

Forschungsrecht.info

JAN VON HASSEL
RECHTSANWALT

**Datenschutz
in der klinischen Forschung**

01.11.2018

Rechtlicher Rahmen der Diskussion

Datenschutzrechte als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes

- Rechteinhaberschaft: Was ist Gegenstand des Datenschutzes?
- Die ärztliche Schweigepflicht
- Verfügung über diese Rechte, Rechtsgrundlagen: Gesetz oder Einwilligung
- Rolle der Aufklärung und Einwilligung, Bestimmtheit der Einwilligung, Widerrufsmöglichkeit und deren Folgen
- Umgang mit Zufallsbefunden, Recht auf Wissen, Recht auf Nichtwissen, Anforderungen an die Aufklärung, wirtschaftliche Aufklärung

„Accountability“

Datenschutzrechte als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes

- Aufklärung und Einwilligung
- Informationspflichten
- Dokumentationspflichten
- Technisch-Organisatorische Maßnahmen
- Der Datenschutzbeauftragte
- Umgang mit Datenschutzpannen
- Rechtsfolgen

Probleme in der Routine

- Mangelnde Awareness
- Mangelnde Organisation
- Mangelnde Ausstattung

- Der Querulant
- Der Konkurrent
- Die Aufsichtsbehörde

Probleme in der Forschung

- Anonymisierung vs. Pseudonymisierung (DNA, Massendaten)
- Grundsatz der Datensparsamkeit <-> Epidemiologische Interessen
- Die kurzsichtige „Anonymisierung“
- Freiwilligkeit der Einwilligung und „Therapeutic misconception“
- „Broad Consent“ – das Problem der unbestimmten Einwilligung
- Rückentschlüsselbarkeit von DNA und „anonymisierter“ klinischer Befunde – matching über Big Data
- Die Einwilligung zulasten Dritter. Wirksam?
- Koppelungsverbote
- Wirtschaftliche Risiken und soziotopische Risiken für das Individuum

Anwendungsbereich / Definitionen

Personenbezogene Daten:

„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen.“

Verarbeitungstätigkeit:

- automatisiert
- nicht automatisiert, aber strukturiert gesammelt (z.B. Aktenordner, Karteikarten etc.)

Art. 1 DSGVO Gegenstand und Ziele

Diese Verordnung enthält Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Verkehr solcher Daten.

Diese Verordnung schützt die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen und insbesondere deren Recht auf Schutz personenbezogener Daten.

EG 1:

Der Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist ein Grundrecht. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) sowie Artikel 16 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat jede Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.

Art. 2 und 3 Anwendungsbereich

Art. 2 Diese Verordnung gilt für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie für die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen.

Art 3: Diese Verordnung findet Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit diese im Rahmen der Tätigkeiten einer Niederlassung eines Verantwortlichen oder eines Auftragsverarbeiters in der Union erfolgt, unabhängig davon, ob die Verarbeitung in der Union stattfindet.

Diese Verordnung findet Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten von betroffenen Personen, die sich in der Union befinden, durch einen nicht in der Union niedergelassenen Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter, wenn die – Datenverarbeitung im Zusammenhang damit steht

- der betroffenen Personen in der Union Waren oder Dienstleistungen anzubieten, unabhängig davon, ob von diesen betroffenen Personen eine Zahlung zu leisten ist;
- das Verhalten betroffener Personen zu beobachten, soweit ihr Verhalten in der Union erfolgt.

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „**personenbezogene Daten**“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

2. „**Verarbeitung**“ 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;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

5. „Pseudonymisierung“ die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

6. „Dateisystem“ jede strukturierte Sammlung personenbezogener Daten, die nach bestimmten Kriterien zugänglich sind, unabhängig davon, ob diese Sammlung zentral, dezentral oder nach funktionalen oder geografischen Gesichtspunkten geordnet geführt wird;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

7. „**Verantwortlicher**“ die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben, so können der Verantwortliche beziehungsweise die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden;

8. „**Auftragsverarbeiter**“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

9. „Empfänger“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, denen personenbezogene Daten offengelegt werden, unabhängig davon, ob es sich bei ihr um einen Dritten handelt oder nicht.

10. „Dritter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, außer der betroffenen Person, dem Verantwortlichen, dem Auftragsverarbeiter und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

11. „**Einwilligung**“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

12. „Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten“ eine Verletzung der Sicherheit, die zur Vernichtung, zum Verlust oder zur Veränderung, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, oder zur unbefugten Offenlegung von beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten führt, die übermittelt, gespeichert oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden;

Art. 4 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

13. „**genetische Daten**“ personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden;

14. „**biometrische Daten**“ mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;

15. „**Gesundheitsdaten**“ personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;

Art. 5 Datenschutzgrundsätze

(1) Personenbezogene Daten müssen:

a) auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden („**Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz**“);

b) für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („**Zweckbindung**“);

Art. 5 Datenschutzgrundsätze

(1) Personenbezogene Daten müssen:

c) dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein („Datenminimierung“);

d) sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein; es sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden („Richtigkeit“);

Art. 5 Datenschutzgrundsätze

(1) Personenbezogene Daten müssen:

e) in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist; personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden („Speicherbegrenzung“);

Art. 5 Datenschutzgrundsätze

(1) Personenbezogene Daten müssen:

f) in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“);

(2) Der Verantwortliche ist für die Einhaltung des Absatzes 1 verantwortlich und muss dessen Einhaltung nachweisen können („Rechenschaftspflicht“).

Art. 6 Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

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

- a) Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben;
- b) 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;

[...]

Art. 7 Bedingungen für die Einwilligung

(1) Beruht die Verarbeitung auf einer Einwilligung, muss der Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat.

(2) Erfolgt die Einwilligung der betroffenen Person durch eine schriftliche Erklärung, die noch andere Sachverhalte betrifft, so muss das Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache so erfolgen, dass es von den anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden ist.

(3) Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Die betroffene Person wird vor Abgabe der Einwilligung hiervon in Kenntnis gesetzt. Der Widerruf der Einwilligung muss so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein.

Art. 7 Bedingungen für die Einwilligung

(4) Bei der Beurteilung, ob die Einwilligung freiwillig erteilt wurde, muss dem Umstand in größtmöglichem Umfang Rechnung getragen werden, ob unter anderem die Erfüllung eines Vertrags, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhängig ist, die für die Erfüllung des Vertrags nicht erforderlich sind.

EG 43: Um sicherzustellen, dass die Einwilligung freiwillig erfolgt ist, sollte diese in besonderen Fällen, wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein klares Ungleichgewicht besteht, insbesondere wenn es sich bei dem Verantwortlichen um eine Behörde handelt, und es deshalb in Anbetracht aller Umstände in dem speziellen Fall unwahrscheinlich ist, dass die Einwilligung freiwillig gegeben wurde, keine gültige Rechtsgrundlage liefern. 2 Die Einwilligung gilt nicht als freiwillig erteilt, wenn zu verschiedenen Verarbeitungsvorgängen von personenbezogenen Daten nicht gesondert eine Einwilligung erteilt werden kann, obwohl dies im Einzelfall angebracht ist, oder wenn die Erfüllung eines Vertrags, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung abhängig ist, obwohl diese Einwilligung für die Erfüllung nicht erforderlich ist.

CAVE: KOPPELUNGSVERBOT und auch hier wieder THERAPEUTIC MISCONCEPTION !

Art. 7 Bedingungen für die Einwilligung

EG 32: Die Einwilligung sollte durch eine eindeutige bestätigende Handlung erfolgen, mit der freiwillig, für den konkreten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich bekundet wird, dass die betroffene Person mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist, etwa in Form einer schriftlichen Erklärung, die auch elektronisch erfolgen kann, oder einer mündlichen Erklärung.

2Dies könnte etwa durch Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite, durch die Auswahl technischer Einstellungen für Dienste der Informationsgesellschaft oder durch eine andere Erklärung oder Verhaltensweise geschehen, mit der die betroffene Person in dem jeweiligen Kontext eindeutig ihr Einverständnis mit der beabsichtigten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten signalisiert.

3Stillschweigen, bereits angekreuzte Kästchen oder Untätigkeit der betroffenen Person sollten daher keine Einwilligung darstellen. 4Die Einwilligung sollte sich auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgänge beziehen. 5Wenn die Verarbeitung mehreren Zwecken dient, sollte für alle diese Verarbeitungszwecke eine Einwilligung gegeben werden. 6Wird die betroffene Person auf elektronischem Weg zur Einwilligung aufgefordert, so muss die Aufforderung in klarer und knapper Form und ohne unnötige Unterbrechung des Dienstes, für den die Einwilligung gegeben wird, erfolgen.

Art. 7 Bedingungen für die Einwilligung

EG 33: 1 Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. 2 Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. 3 Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.

Art. 7 Bedingungen für die Einwilligung

EG 42: Erfolgt die Verarbeitung mit Einwilligung der betroffenen Person, sollte der Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person ihre Einwilligung zu dem Verarbeitungsvorgang gegeben hat. 2 Insbesondere bei Abgabe einer schriftlichen Erklärung in anderer Sache sollten Garantien sicherstellen, dass die betroffene Person weiß, dass und in welchem Umfang sie ihre Einwilligung erteilt. 3 Gemäß der Richtlinie 93/13/EWG des Rates¹ sollte eine vom Verantwortlichen vorformulierte Einwilligungserklärung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung gestellt werden, und sie sollte keine missbräuchlichen Klauseln beinhalten. 4 Damit sie in Kenntnis der Sachlage ihre Einwilligung geben kann, sollte die betroffene Person mindestens wissen, wer der Verantwortliche ist und für welche Zwecke ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen. 5 Es sollte nur dann davon ausgegangen werden, dass sie ihre Einwilligung freiwillig gegeben hat, wenn sie eine echte oder freie Wahl hat und somit in der Lage ist, die Einwilligung zu verweigern oder zurückzuziehen, ohne Nachteile zu erleiden.

Art. 8 Einwilligung durch Kinder

... bei einem Angebot von Diensten der Informationsgesellschaft, das einem Kind direkt gemacht wird, .. ist die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Kindes rechtmäßig, wenn das Kind das sechzehnte Lebensjahr vollendet hat.

Hat das Kind noch nicht das sechzehnte Lebensjahr vollendet, so ist diese Verarbeitung nur rechtmäßig, sofern und soweit diese Einwilligung durch den Träger der elterlichen Verantwortung für das Kind oder mit dessen Zustimmung erteilt wird.

Art. 9 Besondere Kategorien von Daten

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassistische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen,

sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person

ist untersagt.

Art. 9 Besondere Kategorien von Daten

Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,
- b) die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben,

Art. 9 Besondere Kategorien von Daten

Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

g) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich,

Art. 9 Besondere Kategorien von Daten

Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

h) die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,

Art. 9 Besondere Kategorien von Daten

Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

h) die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich, ...

Art. 12 Betroffenenrechte

Der Verantwortliche trifft geeignete Maßnahmen, um der betroffenen Person alle Informationen gemäß den Artikeln 13 und 14 und alle Mitteilungen gemäß den Artikeln 15 bis 22 und Artikel 34, die sich auf die Verarbeitung beziehen, in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu übermitteln; dies gilt insbesondere für Informationen, die sich speziell an Kinder richten. 2Die Übermittlung der Informationen erfolgt schriftlich oder in anderer Form, gegebenenfalls auch elektronisch. 3Falls von der betroffenen Person verlangt, kann die Information mündlich erteilt werden, sofern die Identität der betroffenen Person in anderer Form nachgewiesen wurde.

Art. 12 Betroffenenrechte

1 Der Verantwortliche erleichtert der betroffenen Person die Ausübung ihrer Rechte gemäß den Artikeln 15 bis 22. 2 In den in Artikel 11 Absatz 2 genannten Fällen darf sich der Verantwortliche nur dann weigern, aufgrund des Antrags der betroffenen Person auf Wahrnehmung ihrer Rechte gemäß den Artikeln 15 bis 22 tätig zu werden, wenn er glaubhaft macht, dass er nicht in der Lage ist, die betroffene Person zu identifizieren.

1 Der Verantwortliche stellt der betroffenen Person Informationen über die auf Antrag gemäß den Artikeln 15 bis 22 ergriffenen Maßnahmen unverzüglich, in jedem Fall aber innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags zur Verfügung. 2 Diese Frist kann um weitere zwei Monate verlängert werden, wenn dies unter Berücksichtigung der Komplexität und der Anzahl von Anträgen erforderlich ist.

Art. 13 / 14 Informationspflichten

Werden personenbezogene Daten bei der betroffenen Person erhoben, so teilt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten Folgendes mit:

den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters;

gegebenenfalls die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten;

die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;

wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f beruht, die berechtigten Interessen, die von dem Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden;

gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten und

Art. 13 / 14 Informationspflichten

gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln, sowie das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission oder im Falle von Übermittlungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 oder Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten ist, oder wo sie verfügbar sind.

Art. 13 / 14 Informationspflichten

Zusätzlich zu den Informationen gemäß Absatz 1 stellt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten folgende weitere Informationen zur Verfügung, die notwendig sind, um eine faire und transparente Verarbeitung zu gewährleisten:

die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;

das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit;

Art. 13 / 14 Informationspflichten

wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a beruht, das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;

das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erhoben wurden, so stellt er der betroffenen Person vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen gemäß Absatz 2 zur Verfügung.

Die Absätze 1, 2 und 3 finden keine Anwendung, wenn und soweit die betroffene Person bereits über die Informationen verfügt.

Art. 13 / 14 Informationspflichten

wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a beruht, das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;

das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erhoben wurden, so stellt er der betroffenen Person vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen gemäß Absatz 2 zur Verfügung.

Die Absätze 1, 2 und 3 finden keine Anwendung, wenn und soweit die betroffene Person bereits über die Informationen verfügt.

Betroffenenrechte

Art. 15 Auskunftsrecht

Art. 16 Recht auf Berichtigung

Art. 17 Recht auf Löschung

Art. 21. Widerspruchsrecht

Art. 89: Forschungsprivileg

Werden personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitet, können vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten insoweit Ausnahmen von den Rechten gemäß der **Artikel 15, 16, 18 und 21** vorgesehen werden, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.

CAVE: Erforderlichkeitsprüfungen und Begründungspflicht beim Forschungsprivileg!

Einzelfragen / Problemstellungen

Zweckänderungen:

Änderung des Verarbeitungszwecks vorhandener Daten zu Forschungszweck ist zulässig (ErwG 50).

- h.M.: auch bei zulässiger Zweckänderung ist eine eigene Rechtsgrundlage für die Verarbeitung zu neuem Zweck nötig.
- Aber ErwG 50:
„In diesem Fall [zulässige Zweckänderung] ist keine andere gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich als diejenige für die Erhebung der personenbezogenen Daten.“
- Ähnlichkeit zw. Ursprungszweck und geändertem Zweck (Forschung) verlangt die DSGVO nicht.

Einzelfragen / Problemstellungen

Zweckänderungen:

Vereinbarkeit mit dem ursprünglichen Zweck

Ursprünglicher Zweck muss schon ein forschender gewesen sein.
Gilt damit nicht für diagnostische Rückstellproben.

Informationspflichten, besondere Bedeutung des Widerspruchsrechtes.

Sonderkonstellation Krankenhausgesetze:

Problem Rechtfertigungskontinuität

Nur inhäusige Zwecke privilegiert.

→ unsichere Rechtsgrundlage

Einzelfragen / Problemstellungen

Schutz personenbezogener Daten – Anonymität von DNA / RNA?

Klinische Begleitdaten

Notwendigkeit einer Einwilligung:

Problem Einwilligungsunfähige

Problem Verstorbene / Zweckentfremdung von Rückstellproben

Nachträgliche Zweckänderungen

Löschungsanspruch

Verantwortlichkeiten, TOM

Kooperationen

CAVE Drittstaatsübermittlung

Einzelfragen / Problemstellungen

DNA ist

- Unique Identifier
- Quasi Identifier

Erforderlichkeit von Vergleichsproben?

Problem Absolute Anonymisierung / faktische Anonymisierung

Zukünftige Entwicklungen antizipieren,
Langfristigkeit der Biobank per definitionem

Verschlüsselbarkeit der DNA als solcher?

Benötige ich überhaupt physisch vorhandene DNA in jedem Projekt?

Risikoaufklärung!

Nur wer weiß, worin er einwilligt, kann dies freiwillig tun.

Einzelfragen / Problemstellungen

Datenschutzrecht auch für Verstorbene?

Betroffenheit lebender Verwandter!

Allgemeines Persönlichkeitsrecht wirkt auch post mortem

Problem der pathologischen Rückstellproben bei Verstorbenen

Schweigepflicht bei Verstorbenen und die Rolle der Erben

Bei Lebenden Einwilligungsunfähigen:

- Unmittelbar eigennützige Forschung: Mutmaßlicher Wille
- Fremdnützige Forschung: Betreuer Einwilligung
- (beim wiedererwachten Komatösen: Nachholung / ggf. Löschung)

Einzelfragen / Problemstellungen

Recht auf unverzügliche Löschung gegenüber dem oder den Verantwortlichen.

Widerruf der Einwilligung = Lösungsverlangen.

Beweislast, auch zur Wirksamkeit der Einwilligung, beim Verantwortlichen.

Löschung nach den Grundsätzen der Anonymität

Mitteilungspflichten bei Datenkopien in Dritter Hand.

Ausnahmen vom Lösungsanspruch:

- **Vereitelung (!!)** des Forschungszieles. Bei der Biobank selber (-).
- **Wahrnehmung von Rechten.** Dann aber enge Zweckbindung.

Einzelfragen / Problemstellungen

Einzelne Aspekte aus der Handreichung Datenschutz des AKmedEKEN

Eine datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage muss immer für jeden einzelnen Verarbeitungsvorgang vorliegen.

„Anlässliches Biobanking“ bzw. „secondary use“: Werden nichtanonymisierte Daten oder gar DNA tragen-des Biomaterial als Ausfluss aus bzw. anlässlich einer klinischen Prüfung gewonnen, muss es dafür eine separate Rechtsgrundlage (gesonderte Einwilligung) geben. Ein solches Vorgehen ist eigenständig, zumeist nach Berufsrecht, ethikpflichtig.

„Statement in accordance with Directive 95/46/EC“(CTR 536/2014): Es genügen aussagekräftige Dokumente im Sinne eines schlüssigen Sachvortrages.

Einzelfragen / Problemstellungen

Einzelne Aspekte aus der Handreichung Datenschutz des AKmedEKEN

Auch forschungsprivilegierte Zweckänderungen einschließlich derer aus Landeskrankenhausgesetzen lösen Informationspflichten (Art. 13 Abs. 3 DSGVO) aus – und zwar im voraus.

Die forschungsprivilegierte Einschränkung von Betroffenenrechten (Artt. 89, 17, 15, 18, 21 DSGVO) erfordert in jedem Einzelfall eine genaue Darlegung der Erforderlichkeit und eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit.

Die Verwendung eines „broad consent“ erfordert in jedem Einzelfall eine genaue Darlegung der Erforderlichkeit und eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit.

Die ärztliche Schweigepflicht bleibt von Datenschutzrecht unberührt (Bereichsausnahme). Datenschutzrechtliche Forschungsprivilegien gelten nicht als Rechtfertigungsgründe für ein Durchbrechen der Berufsgeheimnisse. Datenschutzrecht und Berufsgeheimnis bestehen nebeneinander, in praxi ist die jeweils strengere Regelung führend.

Einzelfragen / Problemstellungen

Einzelne Aspekte aus der Handreichung Datenschutz des AKmedEken

DNA tragendes Biomaterial muss heutzutage als nicht anonymisierbar gelten – auch ohne Vergleichsprobe. Der forschersiche Umgang mit Biomaterial ist daher in jedem Falle ein datenschutzrechtlich relevanter Verarbeitungsvorgang (mindestens der Speicherung), schweigepflichtsrechtlich relevant und erfüllt als „Forschung mit personenbezieharen Daten“ § 15 MBO. Eine Weitergabe an Dritte bedarf immer einer Rechts-grundlage, meist in Form der Einwilligung. Wann immer in datenschutzrechtlichem Zusammenhang von „DNA“ die Rede ist, ist jede form personenidentifizierenden Erbgutes einschließlic rNA und ggf. auch des Proteoms gemeint.

Einzelfragen / Problemstellungen

Einzelne Aspekte aus der Handreichung Datenschutz des AKmedEKEN

Drittstaatenübermittlung: „Privacy Shield“ und „Standardvertragsklauseln“ befinden sich derzeit, namentlich vor dem Hintergrund des „cloud-actes“, im Feuer erheblicher rechtlicher Zweifel, so dass auch bei im Übrigen formal rechtkonform erscheinender Anwendung dieser Regularien immer auch eine Risiko-Aufklärung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO empfohlen werden sollte – jedenfalls aus forschungsethischer Veranlassung. Soweit personenbezogene Daten (auch wenn sie pseudonymisiert sind) an Stellen außerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO übermittelt werden, kann auch bei persönlich mit Vertraulichkeitsanforderungen im Grundsatz vertrauten bzw. dazu vertraglich verpflichteten Empfängern nicht ausgeschlossen werden, dass nicht dieselbe Sensibilität in Datenschutzangelegenheiten besteht wie in Europa und insbesondere Sicherheitsbehörden in ganz anderer Weise auf Daten Zugriff nehmen als in der EU.

Einzelfragen / Problemstellungen

Einzelne Aspekte aus der Handreichung Datenschutz des AKmedEKEN

Dies gilt übrigens auch für Verantwortliche in US-amerikanischer Trägerschaft, selbst wenn diese ihren Sitz und Rechtsform in der EU haben und sogar ausschließlich innereuropäische Datenspeicher und Datenübermittlung implementiert ist. Weiter kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Fall von Rechtsverletzungen die Durchsetzbarkeit von Betroffenenrechten im Vergleich zu Europa erschwert wäre und dass unter Umständen Behörden vor Ort Zugriffsrechte auf übermittelte Daten in Anspruch nehmen können, die in Europa so nicht bestehen würden. Zu den weiteren aufklärungspflichtigen, tatsächlichen Risiken (etwa die persönliche Diskriminierung Betroffener im nicht-EU-Ausland) können derzeit noch keine eindeutigen Angaben gemacht werden, daher müssen die Hinweise zunächst vage bleiben.

Technisch-organisatorische Maßnahmen

Datenhoheit wahrnehmen!

Zutrittskontrolle

Zugangskontrolle

Zugriffskontrolle

Weitergabekontrolle

Eingabekontrolle

Auftragskontrolle (ADV)

Verfügbarkeitskontrolle

Trennungsgebot

Prinzip der Verhältnismäßigkeit

Selbstprüfung auf Datenerforderlichkeit

Meldepflichten

Datenpannen müssen innerhalb von 72 Stunden der Aufsichtsbehörde gemeldet sein.

- Dienstanweisungen beachten
- Meldewege
- Direkte Meldung
- Information des Betroffenen

Sanktionen

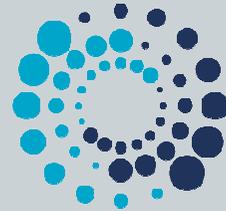
Bußgelder

Schadensersatz

Schmerzensgeld

Kompensierungsaufwand der Rechtewahrnehmung betroffener

Datenverlust durch Lösungsverlangen



Forschungsrecht.info

Besuchen Sie gern gelegentlich meine Website:

Jan von Hassel

Rechtsanwalt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit