

## **Stellungnahme zum Vorschlag vom 25. 1. 2012 der Europäischen Kommission zu einer Datenschutz-Grundverordnung**

*GMDS-AG DGI, 14. 5. 2012*

Die europäische Datenschutz-Grundverordnung soll die bisherige EU-Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG ablösen. Dazu hat die Europäische Kommission einen Vorschlag vorgelegt, der zurzeit öffentlich diskutiert wird. Als Verordnung wird sie unmittelbaren Rechtscharakter erhalten, im Unterschied zur bisherigen Richtlinie, die erst noch in nationales Recht umgesetzt werden musste.

1. Zunächst fällt auf, dass der Vorschlag in vielen Punkten unpräzise ist. Er überlässt wesentliche Regelungen und Konkretisierungen künftigen Verordnungen der Europäischen Kommission (siehe Artikel 86) sowie der nationalen Gesetzgebung. Besonders durch letzteres wird das angestrebte große Ziel einer EU-weit einheitlichen Datenschutz-Gesetzgebung sicherlich in einigen Bereichen verfehlt und daher die Rechtsunsicherheit nicht entscheidend verringert. Auch in Zukunft muss mit nationalen Alleingängen und unerfreulicher Uneinheitlichkeit gerechnet werden, was insbesondere bei internationalen medizinischen Forschungsprojekten immer wieder viel Kopfzerbrechen verursacht. Hier könnte aber immerhin das „Prinzip der zentralen Anlaufstelle“ (Artikel 51.2, Einleitung Punkte (97), (98)) zusammen mit dem Kohärenzverfahren (Artikel 57–63, Einleitung Punkte (105)–(108)) eine gewisse Erleichterung bringen, das bei übergreifenden Projekten den Betreiber der Datenverarbeitung auf die Kontrolle durch eine einzige Datenschutzbehörde verweist. Verhindert werden müsste hier allerdings, dass diese europaweit willkürlich ausgesucht werden kann, etwa indem ein Firmensitz in einen passenden Staat verlegt wird, siehe hierzu auch Punkt (27) der Einleitung. In dieser Hinsicht hat sich im Bereich der vernetzten medizinischen Forschung in Deutschland das zwischen der TMF und dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten vereinbarte Verfahren bewährt; auch hierbei muss sich der Betreiber nur mit einer einzelnen Datenschutzbehörde auseinandersetzen, diese führt dann einen Konsens der Datenschutzaufsicht herbei. Wie weit der einzurichtende Europäische Datenschutzausschuss (Artikel 64–72) hier in der Praxis hilfreich wirksam werden kann, ist nicht klar, insbesondere ist der Ausschuss für Betroffene kaum zu erreichen, s. Artikel 66.1.b.
2. Unklar bleibt stellenweise der Status des Datenschutzrechts in Relation zu anderen Gesetzen, die ja durchaus widersprechende Regelungen enthalten können. So sind in Deutschland bisher die Datenschutzgesetze subsidiär – sie sind nur anwendbar in Fällen, in denen es keine spezialgesetzliche Regelung gibt bzw. eine „Rechtsgrundlage“ die Datenverarbeitung regelt, s. Artikel 6.1.c und Punkt (31) der Einleitung. Hier kann man wohl eine implizite globale Subsidiaritätsklausel herauslesen.
3. Im Zusammenhang der Subsidiarität ist insbesondere die berufliche Schweigepflicht zu nennen, die ja in Deutschland durch das Strafgesetz geschützt wird und im medizinischen Bereich eine zentrale Rolle für den Datenschutz innehat. Die Aussagen des Vorschlags zur beruflichen Schweigepflicht (Artikel 84, Einleitung (127)) lassen insgesamt viel Spielraum zur Verwässerung durch nationale Gesetze.
4. Auch der Konflikt zwischen Datenschutz und freier Meinungsäußerung wird (in Artikel 80

- und Einleitung (121)) zwar thematisiert, aber nur recht vage. Aus Sicht der Medizin kann man hier an die Problematik der öffentlichen Beurteilung von Ärzten denken.
5. „Öffentliche Belange“ wie Strafverfolgung werden in dem Vorschlag explizit ausgeklammert, siehe Artikel 2.2 und 21, Streitpunkte wie z. B. Reisedatenübermittlung ins Ausland zur „Terrorbekämpfung“ nur vage angesprochen; der Vorschlag lässt viele Ausnahmeregelungen zu, siehe Artikel 44. Die Beziehung zwischen Datenschutz und Strafverfolgung ist immer problematisch; diese Problematik ragt weit über den medizinischen Bereich hinaus, betrifft diesen aber auch substantiell. Natürlich will niemand ernsthaft Verbrecher oder Terroristen vor Strafverfolgung schützen; die Aussicht, dass europäische Krankenakten unter diesem Vorwand routinemäßig von US-amerikanischen Behörden durchsucht werden könnten, erschreckt dann aber doch – sie wird durch die neue Verordnung im gegenwärtigen Entwurfsstadium durchaus offen gehalten.
  6. Die Anforderungen für die Ernennung eines betrieblichen Datenschutzbeauftragten werden deutlich abgesenkt (Artikel 35.1.b); das betrifft auch kleinere medizinische Versorgungseinrichtungen. Hier sollten die bisherigen Anforderungen beibehalten werden; sie können durch externe Datenschutzbeauftragte erfüllt werden, die mehrere kleine Betriebe gemeinsam betreuen.
  7. Positiv hervorzuheben sind die Artikel des Vorschlags zur Datenschutz-Folgenabschätzung (Artikel 33 und 34) und zur Unabhängigkeit der Aufsichtsbehörden (Artikel 47).
  8. Die medizinische Versorgung ist direkt vom Artikel 81 (und Einleitung (122), (123)) zur Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten betroffen. Hier wird die Nutzung dieser Daten für Qualitätssicherungs- und Wirtschaftlichkeitsauswertungen erleichtert, s. auch Einleitung Punkt (42), auch für die Einrichtung von Registern. Das ist in jedem Falle positiv zu sehen, der Konflikt mit der ärztlichen Schweigepflicht wird aber nicht thematisiert. Ansonsten werden Gesundheitsdaten zwar wie auch in der bisherigen Richtlinie als besonders sensibel definiert, s. Einleitung Punkt (26) und Artikel 9.1, dessen prinzipielle Einschränkung in Artikel 9.2 sofort wieder aufgehoben wird; es ist daher nicht zu erkennen, welche Auswirkungen der besondere Charakter der Gesundheitsdaten hat.
  9. Die Belange der Forschung – auch der medizinischen – werden in Artikel 83 angesprochen (auch Einleitung (125), wo insbesondere die Bedeutung der speziellen Rechtsvorschriften zu klinischen Versuchen betont wird) (s. hierzu auch Artikel 6.1.c). Dieser Artikel ist besonders vage formuliert und enthält ebenfalls eine Ermächtigung für die Kommission, genauere Regelungen künftig zu erlassen. Immerhin versucht der Vorschlag, gewisse Freiräume für die Forschung zu gewähren. Spezialgesetzliche Vorschriften, wie sie für die klinische Forschung oder Krebsregister existieren, bleiben unberührt.

Genauere Festlegungen bzw. Erlaubnisse in den Artikeln 81 und 83 wären sicher zu bevorzugen an Stelle von unbestimmten künftigen Regelungen durch die EU-Kommission oder die nationale Gesetzgebung. Ansonsten hat der Vorschlag in der vorliegenden Form keine unmittelbar ersichtlichen Auswirkungen auf die medizinische Forschung und Versorgung mit der Ausnahme der gelockerten Pflicht zur Bestellung eines betrieblichen Datenschutzbeauftragten. Die Verordnung könnte, je nach künftigen Konkretisierungen, die Nutzung von Gesundheitsdaten für medizinische Forschung und Qualitätssicherung erleichtern.