



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

# ***Straf- und datenschutzrechtliche Risiken in der digitalisierten Humanforschung***

# Worum geht es?



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- A) Einführung
- B) Grundlagen
- C) Forschung mit sensiblen Daten
- D) Laboruntersuchungen und Datenschutz
- E) Schlussfolgerungen

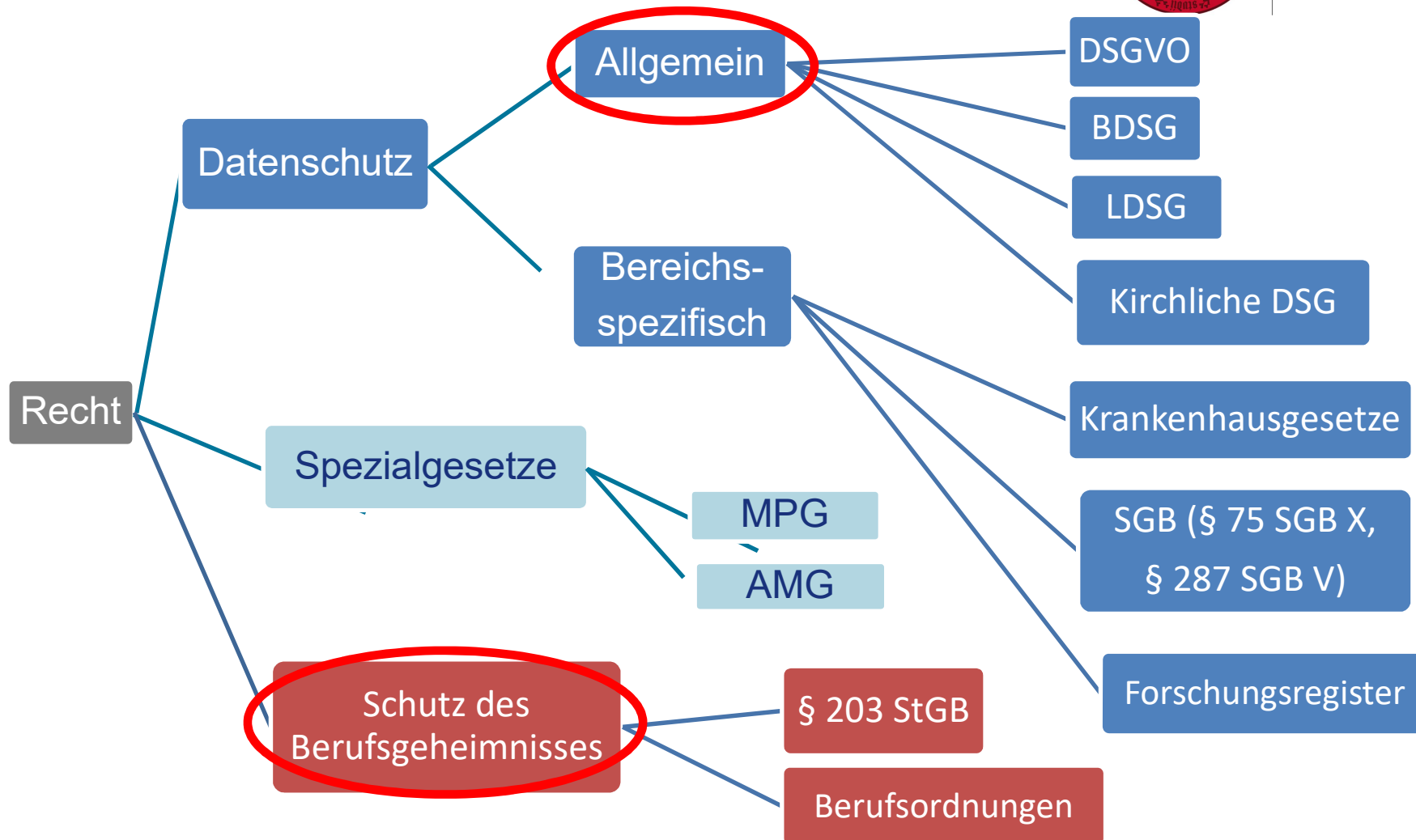
# I. Datenübermittlung in Drittländer (Art. 44 ff. DSGVO)



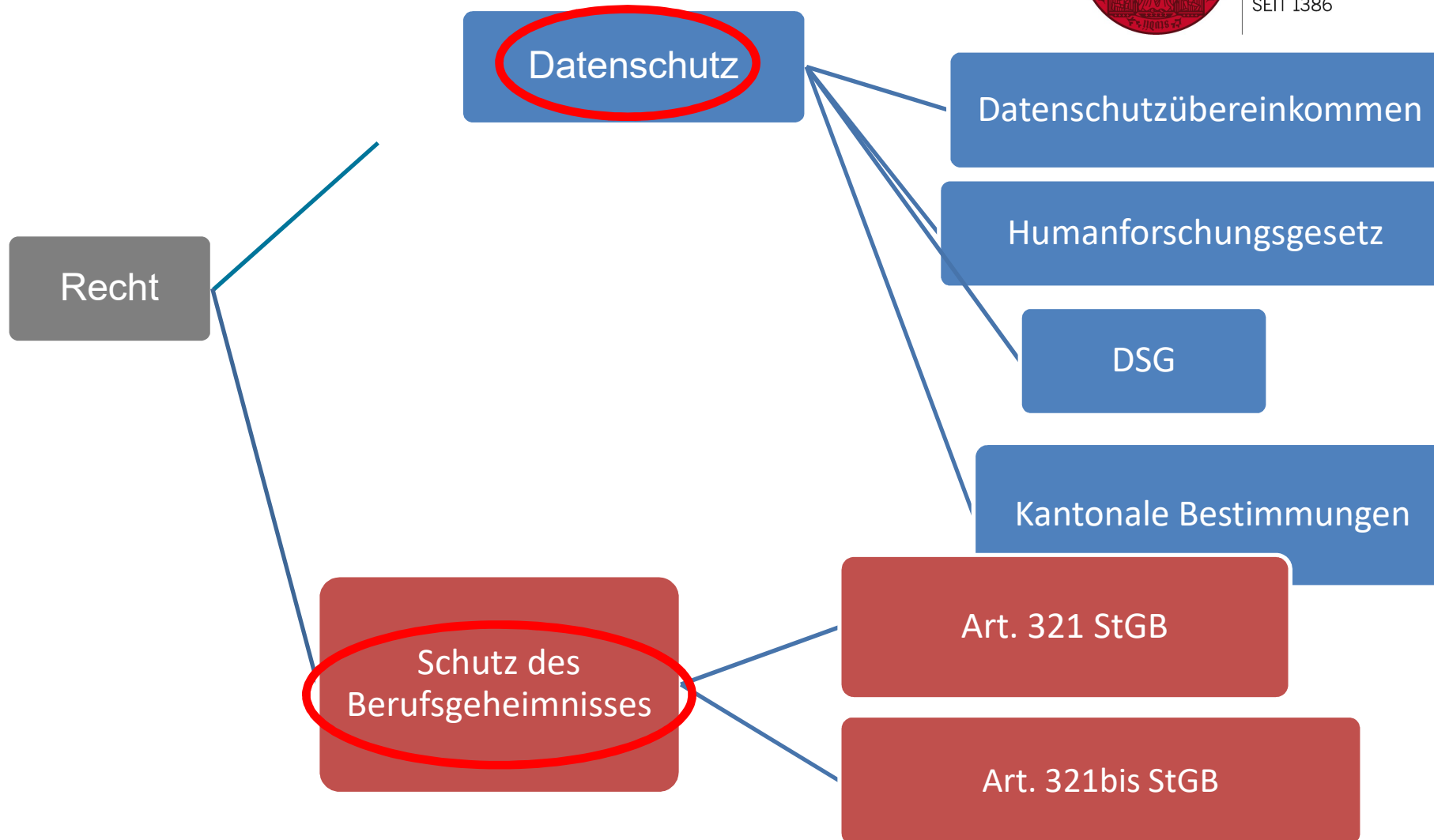
UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- **1. Var.:** Angemessenheitsbeschluss der Kommission (Art. 45 DSGVO)
  - Bsp. Schweiz
- **2. Var.:** Standardvertragsklauseln der KOM (Art. 46 DSGVO): von 2010
- **3. Var.:** Verbindliche interne DS-Vorschriften (Binding Corporate Rules) (Art. 47) (speziell bei Unternehmensgruppen, die importieren)
  - Ähnlich Art. 13 E-DSG (Schweiz)

## II. Rechtsrahmen (Deutschland)



### III. Rechtsrahmen (Schweiz)



# B. Grundlagen

## I. Identifizierbarkeit



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Datenschutzrecht gilt für „alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person ... beziehen“ (Art. 4 Abs. 1 DSGVO)
  - DSGVO bezieht sich nicht auf die Verarbeitung anonymer Informationen (Erwägungsgrund 26)

und

- Nicht auf die personenbezogenen Daten Verstorbener (Erwägungsgrund 27)

*(aber Verpflichtung zur Wahrung des Berufsgeheimnisses besteht über den Tod hinaus und in der Schweiz sind Verstorbene über das HFG ausdrücklich einbezogen)*

# B. Grundlagen

## I. Identifizierbarkeit



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Konkretisierung in Erwägungsgrund 26:
  - Berücksichtigung der Mittel, die (...) nach **allgemeinem Ermessen** wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren [...]
  - Einbeziehung **objektiver** Faktoren, wie die **Kosten** der Identifizierung und der erforderliche **Zeitaufwand**
  - Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbaren Technologie und die technologische Entwicklung
- Vgl. Art. 2 Ziff. i) HFG, wonach anonymisierte gesundheitsbezogene Daten solche sind, die nicht oder nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand auf eine Person zurückgeführt werden können

# B. Grundlagen

## I. Identifizierbarkeit



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Identifizierbarkeit durch verantwortliche Stelle selbst  
→ personenbezogenes Datum
- (P): Zurechnung von Zusatzinformationen
  - Absoluter Maßstab?
  - Relativer Maßstab?



# B. Grundlagen

## I. Identifizierbarkeit



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- *Absoluter Maßstab*
  - Identifizierbarkeit durch irgendeine dritte Person ausreichend (vgl. Wortlaut von Erwägungsgrund 26 S. 3 DSGVO)
  - (P): Zugrundelegung des gesamten „Weltwissen“ nicht mit Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar

# B. Grundlagen

## I. Identifizierbarkeit



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- *Relativer Maßstab*
  - Identifizierbarkeit durch die **konkrete** Stelle mit dem ihr zur Verfügung stehenden Wissen
  - Zurechnung von Drittwissen nur bei Einheit (bzw. Klammer) durch rechtliche Mittel der Zugriffsmöglichkeit (z.B. Akteneinsichtsrechte)
    - (Faktisch) anonyme Daten, wenn keine Identifizierbarkeit durch verantwortliche Stelle und keine Zurechnung von Zusatzinformationen möglich ist (also keine Anwendung datenschutzrechtlicher Vorschriften)

# B. Grundlagen

## II. Pseudonymisierte Daten



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Pseudonymisierte Daten sind grundsätzlich Daten einer identifizierbaren natürlichen Person (vgl. Erwägungsgrund 26 S. 2 DSGVO)
- Aber: subjektiv (= faktisch) anonymisierende Wirkung, wenn Zuordnungsschlüssel nicht übermittelt wird und für Datenverarbeiter (auch rechtlich) unerreichbar ist

# B. Grundlagen

## III. Datenschutz-Folgenabschätzung



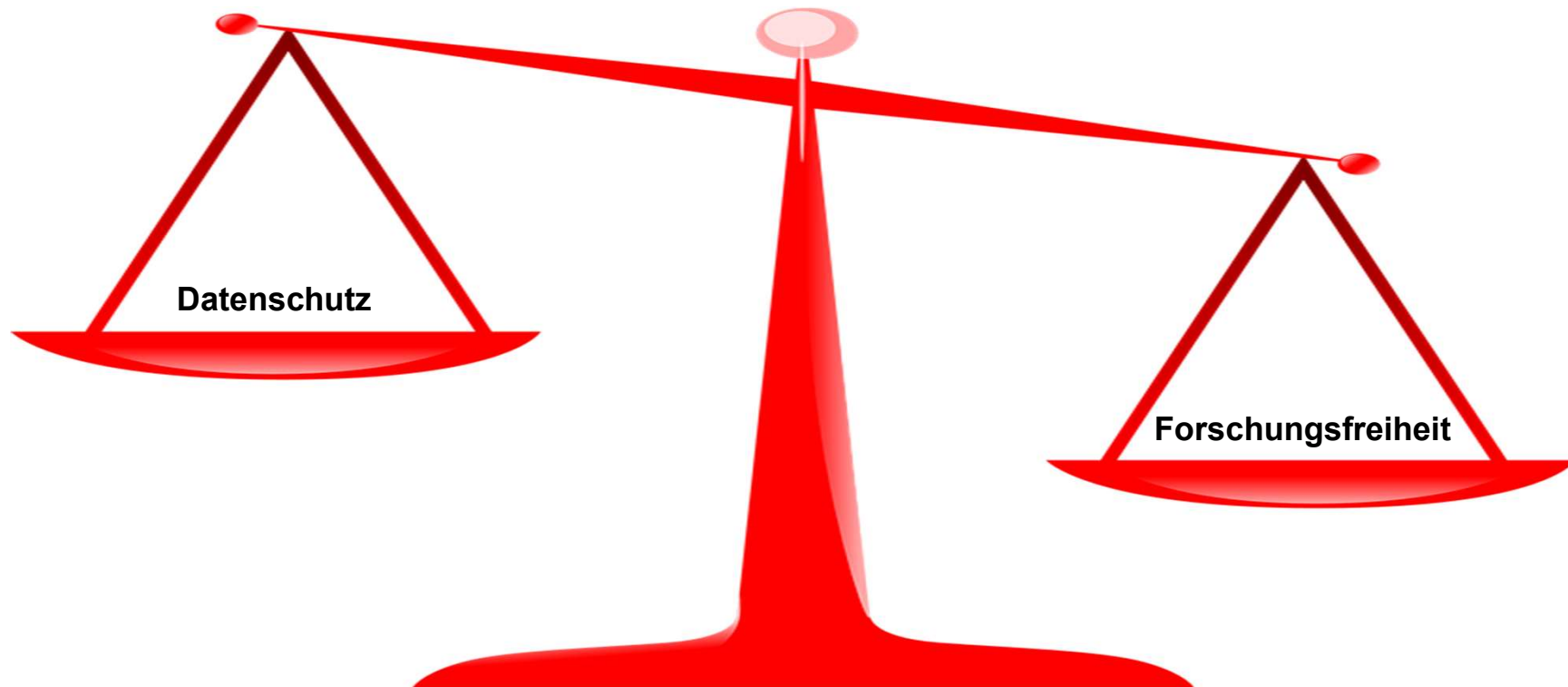
UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Bei Verarbeitung personenbezogener Daten, die **neue Technologien** nutzen oder bei der umfangreichen Verarbeitung **besonderer Kategorien** personenbezogener Daten (wie Gesundheitsdaten)
- Bewertung von
  - Zweck
  - Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit
  - Risiken für Rechte und Freiheiten der Betroffenen
  - Maßnahmen um den Risiken zu begegnen

## C. Forschung mit sensiblen Daten



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386



# C. Forschung mit sensiblen Daten

## I. Zweckbindungsgrundsatz



- Art. 5 Abs. 1 (b) 2. Alt.  
„eine Weiterverarbeitung (...) für wissenschaftliche (...) Forschungszwecke (...) gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken;
  - Erwägungsgrund 50 S. 2  
„In diesem Fall ist keine andere gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich als diejenige für die Erhebung der personenbezogenen Daten.“
  - Fiktive Zweckkompatibilität = Keine Rechtsgrundlage notwendig für Weiterverarbeitung?
    - Widerspruch mit Grundrechten: spezifische Rechtsgrundlage
    - Systematischer Widerspruch zu Art. 9 Abs. 2 (j) und Erwägungsgrund 33
- Bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten ist Rechtsgrundlage erforderlich

# C. Forschung mit sensiblen Daten

## II. Erleichterte Einwilligung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Einwilligung muss **freiwillig**, **bestimmt** und **informiert sein**
  - Schwierigkeiten für eine abschließende Bestimmung der Forschungszwecke zum Zeitpunkt der Datenerhebung
  - „Broad Consent“ für bestimmte Forschungsgebiete, wenn dies mit anerkannten ethischen Standards übereinstimmt (Erwägungsgrund 33)
    - Modifikationen für sensible Daten durch Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO
    - Ausdrückliche Einwilligung in die Datenverarbeitung für einen oder mehrere **festgelegte** Zwecke
- Erwägungsgrund 51 fordert „besonderen Schutz“ für sensible Daten

## C. Forschung mit sensiblen Daten

### III. Forschungsklausel; Art. 9 (2) lit. j DSGVO



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Sensible Daten können für Forschungszwecke **ohne Einwilligung** verarbeitet werden, bei
    - Erforderlichkeit der Verarbeitung für diese Zwecke
    - Grundlage ist Unionsrecht oder Recht der Mitgliedsstaaten
      - Angemessenes Verhältnis zu verfolgtem Ziel
      - Wahrung des Wesensgehalts des Rechts auf Datenschutz
      - Spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person
    - Keine Spezialregelung (wie für die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln, die ausnahmslos eine Einwilligung erfordert, Art. 29 VO (EU) 536/2014)
- **Rechtsgrundlage erforderlich**



# C. Forschung mit sensiblen Daten

## IV. Nationale Regelung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- BDSG erlaubt Verarbeitung sensibler Daten ohne Einwilligung für Forschungszwecke, wenn
  - Erforderlichkeit der Verarbeitung zum Erreichen dieser Zwecke und
  - **Erhebliches Überwiegen** der Interessen des Verantwortlichen gegenüber denjenigen des Betroffenen (§ 27 Abs. 1 BDSG)

# C. Forschung mit sensiblen Daten

## IV. Nationale Regelung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Art. 34 HFG erlaubt Verarbeitung ohne Einwilligung für Forschungszwecke, wenn
  - Unmöglichkeit, Unverhältnismäßigkeit oder Unzumutbarkeit der Einholung einer Einwilligung und
  - Kein Widerspruch und
  - **Überwiegen** der Interessen des Verantwortlichen gegenüber denjenigen des Betroffenen (§ 27 Abs. 1 BDSG)

# C. Forschung mit sensiblen Daten

## IV. Nationale Regelung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- **Spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen des Betroffenen**
  - Anonymisierung, sobald es die Forschungszwecke erlauben
  - Vorher sind charakteristische (identifizierende) Merkmale gesondert zu speichern (vgl. § 27 Abs. 3 BDSG)

# D. Laboruntersuchung und Datenschutz

## I. Grundlage für die Datenverarbeitung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

### ■ Szenario

Patient P wird von der Ärztin A behandelt. Dabei stellt sich der Verdacht auf eine Leukämieerkrankung. Deshalb möchte A die Proben an ein Labor zur Untersuchung schicken. Was muss das Labor beachten?

# D. Laboruntersuchung und Datenschutz

## I. Grundlage für die Datenverarbeitung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Art. 6 Abs. 1 a/b DSGVO (vgl. auch Art. 9 DSGVO):

Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die betroffene Person hat ihre **Einwilligung** zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben;
- die Verarbeitung ist für die **Erfüllung eines Vertrags**, dessen Vertragspartei die betroffene Person ist, oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, die auf Anfrage der betroffenen Person erfolgen (...)

# D. Laboruntersuchung und Datenschutz

## I. Grundlage für die Datenverarbeitung



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Vertrag
  - Laboruntersuchung wird vertraglich zwischen Laborarzt und Patient vereinbart
  - Überweisende Ärztin A handelt als Vertreterin des Patienten P
  
- Konsequenz
  - Keine Einwilligung für Datenverarbeitung notwendig, die zur Erfüllung des Vertragszwecks erforderlich ist

# D. Laboruntersuchung und Datenschutz



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

## II. Bio-Samples

- Allgemeine Informationstheorie:
  - Trennung von Information und Informationsträger
  - Art. 4 Nr. 13 DSGVO: genetische Daten werden aus einer biologischen Probe gewonnen
- A.A.: Differenzierung danach, ob Entnahme und Speicherung der Probe den Zweck der Informationsgewinnung verfolgt
- Weitesten Ansicht: Körpersubstanzen selbst unterfallen bereits dem Datenschutzrecht
  - Begriff der Information umfasse im datenschutzrechtlichen Kontext auch den Informationsträger
  - Datenschutzrechtliche Schutzzweck und das Risikopotential für den Betroffenen sind beim Gegenstand noch weitgehender als bei dessen Repräsentanten

## D. Laboruntersuchung und Datenschutz



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

### III. Rückmeldung von genetischen Zufallsfinden bei

#### 1) Untersuchungen für medizinische Zwecke





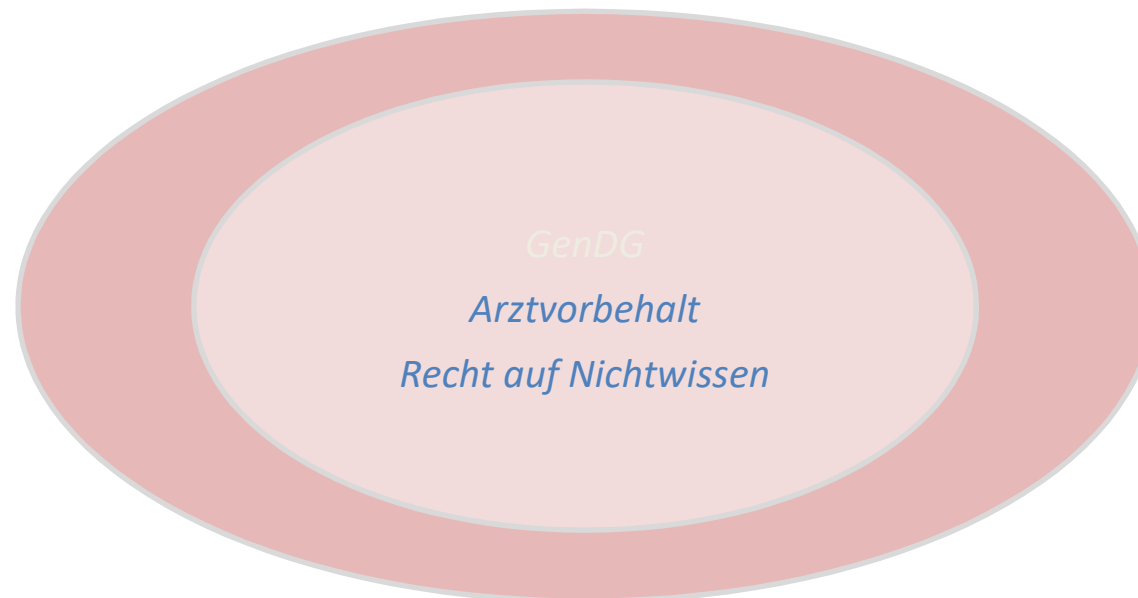
# D. Laboruntersuchung und Datenschutz



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

## III. Rückmeldung von genetischen Zufallsfinden bei

### 2) Untersuchungen für Forschungszwecke



# D. Laboruntersuchung und Datenschutz



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

## III. Rückmeldung von genetischen Zufallsfunden an

### 3) Angehörige von Verstorbenen

- Rechtspflicht zur Information u.U. dann, wenn zu leiblichen Angehörigen einer verstorbenen Person ein Arzt-Patienten-Verhältnis besteht
- Rechtfertigung möglich, wenn Krankheit mit einer hohen Wahrscheinlichkeit ausbricht und Therapie-/Vorsorgemöglichkeiten bestehen
- Abfrage bereits in der Einwilligung, ob im Fall des Todes und des Auffindens von auch leibliche Angehörige betreffenden Gen-Varianten eine Information derselben erfolgen darf
- Minimierung des Risikos einer Verletzung des Rechts auf Nichtwissen der leiblichen Angehörigen durch bloße Anfrage, ob eine humangenetische Beratung gewünscht ist

## D. Schlussfolgerungen



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

- Pseudonymisierte Daten sind personenbezogene Daten, außer wenn sie für die verarbeitende Stelle faktisch anonymisiert sind
- „Broad Consent“ ist möglich, aber „je sensibler die Daten, desto bestimmter die Einwilligung“
- Forschungsprivilegien erleichtern die Sekundärnutzung auch klinischer Daten
- Körpersubstanzen sind selbst auch geschützt (in der EU über Datenschutzrecht, in der Schweiz explizit im HFG)
- Rückmeldung von Zufallsbefunden
  - Abfrage bereits bei der Einwilligung
  - (Analoge) Anwendung der Regelungen des GenDG
  - Information von Angehörigen nur bei Handlungspflicht aus einem Patientenverhältnis oder bei hoher Ausbruchswahrscheinlichkeit der Krankheit mit Therapie-/Vorsorgemöglichkeiten