

DATENSCHUTZ IN DER FORSCHUNG

PERSONENBEZUG, ZWECKÄNDERUNG UND -ANPASSUNG,
GESUNDHEITSDATEN, GENETISCHE DATEN

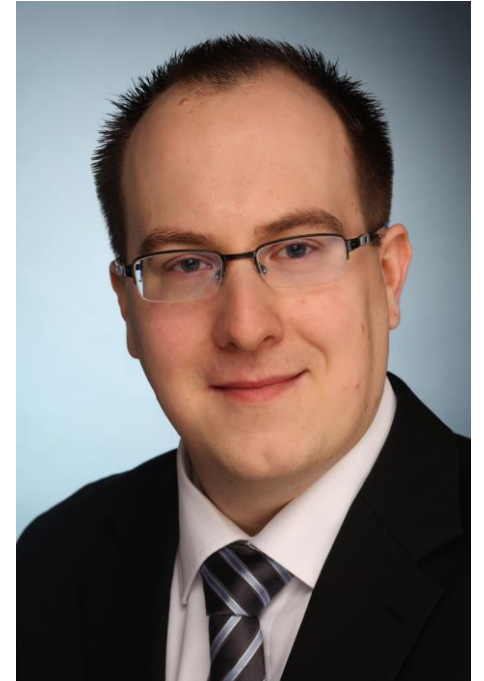
Dr. Jens Schwanke

KAIROS GMBH BOCHUM/BERLIN,

conhIT-Satellitenveranstaltung, Berlin, 18.04.2016

DR. JENS SCHWANKE

- **Ausbildung**
 - Medizinische Informatik (Universität Heidelberg)
 - Promotion in Informatik (Universität Göttingen)
- **Schwerpunkte**
 - Forschungsinfrastrukturen
 - Datenschutz in der med. Forschung
 - Biobanking
 - Projektmanagement



AGENDA

- **Begriffsbestimmungen**
- **Relevante Artikel der DSGVO aus Sicht der Forschung**
- **Anwendungsfälle**
- **Zusammenfassung**

ABSCHNITT

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

BEGRIFF: PERSONENBEZOGENE DATEN

ARTIKEL 4 NR. 1

- **„personenbezogene Daten“ [sind] alle Informationen, die sich auf eine [...] identifizierbare natürlicher Person („betroffene Person“) beziehen;**
- **als identifizierbar wird eine [...] Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung**
 - zu einer Kennung wie einem Namen,
 - zu einer Kennnummer,
 - zu Standortdaten [...]**bestimmt werden kann [...];**

BEGRIFF: PSEUDONYMISIERUNG

ARTIKEL 4 NR. 5

„Pseudonymisierung“ [ist] die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise,

- **dass die personenbezogene Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können,**
- **sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden [...];**

BEGRIFF: EINWILLIGUNG

ARTIKEL 4 NR. 11

„Einwilligung“ der betroffenen Person [ist] jede

- freiwillig
- für den bestimmten Fall,
- in informierter Weise
- und unmissverständlich

abgegebene Willensbekundung [...] mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;

EINSCHUB: EINWILLIGUNG IN FORSCHUNG

ERWÄGUNGSGRUND 33

- Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung [...] 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 [...] geschieht.
- Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche [...] zu erteilen.

BEGRIFF: GENETISCHE DATEN

ARTIKEL 4 NR. 13

„genetische Daten“ [sind] personenbezogene Daten zu [...] 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;**

BEGRIFF: GESUNDHEITSDATEN

ARTIKEL 4 NR. 15

„Gesundheitsdaten“ [sind] 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;**

BEGRIFF: ANONYMISIERUNG

- **Keine Legaldefinition in Artikel 4**
- **„faktische Anonymisierung“ = Pseudonymisierung (Art. 4 Nr. 5)**
- **„absolute Anonymisierung“**
 - Vergrößerung von Daten
 - Entfernung von Daten
 - Keine Reidentifizierbarkeit der Betroffenen
- **Cave: Ggf. ermöglicht die Zusammenführung von anonymisierten Daten Rückschlüsse auf einen Betroffenen**

BEGRIFF: WISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNGSZWECKE

- **Keine Legaldefinition in Artikel 4**
- **EG 159:**
 - weite Auslegung
 - Grundlagenforschung und angewandte Forschung
 - Studien im öffentlichen Interesse
- **EG 157:**
 - Krankheitsregister
 - Verbesserung der Lebensqualität

ABSCHNITT

RELEVANTE ARTIKEL DER DSGVO-V0 AUS SICHT DER FORSCHUNG

RELEVANTE ARTIKEL

AUS SICHT DER FORSCHUNG

- **Artikel 5**
Grundsätze in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten
- **Artikel 9**
Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten
- **Artikel 89**
Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung
[...] zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken [...]

ARTIKEL 5 GRUNDSÄTZE

ABS. 1 LIT. B – ZWECKBINDUNG_(1/2)

Personenbezogene Daten müssen für

- festgelegte,
- eindeutige
- und legitime Zwecke erhoben werden

und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; [...]

ARTIKEL 5 GRUNDSÄTZE

ABS. 1 LIT. B – ZWECKBINDUNG_(2/2)

[...] eine Weiterverarbeitung

- für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke
- oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke
- oder für statistische Zwecke

gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken ("Zweckbindung");

ARTIKEL 5 GRUNDSÄTZE

ABS. 1 LIT. C – DATENMINIMIERUNG

Personenbezogene Daten müssen dem Zweck

- **angemessen und**
- **erheblich**
- **sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein ("Datenminimierung");**

ARTIKEL 5 GRUNDSÄTZE

ABS. 1 LIT. E – SPEICHERBEGRENZUNG_(1/2)

Personenbezogene Daten müssen 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; [...] ("Speicherbegrenzung");**

ARTIKEL 5 GRUNDSÄTZE

ABS. 1 LIT. E – SPEICHERBEGRENZUNG_(2/2)

personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die [...] Daten [...] ausschließlich

- für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke
- oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke
- oder für statistische Zwecke

gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden [...];

ARTIKEL 9 VERARBEITUNG BESONDERER KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN

(1) Die Verarbeitung [...]

- von genetischen Daten, [...]
- Gesundheitsdaten [...]

ist **untersagt**.

(2) Absatz 1 gilt **nicht** in folgenden Fällen...

ARTIKEL 9 ABSATZ 1 GILT **NICHT** IN FOLGENDEN FÄLLEN_(1/2)

Art. 9 Abs. 2 lit. a (Einwilligung liegt vor):

Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten [...] ausdrücklich eingewilligt [...]

ARTIKEL 9 ABSATZ 1 GILT **NICHT** IN FOLGENDEN FÄLLEN_(2/2)

Art. 9 Abs. 2 lit. j (Einwilligung liegt nicht vor):

[...] die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats [...]

- für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke,
- für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder
- für statistische Zwecke

gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

ARTIKEL 9 ÖFFNUNGSKLAUSEL

ABSATZ 2 LIT. J

- **Unionsrecht oder das Rechts eines Mitgliedstaats erlauben die Verarbeitung**
- **Dieses Recht steht im angemessenen Verhältnis zum verfolgten (Forschungs-) Ziel**
- **Spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte werden von diesem Recht berücksichtigt**
- **Die Verarbeitung der Daten ist erforderlich**

ARTIKEL 89

BESCHREIBUNG

Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten

- zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken,
- zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken
- und zu statistischen Zwecken

ARTIKEL 89 GARANTIEN

ABS. 1

- Die Verarbeitung [...] zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken [...] unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. **(Verweis auf Artikel 9)**
- Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören [...].

ABSCHNITT

ANWENDUNGSFÄLLE

Alle Anwendungsfälle müssen die Grundsätze gemäß Art. 5 Abs. 1 berücksichtigen:

- Rechtmäßigkeit (Art. 5. Abs. 1 lit. a)
- Verarbeitung nach Treu und Glauben (Art. 5. Abs. 1 lit. a)
- Transparenz (Art. 5. Abs. 1 lit. a)
- Zweckbindung (Art. 5. Abs. 1 lit. b)
- Datenminimierung (Art. 5. Abs. 1 lit. c)
- Speicherbegrenzung (Art. 5. Abs. 1 lit. e)

AF-1 FORSCHUNGSPROJEKT

BESCHREIBUNG

- **Zielsetzung:**
 - Konkrete Forschungsfragestellung
 - Vorgegebene und nur notwendige Datensätze (klinische Daten)
 - Analyse von Biomaterialproben (Biomarker)
- **Zeitraum: festgelegter Projektzeitraum**
- **Einwilligungserklärung: Ja**
- **Pseudonymisierung: Ja**

AF-1 FORSCHUNGSPROJEKT

ANWENDUNG DSGVO

- **Grundsätze gemäß Art. 5 Abs. 1**
 - erfüllt

- **Gemäß Art. 9 Abs. 1 keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten**
 - Ausnahme: Einwilligung liegt vor (Art. 9 Abs. 2 lit. a)

AF-2 WEITERGABE

BESCHREIBUNG

- **Zielsetzung:**
 - Prospektive Sammlung bspw. von klinischen Daten und Biomaterialproben
 - Weitergabe der Daten und Proben an Forschungsprojekte ohne erneute Einwilligung der betroffenen Person
- **Zeitraum: unbekannt**
- **Einwilligung: Ja (aber ohne konkretes Forschungsprojekt)**
- **Pseudonymisierung: Ja**

AF-2 WEITERGABE

ANWENDUNG DSGVO-VO_(1/2)

- Grundsatz der Zweckbindung ist schwer zu erfüllen
 - Ausnahme: Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9. Abs. 2 lit. j
- Grundsatz der Datenminimierung ist schwer zu erfüllen
- Gemäß Art. 9 Abs. 1 keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten
 - Ausnahme: Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9. Abs. 2 lit. j

AF-3 SEKUNDÄRNUTZUNG OHNE EINWILLIGUNG

BESCHREIBUNG



- **Zielsetzung: Nachnutzung von bereits erhobenen Daten zu einem anderen wissenschaftlichen Forschungszweck**
- **Zeitraum: unbekannt**
- **Einwilligung: Ja, aber für anderen Zweck**
- **Pseudonymisierung: Ja**

AF-3 SEKUNDÄRNUTZUNG OHNE EINWILLIGUNG **KAIROS** ANWENDUNG DSGVO

NOW IS THE TIME.

- Grundsatz der Zweckbindung ist schwer zu erfüllen
 - Ausnahme: Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9. Abs. 2 lit. j
- Grundsatz der Datenminimierung ist schwer zu erfüllen
- Grundsatz der Speicherbegrenzung ist schwer zu erfüllen
 - Ausnahme: Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9. Abs. 2 lit. j
- Gemäß Art. 9 Abs. 1 keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten
 - Ausnahme: Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9. Abs. 2 lit. j

ERLAUBNISTATBESTAND

I.V.M. ART. 9. ABS. 2 LIT. J

- **Notwendig für die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung**
- **Erlaubnistatbestand ist an Anforderungen gebunden**
 - Unionsrecht oder das Rechts eines Mitgliedstaats
 - Angemessenes Verhältnis zum verfolgten Ziel
 - Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte
 - Erforderlichkeit der Verarbeitung

ABSCHNITT

ZUSAMMENFASSUNG

AUSWIRKUNGEN DER DSGVO FÜR DIE FORSCHUNG_(1/3)

- **Pseudonymisierte Daten gelten nach DSGVO als personenbezogene Daten und unterliegen den selben Grundsätzen**
 - Zweckbindung
 - Datenminimierung
 - Speicherbegrenzung
- **Auf anonyme Daten findet die Verordnung keine Anwendung („absolute Anonymität“)**

AUSWIRKUNGEN DER DSGVO-V0

FÜR DIE FORSCHUNG_(2/3)

- Pseudonymisierte Daten gelten auch dann **nicht** als anonym, wenn die Zuordnungsvorschrift nicht bekannt ist („faktische Anonymität“)
- Das Verfahren der Pseudonymisierung umfasst nach Begriffsbestimmung die Separierung der Zuordnungsvorschrift
- EG 29: Pseudonymisierungsmaßnahmen [sollten] [...] bei demselben Verantwortlichen möglich sein, wenn dieser die erforderlichen [...] Maßnahmen getroffen hat, um [...] die Umsetzung dieser Verordnung zu gewährleisten [...].

AUSWIRKUNGEN DER DSGVO FÜR DIE FORSCHUNG_(3/3)

- **Forschung mit Einwilligung und Zweckbindung unter Berücksichtigung der Datenminimierung bleibt weiterhin möglich (Art. 9 Abs. 2 lit. a)**
- **Andernfalls Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. j für Forschungsprojekte notwendig**
 - **Rechtsgrundlage**
 - **Angemessenheit von Ziel und Zweck**
 - **Erforderlichkeit der Verarbeitung**

HANDLUNGSEMPFEHLUNG

ÖFFNUNGSKLAUSEL

- **Einführung einer Rechtsgrundlage für den Erlaubnistatbestand i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. j**
- **Sonst ist eine Verarbeitung von sensiblen Daten für die Forschung (Art. 9 Abs. 1) nur gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a möglich**
 - **Einwilligung**
 - **Zweckbindung**
 - **Datenminimierung**
 - **Speicherbegrenzung**

KONTAKTDATEN



KAIROS GmbH

Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Tel.: +49 (0)234 / 58 88 21 – 0
Fax: +49 (0)234 / 58 88 21 – 21

KAIROS Berlin

Reinhardtstraße 33
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 / 63960 – 788

E-Mail: info@kairos.de
Internet: www.kairos.de

Dr. Jens Schwanke

Projektleiter
Tel.: +49 (0)151 / 659 09 119
E-Mail: jens.schwanke@kairos.de