

Update Europäische Datenschutz-Grundverordnung

Boris Reibach

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

17.3.2016
8. TMF-Jahreskongress

Geplante Verabschiedung

Formelle Annahme der Sprachfassungen
April 2016

Annahme durch das Europäische Parlament
Mai 2016

Annahme durch den Europäischen Rat
Juni 2016

Veröffentlichung im Amtsblatt
Juli 2016

Anwendung ab
August 2018

Kein einfacher Kompromiss



Brüssel, den 10. Februar 2016
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0011 (COD)

5455/16
ADD 1 REV 1

Erklärung der österreichischen Delegation

Österreich hat immer versucht, zu einer Verordnung beizutragen, die im Einklang mit den Grundrechten steht und zugleich auch die Interessen der Wirtschaft berücksichtigt, so dass das Ergebnis auch wirklich praktikabel ist.

Für viele Probleme wurden passende Lösungen gefunden. Leider bleiben aus unserer Sicht noch einige wichtige Fragen offen.

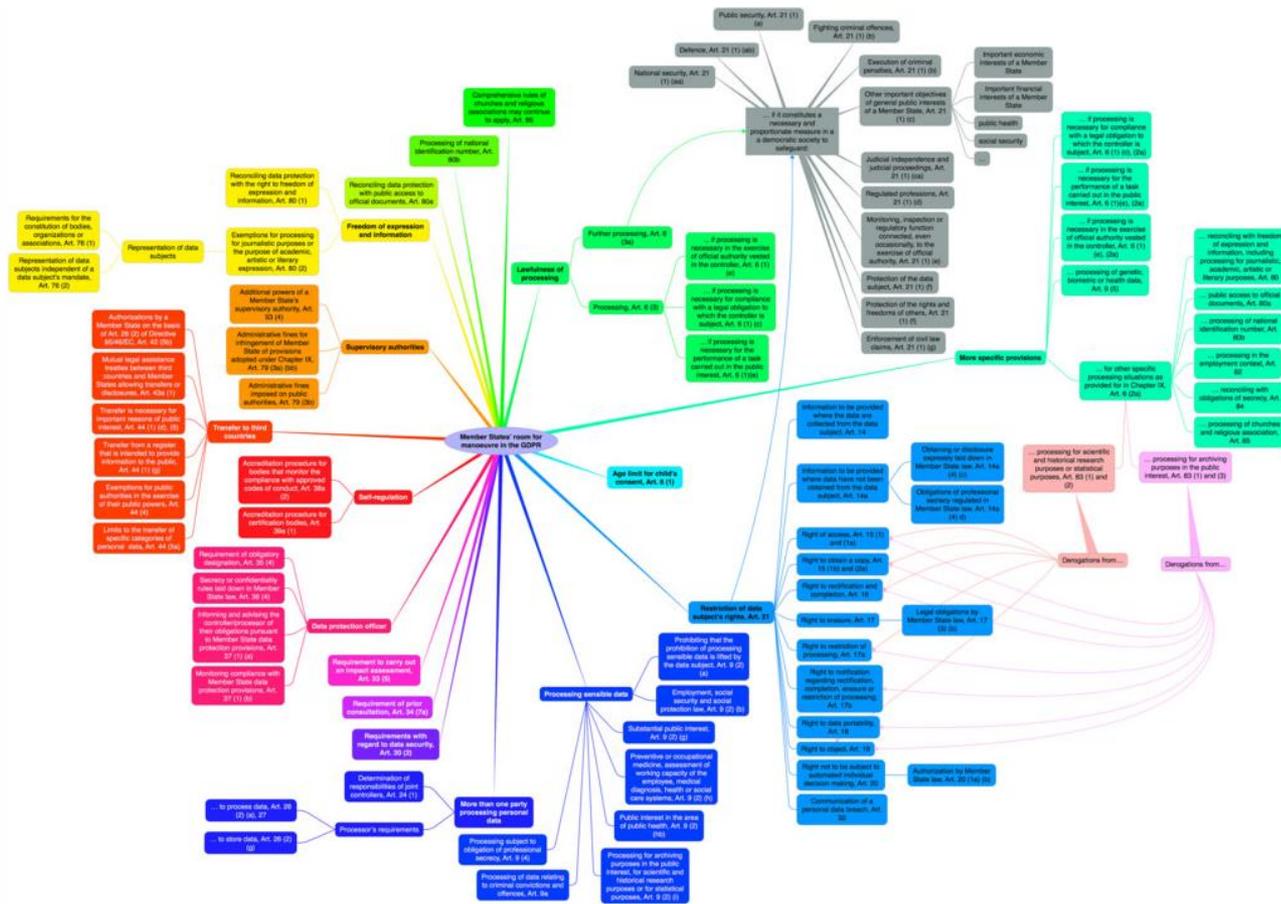
...

Insgesamt bedauert Österreich daher, dass es nicht in der Lage ist, dem endgültigen Kompromisstext in der vorgeschlagenen Fassung zuzustimmen.

Vereinheitlichung des Datenschutzrechts in der EU?

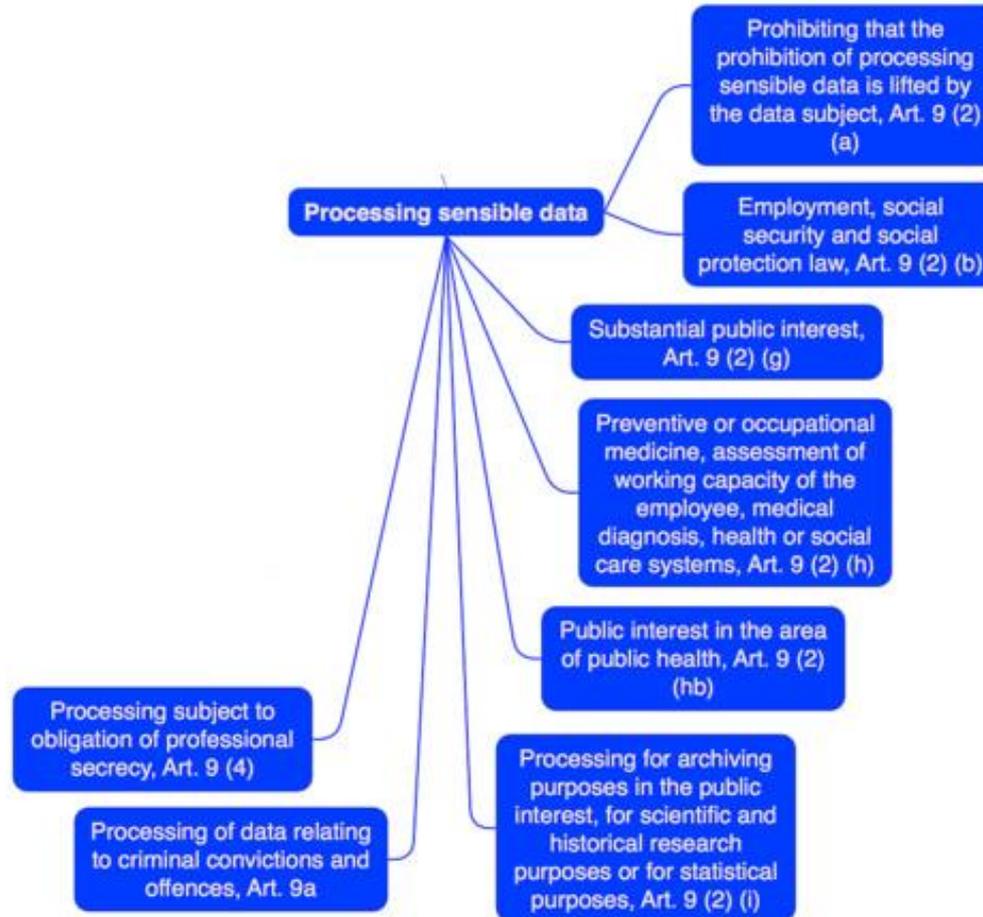
- Ursprüngliches Ziel: Vollharmonisierung
- Datenschutzrichtlinie wird aufgehoben
- Ausgenommen bleiben bestimmte Ausnahmebereiche
- ABER: Zahlreiche ausdrückliche Öffnungsklauseln, teilweise Richtliniencharakter
- Zusätzlich Gestaltungsmöglichkeiten bei Durchführung
- Umfang der Spielräume des nationalen Gesetzgebers teilweise unklar

Ausdrücklich geregelte Öffnungsklauseln I



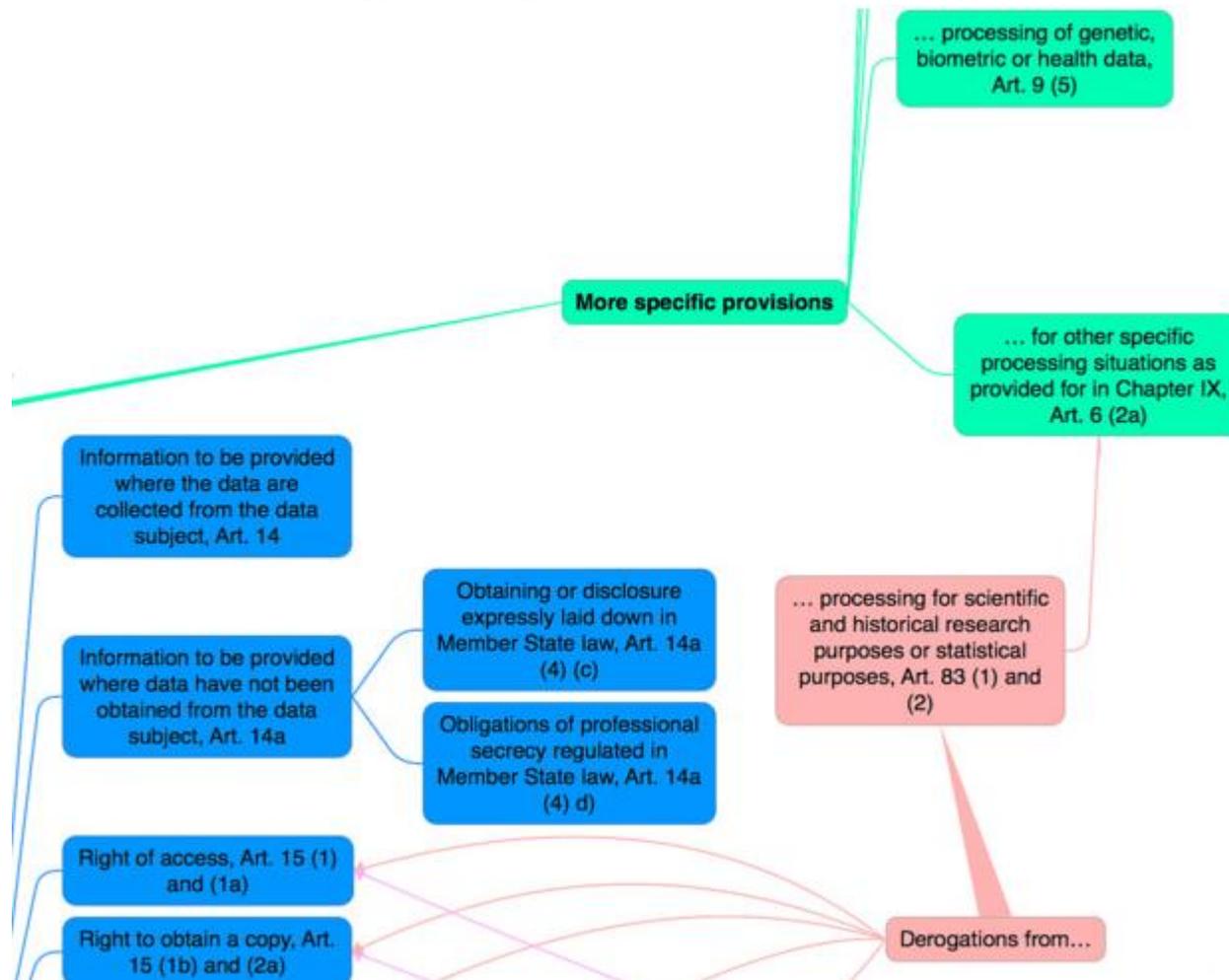
<https://www.flickr.com/photos/winfried-veil/24134840885/in/dateposted/>

Ausdrücklich geregelte Öffnungsklauseln II



<https://www.flickr.com/photos/winfried-veil/24134840885/in/dateposted/>

Ausdrücklich geregelte Öffnungsklauseln III



<https://www.flickr.com/photos/winfried-veil/24134840885/in/dateposted/>

Zentrale Vorschriften

- **Artikel 81** (Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten) **weggefallen** und teilweise inkorporiert in Artikel 9
- Zentrale Artikel mit direktem Bezug auf medizinische (Forschungs-)Daten:
 - **Artikel 4** (Begriffsbestimmungen)
 - Nr. 10: genetische Daten
 - Nr. 11: biometrische Daten
 - Nr. 12: Gesundheitsdaten
 - **Artikel 9** (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten)
 - **Artikel 19 Abs. 2aa** (Widerspruchsrecht)
 - **Artikel 83** (Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten zu im öffentlichen Interesse liegenden wissenschaftlichen Forschungszwecken)

Neue Definitionen

- „**genetische Daten**“ personenbezogene Daten jedweder Art zu den **ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen** eines Menschen, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieses Menschen liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe des betreffenden Menschen gewonnen wurden;
- „**biometrische Daten**“ mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene **Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen** eines Menschen, die die eindeutige Identifizierung dieses Menschen ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;
- "**Gesundheitsdaten**" personenbezogene Daten, die sich auf die **körperliche oder geistige Gesundheit einer Person** beziehen, ebenso wie die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen, aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

Ausnahmen bei Forschungszwecken

- **Artikel 5**
 - Abs. 1 lit. b (Ausnahme vom Zweckbindungsgrundsatz)
 - Abs. 1 lit. e (Ausnahme vom Erforderlichkeitsgrundsatz)
- **Artikel 14a Abs. 4 lit. b** (Ausnahme zur Informationspflicht, wenn die Daten nicht beim Betroffenen erhoben wurden)
- **Artikel 17 Abs. 3 lit. d** (Ausnahme vom Recht auf Löschung)

Unklare Verweislogik behoben

- **Artikel 81 weggefallen** und teilweise inkorporiert in Artikel 9
- **Artikel 83 komplett geändert**
- **Artikel 83** nur noch reine Ausgestaltungsvorschrift für angemessene Garantien für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen:
 - technische und organisatorische Maßnahmen
 - Prinzip der Datensparsamkeit
 - Pseudonymisierung
 - Anonymisierung, sobald möglich

Erlaubnistatbestände nach Artikel 9 Abs. 2

- a) Ausdrückliche Einwilligung (**nationales Verbot möglich**),
- b) ...
- c) zum Schutz lebenswichtiger Interessen, wenn Einwilligung nicht möglich,
- d) ...
- e) ...
- f) ...
- g) wichtiges öffentliches Interesse (**EU/nationale Regelung**),
- h) Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich (**EU/nationale Regelung**),
- hb) öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (**EU/nationale Regelung**),
- i) wissenschaftliche und historische Forschungszwecke nach Artikel 83 Abs. 1 (**EU/nationale Regelung**),

Zusätzliche nationale Schranken, Artikel 9 Abs. 5

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, **einführen oder aufrechterhalten**, soweit die Verarbeitung von

- genetischen,
- biometrischen oder
- gesundheitlichen Daten

betroffen ist.

Grenzen für die Forschung zu eng gezogen?

- Relevante Erlaubnistatbestände schafft entweder der nationale oder der EU-Gesetzgeber
- Viele Öffnungsklauseln und Gestaltungsmöglichkeiten
- Zusätzliche Öffnung über nationale Regelungsmöglichkeit der wissenschaftlichen Zwecke bei der Balance zwischen Datenschutz und Recht auf Meinungsäußerung und Informationsfreiheit (Artikel 80)
- Die geplante Vollharmonisierung ist damit in weiter Ferne

Personenbezug

- In DSGVO nur Definition von „personenbezogene Daten“ und „Pseudonymisierung“
- Erwähnung der anonymisierten Daten in Erwägungsgrund 23:

Informationen, die sich nicht auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen, oder Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.

- Keine Änderung zur bestehenden, unklaren Rechtslage, aber auch keine gravierende Änderung zur Definition der Richtlinie
- Abwarten des EuGH-Urteils zum Personenbezug der IP-Adresse

Einwilligung

"Einwilligung der betroffenen Person" jede

- ohne Zwang,
- **für den konkreten Fall,**
- in Kenntnis der Sachlage und
- unmissverständlich abgegebene
- Willensbekundung
- in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen Handlung,
- mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist

Broad Consent?

- Artikel 9 verlangt „ausdrückliche“ Einwilligung im Gegensatz zu Artikel 6
- **Erwägungsgrund 126aa:** Oftmals kann der Zweck der Datenverarbeitung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Datenerhebung nicht vollständig angegeben werden. Daher sollten betroffene Personen ihre **Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung** geben können, wenn die anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung eingehalten werden. 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.
- **Erwägungsgrund 126b:** Für die Zwecke der Einwilligung in die Teilnahme an **wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten im Rahmen klinischer Versuche** sollten die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. **536/2014** des Europäischen Parlaments und des Rates gelten.

Voraussetzungen für Einwilligung, Artikel 7

1. Nachweisbarkeit
2. Verständlich, leicht zugänglich und hervorgehoben
3. Widerruflichkeit
 - Informationspflicht vorher
 - So einfach wie die Erteilung der Einwilligung
4. **Beurteilungsmaßstab** für „ohne Zwang“
 - Vorsicht bei Abhängigkeitsverhältnis (**nur noch in Erwägungsgründen**)
 - absolutes Koppelungsverbot

Einwilligung eines Kindes bzgl. Dienste der Informationsgesellschaft, Artikel 8

Zustimmung zu der Verarbeitung rechtmäßig wenn

- Kind 16. Lebensjahr vollendet hat* oder
- Einwilligung durch die Eltern erfolgt oder mit deren Zustimmung

** Mitgliedstaaten können Grenze auf bis zu 13 Jahre herabsetzen*

- Überprüfung der Voraussetzungen durch angemessene Anstrengungen

Datenschutz-Folgenabschätzung, Artikel 33

- Generalklausel: **bei hohem Risiko für die Betroffenen**
- Regelbeispiel Absatz 2b):
 - **umfangreiche** Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1
 - „Kleinere“ Forschungsprojekte könnten über das Tatbestandsmerkmal „umfangreich“ aus dem Anwendungsbereich rausfallen
 - Negativabgrenzung aus Erwägungsgrund 71: Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte nicht als umfangreich gelten, wenn die Verarbeitung personenbezogene Daten von Patienten...betrifft und durch **einen einzelnen Arzt**, Angehörigen der Gesundheitsberufe...**erfolgt**.
- Spezifizierung der Pflichtverfahren und der ausgenommenen Verfahren obliegt der Datenschutzbehörde
- Gemeinsames Vorgehen für große Projekte möglich

Vorherige Konsultation, Artikel 34

- Falls Datenschutz-Folgenabschätzung **hohes Risiko** aufzeigt, das nicht behoben werden kann
- **Genehmigungserfordernis weggefallen, aber national möglich für**
 - **im öffentlichen Interesse liegende Aufgaben,**
 - inklusive sozialer Schutz und öffentliche Gesundheit
- Ansonsten nur noch Beratungspflicht
- Beratungspflicht immer zur Behörde, auch wenn DSB vorhanden
- Neben Stellungnahme hat Behörde alle ihr zustehenden Befugnisse

Zulässige Übermittlungen in Drittstaaten

- Angemessenheitsbeschluss
 - Bestehende Beschlüsse bleiben in Kraft, wohl auch Privacy Shield
- Geeignete Garantien
 - ohne Genehmigung u.a.:
 - Standardvertragsklauseln der Kommission oder einer Aufsichtsbehörde
 - genehmigte Verhaltensregeln, genehmigte Zertifizierung
 - mit Genehmigung u.a. Individualvertrag
 - bestehende Genehmigungen bleiben in Kraft
- Sonderfälle ohne Garantien
 - Wichtige Gründe des öffentlichen Interesses
 - Einmalig, begrenzte Anzahl, Interessensabwägung, Anzeige an Behörde und Information an Betroffenen

Fazit für die medizinische Forschung I

1. Keine Vereinheitlichung des EU-Datenschutzrechts; divergierende, nationale Datenschutzregelungen möglich. 
2. Klare Verweislogik innerhalb der DSGVO – auf gesondertes Recht. 
3. Keine enge Grenzziehung durch DSGVO – aber evtl. durch gesondertes Recht. 
4. Öffnungsklauseln nicht mehr sehr restriktiv. 
5. Akzeptanz des „Broad Consent“. 

Fazit für die medizinische Forschung II

6. Abwägung zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz enthalten. ✓

7. Keine eindeutige Anerkennung des „relativen Personenbezugs“. ✗

8. Kein Rückfall auf Kommissionsentwurf. ✓

9. Keine hinreichende Definition von „anonymen Daten“. ✗

10. Auslegungsbedürftige und durch nationales Recht regelungsfähige Anforderungen an Datenschutz-Folgenabschätzung und Behördenkonsultation. ✗

Boris Reibach

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Institut für Rechtswissenschaften

boris.reibach@uni-oldenburg.de