




Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Die EU-Datenschutzgrundverordnung

Ändert sich etwas für die biomedizinische Forschung in Deutschland?

Berlin, 9. Juni 2016 Daniela von Bubnoff

www.bmbf.de



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sachstand zur EU-Datenschutzgrundverordnung

- Inkrafttreten der EUDSGVO im Mai 2016
- Ab dem 25. Mai 2018 in den Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, d.h. zwei Jahre Zeit für die Anpassung des nationalen Rechts
- Vorrang gegenüber dem nationalen Recht
- Regelungsaufträge und Regelungsoptionen für den nationalen Gesetzgeber

Sommertagung AK Med, 09. Juni 2016 2

Geplantes Vorgehen

- Nachfolgegesetz zum BDSG (noch in der 18. Legislaturperiode)
- Überprüfung und Anpassung des bereichsspezifischen Rechts des Bundes und der Länder

Drei Regelungsebenen

- EU-Datenschutzgrundverordnung
- Nachfolgegesetz zum BDSG
- Bereichsspezifisches Datenschutzrecht von Bund und Ländern

Überblick über die EU DSGVO

- Wann ist eine Datenverarbeitung rechtmäßig? Wann ist die Verarbeitung von sensiblen Daten rechtmäßig?
- Besonderheiten bei den Betroffenenrechten (Information, Auskunft, Löschung, Widerspruch ...)
- Datenschutz-Folgenabschätzung?
- Grenzüberschreitender Datenaustausch?

Rechtmäßige Datenverarbeitung (Artikel 6 Absatz 1)

- Einwilligung (Buchstabe a)
- Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse/ durch Unionsrecht oder nationales Gesetz festgelegt (Buchstabe e)
- Wahrung berechtigter Interessen des Verantwortlichen oder Dritter/ keine überwiegenden Interessen des Betroffenen (Buchstabe f)

Verarbeitung von sensiblen Daten (Artikel 9)

„Besondere Kategorien personenbezogener Daten“:

- Artikel 9 Absatz 1: grundsätzliches Verbot
- Artikel 9 Absatz 2: Ausnahmen (u.a.):
 - Einwilligung (Buchstabe a)
 - Datenverarbeitung ist für die wissenschaftliche Forschung erforderlich (Buchstabe j)

Verarbeitung sensibler Daten mit Einwilligung

- Einwilligung bezieht sich auf sensible Daten (Artikel 9 Absatz 2 a)
- Broad consent: Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung (EW 33):

„Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. 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. 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.“

Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke (Artikel 9 Absatz 2 j)

- Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich
- Verarbeitung beruht auf Unionsrecht oder nationalem Recht
- Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere Pseudonymisierung (Artikel 89 Absatz 1)

Nationales Recht als Verarbeitungsgrundlage

- BDSG-Nachfolgegesetz, medizinrechtliche Spezialgesetze (AMG, GenDG, TPG etc.), Sozialgesetzgebung
- Überprüfung und Anpassung der nationalen Gesetze
- Regelungsspielräume für den nationaler Gesetzgeber; er kann Datenschutz ausgestalten (Konkretisierungen, Ergänzungen, teilweise Abweichungen (Artikel 9 Absatz 4))
- Daher kein vollständig einheitlicher Standard für Verarbeitung von sensiblen Daten in Europa

Weiterverarbeitung von Daten zu Forschungszwecken

- Weiterverarbeitung von rechtmäßig erhobenen Daten zu anderen Zwecken als jenen, für die die Daten ursprünglich erhoben worden sind.
- Weiterverarbeitung von Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken (Artikel 5 Absatz 1 b)
- Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person (Artikel 89 Absatz 1)
- Keine weitere Rechtsgrundlage erforderlich (EW 50)

Besonderheiten bei den Betroffenenrechten

Betroffenenrechte insgesamt gestärkt:

z.B. Informationspflichten (Artikel 13, 14), Widerspruchsrecht (Artikel 21 Absatz 6)

Ausnahmebestimmungen in der Verordnung:

- Informationspflicht (Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b)
- Löschungspflicht (Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe d)
- Widerspruchsrecht (Artikel 21 Absatz 6)

Weitere Ausnahmemöglichkeiten für die Mitgliedstaaten, Artikel 89 Absatz 2

Datenschutz-Folgenabschätzung (Artikel 35)

- Risikobezogener Ansatz (z.B. Verarbeitung sensibler Daten in großem Umfang)
- Risikoabschätzung und Maßnahmen vor Verarbeitung
- Allgemeine Vorgaben

Datenaustausch mit Drittstaaten (Kapitel V)

Ähnliche Instrumente wie bisher:

- Angemessenheitsbeschluss der Kommission
- Standarddatenschutzklauseln, von der Kommission oder Aufsichtsbehörde angenommen
- Vertragsklauseln, von einer Aufsichtsbehörde genehmigt
- Verbindliche unternehmensinterne Vorschriften
- Einwilligung

Ändert sich etwas für die biomedizinische Forschung?

- „Broad consent“, Weiterverarbeitung von Daten, Betroffenenrechte, Folgenabschätzung
- Für Verarbeitung von sensiblen Daten besteht aufgrund der Öffnungsklauseln kein vollständig einheitlicher Standard in Europa; die Verordnung muss hier nationales Recht ausgefüllt werden.
- Ziel des BMBF ist es, das nationale Datenschutzrecht auf der Basis der geltenden Standards innovationsfreundlich an die Verordnung anzupassen
- „Forschungsklausel“ im Nachfolgegesetz zum BDSG?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!