

EUROPÄISCHE DATENSCHUTZGRUNDVERORDNUNG (2012/0011 (COD)): FAKTEN UND FOLGEN FÜR DIE FORSCHUNG

Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGV) und insbesondere der dazu vom Europäischen Parlament verabschiedete Bericht sind für Forschende in Deutschland und Europa alarmierend. Wissenschaftliche Forschung ist in vielen Bereichen auf die Nutzung persönlicher Daten angewiesen. Die geltende deutsche Datenschutzgesetzgebung lässt diese Art der Forschung zu, gewährleistet jedoch auch den Schutz der betroffenen Personen. Die neue EU-Verordnung droht diese gute Praxis in mehrerer Hinsicht einzuschränken.

Artikel 81 und 83 der DSGVO sollten die besonderen Belange des Umgangs mit Daten im Gesundheitsbereich sowie in der wissenschaftlichen Forschung regeln. Durch die Änderungsanträge im Bericht des Europäischen Parlaments wird die Forschung jedoch erschwert und möglicherweise gar verhindert.

Einerseits wird ein Ausmaß an Anonymisierung von personenbezogenen Daten verlangt, das die Daten kaum mehr nutzbar macht. Andererseits soll für jede einzelne Verwendung einer personenbezogenen Information erneut die Zustimmung der betreffenden Person eingeholt werden.

Zwei **konkrete Beispiele** aus dem Bereich der biomedizinischen Forschung sowie der empirischen Sozialforschung sollen aufzeigen:

- in welchem Bereich diese Forschung notwendigerweise personenbezogene Daten verwendet
- worin die Probleme mit der EU-Datenschutzgrundverordnung bestehen
- welche Lösungsansätze in Frage kommen

**Wir fordern dazu auf, diesen Argumenten bei den laufenden Verhandlungen im Minister-
rat sowie im darauf folgenden Trilog zwischen dem Rat, dem Europäischen Parlament
und der Kommission Rechnung zu tragen.**

KONTAKT

Helmholtz-Gemeinschaft:

Annika Thies | annika.thies@helmholtz.de
Leiterin Büro Brüssel Helmholtz-Gemeinschaft
Deutscher Forschungszentren e.V.
www.helmholtz.de

KONTAKT

Leibniz-Gemeinschaft:

Claudia Labisch | labisch@leibniz-gemeinschaft.de
Leiterin
Brüssel-Büro Leibniz-Gemeinschaft
www.leibniz-gemeinschaft.de



FALLBEISPIEL: PERSONALISIERTE MEDIZIN

(BEITRAG VOM DEUTSCHEN KREBSFORSCHUNGSZENTRUM, HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT)

1. In welchem Bereich erfolgt die Forschung?

Die personalisierte Medizin erhebt umfangreiche Daten zu einzelnen Patienten, um therapeutische Maßnahmen individuell anpassen zu können. So wird z.B. das Tumorgenom eines Krebspatienten mit dem Genom normaler Körperzellen verglichen, um krebsspezifische Änderungen zu katalogisieren und geeignete zielgerichtete Medikamente auswählen zu können.

2. Worin besteht das Problem mit der DSGVO?

Die erhobenen Daten, insbesondere genetische Daten, sind so individuell, dass sich auch ohne Kenntnis des Namens oder sonstiger identifizierender Merkmale zurückverfolgen lässt, um wen es sich handelt. Diese Daten werden im Entwurf der DSGVO entweder unter „Gesundheitsdaten“ (Art. 81) oder „Daten für wissenschaftliche Zwecke“ (Art. 83) eingeordnet. Ihre Verwendung ist in dem Bericht des Europäischen Parlaments nur bei Vorliegen einer auf den Zweck gerichteten **Einverständniserklärung** (EVE) erlaubt. Dabei ist der genaue spezifische Zweck (bzw. die Zwecke) der Datenverarbeitung darzulegen.

In langfristigen Forschungsprojekten ist es meist nicht möglich, alle zukünftig durchzuführenden Analysen vorab zu spezifizieren. Es ist aber nicht praktikabel, bei jeder neuen Fragestellung neue EVE einzuholen, zumal die Lebenserwartung vieler Krebspatienten begrenzt ist und sie zum Zeitpunkt der Erweiterung der Fragestellung oft bereits verstorben sind. Es ist daher gängige Praxis, „breit“ formulierte EVE einzuholen („broad consent“) und solche Studien zusätzlich von Ethikkommissionen begutachten und genehmigen zu lassen. Sollte die DSGVO gemäß dem Bericht des Europäischen Parla-

ments umgesetzt werden, ist die Nutzung von Altbeständen an Daten nicht mehr möglich, ohne neue EVE einzuholen. Das wird zu einer starken Einschränkung der Forschung an zahlreichen Erkrankungen führen, da wegen der Fallzahlproblematik oft auf historische Daten zurückgegriffen werden muss. Bereits ausgegebene Fördermittel für Biobanken und Fallsammlungen wären verschwendet.

Die DSGVO würde zu einer starken Einschränkung des wissenschaftlichen Datenaustauschs führen. Eingegangene Verpflichtungen im Rahmen internationaler Konsortien (ICGC¹, IHEC²), die bereits hohen ethischen Standards unterliegen, müssten widerrufen werden.

3. Gibt es Lösungsansätze für dieses Problem?

Das „broad consent“-Prinzip der Einverständniserklärung bezieht sich nicht eng auf einen oder mehrere bereits vorab bestimmte Forschungszwecke. Langfristig angelegte und zukunftsweisende biomedizinische Forschungsprojekte lassen sich nur mit dieser Art von EVE innerhalb des Rechtsrahmens bewerkstelligen. Zukünftige Fragestellungen, die auf Kohorten, Register oder Biobanken zugreifen, sind heute noch nicht vorhersehbar – sie ergeben sich erst durch den Fortschritt in der Forschung.

¹ International Human Epigenome Consortium

² International Cancer Genome Consortium

FALLBEISPIEL: EMPIRISCHE SOZIALFORSCHUNG

(BEITRAG VON GESIS, LEIBNIZ-INSTITUT FÜR SOZIALWISSENSCHAFTEN)

1. In welchem Bereich erfolgt die Forschung?

GESIS ist eine sozialwissenschaftliche Infrastruktureinrichtung und unterstützt die empirische Sozialforschung in Deutschland. Parallel hierzu forscht GESIS zu Sozialstruktur und gesellschaftlichem Wandel in Deutschland und in international vergleichender Perspektive. Als Grundlage für diese Forschung dienen überwiegend von GESIS erhobene Daten. Ein Beispiel hierfür ist PIAAC¹ eine von der OECD initiierte und in Deutschland von GESIS im Auftrag des BMBF durchgeführte Studie, in welcher alltagsrelevante Schlüsselkompetenzen von Erwachsenen im internationalen Vergleich erhoben wurden. PIAAC beschäftigt sich vor allem mit der Frage, welche Faktoren zum Erwerb, Erhalt und Ausbau der Schlüsselkompetenzen beitragen. In der empirischen Sozialforschung haben direkte Identifikatoren (Name, Adresse, etc.) keine Bedeutung. Von Interesse ist einzig, in welchem Zusammenhang bestimmte Charakteristika stehen und wie sich diese Zusammenhänge erklären lassen.

Sofern keine Wiederholungsbefragung geplant ist, werden die direkten Identifikatoren daher nach Abschluss der Datenaufbereitung gelöscht. Ist eine wiederholte Befragung (wie bspw. bei PIAAC) geplant, werden die Daten pseudonymisiert: Die direkten Identifikatoren werden durch eine Zufallsnummer ersetzt und getrennt von den Daten aufbewahrt.

Einmal erhobene Daten werden nicht nur von den Primärforschenden genutzt, sondern sind – nach Anonymisierung – auch für andere Forschungsvorhaben mit anderen Fragestellungen verfügbar. Öffentliche Forschungsressourcen werden somit ökonomisch eingesetzt.

2. Worin besteht das Problem mit der DSGVO?

Als ein für die Sozialforschung elementares Problem erweist sich die vom Parlament vorgesehene **Definition des Personenbezugs** in der DSGVO. Daten, die auf Basis der darin genannten Kriterien anonymisiert werden, sind für die Sozialforschung wertlos. Die Bereitstellung von Scientific Use Files wird u.E. nicht mehr möglich sein, bzw. eine der Verordnung angepasste Vorgehensweise erfordern, die sich so ressourcenintensiv gestalten wird, dass ein neuer Forschungszweig entsteht. Dieses Problem wird nicht nur die deutschen Forschungsdaten betreffen, sondern auch den Zugang zu europäischen vergleichenden Studien, wie bspw. dem European Social Survey.

Ein weiteres Problem liegt darin, dass die **Forschungsklausel** der DSGVO (Art. 83) im Gegensatz zum deutschen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) nicht festhält, dass Daten, die für Forschungsvorhaben erhoben wurden explizit nur für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Demnach wären personenbezogene Forschungsdaten, die sich z.B. mit delinquenten Verhalten beschäftigen, nicht vor einem staatlichen Zugriff geschützt.

3. Gibt es Lösungsansätze für dieses Problem?

Das BDSG ist der DSGVO sehr ähnlich. Die deutsche Gesetzgebung erlaubt aber, dass Daten so anonymisiert werden, dass ein Personenbezug, wenn überhaupt, nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand möglich ist. Diese in Form von Scientific Use Files verwahrten Daten können für andere Forschungsvorhaben und für erneute Befragungen genutzt werden. Ergänzend werden die Datennutzer vertraglich auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet.

¹ Programme for the International Assessment of Adult Competencies

ANALYSE UND FAZIT

Eine Modernisierung und Harmonisierung des Datenschutzes innerhalb der EU ist prinzipiell begrüßenswert. Hierbei müssen jedoch die Belange der wissenschaftlichen Forschung bei der Nutzung persönlicher Daten berücksichtigt werden – es gilt die rechte Balance zwischen Schutz der Bürger und Möglichkeit zur Forschung zum Wohle der Gesellschaft zu finden. Die großen gesellschaftlichen Herausforderungen im Bereich Biomedizin und Sozialwissenschaften können nur dann gemeistert werden, wenn Forschung zukünftig nicht durch die Datenschutzgrundverordnung be- oder sogar verhindert wird.

Aus Sicht der Forschung sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Die **Grenzen für die Forschung** werden an entscheidenden Stellen der Verordnung (Art. 81 und 83) zu eng gezogen. Damit würde die wissenschaftliche Forschung bei Nutzung umfassender Bestandsdaten stark eingeschränkt oder gar verhindert. Bereits ausgegebene öffentliche Gelder für Daten-/Biobanken, Fallsammlungen, Kohorten, Register und Studien wären verschwendet.
- Die breit formulierte **Einverständniserklärung („broad consent“)** von Patienten bzw. Probanden ist in Deutschland gängige Praxis für biomedizinische Forschung. Nur so lassen sich langfristig angelegte und zukunftsweisende biomedizinische Forschungsprojekte innerhalb des Rechtsrahmens bewerkstelligen. Das Votum einer akkreditierten **Ethikkommission** sichert den Zugang zu den betreffenden Daten ab. Eine Abweichung vom „broad consent“-Prinzip würde die medizinische Forschung empfindlich treffen und unter Umständen um Jahre zurückwerfen.
- **Anonymisierte und pseudonymisierte Daten** sind für die Forschung je nach Verwendungszweck von großer Bedeutung. Sehr wichtig ist hierbei eine hinreichende Definition anonymer und pseudonymer Daten – dies ist derzeit nicht ausreichend in der DSGVO erfolgt. Umstritten ist in diesem Zusammenhang die Definitionserweiterung des **Personenbezugs**. Sinnvollerweise sollte die bisherige Definition beibehalten werden.
- Zu begrüßen ist die Aufnahme einer **Forschungsklausel** in Art. 83. Bei der Zweckbindung der Daten greift sie jedoch nicht weit genug. Daten, die für Forschungsvorhaben erhoben wurden, sollten auch explizit nur für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Demnach wären personenbezogene Forschungsdaten vor staatlichem Zugriff geschützt.

Aus Sicht der wissenschaftlichen Forschung appellieren wir, den hier genannten Forderungen bei der Reform des europäischen Datenschutzes nachzukommen!