



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

**Empfehlungen für Informationspflichten bei
Datenübermittlungen an Drittländer im Rahmen der
wissenschaftlichen Forschung zu medizinischen Zwecken**

Stand:
September 2025

Sollen personenbezogene Daten in ein Drittland oder eine internationale Organisation (Drittlandübermittlung) zu Forschungszwecken übermittelt werden, müssen spezifische Informationspflichten beachtet werden. Die allgemeinen Informationspflichten nach Art. 13, 14 DSGVO sehen explizit weitergehende Informationen für diese Fälle vor (I.).

Soll der Drittlandtransfer auf eine Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO gestützt werden, sind außerdem besondere Anforderungen an die Informiertheit der Einwilligung zu erfüllen (II.).

I. Spezifische Informationen nach Art. 13 Abs. 1 lit. f, 14 Abs. 1 lit. f DSGVO

Die Informationspflichten nach Art. 13, 14 DSGVO sehen für den Fall einer Drittlandübermittlung weitergehende Informationen vor (Art. 13 Abs. 1 lit. f; 14 Abs. 1 lit. f DSGVO). Zusätzlich zu den allgemeinen Informationen über die Datenverarbeitung nach den übrigen Absätzen und Buchstaben der Art. 13, 14 DSGVO müssen im Falle einer geplanten Drittlandübermittlung betroffene Personen allgemein über die Drittlandübermittlung (A.) und spezifisch über die Übermittlungsgrundlage (B.) unterrichtet werden.

A. Allgemeine Informationen zum Drittlandtransfer

- Information darüber, dass eine Übermittlung an einen Empfänger in einem Drittland geplant ist;¹
- das Drittland², in das die Daten übermittelt werden, inkl. etwaiger Weiterübermittlungen an Stellen in weiteren Drittländern;³
- die Übermittlungsgrundlage gem. Kap. V DSGVO (Angemessenheitsbeschluss, Standarddatenschutzklauseln, BCR etc.).⁴

B. Informationen zur konkreten Übermittlungsgrundlage⁵

1. Falls die Übermittlung auf geeignete Garantien gem. Art. 46 DSGVO gestützt wird:

¹ Kühling/Buchner/Bäcker: DSGVO, 4. Aufl., 2024, Art. 13, Rn. 33.

² Für Übermittlungen auf der Grundlage der Ausnahmen nach Art. 49 DSGVO siehe zusätzlich EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, S. 9, https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_2_2018_derogations_de.pdf. Soll in mehrere Drittländer übermittelt werden, ist die Unterrichtung so zu fassen, dass alle Drittländer angegeben und die Informationen zu den weiteren Punkten für jedes Land spezifisch zuzuordnen sind.

³ Vgl. Art.-29-Datenschutzgruppe (2018): Guidelines on transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01), Stand: 11.4.2018, Anlage (Tabelle), <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/622227/en>.

⁴ Ebd.

⁵ Im Folgenden wird nur auf die für den Forschungskontext naheliegenden Übermittlungsgrundlagen eingegangen.

- Angabe, dass das Drittland kein angemessenes Datenschutzniveau auf der Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission bietet;
 - Verweis auf die konkreten geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie⁶ von ihnen zu erhalten ist oder wo sie verfügbar sind.
2. Falls die Übermittlung auf eine der restriktiv auszulegenden und anzuwendenden Ausnahmen gem. Art. 49 Abs. 1 DSGVO⁷ gestützt wird:
- Angabe, dass bei einer auf Art. 49 DSGVO gestützten Übermittlung für die Daten im Drittland mangels Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 Abs. 3 DSGVO sowie mangels Anwendung von geeigneten Garantien i. S. v. Art. 46 DSGVO für die Daten im Ergebnis u. U. keinerlei, jedenfalls jedoch kein mit dem EU-Schutzniveau im Wesentlichen gleichwertiger Schutz gewährleistet ist;
 - Nennung der konkreten Ausnahmegesetzgebung gem. Art. 49 Abs. 1 DSGVO aufgrund derer übermittelt werden soll;⁸
 - Falls zutreffend, auch stichpunktartige Bezeichnung des konkreten wichtigen öffentlichen Interesses gem. Art. 49 Abs. 1 lit. d, Abs. 4 DSGVO.⁹

II. Besondere Informationen für eine informierte Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO

Das EU-Recht enthält diverse Garantien für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen. Sofern diese im Drittland nicht gewährleistet sind, kann sich dies negativ auf die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen auswirken.

Sofern eine Übermittlung auf eine ausdrückliche Einwilligung gem. Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO gestützt werden soll, ist ergänzend zu den allgemeinen Anforderungen an informierte Einwilligungen (Art. 4 Nr. 11, Art. 7 DSGVO) für den bestimmten Fall transparent, verständlich und so konkret wie möglich über die Situation und das Fehlen dieser Garantien und damit eines angemessenen Datenschutzniveaus im Drittland zu informieren.¹⁰ Dies soll es den betroffenen

⁶ Kopie bezieht sich z. B. auf die ausgefüllten Standarddatenschutzklauseln inkl. Anlagen des entsprechenden Moduls einschließlich etwaiger ergriffener zusätzlicher Maßnahmen.

⁷ EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_de.

⁸ Vgl. Art.-29-Datenschutzgruppe (2018): Guidelines on transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01), Stand: 11.4.2018, Anlage (Tabelle), https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/article-29-working-party-guidelines-transparency-under-regulation_en.

⁹ Das wichtige öffentliche Interesse, das der Datenverarbeitung zugrunde liegt, ist zu begründen.

¹⁰ EDSA (2018): Leitlinien 2/2018 zu den Ausnahmen nach Artikel 49 der Verordnung 2016/679, S. 9, <https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article->

Personen ermöglichen, das Risiko für die eigenen Daten bei der Übermittlung an das Drittland abzuschätzen.

Dabei sind durch den Verantwortlichen nach Treu und Glauben sämtliche Defizite zu benennen, die ihm zum Drittland oder den Drittländern bekannt sind oder die sich aufdrängen müssen, etwa weil sie sich aus den einschlägigen Veröffentlichungen des Europäischen Datenschutzausschusses (EDSA), der deutschen Aufsichtsbehörden oder Reise- oder Sicherheitshinweisen des Auswärtigen Amts ergeben. Solche Defizite können sich insbesondere aus den nachfolgenden Aspekten ergeben:¹¹

- Fehlen von klaren, präzisen und zugänglichen Datenschutzgesetzen, sodass personenbezogene Daten z. B. zeitlich unbegrenzt bzw. für jegliche Zwecke verarbeitet werden können;
- Abwesenheit durchsetzbarer Rechte (etwa auf Auskunft, Berichtigung, Löschung) oder wirksamer Beschwerdemöglichkeiten und Rechtsbehelfe für betroffene Personen. Dies birgt das Risiko, dass betroffene Personen keinen Einfluss auf die Verarbeitung ihrer Daten haben;
- Keine Begrenzung von Zugriffen durch öffentliche Stellen (z. B. Nachrichtendienste, Sicherheits-/Strafverfolgungsbehörden) auf personenbezogene Daten. Daraus könnten sich z. B. die folgenden Risiken ergeben: Zusammenführung von Daten mit öffentlich auffindbaren politischen Äußerungen; Einreiseverweigerung, Ausreisesperre oder Festnahmen; Einschränkung der Reisefreiheit im Drittland; Einschränkungen der Berufsfreiheit (z. B. als Journalist*in); Ausübung von Druck auf im Drittland lebende Verwandte/Bekannte; Nutzung von Daten zu militärischer Forschung; Nutzung von Daten zur Manipulation oder Diskriminierung bestimmter Bevölkerungsgruppen; Speicherung biometrischer Daten (Gesichtsbild, Fingerabdrücke, Blutproben) in einer staatlichen Datenbank, die keiner Zweck- oder Speicherbegrenzung unterliegt; Speicherung von Biomaterial in einer staatlichen DNA-Datenbank mit Auswirkungen auch für Verwandte und etwaige Nachkommen;

49-under-regulation_de: „Die Informationen, die den betroffenen Personen erteilt werden, damit sie in die Übermittlung ihrer personenbezogenen Daten an Drittparteien in Drittländern einwilligen können, müssen auch umfassende Angaben dazu enthalten, **wer die Empfänger** oder die Kategorien der Empfänger der Daten sind, **in welche Länder** die personenbezogenen Daten übermittelt werden, dass **Grundlage für die Übermittlung die Einwilligung ist** und dass das Drittland, an das die Daten übermittelt werden, **kein angemessenes Datenschutzniveau auf der Grundlage eines Beschlusses der Europäischen Kommission** bietet.“ (Herv. d. Verf.).

¹¹ Vgl. Art.-29-Datenschutzgruppe (2018): Adequacy Referential (WP 254 rev.01), Stand: 6.2.2018, <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/614108/en>; EDSA (2020): Empfehlungen 02/2020 zu den wesentlichen europäischen Garantien in Bezug auf Überwachungsmaßnahmen, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/recommendations/recommendations-022020-european-essential-guarantees_en.

- (Weiter-)Übermittlung personenbezogener Daten an weitere Drittländer ohne Vorliegen von Datenschutzgarantien;
- Fehlen einer unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörde, die über ausreichende Sachausstattung und ausreichende Befugnisse verfügt. Dies kann dazu führen, dass keine wirksamen und abschreckenden Sanktionen bei datenschutzrechtlichen Verstößen ergriffen werden.