermeiden, dass der Betroffene auf Grund Unübersichtlichkeit des Dokumentes nicht erkennt, ob und gegebenenfalls in was er eigentlich einwilligt bzw. einwilligen soll.		
Widerrufbarkeit		
Ist auf den jederzeit möglichen Widerruf der Einwilligung im Einwilligungsformular hingewiesen?		
Ist im Einwilligungsformular darauf hingewiesen, dass ein Widerruf immer nur für die nach dem Widerruf erfolgende geplante Verarbeitung gilt?		
Ist der Widerruf der Einwilligung (mindestens) so einfach möglich wie das Erteilen der Einwilligung selbst?		
Gibt es einen (verständlichen) Hinweis auf die Folgen des Widerrufs?		
Einwilligung Minderjähriger		
Bei der Verarbeitung mittels „Dienste der Informationsgesellschaft“ - Art. 8 beachtet?		
Wenn Einwilligung der Eltern vorliegt: spätestens bei Volljährigkeit des Betroffenen ist weitere Verarbeitung nur mit Einwilligung des Betroffenen selbst möglich. Gibt es Mechanismus um die Verarbeitung der Daten zum Zeitpunkt „x“ zu stoppen?		
Nachweisbarkeit		
Ist der Nachweis gegeben, dass die Einwilligung vom Betroffenen abgegeben wurde?		
Ist der Nachweis gegeben, dass die Einwilligung den Anforderungen der Ds-GVO genügend abgegeben wurde?		
Werden erteilte Einwilligungen protokolliert? Wenn ja: Sind ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Protokolle getroffen? (Beweisfestigkeit)		
Sind erteilte Einwilligungen jederzeit abrufbar?		