

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und - Umsetzungsgesetz EU - DSAnpUG-EU)

der Verfasser

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Fraunhofer-Gesellschaft

Helmholtz-Gemeinschaft

Leibniz-Gemeinschaft

Max-Planck-Gesellschaft

Max Weber Stiftung

Medizinischer Fakultätentag

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten

TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische
Forschung

Verband der Universitätsklinika Deutschlands

Stand 16. Februar 2017

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

I. Vorbemerkung

Die EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (EU-Datenschutzgrundverordnung) wird am 25. Mai 2018 in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar gelten. Zur Umsetzung der darin enthaltenen Öffnungsklauseln und Regelungsaufträge werden Anpassungen am bislang geltenden Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) notwendig, die mit dem Entwurf dieses Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU) adressiert werden. Darüber hinaus dient der Gesetzentwurf auch der Umsetzung der EU-Richtlinie 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung und Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates.

Am 1. Februar 2017 beschloss das Kabinett den Regierungsentwurf „Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU - DSAnpUG-EU)“.

Die Verfasser dieser Stellungnahme bilden einen großen Teil der Forschungslandschaft Deutschlands, der entweder mittelbar oder unmittelbar durch die öffentliche Hand getragen wird, ab. Sie verstehen sich daher als Vertreter der gemeinsamen Interessen der öffentlich finanzierten Forschung in Deutschland.

Diese Stellungnahme bezieht sich vorrangig auf die für die wissenschaftliche Forschung relevanten Inhalte des Artikel 1 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung (nachfolgend DSAnpUG-EU - E) in der Bundesrat-Drucksache 110/17 vom 02. Februar 2017.

II. Grundlegende Bewertung

Die Verfasser begrüßen die in den Gesetzentwurf der Bundesregierung als § 27 DSAnpUG-EU - E eingegangenen Regelungen für die wissenschaftliche Forschung grundsätzlich.

Der Gesetzentwurf eröffnet die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken ohne Einwilligungserklärung unter Schaffung angemessener und spezifischer Maßnahmen zur Wahrung der Betroffenenrechte, die in § 22 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E beschrieben werden. Die Verfasser befürworten die im Gesetz enthaltene Abwägung zwischen dem Interesse der betroffenen Person und dem der Forschungseinrichtung.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Für die Durchführbarkeit einiger Forschungsvorhaben bleibt es unabdingbar, dass Rechte der Betroffenen eingeschränkt werden können. Dies nutzen Forschungseinrichtungen bereits bisher nicht leichtfertig und nur dann, wenn das Forschungsziel nicht auf anderem Wege erreicht werden kann. Das Bundesdatenschutzgesetz in der alten Fassung enthält vergleichbare Vorschriften und folgt dem Grundsatz der Grundrechteabwägung zwischen der Forschungsfreiheit und der informationelle Selbstbestimmung. Die Verfasser bewerten die Umsetzung dieser Einschränkungen der Betroffenenrechte im Gesetzentwurf der Bundesregierung noch als unzureichend. Darüber hinaus weisen die Verfasser darauf hin, dass durch die gewählte Ausformulierung der Einschränkung der Betroffenenrechte Rechtsunsicherheit bei den Anwendern entsteht.

Neben der Anpassung des Bundesdatenschutzgesetzes als allgemeines Datenschutzrecht des Bundes, ist eine umfangreiche Überarbeitung der entsprechenden landesgesetzlichen Regelungen zu erwarten.

Die aus Anwendersicht und aus Sicht des europäischen Gesetzgebers gewünschte Harmonisierungswirkung der EU-Datenschutzgrundverordnung kann aufgrund der verteilten Gesetzgebungskompetenz des Bundes und der Länder in ihren faktischen Ausprägungen in Deutschland unterschiedlich sein. Die Verfasser empfehlen den nationalen Gesetzgebern daher nachdrücklich, eine einheitliche Ausgestaltung der für die wissenschaftliche Forschung relevanten Regelungen zu treffen, um eine bundeslandübergreifende Forschung mit gleichen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere für die Landesdatenschutzgesetze sowie die Krankenhaus- und Statistikgesetze der Länder.

III. Stellungnahme im Einzelnen

1. Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten stellt die EU-Datenschutzgrundverordnung unter besonderen Schutz. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung verpflichtet die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person vorzusehen. Diese finden Eingang in den **§ 22 Absatz 2 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E**. Die Verfasser begrüßen den Regelungsansatz sowie die vorgeschlagenen Maßnahmen und empfehlen dem Gesetzgeber die Klarstellung, dass diese in Form eines Datenschutzkonzeptes zu dokumentieren sind. Dies stellt nach Einschätzung der Verfasser keine zusätzliche Dokumentationsaufgabe dar, sondern fasst die Anforderungen, auch im Sinne der in Artikel 5 Absatz 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung aufgeführten Rechenschaftspflichten in verständlicher und handhabbarer Weise zusammen.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Bereits heute gibt es eine Vielzahl von Forschungsorganisationen, Aufsichtsbehörden und Projektträgern, die die Erstellung von Datenschutzkonzepten für Forschungsvorhaben voraussetzen. Auch die Ethikkommissionen beschäftigen sich verstärkt mit dem Thema Datenschutz und interessieren sich vor Votierung einzelner Forschungsvorhaben für die eingerichteten Schutzmaßnahmen in den Forschungsorganisationen.

Die Aufnahme des Begriffs „Datenschutzkonzept“ im Kontext von Forschungsvorhaben mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten erscheint den Verfassern als sinnvolle Präzisierung des eigentlichen Regelungswillens dieser Vorschrift.

Formulierungsvorschlag für § 22 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E

„In den Fällen des Absatzes 1 sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person vorzusehen und in einem Datenschutzkonzept zu beschreiben. Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen können dazu insbesondere gehören:

- 1. technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt,*
- 2. Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,*
- 3. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,*
- 4. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten,*
- 5. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,*
- 6. Pseudonymisierung personenbezogener Daten,*
- 7. Verschlüsselung personenbezogener Daten,*
- 8. Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen,*
- 9. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder*
- 10. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen.*

Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 Buchstabe b keine Anwendung.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

2. Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken

Der **Absatz 1 des § 27 DSAnpUG-EU - E** eröffnet die Möglichkeit der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken.

Dies kann beispielsweise in der Sozialforschung der Fall sein, wenn entsprechende personenbezogene Daten von Behörden oder Körperschaften des öffentlichen Rechts an Forschungseinrichtungen übermittelt werden, die diese dann bei Vorliegen der Voraussetzungen, jedoch ohne separate Einwilligungserklärung der betroffenen Personen, unmittelbar zu Forschungszwecken nutzen.

In der biomedizinischen Forschung gibt es eine Reihe von Beispielen, in denen aus technischen, organisatorischen oder auch ethischen Gründen die Einholung einer Einwilligungserklärung nicht möglich oder nicht angemessen erscheint. Genannt sei hier beispielsweise die Frage des Umgangs mit bereits bestehenden genetischen Daten und Biomaterialproben, die gerade nicht auf der Grundlage einer Einwilligungserklärung erhoben wurden. Die Einholung einer nachträglichen Einwilligungserklärung ist zumindest dann ausgeschlossen, wenn die Identität der betroffenen Person nicht mehr hergestellt werden kann. Zudem kann die nachträgliche Einholung einer Einwilligungserklärung das Recht eines Probanden auf Nicht-Wissen verletzen, zum Beispiel wenn bestehende Daten für ein neues Forschungsprojekt aufgrund der Entdeckung eines Risiko-Markers für Demenz genutzt werden sollen.

Für die Fälle, bei denen eine informierte Einwilligungserklärung nicht eingeholt werden kann, ist eine gesetzliche Grundlage mithin unerlässlich, die eine Abwägung aller relevanten Interessen ermöglicht. Darüber hinaus werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen in diesen Fällen verpflichtet, umfangreichen Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen gemäß § 22 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E zu treffen.

§ 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E schränkt die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, eingeschränkter Verarbeitung sowie das Recht auf Widerspruch von betroffenen Personen insoweit ein, als die Einschränkung der Betroffenenrechte notwendig ist und diese Rechte die Umsetzbarkeit von Forschungsvorhaben ernsthaft beeinträchtigen oder unmöglich machen würden. Aus Sicht der Verfasser birgt diese Vorschrift erhebliche Rechtsunsicherheit bei ihrer praktischen Anwendung. Auch unter Zuhilfenahme der Gesetzesbegründung (Seite 98, Bundesrat Drucksache 110/17 vom 02. Februar 2017) bleibt unklar, in welchen Fällen Forschungsvorhaben unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt wären.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Zumindest in medizinischen Forschungsvorhaben wird in der Tat regelmäßig ein Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Dies gilt jedoch nicht für Vorhaben aus anderen Forschungsbereichen, zum Beispiel der Sozialforschung oder psychologischen Forschung.

Zudem könnte die Beschränkung der Betroffenenrechte, insbesondere des Auskunftsrechtes, durch das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der EU-Datenschutzgrundverordnung aktuell umgangen werden, da § 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E hierzu keine entsprechende Regelung enthält.

Die Verfasser empfehlen dem Gesetzgeber eine entsprechende Klarstellung in die Gesetzesbegründung aufzunehmen, aus der hervorgeht, welche Kriterien zur Einschränkung der Betroffenenrechte herangezogen werden können. Weiter wäre eine Klarstellung hilfreich, dass auch eine Einschränkung von Betroffenenrechten zu deren eigenem Schutz erforderlich sein kann. So können durch Analysemethoden aus personenbezogenen Daten neue Daten und gegebenenfalls besondere Kategorien personenbezogener Daten entstehen, die dem Selbstbild der betroffenen Person widersprechen könnten. Die Auskunft dieser Daten an die betroffene Person, könnte aus ethischen Erwägungsgründen unangebracht sein, da sie die betroffene Person erheblich belasten könnte. Weiterhin kann das Recht auf Auskunft während eines Vorhabens der Verhaltensforschung eine methodische Hürde darstellen, wenn die betroffene Person zur Durchführung des Forschungsvorhabens keine Information über dessen Verlauf erhalten darf, da sonst das Forschungsziel nicht erreicht werden kann.

Der Gesetzgeber eröffnet mit § 630 g Absatz 1 BGB bereits heute die Einschränkung der Betroffenenrechte bei der Einsichtnahme in die Patientenakte, soweit dieser Einsichtnahme erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen. Diesem allgemeinen Rechtsgedanken folgend, empfehlen die Verfasser dem Gesetzgeber eine entsprechende Ergänzung des § 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E vorzusehen.

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E

„Die in den Artikeln 15, 16, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder wenn die Auskunftserteilung dem Wohl der betroffenen Person nach therapeutischen, ethischen oder moralischen Erwägungsgründen zuwiderläuft oder schaden könnte.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Mit **§ 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E** werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen verpflichtet, die umfangreichen Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen gemäß § 22 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E umzusetzen sowie die besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten frühestmöglich zu anonymisieren. Im Kontext der Anonymisierung einzelner besonderer Kategorien personenbezogener Daten sehen die Verfasser eine verbleibende Rechtsunsicherheit - so beispielhaft bei genetischen Daten aus Biomaterialproben oder Bilddaten aus der Magnetresonanztomographie oder der gespeicherten Stimmenprobe. Aus diesem Grund empfehlen die Verfasser dem Gesetzgeber diese Vorschrift um die tatsächliche Möglichkeit des Anonymisierens nach dem Stand der Technik zu ergänzen.

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E

„Ergänzend zu den in § 22 Absatz 2 genannten Maßnahmen ~~sind~~ sollten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitete besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ~~möglichst zu anonymisiert~~ werden, sobald dies nach dem Forschungs- oder Statistikzweck und dem Stand der Technik möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungs- oder Statistikzweck dies erfordert.“

Der **Absatz 4 des § 27 DSAnpUG-EU - E** bestimmt, dass für die Datenverarbeitung Verantwortliche personenbezogene Daten nur dann veröffentlichen dürfen, wenn die betroffene Person eingewilligt hat, oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist. Die Verfasser empfehlen dem Gesetzgeber, diese Vorschrift um den Anwendungsfall, dass die Daten bereits öffentlich zugänglich sind, zu erweitern.

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 4 DSAnpUG-EU - E

„Der Verantwortliche darf personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn die betroffene Person eingewilligt hat, ~~die personenbezogenen Daten~~ bereits allgemein zugänglich sind oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

3. Datenverarbeitung für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses

Die Verfasser empfehlen dem Gesetzgeber, die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung für Zwecke von Beschäftigungsverhältnissen nach **§ 26 DSAnpUG-EU - E** um zwei Anwendungsbereiche zu erweitern.

So fehlt aus Sicht der Verfasser in dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung dieser Daten zu Zwecken der Datenschutzkontrolle, den Tätigkeiten der Innenrevision sowie zur Datensicherung und Sicherung des ordnungsgemäßen Betriebes von Datenverarbeitungssystemen. Diese Regelungslücke kann derzeit lediglich im Anwendungsbereich des Bundesbeamtengesetzes durch dessen §§ 106, 107 aufgefangen werden.

Weiter empfehlen die Verfasser dem Gesetzgeber die Schaffung einer Rechtsgrundlage, um personenbezogene Daten von Beschäftigten für die Ausübung gesetzlicher Prüfungsrechte verarbeiten zu dürfen. Hintergrund einer solchen Anpassung ist zum Beispiel das Prüfrecht von Zuwendungsgebern, die sich dabei auf § 40 Absatz 1 Satz 3 Bundeshaushaltsordnung stützen. Die Verfasser vertreten die Rechtsauffassung, dass die Bundeshaushaltsordnung die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes nicht verdrängen kann, da sie nicht den Schutz personenbezogener Daten regelt. Die Einwilligungserklärung als alternative Rechtsgrundlage für das Offenbaren personenbezogener Beschäftigtendaten, eignet sich nach Auffassung der Verfasser grundsätzlich nicht, da diese unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs durch den Beschäftigten steht. Das Prüfrecht der Zuwendungsgeber darf jedoch nicht von der freiwilligen und widerruflichen Einwilligungserklärung der Beschäftigten abhängen. Nach Einschätzung der Verfasser dürfte dieser Regelungsbedarf nicht ausschließlich für Forschungseinrichtungen, sondern mutmaßlich für alle Zuwendungsgeber und -empfänger relevant sein.

Formulierungsvorschlag für § 26 DSAnpUG-EU - E

„(1) Personenbezogene Daten von Beschäftigten dürfen für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses verarbeitet werden, wenn dies für die Entscheidung über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses für dessen Durchführung oder Beendigung oder zur Ausübung oder Erfüllung der sich aus einem Gesetz oder einem Tarifvertrag, einer Betriebs- oder Dienstvereinbarung (Kollektivvereinbarung) ergebenden Rechte und Pflichten der Interessenvertretung der Beschäftigten erforderlich ist. Zur Aufdeckung von Straftaten dürfen personenbezogene Daten von Beschäftigten nur dann verarbeitet werden, wenn zu dokumentierende tatsächliche Anhaltspunkte den Verdacht begründen, dass die betroffene Person im Beschäftigungsverhältnis eine Straftat begangen hat, die Verarbeitung zur Aufdeckung erforderlich ist und das schutzwürdige Interesse der oder des Beschäftigten an dem Ausschluss der Verarbeitung

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

nicht überwiegt, insbesondere Art und Ausmaß im Hinblick auf den Anlass nicht unverhältnismäßig sind.

(2) Erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten von Beschäftigten auf der Grundlage einer Einwilligung, so sind für die Beurteilung der Freiwilligkeit der Einwilligung insbesondere die im Beschäftigungsverhältnis bestehende Abhängigkeit der beschäftigten Person sowie die Umstände, unter denen die Einwilligung erteilt worden ist, zu berücksichtigen. Freiwilligkeit kann insbesondere vorliegen, wenn für die beschäftigte Person ein rechtlicher oder wirtschaftlicher Vorteil erreicht wird oder Arbeitgeber und beschäftigte Person gleichgelagerte Interessen verfolgen. Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Der Arbeitgeber hat die beschäftigte Person über den Zweck der Datenverarbeitung und über ihr Widerrufsrecht nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 in Textform aufzuklären.

(3) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses zulässig, wenn sie zur Ausübung von Rechten oder zur Erfüllung rechtlicher Pflichten aus dem Arbeitsrecht, dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der Verarbeitung überwiegt. Absatz 2 gilt auch für die Einwilligung in die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten; die Einwilligung muss sich dabei ausdrücklich auf diese Daten beziehen. § 22 Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten von Beschäftigten für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses ist auf der Grundlage von Kollektivvereinbarungen zulässig. Dabei haben die Verhandlungspartner Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 zu beachten.

(5) Der Verantwortliche muss geeignete Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass insbesondere die in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/679 dargelegten Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingehalten werden.

(6) Eine Verarbeitung für andere als die in Absatz 1 Satz 1 sowie Absatz 3 Satz 1 genannten Zwecke liegt nicht vor, wenn personenbezogene Daten von Beschäftigten ausschließlich für Zwecke der Datenschutzkontrolle oder zur Ausübung eines gesetzlich oder durch vergleichbare Vorschriften der Europäischen Union vorgesehenen Prüfungsrechts genutzt werden. Gleiches gilt, soweit im Rahmen der Datensicherung oder der Sicherung des ordnungsgemäßen Betriebes eines Datenverarbeitungssystems eine nach dem Stand der Technik nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu vermeidende Kenntnisnahme von personenbezogenen Daten von Beschäftigten erfolgt.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

(7) Verantwortliche gewähren dem oder der Datenschutzbeauftragten Zugang zu personenbezogenen Daten von Beschäftigten sowie zur Personalakte. Zugang haben ferner die mit Angelegenheiten der Innenrevision beauftragten Beschäftigten, soweit sie die zur Durchführung ihrer Aufgaben erforderlichen Erkenntnisse nur auf diesem Weg und nicht durch Auskunft aus der Personalakte gewinnen können. Jede Einsichtnahme nach Satz 2 ist aktenkundig zu machen. Die Beteiligungsrechte der Interessenvertretung der Beschäftigten bleiben unberührt.

(8) Die Absätze 1 bis 7 sind auch anzuwenden, wenn personenbezogene Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, von Beschäftigten verarbeitet werden, ohne dass sie in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen.

(9) Beschäftigte im Sinne dieses Gesetzes sind:

- 1. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, einschließlich der Leiharbeiterinnen und Leiharbeiter im Verhältnis zum Entleiher,*
- 2. zu ihrer Berufsbildung Beschäftigte,*
- 3. Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitandinnen und Rehabilitanden),*
- 4. in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigte,*
- 5. Freiwillige, die einen Dienst nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz oder dem Bundesfreiwilligendienstgesetz leisten,*
- 6. Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,*
- 7. Beamtinnen und Beamte des Bundes, Richterinnen und Richter des Bundes, Soldatinnen und Soldaten sowie Zivildienstleistende.*

Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist, gelten als Beschäftigte.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

IV. Die Verfasser



Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.
Kennedyallee 40
53175 Bonn

Peter Dörel

Datenschutzbeauftragter

Telefon +49 (228) 885 - 2801

eMail peter.doerel@dfg.de

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V. (DFG) ist die zentrale Selbstverwaltungsorganisation der deutschen Wissenschaft. Mitglieder der DFG sind Hochschulen, andere Einrichtungen der Forschung von allgemeiner Bedeutung, Akademien der Wissenschaften und wissenschaftliche Verbände. Die Hauptaufgabe der DFG ist die Förderung selbstbestimmter, nach ihrer wissenschaftlichen Qualität ausgewählter Forschungsprojekte in Universitäten und anderen von der Öffentlichen Hand getragenen Forschungseinrichtungen. Detaillierte Informationen zu den Aufgaben und zur Struktur der DFG sind dem Internet zu entnehmen.



Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.
Hansastraße 27 c
80686 München

Ralph Harter

Datenschutzbeauftragter

Telefon +49 (89) 1205 - 2045

eMail ralph.harter@zv.fraunhofer.de

Die Fraunhofer-Gesellschaft verfolgt den Zweck, die angewandte Forschung zu fördern. Sie führt in diesem Rahmen frei gewählte Forschungsvorhaben, von Bund und Ländern übertragene Aufgaben und Vertragsforschung durch.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung



Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft
Deutscher Forschungszentren e. V.
Ahrstraße 45
53175 Bonn

Ronny Repp

Vorsitz Arbeitskreis der Datenschutz-
beauftragten der außeruniversitären
Forschungseinrichtungen

Telefon +49 (228) 43302 - 430
eMail ronny.repp@dzne.de

Die Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren leistet Beiträge zur Lösung großer und drängender Fragen von Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft durch wissenschaftliche Spitzenleistungen in sechs Forschungsbereichen: Energie, Erde und Umwelt, Gesundheit, Schlüsseltechnologien, Materie sowie Luftfahrt, Raumfahrt und Verkehr. Sie ist mit rund 38.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in 18 Forschungszentren die größte Wissenschaftsorganisation Deutschlands.



Wissenschaftsgemeinschaft
Gottfried Wilhelm Leibniz e. V.
Chausseestraße 111
10115 Berlin

Jasmine Henz

Justiziarin

Telefon +49 (30) 206049 - 27
eMail henz@leibniz-gemeinschaft.de

Die Leibniz-Gemeinschaft verbindet 91 selbständige Forschungseinrichtungen. Ihre Ausrichtung reicht von den Natur-, Ingenieur- und Umweltwissenschaften über die Wirtschafts-, Raum- und Sozialwissenschaften bis zu den Geisteswissenschaften. Leibniz-Institute widmen sich gesellschaftlich, ökonomisch und ökologisch relevanten Fragen. Sie betreiben erkenntnis- und anwendungsorientierte Forschung, auch in den übergreifenden Leibniz-Forschungsverbänden, sind oder unterhalten wissenschaftliche Infrastrukturen und bieten forschungsbasierte Dienstleistungen an. Die Leibniz-Gemeinschaft setzt Schwerpunkte im Wissenstransfer, vor allem mit den Leibniz-Forschungsmuseen. Sie berät und informiert Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und Öffentlichkeit. Leibniz-Einrichtungen pflegen enge Kooperationen mit den Hochschulen unter anderem in Form der Leibniz-WissenschaftsCampi, mit der Industrie und anderen Partnern im In- und Ausland. Sie unterliegen einem transparenten und unabhängigen Begutachtungsverfahren. Aufgrund ihrer gesamtstaatlichen Bedeutung fördern Bund und Länder die Institute der Leibniz-Gemeinschaft gemeinsam.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung



MAX-PLANCK-GESellschaft

Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der
Wissenschaften e. V.
Hofgartenstraße 8
80539 München

Heidi Schuster
Datenschutzbeauftragte
Telefon +49 (89) 2108 - 1554
eMail heidi.schuster@gv.mpg.de

Die Max-Planck-Gesellschaft ist eine Wissenschaftsorganisation mit langer Tradition: Seit mehr als 60 Jahren steht sie für exzellente, erkenntnisorientierte Grundlagenforschung in den Lebens-, Natur- und Geisteswissenschaften. Sie hat 1948 die Nachfolge der bereits 1911 errichteten Kaiser-Wilhelm-Gesellschaft angetreten, in der neben Planck schon namhafte Forscher wie Albert Einstein oder Otto Hahn tätig waren. So wie diese damals, stoßen Max-Planck-Forscherinnen und Forscher auch heute immer wieder in neue Dimensionen des Wissens vor – 18 von ihnen wurden dafür bislang mit dem Nobelpreis ausgezeichnet. Auch deshalb genießt die Max-Planck-Gesellschaft mit ihren 83 Forschungsinstituten großes Ansehen im In- und Ausland.

Max Weber Stiftung

Deutsche
Geisteswissenschaftliche
Institute im Ausland

Max Weber Stiftung
Deutsche Geisteswissenschaftliche Institute
im Ausland
Rheinallee 6
53173 Bonn

Reinhard Hiß
Datenschutzbeauftragter
Telefon +49 (228) 37786 - 14
eMail hiss@maxweberstiftung.de

Die Max Weber Stiftung zählt zu den maßgeblichen Trägern deutscher geisteswissenschaftlicher Forschung im Ausland. Sie unterhält weltweit zehn wissenschaftlich autonome Institute, die eine Brückenfunktion zwischen den Gastländern und Deutschland einnehmen und eine wichtige Rolle in der internationalen Wissenschaftslandschaft spielen. Als multipolares Netzwerk treiben die Institute die Internationalisierung der Wissenschaft gemeinsam voran.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung



**MEDIZINISCHER
FAKULTÄTENTAG**

MFT Medizinischer Fakultätentag der
Bundesrepublik Deutschland e. V.
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

Dr. Frank Wissing

Generalsekretär

Telefon +49 (30) 64498559 - 0
eMail wissing@mft-online.de

Der MFT Medizinische Fakultätentag ist der Zusammenschluss der medizinischen Fakultäten in Deutschland. Seine 37 Mitglieder betreiben Lehre und klinische Forschung auf international anerkanntem Niveau zum Wohle der Patienten und zur Sicherung des medizinischen und wirtschaftlichen Fortschritts. Ihre Partner vor Ort sind die Universitätsklinika. Sie gewährleisten damit die flächendeckende medizinische Versorgung der Zukunft. Durch exzellente Leistungen der Grundlagenforschung und der patientenbezogenen Forschung stärken sie die Wissenschaftslandschaft maßgeblich. Gemeinsam werben die hochschulmedizinischen Einrichtungen jährlich mehr als 1,5 Milliarden Euro Drittmittel für Forschungsvorhaben ein.

RatSWD

Rat für Sozial- und
Wirtschaftsdaten

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten
Geschäftsstelle
Chausseestraße 111
10115 Berlin

Claudia Oellers

Leiterin der Geschäftsstelle

Telefon +49 (30) 206049 - 1228
eMail coellers@ratswd.de

Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) ist ein unabhängiges Gremium bestehend aus empirisch arbeitenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Vertreterinnen und Vertretern wichtiger Datenproduzenten. Er wurde 2004 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung eingerichtet mit der Zielsetzung die Forschungsdateninfrastruktur für die empirische Forschung nachhaltig zu verbessern und somit zu ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit beizutragen. Der RatSWD hat sich als institutionalisiertes Forum des Austauschs und der Vermittlung zwischen den Interessen der Wissenschaft und Datenproduzenten etabliert und erfüllt dabei eine wichtige Rolle als Kommunikations- und Koordinations-Plattform. Das Gremium nimmt in den Sozial-, Verhaltens und Wirtschaftswissenschaften in Bezug auf die Standardsetzung und Qualitätssicherung sowie die weitere Entwicklung der Forschungsdatenzentren und Datenservicezentren eine beratende und initiiierende Funktion wahr.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung



TMF - Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V. **Sebastian Claudius Semler**
Geschäftsführer
Charlottenstraße 42
10117 Berlin
Telefon +49 (30) 2200247 - 0
eMail info@tmf-ev.de

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit von Wissenschaftlern, die gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung identifizieren und lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.



**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS**

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e. V. (VUD) **Ralf Heyder**
Generalsekretär
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
Telefon +49 (30) 3940517 - 0
eMail info@uniklinika.de

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD) repräsentiert die 33 deutschen Universitätsklinika. Diese sind eine tragende Säule des Gesundheitssystems und stehen für eine Krankenversorgung auf höchstem Niveau sowie für Spitzenforschung und die Einführung neuer Behandlungsmethoden. Zudem sichern die Universitätsklinika, gemeinsam mit den medizinischen Fakultäten, die Ausbildung künftiger Generationen von Ärzten und Wissenschaftlern. Gemeinsam mit außeruniversitären Partnern führen sie neue medizinische Methoden in das Gesundheitssystem ein.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und - Umsetzungsgesetz EU - DSAnpUG-EU)

Ergänzung zu § 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E

Artikel 89 Absatz 1 EU-DS-GVO verlangt technische und organisatorische Maßnahmen als Garantien für den Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen. Als mögliche Maßnahmen benennt er die Pseudonymisierung und Anonymisierung von Forschungsdaten. Die englische Fassung dieses Artikels verwendet offensichtlich bewusst **Sollvorschriften** (vgl. Satz 3 und 4) hinsichtlich dieser beiden Maßnahmen. Die von der Bundesregierung getroffene Formulierung im § 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E sieht hingegen eine **Verpflichtung zur Anonymisierung** der Forschungsdaten vor.

Die Verordnung ermöglicht den Mitgliedstaaten auf der Grundlage des Artikel 9 Absatz 4 EU-DS-GVO die Schaffung zusätzlicher Bedingungen und Beschränkungen bei der Verarbeitung von genetischen, biometrischen und Gesundheitsdaten. Diese werden jedoch nicht durch § 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E geschaffen, denn die Norm bezieht sich auf alle besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 EU-DS-GVO.

Zwischenfazit: Die Verpflichtung zur Anonymisierung von Forschungsdaten geht über den Regelungswillen des Europäischen Gesetzgebers hinaus.

Die Folgen einer Verpflichtung zur Anonymisierung können empfindliche und weitreichende Auswirkungen für die Forschung haben. Beispiele für Forschungsdaten, die der besonderen Kategorie personenbezogener Daten angehören, sind etwa genetische Daten aus **Biomaterialproben** oder diese Biomaterialproben selbst, aber auch **Bilddaten** zum Beispiel aus der Magnetresonanztomographie, Computertomographie oder gespeicherte **Stimmenproben**. Diese Beispiele sind nicht abschließend, sollen aber veranschaulichen, dass diese Forschungsdaten genutzt werden, die sich nach dem Stand der Technik nicht anonymisieren lassen. Würden Forschungseinrichtungen die Anonymisierung von zum Beispiel Biomaterialproben erreichen wollen, wäre dies nach dem Stand der Technik nur mit dem endgültigen Vernichten der Biomaterialproben möglich.

Vorwiegend in biomedizinischen Forschungsvorhaben werden gerade die voran genannten Forschungsdaten regelmäßig benötigt und unter der Verwendung von seit Jahren **etablierten Pseudonymisierungsverfahren** verarbeitet. Außerdem werden zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen, z. B. die Verarbeitung der personenidentifizierenden Daten (z. B. Name, Adresse) durch eine Treuhandstelle. Biomaterialproben und Bilddaten werden also bewusst ohne die identifizierenden Daten und dafür mit einer eindeutigen Proben- bzw. Bildnummer verarbeitet um sie in unterschiedlichen Forschungsvorhaben nutzbar zu machen. Dabei ist der tatsächliche Forschungszweck im Voraus nicht immer definierbar. Die mit den Biomaterialproben arbeitenden Forscher erhalten keinen Zugang zu den personenidentifizierenden Daten, da diese bei einer Treuhandstelle gespeichert werden. Diese erweiterten Maßnahmen sind flächendeckend üblich und stellen insoweit bereits eine gesteigerte Form der Unkenntlichmachung von Forschungsdaten dar und ermöglichen einen mit dem Ziel der Anonymisierung vergleichbaren Schutz der betroffenen Personen.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Der Artikel 5 Absatz 1 lit. b lässt grundsätzlich eine Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken zu. In Forschungsvorhaben, bei denen frühzeitig anonymisiert werden müsste, wäre eine Rekontaktierung zur Erhebung weiterer oder neuer personenbezogener Daten unmöglich. Die Forschungseinrichtungen müssten demnach aufwendig neu und damit doppelt erheben, da die ursprünglichen Forschungsdaten dann bereits anonymisiert wurden.

Die Rekontaktierung kann auch aus medizinischen Gründen angezeigt sein, zum Beispiel, wenn sich aus den bereits erhobenen Forschungsdaten erkennen lässt, dass die betroffene Person an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leidet, welche jedoch nach dem Stand der Medizin behandelbar ist. Die Feststellung einer solchen Erkrankung kann durchaus nach Erreichen des Forschungszwecks eintreten. Zudem können neue Therapieoptionen für bestimmte Patientengruppen gefunden werden, die anhand der Forschungsdaten herausgefiltert und im pseudonymen Zustand durch die Verbindung mit den identifizierenden Daten auch wieder kontaktiert werden können.

Zwischenfazit: Nicht alle Forschungsdaten können nach dem Stand der Technik anonymisiert werden. Eine Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken ist mit einer Verpflichtung zur Anonymisierung nicht vereinbar. Die Pseudonymisierung ist der Anonymisierung bei der Anwendung erweiterter technischer und organisatorischer Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen in vielen Forschungsvorhaben vorzuziehen.

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 3 DSAnpUG-EU - E

„Ergänzend zu den in § 22 Absatz 2 genannten Maßnahmen ~~sind~~ sollten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitete besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ~~möglichst zu~~ anonymisiert ~~en~~ werden, sobald dies nach dem Forschungs- oder Statistikzweck und dem Stand der Technik möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungs- oder Statistikzweck dies erfordert.“

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und - Umsetzungsgesetz EU - DSAnpUG-EU)

Ergänzung zu § 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E

Artikel 89 Absatz 2 EU-DS-GVO ermöglicht es dem nationalen Gesetzgeber, Ausnahmen der Betroffenenrechte vorzusehen, wenn personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitet werden. Die Beschränkung der Betroffenenrechte setzt voraus, dass die Verwirklichung der Forschungszwecke voraussichtlich unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt wird und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Mit § 27 Absatz 2 Satz 1 DSAnpUG-EU - E werden die Ausnahmen der Betroffenenrechte aus Artikel 89 Absatz 2 EU-DS-GVO festgelegt. Sie betreffen das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 EU-DS-GVO, das Recht auf Berichtigung laut Artikel 16 EU-DS-GVO, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 EU-DS-GVO sowie das Recht auf Widerspruch entsprechend Artikel 21 EU-DS-GVO.

§ 27 Absatz 2 Satz 2 DSAnpUG-EU - E präzisiert die Beschränkung des Auskunftsrechts gemäß Artikel 15 EU-DS-GVO. Er macht jedoch zur Bedingung, dass die Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Die Gesetzesbegründung verweist zum Satz 2 auf die Öffnungsklausel des Artikels 23 Absatz 1 Buchstabe i EU-DS-GVO.

§§ 34 Absatz 7 in Verbindung mit 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 sowie § 19a Absatz 2 Nummer 2 **BDSG** sehen bereits heute auf Grundlage von Artikel 11 Absatz 2 **EG-Datenschutzrichtlinie** 95/45/EG **gleichlautende Einschränkungen des Auskunftsrechts** und des Rechts auf Benachrichtigung vor, wenn die uneingeschränkte Umsetzung dieser Rechte im Rahmen von Forschungsvorhaben mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden wäre.

Entsprechende Ausnahmen vom Recht auf Auskunft bedeuten keine neuen oder gar weitergehenden Ausnahmen zu Lasten der betroffenen Personen. Sie bleiben jedoch für die wissenschaftliche Forschung, insbesondere im Bereich der medizinischen Forschung, weiterhin unverzichtbar.

Die Auskunftserteilung gemäß Artikel 15 EU-DS-GVO, **insbesondere die Herausgabe** von wissenschaftlichen Daten an die betroffene Person aufgrund des Artikel 15 Absatz 3 EU-DS-GVO, würde in bestimmten Fällen zu einem **unverhältnismäßigen Aufwand** für Forschungseinrichtungen führen.

Gemäß **Artikel 12 Absatz 1 EU-DS-GVO** müssen Mitteilungen nach Artikel 15 EU-DS-GVO **präzise, transparent, verständlich und in einer leicht zugänglichen Form** an die betroffene Person übermittelt werden. Diese Anforderungen würden einen enormen Aufwand für die Forschungseinrichtung ausmachen, wenn die personenbezogenen Daten durch neue Technologien und Verfahren entstanden oder derart komplex sind, dass eine verständliche Mitteilung an die betroffene Person kaum umsetzbar ist. Hinzu kommt, dass Forschungsdaten häufig in Datenformaten verarbeitet werden, die eine leicht zugängliche Form überwiegend ausschließen.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Darüber hinaus würde die **uneingeschränkte Auskunft** nach den Vorgaben des Artikel 12 EU-DS-GVO im Falle **von genetischen Forschungsdaten** nach Artikel 3 Nummer 13 EU-DS-GVO zu einer **vom nationalen Gesetzgeber mutmaßlich nicht gewünschten** Situation führen. Die Mitteilung von genetischen Daten ist im Gendiagnostikgesetz an besondere Vorkehrungen zum Schutz der betroffenen Personen geknüpft. Die wissenschaftliche Forschung ist allerdings vom Geltungsbereich des Gendiagnostikgesetzes bewusst ausgenommen. Eine Anwendung von Schutzmaßnahmen, die dem Gendiagnostikgesetz entsprechen würden, kommt im Forschungskontext schon allein deshalb nicht in Frage, da die Erhebung der genetischen Daten typischerweise mit Hilfe von Verfahren erfolgt, die nicht als Grundlage für eine genetische Untersuchung und Beratung geeignet sind. Dazu können **neue Tumormarker oder Analyseverfahren** gehören, die noch **im Entwicklungsstadium** sind. Die Anwendung anderer Verfahren und die Umsetzung einer umfassenden genetischen Beratung würde zu **nicht tragbaren Aufwänden** für Forschungseinrichtungen führen. Insofern würde die Mitteilung von genetischen Daten aus Forschungsvorhaben nach Artikel 15 EU-DS-GVO im **Widerspruch zu** dem vom Gendiagnostikgesetz intendierten **Schutzniveau** für die betroffenen Personen stehen.

Die Mitteilung von Forschungsdaten **muss also im Einzelfall zum Wohle der betroffenen Person ausbleiben können**, wenn personenbezogene Daten aus neuen ungesicherten diagnostischen Verfahren entstehen beziehungsweise wenn diese Mitteilung zu einer erheblicher Verunsicherung der betroffenen Person führen könnte.

Der Schutz der körperlichen und geistigen Gesundheit der betroffenen Person ist in Artikel 3 Absatz 1 EU-Grundrechtecharta verbrieft. Dies entspricht in Deutschland dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG.

Im direkten Behandlungszusammenhang erkennt § 630 g Absatz 1 **BGB** diese Besonderheit an und **schützt** Patientinnen und Patienten **vor der Einsichtnahme** in Behandlungsdaten, wenn diese ihnen einen **erheblichen therapeutischen Schaden** zufügen könnte. Auch **Landeskrankenhausgesetze beinhalten Ausnahmen vom Auskunftsrecht zum Schutz des Patienten**. So regelt § 36 Absatz 5 Satz 3 Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz, dass das Auskunftsrecht im Interesse der Gesundheit des Patienten begrenzt werden kann. Ähnliche Regelungen finden sich zudem in den Landeskrankenhausgesetzen von Berlin, Brandenburg und Bayern.

Fazit Weder Ausnahmen vom Auskunftsrecht wegen unverhältnismäßigem Aufwand, noch Einschränkungen zum Schutz der betroffenen Person, stellen neuartige Regelungsansätze dar. Vielmehr gibt es in aktuellen Gesetzen bereits entsprechende Vorschriften.

Ein unverhältnismäßiger Aufwand, der durch die Erfüllung des Auskunftsrechts betroffener Personen entsteht, führt dazu, dass die voraussichtliche Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt wird.

Ausnahmen vom Auskunftsrecht müssen zudem zum Schutz der betroffenen Person vorgesehen werden.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Formulierungsvorschlag für § 27 Absatz 2 DSAnpUG-EU - E

„Die in den Artikeln 15, 16, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder wenn die Auskunftserteilung dem Wohl der betroffenen Person nach therapeutischen, ethischen oder moralischen Erwägungsgründen zuwiderläuft oder schaden könnte.“