https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3014

Gen-ethischer Informationsdienst

„Weitgehende Privilegierung“

Forschung mit Gesundheitsdaten in der Datenschutzgrundverordnung

AutorIn
Uta Wagenmann
Helen Wallace

Einen ersten Entwurf für eine Datenschutzgrundverordnung (DSGV) hatte die EU-Kommission bereits im Januar 2012 vorgestellt. Gute zwei Jahre wurde der Vorschlag im EU-Parlament und seinen zuständigen Ausschüssen bearbeitet, diskutiert und geändert, bis das Plenum im März 2014 mit großer Mehrheit eine gemeinsame Version verabschiedete.

Der Ministerrat hat sich erst vor wenigen Wochen auf eine gemeinsame Position geeinigt. Unter anderem können danach künftig individuelle, nicht anonymisierte Gesundheitsdaten auch ohne die Einwilligung derjenigen, von denen sie stammen, aufbewahrt und verarbeitet werden. Gesundheitsdaten - zum Beispiel aus Krankenakten oder aus Genomanalysen - sollen in den Mitgliedstaaten der EU für „statistische und wissenschaftliche Zwecke“ ohne Wissen oder gar Zustimmung der DatengeberInnen (*data subjects*) weiterverwendet werden können, auch wenn der ursprüngliche Zweck der Speicherung längst erfüllt ist.1

Die informationelle Selbstbestimmung würde damit stark beschränkt, denn entfallen würden

• das Recht auf Information darüber, wer zu den eigenen Daten Zugang hat,

• das Recht, ihre Verarbeitung einzuschränken oder abzulehnen und

• das Recht, jederzeit ihre Löschung zu verlangen.

Auch ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen würden obsolet, sollten sich die Minister in den anstehenden Verhandlungen mit Parlament und Kommission durchsetzen: „Die Teilnahme an medizinischer Forschung muss freiwillig sein“, heißt es unmissverständlich in der Deklaration von Helsinki, Forschung am Menschen ohne Zustimmung verbietet sich folglich. Auch müssen ProbandInnen „angemessen“ informiert werden, bevor sie um Zustimmung gebeten werden können.2

Im Tausch für diesen Rechteabbau dürften Staaten über gespeicherte Gesundheitsdaten nahezu unbeschränkt verfügen - wenn nicht zu „wissenschaftlichen“, dann wohl nahezu immer zu „statistischen“ Zwecken. Und ohne Information oder gar Zustimmung der DatengeberInnen könnten Daten zum Beispiel auch für

kommerzielle Zwecke zur Verfügung gestellt werden. Dass die Justiz- und Innenminister mit ihrer Version einer DSGV die ökonomische Verwertung von Gesundheitsdaten und insbesondere von genetischen Informationen erleichtern wollen, wird mehrfach deutlich: So soll die Weiterverarbeitung von Daten zu Marketingzwecken generell ohne Zustimmung der DatengeberInnen erlaubt werden, und zwar wenn „legitime Interessen“ der Datenverantwortlichen und auch Dritter bestehen - faktisch also immer.3

Außerdem erklärt der Ratsentwurf die „Pseudo-Anonymisierung” von Datensätzen, die - wie zum Beispiel in der UK Biobank oder der NAKO - zu Forschungszwecken gespeichert werden, für zulässig. Begründung: Es müsse möglich sein, ProbandInnen genetische und andere Gesundheitsrisiken zurückmelden zu können (zum Zusammenhang von Gesundheitsrisiken und Marketinginteressen vgl. den Artikel von Helen Wallace auf S. 16 in diesem Heft).

In der zweiten Jahreshälfte steht nun die letzte Phase des EU-Gesetzgebungsprozesses an. Am Ende der „Trilog” genannten Verhandlungen zwischen Parlament, Rat und Kommission steht ein endgültiger Text, den das EU-Parlament nur noch mit absoluter Mehrheit ablehnen kann. Andernfalls erlangt er zwei Jahre nach seiner Abstimmung Rechtskraft, erst dann verliert auch die veraltete EU-Datenschutzrichtlinie von 1995 ihre Gültigkeit. Angesichts der geschilderten Pläne steht zu hoffen, dass die kritischen Stimmen im EU-Parlament in den kommenden Monaten ausreichend Unterstützung aus der Zivilgesellschaft für ihre Auseinandersetzung mit Rat und Kommission bekommen. Gehen deren Pläne durch, bliebe nur der Gang vor den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte - die Aufbewahrung genetischer Daten ohne Zustimmung verstößt mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit gegen die Europäische Menschenrechtskonvention. Eine Anfechtungsklage allerdings dauert erfahrungsgemäß Jahre bis Jahrzehnte.4

(Helen Wallace / Uta Wagenmann)

- 1Vgl. Weltärztebund (World Medical Association, WMA): Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Neufassung, Oktober 2013, Absatz 25 und 26, S. 6. Deutschsprachige Version im Netz unter www.bundesärztekammer.de oder www.kurzlink.de/gid229_ss.
- 2Vgl. Weltärztebund (World Medical Association, WMA): Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Neufassung, Oktober 2013, Absatz 25 und 26, S. 6. Deutschsprachige Version im Netz unter www.bundesaerztekammer.de oder www.kurzlink.de/gid229_ss.
- 3Vgl. Artikel 6 sowie EDRi und andere: Data protection - broken badly. März 2015, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_bb.
- 4Vgl. S. and Marper versus the United Kingdom, Urteil des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, 04.12.08, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_aa.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 229 vom April 2015
Seite 15