

257

Was hat die Wissenschaft beim Datenschutz künftig zu beachten?

Allgemeine und spezifische Änderungen beim
Datenschutz im Wissenschaftsbereich durch die
neue Europäische Datenschutzgrundverordnung

Katrin Schaar

Juni 2016 (aktualisierte Fassung)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Working Paper Series des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)

Die *RatSWD Working Papers* Reihe startete Ende 2007. Seit 2009 werden in dieser Publikationsreihe nur noch konzeptionelle und historische Arbeiten, die sich mit der Gestaltung der statistischen Infrastruktur und der Forschungsinfrastruktur in den Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften beschäftigen, publiziert. Dies sind insbesondere Papiere zur Gestaltung der Amtlichen Statistik, der Ressortforschung und der akademisch getragenen Forschungsinfrastruktur sowie Beiträge, die Arbeit des RatSWD selbst betreffend. Auch Papiere, die sich auf die oben genannten Bereiche außerhalb Deutschlands und auf supranationale Aspekte beziehen, sind besonders willkommen.

RatSWD Working Papers sind nicht-exklusiv, d. h. einer Veröffentlichung an anderen Orten steht nichts im Wege. Alle Arbeiten können und sollen auch in fachlich, institutionell und örtlich spezialisierten Reihen erscheinen. Die *RatSWD Working Papers* können nicht über den Buchhandel, sondern nur online über den RatSWD bezogen werden.

Um nicht deutsch sprechenden Nutzer/innen die Arbeit mit der Reihe zu erleichtern, sind auf den englischen Internetseiten der *RatSWD Working Papers* nur die englischsprachigen Papers zu finden, auf den deutschen Seiten werden alle Nummern der Reihe chronologisch geordnet aufgelistet.

Einige ursprünglich in der *RatSWD Working Papers* Reihe erschienenen empirischen Forschungsarbeiten sind ab 2009 in der RatSWD Research Notes Reihe zu finden.

Die Inhalte der *RatSWD Working Papers* stellen ausdrücklich die Meinung der jeweiligen Autor/innen dar und nicht die des RatSWD. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat die Publikationen nicht beeinflusst.

Herausgeber der RatSWD Working Paper Series:

Vorsitzender des RatSWD

(seit 2014 Regina T. Riphahn; 2009-2014 Gert G. Wagner; 2007-2008 Heike Solga)

Was hat die Wissenschaft beim Datenschutz künftig zu beachten?

Allgemeine und spezifische Änderungen beim Datenschutz im Wissenschaftsbereich durch die neue Europäische Datenschutzgrundverordnung

Katrin Schaar

Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Psychologie

Am 14. April 2016 beschloss das EU-Parlament die neue Europäische Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO).^{1 2} Sie trat im Mai 2016 in Kraft und ist ab Mitte 2018 – ggf. nach Anpassungen der nationalen Rechtsordnungen – direkt anwendbares Recht der Mitgliedsstaaten. Die DS-GVO ersetzt damit die bisher gültige Europäische Datenschutzrichtlinie (DS-RL) aus dem Jahr 1995³ sowie die Datenschutzgesetze der Mitgliedsländer der EU. Die DS-GVO umfasst insgesamt 99 Artikel, die in 173 sogenannten Erwägungsgründen erläutert werden. Ein Anspruch der neuen Verordnung ist es, aktuellen Herausforderungen, die aus Globalisierung, neuen Technologien wie Cloud Computing und Big Data resultieren, einen angemessenen datenschutzrechtlichen Rahmen zu geben. Zudem soll sie die unterschiedliche Rechtspraxis in den Mitgliedstaaten harmonisieren. Damit gelten für die gesamte Europäische Union einheitliche Datenschutzregelungen, die in den EU-Mitgliedstaaten nur partiell in durch die Verordnung definierten Bereichen erweitert bzw. spezifiziert werden können. Dagegen ließ die aus dem Jahr 1995 stammende EG-Datenschutzrichtlinie den Mitgliedsstaaten erheblich mehr Spielraum. Mit der neuen Verordnung gibt es in Zukunft ein einheitliches europäisches Datenschutzgesetz, das z.T.

¹ Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union 04.05.2016.

² Vgl. hierzu und im Folgenden auch eine komprimierte Form des Artikels in der Zeitschrift für Datenschutz (Schaar 2016a).

³ Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, 1995, Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union 23.11.1995.

erheblich von der abgelösten Richtlinie abweicht. Auch für die Forschung müssen hierdurch bestimmte Fragen neu und anders beantwortet und die Praxis entsprechend angepasst werden. Dass persönliche Daten von Teilnehmern⁴ an wissenschaftlichen Erhebungen vor Missbrauch geschützt bleiben müssen, ist auch in Wissenschaftskreisen völlig unbestritten. So erklärte der Rat für Sozial und Wirtschaftsdaten (RatSWD) während der Verhandlungen über die DSGVO in den EU-Gremien, dass Datenschutz für die empirische Forschung essentiell sei. Die Teilnehmer an wissenschaftlichen Untersuchungen müssten sicher sein, dass ihre Anonymität gewahrt wird, da es sonst zu einem Vertrauensverlust und damit auch zu einer geringeren Akzeptanz wissenschaftlicher Forschung kommen könne (RatSWD 2015, S. 2). Ein solcher Vertrauensverlust kann vor allem einen negativen Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft haben. Denn wer möchte beispielsweise Informationen über sensible Daten wie seine politische oder religiöse Orientierung preisgeben oder an medizinischen Untersuchungen zu Forschungszwecken teilnehmen, wenn er oder sie nicht sicher sein kann, dass diese Informationen vertraulich bleiben und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet werden? Insofern können die neuen Regelungen helfen, denn auch für die Surveyforschung wird konstatiert, dass „die verlässliche Regelung von Ethik- und Datenschutzfragen (...) vor allem vor dem Hintergrund einer generell sinkenden Teilnahmebereitschaft an Befragungen von erheblicher forschungspraktischer Bedeutung“ sei (Kämper 2016, S.6).

Noch stärker könnte die Skepsis von potentiellen Studienteilnehmern sein, wenn zusätzlich Gen- oder Geodaten erhoben werden, die auch ohne die üblichen Identifikationsdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum) einen Rückschluss auf die einzelne Person ermöglichen können. Kämper (2016) verweist auf Unsicherheiten, die ein Umdenken in Sachen Forschungsethik und auch Datenschutz nach sich ziehen: Veränderte Anforderungen wissenschaftlicher Zeitschriften der Dokumentation der für Analysen benutzten Daten, technische Entwicklungen vor allem im Bereich Big-Data und Datenverknüpfungen mit den damit verbundenen Möglichkeiten der De-Anonymisierbarkeit, verstärkte interdisziplinäre Forschung und die Zunahme von Sekundärnutzung der Daten, die ggf. in Konflikt mit ursprünglich ausschließlich auf die Primärnutzung beschränkte Einwilligungserklärungen („informed consent“) geraten könnten, erzeugen einen Regelungsbedarf (Kämper 2016, S. 4). Die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen und der Schutz der Teilnehmenden sind also für wissenschaftliche Vorhaben wichtig. Das gilt sowohl für jede qualitative und quantitative

⁴ Im Folgenden wird hier aus Gründen der Textökonomie die männliche Form verwendet. Gemeint sind damit immer alle Personen unabhängig des Geschlechts, die in einer bestimmten Funktion genannt werden.

empirische Forschung, bei der Personendaten verarbeitet werden, seien sie sozialwissenschaftlicher, psychologischer oder medizinischer Art. Das gilt aber auch umso mehr für das neue große Forschungsfeld „individualisierte“ Medizin, für Open Access und Big-Data sowie für die vermehrt durchgeführten multi- und interdisziplinären Forschungsvorhaben, bei denen etwa medizinische, sozialwissenschaftliche und genetische Daten erhoben und ausgewertet werden.

Allgemeine Änderungen mit Relevanz auch für die Forschung

Die DS-GVO bringt insgesamt eine Vielzahl von Änderungen mit sich (vgl. hier und im Folgenden auch Wytibul 2016a), die auch unmittelbar für die Wissenschaft bei der Durchführung von Studien mit personenbezogenen Daten von Belang sind. Dabei wird die Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche oder statistische Zwecke durchaus teilweise privilegiert (vgl. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 2016, S. 31), doch auch die wissenschaftliche Forschung muss die Freiheitsrechte von Studienteilnehmern weiterhin durch geeignete Maßnahmen garantieren.

Schärfere Sanktionen bei Datenschutzverstößen

Allgemein wurden mit der Datenschutzgrundverordnung die Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung verschärft. Waren es bislang nach dem deutschen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) für Verstöße nach § 43 Bußgelder in Höhe von bis zu 300.000 Euro, sind es nun für direkt Verantwortliche bis zu 10 bzw. 20 Millionen oder zwei bzw. vier Prozent des Jahresumsatzes für Unternehmen (Art. 83, Abs. 4 und 5 DS-GVO).

Verantwortlichkeit

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung müssen dafür Sorge tragen, dass die Datenverarbeitung entsprechend der Verordnung erfolgt und müssen dies auch nachweisen können (Art. 5, Abs. 2 DS-GVO). „Verantwortlicher“ ist dabei eine „natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle[n], die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet“ (Art. 4, Abs. 7 DS-GVO). Dies ist dann beispielsweise eine Forschungseinrichtung, vertreten durch deren Leiter.

Der Verantwortliche kann und muss in bestimmten Fällen einen Datenschutzbeauftragten ernennen (Art. 37 DS-GVO).⁵ Anders als im Bundesdatenschutzgesetz kommt dem Datenschutzbeauftragten nun nicht mehr nur die Aufgabe zu, auf die „Einhaltung“ des „Gesetzes und andere Vorschriften über den Datenschutz“ *hinzuwirken* (§ 4g Abs. 1 Satz 1 BDSG). Datenschutzbeauftragte müssen nun die Einhaltung von Vorschriften auch *kontrollieren* und sicherstellen, Schulungen durchführen, die Verantwortlichen hinsichtlich Datenschutzstrategien beraten und diese Strategien auch überwachen. Außerdem ist er auch dafür verantwortlich, die Datenschutzfolgeabschätzung (siehe weiter unten) zu überwachen (Art 39 Abs. 1 lit. a, b, c DS-GVO). Dies könne, so Wytibul, dazu führen, dass Datenschutzbeauftragte, da sie nun selbst ein höheres Haftungsrisiko hätten, „noch genauer als bislang hinschauen“ (Wytibul 2016b, S. 205).

Für den Wissenschaftsbereich ist dies alles von Bedeutung, denn der offiziell benannte Datenschutzbeauftragte müsste schon im Vorfeld der Konzeption von Forschungsprojekten stärker als bisher mit einbezogen werden, um seine Pflichten überhaupt erfüllen zu können. Hier wäre die Frage, wie ein Verzahnung bei der Begutachtung von Ethikanträgen durch Ethikkommissionen, wie sie in der Medizin und Psychologie bereits etabliert sind und aktuell auch für die Sozialwissenschaften diskutiert werden (vgl. Kämper 2016; Unger und Simon 2016; Silverberg 2016), sinnvollerweise aussehen könnte.

Mehr Transparenz

Die DS-GVO (Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union 04.05.2016) fordert in vielen Bereichen eine stärkere Transparenz (Art. 12 – Art. 15). So sollen Informationen „in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“ dargeboten werden (Art. 12 Abs. 1). Das betrifft sowohl die Informationen über den Zweck der Datenerhebung (Art. 13), deren Verarbeitung und ggf. der geplanten Weitergabe von Daten sowie auch Informationen über die bestehenden Rechte des jeweiligen Betroffenen. So muss etwa über das Auskunftsrecht, die Möglichkeiten zur Löschung von Daten, d.h. dem „Recht auf Vergessenwerden“ (Art. 17), und auch auf das Recht der Berichtigung von Daten hingewiesen werden (Art. 13 Abs. 2 lit. b). Auch umfangreiche Auskunftsrechte wurden gestärkt (Art. 15), die ebenfalls in verständlicher

⁵ Hier sieht die DS-GVO eine Öffnungsklausel für die nationale Ausgestaltung der Verordnung vor (Art. 37 Abs. 4 Satz 1, 2). Während es in der DS-GVO keine Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten gibt, muss nach dem derzeit gültigen deutschen Recht ein – wie es im Bundesdatenschutzgesetz heißt – betrieblicher Datenschutzbeauftragter bestellt werden, wenn personenbezogene Daten von mehr als 20 Mitarbeitern erhoben, verarbeitet oder genutzt werden (§ 4f. BDSG). Diese Regelung könnte also beibehalten werden.

Sprache erfolgen sollen. Damit sind zugleich auch hohe Anforderungen an die Dokumentation verbunden, denn anders können Stellen, die Daten verarbeiten, auch nicht Auskunft über die erfolgte Weitergabe von Daten oder vorliegende Datenkategorien, die ggf. sogar als Kopie zur Verfügung gestellt werden müssen, geben. Während ein „Informed Consent“ für die Einwilligung in Studien auch bislang schon der Zielgruppe angepasst sein sollte, werden die verständlichen Auskunftsrechte über die bestehenden Daten solange sie von Forschenden noch rückverfolgbar, d.h. nicht anonymisiert, sind, eine echte Herausforderung darstellen, sofern hier keine wissenschaftsspezifischen Regelungen auf nationaler Ebene getroffen werden.

Datenschutz-Folgeabschätzung soll Risiken minimieren

Die DS-GVO unterscheidet – das ist neu – verschiedene Risiken, die für Betroffene mit einer Datenerhebung verbunden sind und fordert hierfür in bestimmten Fällen eine „Datenschutzfolgenabschätzung“ (Art. 35). Diese muss insbesondere erfolgen, wenn neue Technologien Verwendung finden oder wenn besondere sensible Kategorien von personenbezogenen Daten erhoben werden. Dazu gehören „Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person“ (Art. 9 Abs. 1). Es sind damit Kerndaten, die in sozialwissenschaftlichen oder medizinischen Studien sehr häufig erhoben werden und für die künftig eben unter Hinzuziehung des Datenschutzbeauftragten (Art. 35 Abs. 2) eine Folgenabschätzung durchgeführt werden müsste. In der Folgenabschätzung müssen die Zwecke und die Art und Weise der Datenverarbeitung beschrieben, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenerhebung bewertet, die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen eingeschätzt sowie Abhilfemaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen beschrieben werden (Art. 35 Abs. 7).

Forschungsspezifische Änderungen

Informierte Einwilligung jedoch mit erweiterter Zweckbindung

Nach wie vor müssen Teilnehmer ausführlich über die Zwecke und Modalitäten der Datenerhebung informiert werden (Art. 12 DS-GVO). Die Einwilligung muss freiwillig abgegeben und jederzeit widerrufen werden können (Art. 7 DS-GVO). Ihr Einverständnis können sie „etwa in Form einer schriftlichen Erklärung, die auch elektronisch erfolgen kann,

oder einer mündlichen Erklärung“, die entsprechend dokumentiert werden müsste, zum Ausdruck bringen (Erwägungsgrund 32 DS-GVO). Stillschweigen oder Untätigkeit gelten hingegen nicht als Einwilligung (ebenda). Es geht also um eine aktive Zustimmung zur Erhebung und Nutzung der Daten auf freiwilliger Ebene und nach eingehender Information über Ziele und Zwecke der Erhebung. Eine wesentliche Änderung der DS-GVO besteht darin, dass die Definition der Zweckbindung allerdings erweitert wurde. In der Datenschutzrichtlinie von 1995 hieß es noch, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten dem „angestrebten Zweck zu entsprechen, dafür erheblich zu sein und nicht darüber hinauszugehen“ habe, wobei „die Zwecke (...) eindeutig und rechtmäßig sein und bei der Datenerhebung festgelegt“ werden müssen (Erwägungsgrund 28 DS-RL). Die neue Verordnung bestimmt hingegen, dass Daten „für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und (...) nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden [dürfen]; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt (...) nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung““ (Art. 5 Abs. 1 lit. B DS-GVO).⁶ Außerdem wird in der DS-GVO die Möglichkeit der Einwilligung in „Bereiche“ wissenschaftlicher Forschung in den Erwägungsgründen ausdrücklich erwähnt: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten 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 der wissenschaftlichen Forschung geschieht. 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 33 DS-GVO). In einer ersten Stellungnahme wertete der RatSWD dies als eine für die Wissenschaft positive Veränderung (RatSWD 23.12.2015). In Einverständniserklärungen für Teilnehmer wissenschaftlicher Studien könnten damit bestimmte Bereiche festgelegt werden, die auch über eine spezifische Forschungsfrage hinausgehen. Dies bietet auch die Möglichkeit, qualitative Forschung, die in einer offenen Vorgehensweise Forschungsfragen im Rahmen eines theoretischen Samplings teilweise erst „im Feld“ entwickelt (Glaser 1992; Strauss und Corbin 1990), durch

⁶ Die Abweichung zum deutschen Recht ist dabei noch größer als zu der DS-RL: Das Bundesdatenschutzgesetz erlaubt jedwede Nutzung und Weiterverarbeitung nur bei ausdrücklicher Einwilligung des Betroffenen (§ 14, Abs. 2, lit. 2 BDSG). Auch das BDSG sieht allerdings Ausnahmen für die Wissenschaft vor (§ 14 Abs. 2 lit. 9).

entsprechende Formulierungen in Einverständniserklärungen abzusichern. Teilnehmer könnten also über das Vorgehen in einer Studie informiert und darauf hingewiesen werden, dass sich Forschungsfragen in einem thematischen Feld bewegen, jedoch sukzessive entwickelt werden.⁷ Bei Einverständniserklärungen sollten generell „opt-in opt-out“-Möglichkeiten vorgesehen werden, so dass Teilnehmer die Wahl haben, wie weitreichend ihre Daten genutzt und im wissenschaftlichen Kontext weitergegeben oder verknüpft werden dürfen. Werden im Nachhinein darüber hinausgehende Nutzungen in Erwägung gezogen, müssten Teilnehmer jedoch weiterhin vorab informiert werden (Art. 14 Abs. 4 DS-GVO). Die Zweckbindungsregelung durch die DS-GVO ist aber insgesamt nicht sehr präzise, da nicht genau definiert wird, wann eine Weiterverarbeitung dem ursprünglichen Zweck tatsächlich entgegensteht (vgl. dazu Roßnagel und Nebel 2016, S. 6).

Zumindest müssen aber auch im Fall der Weiterverarbeitung von Daten, die ursprünglich zu einem anderen Zweck erhoben wurden, „die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß der Verordnung“ gewährleistet werden (Art. 89 Abs. 1). Insbesondere müssen damit technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, damit Personen nicht bestimmbar sind.

Anonymisierung und Pseudonymisierung für längerfristige wissenschaftliche Datenverarbeitung

Auch die im Vorfeld länger diskutierte Frage, ob wissenschaftliche Daten vollständig anonymisiert werden müssten, ist nun geklärt. Entgegen dem ursprünglichen Entwurf der DS-GVO wird eine vollkommene Anonymisierung nicht mehr ausdrücklich gefordert. Eine solche Vorgabe wäre im Falle etwa der Durchführung von Längsschnittstudien sehr problematisch gewesen, da neue Erhebungswellen nicht mehr hätten mit bereits bestehenden Daten von Teilnehmern in Verbindung gebracht werden können (RatSWD 2015). Tatsächlich wird die Pseudonymisierung von Teilnehmerinformationen neben der Anonymisierung nach der neuen Vorlage als ein mögliches Mittel angesehen, sofern gewährleistet ist, dass „die Bestimmung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist.“ (Art. 89 Abs. 1

⁷ Die Problematik des Einholens von Einverständniserklärungen bei qualitativen Forschungsvorhaben findet Erwähnung etwa bei Kämper 2016, S.7 sowie Unger und Simon 2016, S. 10 f. Das von Unger und Simon vorgebrachte Argument (ebenda, S.11), man könne bei teilnehmender Beobachtung etwa bei Fußballspielen nicht um das Einverständnis von Fans bitten, erscheint mir hier nicht griffig, da solche Beobachtungssequenzen in Feldtagebüchern bzw. Setting-Beschreibungen doch dann anonymisiert erfolgen können, was dann jedoch dem Datenschutz nicht unterliegende Daten wären. Sobald jedoch tatsächlich personenbezogen beobachtet würde bzw. Personen befragt würden, müsste aber tatsächlich informiert werden und die Beobachteten müssten Ihre Zustimmung aktiv formulieren (s. o., DS-GVO, Erwägungsgrund 32 und Art. 13). Vgl. außerdem das Working-Paper der Arbeitsgruppe „Datenschutz und qualitative Sozialforschung“ des RatSWD, das sich insbesondere mit datenschutzkonformen Einverständniserklärungen für die Durchführung und Nachnutzung qualitativer Interviews beschäftigt und auch Muster-Einverständniserklärungen liefert (Liebig et al. 2014).

DS-GVO) Allerdings muss dabei abgewogen werden, ob eine Person tatsächlich nicht mehr bestimmbar ist und hierfür sollten auch „alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei sowohl die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie als auch die technologische Entwicklung“ berücksichtigt werden sollen (Erwägungsgrund 26 DS-GVO). Dies entspricht der bereits im deutschen Datenschutzrecht verwendeten Maxime, die keine absolute, sondern bloß eine faktische Aufhebung des Personenbezugs fordert. § 3 Abs. 6 BDSG definiert als „Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.“

Bei der Festlegung der jeweiligen Anonymisierungsverfahren muss dementsprechend – zum Beispiel im Rahmen der bereits erwähnten Datenschutz-Folgeabschätzung – den konkreten Risiken der De-Anonymisierung Rechnung getragen werden, wobei auch wirtschaftliche und technologische Faktoren zu berücksichtigen sind. Dabei muss auch der schnellen technologischen Entwicklung Rechnung getragen werden, die dazu führen kann, dass ein Verfahren, das gegenwärtig eine ausreichende Anonymität der Daten garantiert, ggf. in wenigen Jahren diesen Schutz nicht mehr gewährleistet. Insofern müssen die Anonymisierungsverfahren eine Art „Schutzreserve“ beinhalten, die zukünftigen Risiken vorbeugt. Ausdrücklich wird in der DS-GVO allerdings auch darauf hingewiesen, dass „[d]ie Grundsätze des Datenschutzes (...) nicht für anonyme Informationen gelten, d.h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.“ (Erwägungsgrund 26 DS-GVO). Sofern also Erhebungsdaten nicht mehr den Teilnehmern einer Studie zugeordnet werden können, finden die Datenschutzregeln keine Anwendung mehr.

Wenn die betroffenen Personen also nicht mehr identifiziert werden können, dürfen Daten im wissenschaftlichen Kontext weiterverarbeitet werden (Art. 89 Abs. 1 DS-GVO). Sie sind dann nicht mehr personenbezogen, da sie nicht mehr identifizierbar sind (Art. 4 Abs. 1 DS-GVO) und unterliegen damit auch nicht dem Schutz der Grundverordnung. Interessant und eine Neuerung ist es, dass auch mit einem Pseudonym versehene Daten als nicht mehr zuzuordnen angesehen werden, sofern die erforderlichen technisch-organisatorischen Maßnahmen getroffen werden, dass sie tatsächlich nicht mehr identifizierbar sind. Damit können Daten

auch über verschiedene Forschungsvorhaben und über Zeitreihen hinweg verknüpft werden (RatSWD 23.12.2015).

Forschung mit sensiblen Daten in der Grauzone

Die personalisierte Medizin ist eines der großen Forschungsgebiete, die ohne sehr sensible Daten nicht auskommt. Sie wird durch die Forschungsprogramme der EU und auch innerhalb Deutschlands mit Forschungsgeldern in großem Umfang unterstützt. Beispielsweise wird personalisierte Medizin und der „verstärkten Einsatz von Datenbanken und elektronischen Patientenakten als Datenquellen für Versuche und Wissenstransfer“ im europaweiten Forschungsprogramm Horizon 2020 gefördert (Europäische Kommission 30.11.2011, S. 60) und in zahlreichen neuen Ausschreibungen adressiert (Europäische Kommission 13.10.2015, S. 7 ff.). Auch die Bundesregierung fördert in ihrem Gesundheitsrahmenprogramm die personalisierte, individualisierte Medizin (BMBF 2010, S. 5).

Dabei ist personalisierte Medizin vielfach auf genetische Analysen angewiesen, die es ermöglichen abzuschätzen, welche Therapien bei Menschen aufgrund ihrer genetischen Disposition voraussichtlich angeschlossen werden oder nicht (vgl. auch Schaar 2016b, S. 33). Die DS-GVO definiert in Art. 4, Abs. 13 genetische Daten wie folgt: „genetische Daten“ [sind] 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“ (Art. 4 Abs. 13).

Das bedeutet – jedenfalls wenn sie detailliert erfasst werden –, dass genetische Daten an sich nicht anonymisierbar sind, da die enthaltenen Informationen per se personenbezogen sind (vgl. Hardenberg 2014, S. 117). Genetische Daten sind einzigartig und selbst wenn alle anderen sie direkt identifizierenden Merkmale entfernt werden, sind sie im Prinzip wieder einer Person zuzuordnen (Arning et al. 2011; Gymrek et al. 2013). Genomforschung und damit aber auch wiederum die personalisierte Medizin ist damit datenschutzrechtlich riskant. Nach Art. 9 der DS-GVO dürfen besonders sensible Daten erhoben und verarbeitet werden, wenn der Einzelnen zustimmt oder sie für Zwecke der Gesundheitsvorsorge erhoben und verarbeitet werden, beispielsweise im Kontext von wissenschaftlichen Forschungsprojekten und „Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden“ (Erwägungsgrund 53 DS-GVO).

Open-Access und Big-Data möglich, aber wenig definiert

Die Erwartungen, dass durch die Zusammenführung großer Datenbestände aus unterschiedlichen Quellen, neue Erkenntnisse gewonnen werden können, sind hoch. Die Aussagekraft steigt, wenn Fragestellungen studienübergreifend verfolgt werden können. Und es ist im Sinne der Wissenschaft, wenn Forschungsergebnisse, die mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, auch anschließend für andere wissenschaftliche Fragestellungen zur Verfügung stehen. Open Access wird deshalb von verschiedenen Institutionen gefördert und mittlerweile sogar gefordert. Die Europäische Kommission will den offenen Zugang zu wissenschaftlichen Daten durch eine Experimentalphase einleiten.⁸ Auch die Vorgaben für deutsche Forschungsprogramme des BMBF und der DFG fordern zunehmend Open Access für die erhobenen Daten. In Richtung von Big Data gehen außerdem Ansätze, wissenschaftliche Daten mit Daten zum Beispiel von Krankenkassen oder der Sozialversicherung zu verknüpfen. In der europäischen Verordnung findet die Verknüpfung von Daten mit medizinischen und wissenschaftlichen Registern Erwähnung. Hier wird in der Verordnung davon ausgegangen, dass es einen großen Mehrwert hinsichtlich der Erkenntnisse über Krankheiten oder soziale Umstände gibt und „daher personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden [können], wobei sie angemessenen Bedingungen und Garantien unterliegen [müssen], die im Recht der Mitgliedstaaten oder im Unionsrecht festgelegt sind.“ (Erwägungsgrund 157 DS-GVO,)

Zur Zusammenführung von wissenschaftlichen Daten in Repositorien werden in der Verordnung keine Aussagen gemacht. Sofern die Daten vollständig anonymisiert oder in einer Weise pseudonymisiert sind, die eine Bestimmung der Personen nicht möglich macht, wird es hier vermutlich keine Risiken für Teilnehmer an wissenschaftlichen Studien und auch keinen Dissens zu datenschutzrechtlichen Vorgaben geben. Technische Maßnahmen sollen es „sicherstellen, dass personenbezogene Daten grundsätzlich nicht ohne Eingreifen der [verantwortlichen] natürlichen Person einer unbestimmten Zahl von natürlichen Personen zugänglich gemacht werden“ (Art. 25, Abs. 2 DS-GVO). Ein mehr oder weniger automatisierter Zugriff auf Massendaten oder deren Auswertung mit einer „Joker-Anfrage“,

⁸ “A novelty in Horizon 2020 is the Pilot on Open Research Data which aims to improve and maximise access to and reuse of research data generated by projects. While certain Work Programme parts and calls have been explicitly identified to participate in the Pilot on Open Research Data, individual projects funded under the other Work Programme parts and calls can choose to participate in the Pilot on a voluntary basis. Participating projects will be required to develop a Data Management Plan (DMP), in which they will specify what data the project will generate, whether and how it will be exploited or made accessible for verification and reuse, and how it will be curated and preserved. (Europäische Kommission 13.10.2015, S. 6.)

bei der wie bei einer Rasterfahndung eine Vielzahl von Datensätzen selektiert werden können, die bestimmten Merkmalen entsprechen, ist somit ausgeschlossen.

Ungeklärt ist, wie künftig mit einem „Open Access“ bzw. „Scientific Use“ für genetische Daten umgegangen werden kann. Dabei gewinnen neben medizinischen Fragestellungen auch Analysen mit sozialwissenschaftlicher Relevanz an Bedeutung, z.B. über die Bildungsbeteiligung oder Wohlbefinden zugrunde liegenden genetischen Dispositionen (Rietveld et al. 2013; Okbay et al. 2016b; Okbay et al. 2016a). Schon jetzt werden, um Aussagen über genetische Dispositionen zu erhalten, zunehmend Daten aus verschiedenen Forschungsprojekten in internationalen Biodatenbanken zusammengeführt (z. B. GERA o.J.; UK Biobank Limited o.J.), denn erst auf Basis von mehr als 100.000 Beobachtungen lassen sich Muster und Zusammenhänge überhaupt erkennen. Doch das Problem besteht darin, dass genetische Daten eben auch nach der Erwägung des Europäischen Rats persönliche Daten (s. o.) und prinzipiell re-identifizierbar sind und sich die Frage stellt, inwiefern sie überhaupt in Biobanken mit weitreichender Nutzung durch verschiedene Anwender überführt werden sollten. Auch die Realisierung des „Rechts auf Vergessenwerden“ (Art. 17) stellt für diese Datenart – angesichts von in Zukunft technisch vermutlich eher einfacherer Re-Identifizierungsmöglichkeiten – eine Herausforderung dar.

Zwar könnte mit entsprechend gestalteten Einverständniserklärungen eine Überführung der Daten in große Biobanken durch die Teilnehmer erlaubt werden, doch ist unklar, wie freiheitliche Grundrechte von Teilnehmern dort tatsächlich geschützt werden können. Denn Biobanken selbst haben – wie etwa die UK Biobank – teilweise keine Beschränkung für kommerzielle Nutzung. Und wie gut die Daten vor Re-Identifizierung und Verknüpfung mit weiteren Informationen geschützt sind, ist empirisch bislang offen.

Ein Ausblick: Konkrete Umsetzung noch offen

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die DS-GVO im Hinblick auf präzisere Aussagen zur Verwendung neuer Technologien und Big Data-Datenverarbeitung vage und damit hinter den eigenen Ansprüchen zurück bleibt: Roßnagel und Nebel sehen als „das größte Manko der Verordnung, dass sie keine einzige Regelung enthält, die die großen Herausforderungen moderner Informationstechniken wie Big Data, Ubiquitous Computing [z. B. Internet der Dinge, Anmerkung d. A.], Cloud Computing und viele weitere Grundrechtsrisiken anspricht oder gar löst.“ (Roßnagel und Nebel 2016, S. 6) Regeln seien teilweise abstrakt formuliert und insgesamt 70 Öffnungsklauseln müssen auf nationaler Ebene erst präzisiert werden (ebenda, S. 3).

Eine der Öffnungsklauseln betrifft dezidiert die wissenschaftliche Forschung: Die DS-GVO räumt in Art. 89 den Mitgliedsstaaten ein, dass sie „Garantien und Ausnahmen“ für die Wissenschaft gesetzlich festschreiben können. Diese betreffen etwa Einschränkungen im Auskunftsrecht (Art. 15), dem Recht auf Berichtigung (Art. 16), dem Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18) und dem Widerspruchsrecht (Art. 21). Die gemachten Vorgaben können also in diesen Bereichen weiter und enger gefasst und präzisiert werden. Die Mitgliedsstaaten können auch die genauen Bestimmungen zur Nutzung besonders sensibler Daten regeln. So heißt es im Erwägungsgrund 53: „Den Mitgliedstaaten sollte gestattet werden, weitere Bedingungen einschließlich Beschränkungen in Bezug auf die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten oder Gesundheitsdaten beizubehalten oder einzuführen.“ (Erwägungsgrund 53 DS-GVO) Angesichts der beschriebenen Risiken und Unsicherheiten wäre es sinnvoll, wenn durch die Gesetzgebung der Mitgliedsländer hier präzise Regelungen getroffen werden. Wie die Garantien und Ausnahmen und die spezifischen Regelungen dann im Detail aussehen werden, ist derzeit allerdings noch offen.

Insgesamt müssen – wie auch in Unternehmen (vgl. Wytibul 2016b) – in den kommenden zwei Jahren auch im Forschungsumfeld die neuen Vorgaben der DS-GVO bei Forschungsvorhaben berücksichtigt und Prozesse dabei neu definiert werden. Die aktuelle Diskussion um die Einführung von Ethikkommissionen in den Sozialwissenschaften, bei denen auch der Datenschutz integriert werden soll, kommt damit zur rechten Zeit, wenn es darum geht, Richtlinien und Abläufe neu zu definieren.

Literaturverzeichnis

- Arning, Marian; Claerhout, Brecht; Egermann, Eva; Forgó, Nikolaus; Krügel, Tina (2011): Datenschutz: Forschen mit genetischen Daten. In: *Deutsches Ärzteblatt* 108 (10).
- BMBF (2010): Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Hg. v. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Berlin. Online verfügbar unter http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.16.
- Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (2016): EU Datenschutz-Grundverordnung. Hg. v. BFDI. Bonn (Info, 6). Online verfügbar unter http://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Infobroschueren/INFO6.pdf?__blob=publicationFile&v=7, zuletzt geprüft am 27.05.16.
- Europäische Kommission (30.11.2011): Vorschlag für Beschluss des Rates über das spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014-2020). Kom(2011)811 endgültig, 2011/0402 (CNS). Fundstelle: EUR-Lex. Online verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0811:FIN:de:PDF>.
- European Commission (09.03.2016): Horizon 2020: Work Programme 2016-2017. European Commission Decision C (2016), vom 09.03.2016. Online verfügbar unter http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf, zuletzt geprüft am 24.06.2016.
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union (23.11.1995): Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. DS-RL, vom 24.10.1995. Fundstelle: EUR-Lex. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* (L281), S. S. 0031 - 0050. Online verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31995L0046>.
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union (04.05.2016): Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). DS-GVO, vom 2016/679, 27.04.2016. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* (OJ L 119), S. 1–88. Online verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:JOL_2016_119_R_0001.
- GERA (o.J.): Resource for Genetic Epidemiology Research on Adult Health and Aging. Online verfügbar unter http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/study.cgi?study_id=phs000674.v1.p1, zuletzt geprüft am 27.05.16.
- Glaser, Barney G. (1992): Basics of grounded theory analysis. Mill Valley, Ca.: Sociology Press.
- Gymrek, Melissa; McGuire, Amy L.; Golan, David; Halperin, Eran; Erlich, Yaniv (2013): Identifying personal genomes by surname inference. In: *Science (New York, N.Y.)* 339 (6117), S. 321–324. DOI: 10.1126/science.1229566.
- Hardenberg, Simone von (2014): Genetische Gesundheitsdaten in der Individualisierten Medizin. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (3), S. 115–119.
- Kämper, Eckard (2016): Risiken sozialwissenschaftlicher Forschung? Forschungsethik, Datenschutz und Schutz von Persönlichkeitsrechten in den Sozial- und Verhaltenswissenschaften. RatSWD Working Paper No. 255). Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_255.pdf.
- Liebig, Stefan; Gebel, Tobias; Grenzer, Matthis; Kreusch, Julia; Schuster, Heidi; Tscherwinka, Ralf; Witzel, Andreas (2014): Datenschutzrechtliche Anforderungen bei der Generierung und Archivierung qualitativer Interviewdaten. Erarbeitet und verfasst von der Arbeitsgruppe Datenschutz und qualitative Sozialforschung. RatSWD Working Paper No. 238. Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_238.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.16.
- Okbay, Aysu; Baselmans, Bart M. L.; Neve, Jan-Emmanuel de; Turley, Patrick; Nivard, Michel G.; Fontana, Mark Alan et al. (2016a): Genetic variants associated with subjective well-being, depressive symptoms, and neuroticism identified through genome-wide analyses. In: *Nature Genetics*. DOI: 10.1038/ng.3552.
- Okbay, Aysu; Beauchamp, Jonathan P.; Fontana, Mark Alan; Lee, James J.; Pers, Tune H.; Rietveld, Cornelius A. et al. (2016b): Genome-wide association study identifies 74 loci associated with educational attainment. In: *Nature*. DOI: 10.1038/nature17671.
- RatSWD (2015): Stellungnahme des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten zu ausgewählten Punkten des aktuellen Entwurfs der EU - Datenschutz - Grundverordnung (DSGVO). vom 24.02.2015. Hg. v. RatSWD (Rat für Sozial- und

Wirtschaftsdaten). Berlin. Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_Stellungnahme_EUDSGVO.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.2016.

RatSWD (23.12.2015): EU-Datenschutz: Drohende Gefährdung der empirischen Sozial- und Wirtschaftsforschung abgewendet (Pressemitteilung). Berlin. Online verfügbar unter <http://www.ratswd.de/pressemitteilung/23122015>, zuletzt geprüft am 27.05.16.

Rietveld, C. A.; Medland, S. E.; Derringer, J.; Yang, J.; Esko, T.; Martin, N. W. et al. (2013): GWAS of 126,559 Individuals Identifies Genetic Variants Associated with Educational Attainment. In: *Science* 340 (6139), S. 1467–1471. DOI: 10.1126/science.1235488.

Roßnagel, Alexander; Nebel, Maxi (2016): Policy Paper: Die neue Datenschutzgrundverordnung. Ist das Datenschutzrecht nun für heutige Herausforderungen gerüstet? Karlsruhe (Forum Privatheit und selbstbestimmtes Leben in der digitalen Welt). Online verfügbar unter https://www.forum-privatheit.de/forum-privatheit-de/texte/veroeffentlichungen-des-forums/positionspapiere-policy-paper/PolicyPaper-5-Die-neue-DSGVO_1.-Auflage_Mai_2016.pdf.

Schaar, Katrin (2016a): DS-GVO: Geänderte Vorgaben für die Wissenschaft. Was sind die neuen Rahmenbedingungen und welche Fragen bleiben offen? In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (05), S. 224–226.

Schaar, Peter (2016b): Schutz der Privatsphäre im Gesundheitswesen Zu den rechtlichen Grenzen der Überwachung in der Medizin. In: *Zeitschrift für medizinische Ethik* 62 (1), S. 31–39. DOI: 10.14623/zfme.2016.1.31-39.

Silverberg, Laurie (2016): Freiheit und Schutz - Das WZB erarbeitet Richtlinien zur Forschungsethik. In: *WZB Mitteilungen* (151), S. 51–53. Online verfügbar unter https://www.wzb.eu/sites/default/files/publikationen/wzb_mitteilungen/silverbergs51-53151-webpdf-2.pdf.

Strauss, Anselm; Corbin, Juliet (1990): Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques. Newbury Park, Calif.: SAGE Publications.

UK Biobank Limited (Hg.) (o.J.): Biobank UK. Online verfügbar unter <http://www.ukbiobank.ac.uk/>, zuletzt geprüft am 10.05.2016.

Unger, Hella von; Simon, Dagmar (2016): Ethikkommissionen in den Sozialwissenschaften – Historische Entwicklungen und internationale Kontroversen. RatSWD Working Paper No. 253. Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_253.pdf.

Wytibul, Tim (2016a): EU: Datenschutzgrundverordnung verabschiedet – die wichtigsten Folgen für die Praxis auf einen Blick. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (04185). Online verfügbar unter <http://rsw.beck.de/cms/?toc=ZD.root&docid=377357>.

Wytibul, Tim (2016b): Was ändert sich mit dem neuen EU-Datenschutzrecht für Arbeitgeber und Betriebsräte? Anpassungsbedarf bei Beschäftigtendatenschutz und Betriebsvereinbarungen. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (05), S. 203–208.