

Transfer von Proben und Daten in Nicht-EU-Staaten – how to?

Tobias Herbst

2. Juni 2022

10. Nationales Biobanken-Symposium 2022

Anwendbares Recht für den Transfer ins Ausland:

- **Personenbezogene Daten:** Datenschutzrecht, also DSGVO
(nationales Recht nur ergänzend)
- **Bioproben:** Eigentumsrecht, allgemeines Persönlichkeitsrecht, evtl.
Datenschutzrecht analog

Anwendbares Datenschutzrecht für den Transfer ins Ausland:

- Für einen Transfer in einen Mitgliedstaat der **EU** oder des **EWR** (Island, Liechtenstein, Norwegen) gelten dieselben allgemeinen (DSGVO-)Regeln wie für einen Transfer im Inland
- Für einen Transfer in einen **Drittstaat** (Nicht-EU, Nicht-EWR) gelten zusätzlich die speziellen Regeln des Kapitels V der DSGVO (Art. 44–50 DSGVO)
- Kapitel V soll sicherstellen, dass das durch die DSGVO „gewährleistete Schutzniveau nicht untergraben wird“ (Art. 44 S. 2 DSGVO)

Für den Transfer in Drittstaaten gibt es im Wesentlichen drei Möglichkeiten:

1. Es existiert ein **Angemessenheitsbeschluss** der EU-Kommission (Art. 45 Abs. 3 DSGVO)
2. Es werden vertragliche **Standarddatenschutzklauseln** angewendet (Art. 46 Abs. 2 lit. c und d DSGVO)
3. Es liegt eine ausdrückliche **Einwilligung** der Spender in den Transfer nach Aufklärung über mögliche Risiken vor (Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO)

1. Angemessenheitsbeschluss der Kommission

- Liegt ein Angemessenheitsbeschluss für einen Staat vor, dann ist der Transfer in diesen Staat ohne weitere besondere Voraussetzungen zulässig
- Angemessenheitsbeschlüsse existieren gegenwärtig für:
 - Andorra, Argentinien, Färöer-Inseln, Guernsey, Isle of Man, Israel, Japan, Jersey, Kanada, Neuseeland, Südkorea, Schweiz, Uruguay, UK
- Der Angemessenheitsbeschluss für die USA wurde durch Urteil des EuGH („Schrems II“, Urt. v. 16.7.2020, Rs. C-311/18) für ungültig erklärt

2. Standarddatenschutzklauseln (SDK, auch „Standardvertragsklauseln“)

- SDK sind „geeignete Garantien“ nach Art. 46 DSGVO, die zur Zulässigkeit des Transfers in einen Drittstaat führen können
- Letzte Fassung der von der Kommission erlassenen SDK:
Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 vom 4.6.2021
- Problem: Nach dem Urteil „Schrems II“ des EuGH müssen ggf. – je nach dem Datenschutzniveau im Drittstaat – zusätzlich „ergänzende Maßnahmen“ erfolgen.
Die Verwendung von SDK allein genügt z.B. nicht für Transfers in die USA
- Der Europäische Datenschutzausschuss hat umfangreiche Empfehlungen zu solchen ergänzenden Maßnahmen beschlossen:
Empfehlungen 01/2020 Version 2.0, angenommen am 18.6.2021

3. Einwilligung der Spender in den Transfer

- Eine der „Ausnahmen“, bei denen nach Art. 49 Abs. 1 DSGVO trotz fehlenden Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 DSGVO und fehlender „geeigneter Garantien“ nach Art. 46 DSGVO (also insb. SDK) ein Transfer in einen Drittstaat zulässig ist
- Voraussetzung: vorherige Aufklärung über die möglichen datenschutzrechtlichen Risiken des Transfers

Probleme:

- Wie ausführlich muss die Risikoaufklärung sein?
- Muss über spezielle Risiken im konkreten Drittstaat aufgeklärt werden?
- Ist eine Einwilligung zum Transfer in Drittstaaten auch im Zusammenhang mit einem broad consent wirksam?

Konsequenzen: How to?

In einen Staat mit Angemessenheitsbeschluss: unproblematisch

In einen Staat ohne Angemessenheitsbeschluss:

- „Sichere Seite“: mit Einwilligung in die konkrete Studie und in die konkrete Übermittlung nach Aufklärung über Risiken
- Bei broad consent-Spende wohl auch „sichere Seite“: statt erneuter Einwilligung individuelle Information über die geplante konkrete Übermittlung mit Hinweis auf das Widerrufsrecht; dazu SDK und ergänzende Maßnahmen
- Generell gilt: möglichst aussagekräftige Information über Risiken der Übermittlung; möglichst Anwendung von SDK und ggf. ergänzenden Maßnahmen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!