

Verhaltenskodex für die Omics-Forschung

Ein Instrument nach Art. 40 DS-GVO als Element der Datenschutzregelung im GHGA-NFDI-Konsortium

Omics-Daten
Forschungsdateninfrastruktur
Verhaltenskodex
Forschungsprivileg
Rechtliche Interoperabilität

■ Ziel des Vorhabens „Deutsches Humangenom-Phenomarchiv“ (GHGA) in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur ist es, eine technisch sichere und rechtlich kompatible nationale Infrastruktur für die Verarbeitung von Omics-Daten aufzubauen. Dabei müssen die einzelnen datenschutzrechtlichen Herausforderungen mit anwendungsorientierten Lösungen begangen werden. Die gefundenen Lösungen bieten Potenzial zur Verallgemeinerung und können daher in einem Verhaltenskodex nach Art. 40 DS-GVO umgesetzt werden. Der Kodex enthält Elemente einer Best Practice für eine Datenschutzregelung für die Omics-Forschung und gleicht sie an, generalisiert und formalisiert sie, um sie schließlich öffentlichkeitswirksam zu kommunizieren. Die Kondensation der sektorspezifischen Anwendungslösungen kann mit gebührender Rücksicht auf sektorspezifische Regelungen und Grundsätze, Abwägungsmaßstäbe widerstreitender Rechtspositionen und die abstrakt-generellen Vorgaben des geltenden Rechts geschehen. Des Weiteren kann ein Kodex als Grundlage dienen, die aufgebaute Omics-Infrastruktur in die Nationale Forschungsdateninfrastruktur einzugliedern, sie europäisch und international zu öffnen und somit grenzüberschreitende Forschungsvorhaben zu fördern.

■ The goal of the project “German Human-Genome-Phenom Archive” (Deutsches Humangenom-Phenomarchiv – GHGA) in the national research data infrastructure is the creation of a technically secure and legally compatible national infrastructure for processing Omics data. In so doing, the individual data protection law challenges have to be approached with application-oriented solutions. The solutions thus found provide potential for generalization and, therefore, can be implemented in a code of conduct pursuant to Art. 40 GDPR. The code contains elements for a Best Practice for a data protection regulation for Omics research and adjusts the same, generalizes and formalizes it, in order to finally communicate the same in a manner effective for public awareness. The condensation of sector specific application solutions can occur with appropriate consideration for sector specific regulations and principles, assessment measures of opposing legal positions and the abstract-general requirements of applicable law. Furthermore, a code can serve as a basis to incorporate the established Omics infrastructure into the national research data infrastructure, to open the same on a European and international level and, thus, to promote cross-border research projects.

Lesedauer: 26 Minuten

I. Verortung des Gesamtvorhabens

Menschliche Genomdaten und andere verwandte Omics-Daten sind integraler Bestandteil der biomedizinischen Forschung und damit ein wichtiger Bestandteil der zukünftigen Versorgung. Omics-Technologien sind bioanalytische Hochdurchsatzanalysetechniken, die eine parallele, umfassende Untersuchung von Biomolekülen einer biologischen Probe in einem weitgehend automatisierten Prozess erlauben.¹ Das Interesse der Forschung, einmal gewonnene Daten auf Basis der FAIR-Prinzipien² weiter

nutzen zu können, muss zunächst mit den Datenschutzrechten der Betroffenen in der Abwägung zu einem Ausgleich gebracht werden. Eine sichere Verarbeitung und Speicherung sowie ein begrenzter Zugriff für legitime Forschungszwecke können zu einem angemessenen Ausgleich zwischen der Forschungsfreiheit und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht der Patient*innen und Proband*innen (Betroffene) maßgeblich beitragen. Durch den Ausgleich kann das Potenzial von bestehenden und zukünftigen Genomdateninitiativen unter Berücksichtigung aller Rechtspositionen ausgeschöpft werden.

Für eine harmonisierte, technisch interoperable Infrastruktur wird das Deutsche Humangenom-Phenomarchiv (GHGA)³ eng mit existierenden nationalen Omics-Datenlieferanten und deren IT-Infrastrukturen verknüpft. Zugleich wird das GHGA als nationaler Knotenpunkt in die föderierten europäischen und internationalen Dateninfrastrukturen wie das Europäische Humangenom-Phenomarchiv (EGA)⁴ eingebunden. In einem nächsten Schritt soll die Funktion des GHGA über die reine Archivierung hinaus ausgebaut werden, indem über eine cloudbasierte Infrastruktur die vergleichende Analyse von Omics-Datensätzen ermöglicht wird.

Diese Infrastruktur wird mit Förderbeginn zum 1.10.2020 i.R.d. nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) aufgebaut.⁵

II. Datenschutzrechtliche Herausforderungen für die Omics-Forschung

Die Herausforderungen des Datenschutzrechts in der Forschung an menschlichen Genomdaten und verwandten Omics-Daten⁶ wurden bereits mehrfach besprochen.⁷ Die Herausforderungen müssen in Abhängigkeit des zur Datensicherheit (z.B. Pseudony-

1 Das Genom umfasst die vollständige DNS eines Lebewesens inklusive aller Gene, mit dem Begriff des Epigenoms wird die Gesamtheit der epigenetischen Veränderungen der DNS bezeichnet, das Transkriptom beschreibt die Gesamtheit der RNA-Transkripte, die Gesamtheit der Proteine wird Proteom und die der Stoffwechselprodukte Metabolom genannt. Die Erforschung des jeweiligen „-oms“ beansprucht es, die jeweilige Ebene der Lebensprozesse möglichst vollständig zu erfassen und zu beschreiben, *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Zukunftsreport Wissenschaft. Lebenswissenschaften im Umbruch – Herausforderungen der Omics-Technologien für Deutschlands Infrastrukturen in Forschung und Lehre, 2014, S. 11, abrufbar unter: https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2014_Zukunftsreport_Langfassung_web.pdf.

2 DFG, Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), abrufbar unter: https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/nfdi/one_pager_nfdi_de.pdf.

3 GHGA, Letter of Intent within the Call for National Research Data Infrastructures (NFDI), S. 6, abrufbar unter: https://ghga.dkfz.de/documents/Letter_of_Intent_GHGA.pdf.

4 European Genome-Phenome Archiv: <https://ega-archive.org/>.

5 NFDI: <https://www.dfg.de/foerderung/programme/nfdi/>.

6 Die Omics-Forschung basiert auf bioanalytischen Hochdurchsatzanalysetechniken, mit denen sich molekulare Profile von Zellen, Geweben und Tumoren in kurzer Zeit erstellen lassen. Dadurch können molekulare Veränderungen detailliert erfasst werden, *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina* (o. FuBn. 1).

7 Statt vieler *Mitchell/Ordish/Johnson/Brigden/Hall*, The GDPR and genomic data, Mai 2020.

misierung) eingesetzten Verfahrens und des Umfangs der Datensätze sowie der Möglichkeit der Zusammenführung unterschiedlicher Datensätze betrachtet werden, da hierdurch eine (Re-)Identifizierbarkeit der Betroffenen herbeigeführt werden kann.⁸ Daher müssen auch die Standards für die Rechtsgrundlagen der Verarbeitung wie die Einwilligung geklärt werden. Zudem bedarf die genaue Implementierung der Datenschutzprinzipien aus Art. 5 DS-GVO weiterer Präzisierung wie z.B. durch Speicherungs- und Löschvorschriften oder Vorgaben zur qualitativen Verarbeitung.

Die Datenschutzprinzipien korrespondieren mit den Rechten der Betroffenen, deren Operationalisierung durch die spezifische Forschungsmaterie auf besondere Weise erschwert wird. Nicht zuletzt verlangt die Umsetzung der Betroffenenrechte nach einer intensiven Auseinandersetzung mit den datenschutzrechtlichen Pflichten für eine sichere und datenschutzrechtskonforme Verarbeitung.

Mit diesen Herausforderungen ist auch das GHGA-Vorhaben konfrontiert. Während das Risiko der (Re-)Identifizierung durch technische und organisatorische Maßnahmen minimiert werden kann, müssen die genauen Pflichten der einzelnen Akteure präzise bestimmt werden.

Einige dieser Pflichten ergeben sich aus der Sensibilität der zu verarbeitenden Daten, wie sie in Art. 24 ff. DS-GVO festgehalten sind. Weitere Pflichten ergeben sich aus den dem GHGA spezifischen Daten- und Arbeitsstrukturen, wobei die Pflichterfüllung durch die Vernetzung der Akteure (z.B. Datenlieferanten und „Nutzer*innen“) und ihrer jeweiligen Stellung im Netzwerk sowie durch die Verarbeitung von Daten außerhalb des GHGA beeinflusst wird. Ziel des GHGA-Vorhabens ist es, die Daten – je nach Sensibilität – so zu strukturieren, dass eine Archivierung und ein vereinfachter Zugang zu den Daten möglich sind, um auch eine Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke zu gewähren.

Es muss auf Grund unterschiedlicher Akteure und akteursspezifischer sowie verarbeitungstypischer Sicherheitsrisiken im GHGA-Vorhaben bei der rechtlichen Betrachtung z.B. zwischen der Archivierung und dem Zugang zur Dateninfrastruktur sowie der Forschung mit den Daten als gesonderte Verarbeitungsschritte unterschieden werden.

Akteursspezifische Sicherheitsrisiken für das GHGA-Vorhaben ergeben sich aus den unterschiedlichen Zugriffsrechten und den Verarbeitungsmöglichkeiten der einzelnen Akteure in ihrer jeweiligen Funktion sowie der Kommunikation untereinander. Die akteursspezifischen datenschutzrechtlichen Pflichten werden durch die Vernetzung der Akteure und die Bestimmungen für die möglichen Auftragsdatenverarbeitungen im GHGA-Netzwerk geprägt.

Verarbeitungstypische Sicherheitsrisiken sind abhängig davon, wie konkrete Verarbeitungsschritte ausgestaltet werden und welcher Zweck mit der konkreten Datenverarbeitung verfolgt wird.⁹

In der Ausarbeitung der Daten- und Arbeitsstrukturen werden die FAIR-Prinzipien beachtet und Interoperabilität nicht nur technisch, sondern auch juristisch umgesetzt. Dabei wird ein besonderer Fokus auf die rechtliche Interoperabilität in Bezug auf einen Anschluss auf unionaler und internationaler Ebene gelegt, der dadurch ermöglicht werden soll.

Die DS-GVO erleichtert die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung¹⁰ und eröffnet den EU-Mitgliedstaaten die Möglichkeit, eigene Regelungen i.R.d. Öffnungsklauseln zu treffen.¹¹ Sie erlaubt es an bestimmten Stellen auch, die unionsrechtlich eröffnete Möglich-

keit der Privilegierung ins nationale Recht nicht umzusetzen oder diese für die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten einzuschränken.¹² Allerdings besteht Uneinigkeit darüber, wie mit den unterschiedlichen Implementierungen durch das nationale Recht auf Bundes- und Landesebene umzugehen ist. Ihre Anwendung für den Verarbeitungskontext einer deutschlandweit vernetzten Omics-Forschung ist damit auch durch rechtliche Unsicherheiten begleitet. Dies betrifft insbesondere die teils unterschiedlichen Regelungen zur Sekundärverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in den Landesdatenschutzgesetzen und Landeskrankengesetzen,¹³ die umstrittene Auslegung der Forschungsprivilegierung der DS-GVO hinsichtlich der Zweckbindung der Datenverarbeitung und die Frage, wie weit die wissenschaftliche Forschung von der ursprünglichen Zweckbindung miterfasst wird.¹⁴

I.R.d. rechtlichen Interoperabilität für eine EU-weite Anschlussmöglichkeit ist auch die Frage zu klären, wie die Umsetzung der DS-GVO durch die Mitgliedstaaten die (gemein)europäische Datenverarbeitung in diesem Forschungszweig beeinflusst und wie eine solche Datenverarbeitung unter Berücksichtigung unterschiedlicher mitgliedstaatlicher Regelungen am geeignetsten vorangetrieben werden könnte. Unterschiede in der Ausgestaltung der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung sensibler Daten ergeben sich aus den zahlreichen Öffnungsklauseln für die Mitgliedstaaten, die es erlauben, die Datenverarbeitung für Forschungszwecke auf nationaler Ebene zu regeln. Einfluss auf das Design und den Zugang haben auch „mittelbare“ Regelungsspielräume für die Bestimmung von technischen und organisatorischen Maßnahmen oder die unterschiedlichen Einschränkungsmöglichkeiten der Betroffenenrechte im Forschungsinteresse.¹⁵

Die internationale Datenverarbeitung in diesem Forschungskontext wird durch die unterschiedlichen Vorgaben der Staaten weltweit erheblich erschwert. Eine Standardisierung der internationalen datenschutzrechtlichen Regeln für bestimmte Bereiche der Omics-Forschung wird angestrebt.¹⁶ Zunehmend zeigen sich in den Auslegungszügen der DS-GVO durch den *EuGH* die Grenzen internationaler Datentransfers auf Basis eines Angemessenheitsbeschlusses oder der Standardvertragsklauseln,¹⁷ die durch begleitende Maßnahmen durch Aufsichtsbehörden oder für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nur eingeschränkt aufgefangen werden können.

8 *Gymrek/McGuire/Golan/Halperin/Erich* (2013). *Science* 339: 321-324; *Rocher/Hendrickx/de Montjoye* (2019) *Nat Commun* 10: 3069.

9 *Martini*, in: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 5, Art. 32 DS-GVO Rn. 55.

10 Vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. j i.V.m. Erwägungsgrund 159 DS-GVO; *Albers/Veit*, in: BeckOK DatenschutzR, 33. Ed. 1.8.2020, Art. 9 DS-GVO Rn. 91; vgl. auch Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO, *Frenzel*, in: Paal/Pauly (o. Fußn. 9), Art. 5 DS-GVO Rn. 32; zu Art. 89 DS-GVO und insb. zur Einschränkung der Rechte der Betroffenen s. *Eichler*, in: BeckOK DatenschutzR, ebd., Art. 89 DS-GVO Rn. 12, 16, 18.

11 Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO, §§ 22 und 28 BDSG; s. dazu: *Albers/Veit*, in: BeckOK DatenschutzR, 33. Ed. 1.5.2020, Art. 9 DS-GVO Rn. 91; zu Art. 85 Abs. 2 DS-GVO, §§ 27, 28 und 50 BDSG s. *Schiedermair*, in: Ehmann/Selmayr, DS-GVO, 2. Aufl. 2018, Art. 85 DS-GVO Rn. 24; zu Art. 89 Abs. 2 und Abs. 4 DS-GVO, §§ 27 und 28 BDSG s. *Eichler* (o. Fußn. 10), Art. 89 DS-GVO Rn. 21.

12 Art. 9 Abs. 4 DS-GVO: Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen für die Verarbeitung von Daten i.S.v. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO erlassen. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO wird u.a. von § 8 Abs. 1 GenDG (Schriftformerfordernis) umgesetzt, *Schulz*, in: Gola, DS-GVO, 1. Aufl. 2017, Art. 9 DS-GVO Rn. 37. Ob ein Mitgliedstaat die Möglichkeit, die Verarbeitung einzuschränken, wahrnimmt, ist den Mitgliedstaaten überlassen, *Schiff*, in: Ehmann/Selmayr (o. Fußn. 11), Art. 9 DS-GVO Rn. 64.

13 *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 3. Aufl. 2020, Art. 9 DS-GVO Rn. 172.

14 *Schantz/Wolff*, Das neue Datenschutzrecht, 1. Aufl. 2017, Rn. 344, 1352.

15 Ausf. dazu *Molnár-Gábor/Korbel*, *EMBO Mol Med* (2020)12:e11421.

16 *Philips/Molnár-Gábor et al.*, *Nature* 578, 31-33 (2020).

17 *EuGH ZD* 2020, 511 m. Anm. *Moos/Rothkegel*, Rn. 101 ff.

III. Omics-Forschung als Gegenstand eines Verhaltenskodex

Mit Art. 40 DS-GVO ermöglicht die Verordnung die Etablierung eines regulatorischen Instruments, das – im Einklang mit den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen – sektorbezogene Regeln definieren kann.¹⁸ Ein solcher Verhaltenskodex nach Art. 40 DS-GVO kann auf nationaler, unionaler und internationaler Ebene entwickelt werden. Nach öffentlich verfügbarem Kenntnisstand wurde bisher ein solches Instrument für biomedizinische Forschungsbereiche in Deutschland nicht etabliert.¹⁹ Die Erfolgchancen eines Verhaltenskodex auf europäischer Ebene für diesen Bereich werden seit Jahren ausgelotet;²⁰ die Debatte hat sich durch die anvisierte Errichtung eines European Health Data Space zuletzt intensiviert.²¹ Ein erweiterter, internationaler Kodex könnte für viele, angesichts der bedeutenden extraterritorialen Wirkung der DS-GVO noch offene Fragen um den globalen Datenaustausch standardisierte Antworten bieten.

1. Verhaltenskodizes nach Art. 40 DS-GVO

Ein Verhaltenskodex wird auf nationaler Ebene durch die zuständige Aufsichtsbehörde genehmigt und entfaltet nationale Wirkung. Auf europäischer Ebene besteht die Möglichkeit, dass die *EU-Kommission* einen (nach vorausgehendem Kohärenz- und ggf. Beschlussverfahren) genehmigten,²² mitgliedstaatenübergreifenden Verhaltenskodex für allgemeingültig erklärt. International könnten sich Forschungsverbündete außerhalb der EU/des EWR durch eine rechtsverbindliche und durchsetzbare Verpflichtung zur Einhaltung der Vorgaben eines europäischen Verhaltenskodex bekennen. Ein Verhaltenskodex, der Schutzstandards für den Datentransfer in Drittländer festlegt, kann auch als geeignete Garantie i.S.v. Art. 46 Abs. 2 lit. e DS-GVO fungieren.²³

Der *Europäische Datenschutzausschuss (EDSA)* statuiert in seiner Leitlinie zu Verhaltenskodizes von Juni 2019, dass diese als Regelwerk für die praktische und transparente Anwendung der DS-GVO beitragen können.²⁴ Gleichzeitig leisten die Verhaltenskodizes einen datenschutzrechtlichen Mehrwert, indem sie die Feinheiten eines bestimmten Sektors und der jeweiligen Ver-

arbeitungstätigkeit präzisieren.²⁵ Dadurch soll entsprechend dem Erwägungsgrund 89 DS-GVO eine wirksame Anwendung der DS-GVO erleichtert werden. Im Gegensatz zu einer individuellen Vereinbarung bietet der Verhaltenskodex die Möglichkeit, sektorspezifische Herausforderungen für eine sowohl fachlich anspruchsvolle als auch staatenübergreifende Zusammenarbeit zu regeln, ohne dass im Vorfeld vor jeder Kooperation eine umfangreiche Prüfung der zulässigen Übermittlung und Verarbeitung von genomischen Daten vorgenommen werden muss.

Die Verhaltenskodizes dienen auch als Nachweis für die Einhaltung der DS-GVO.²⁶ Zudem wird die Beurteilung der Datenschutz-Folgenabschätzung vereinfacht.²⁷ Durch die Rechenschaftspflicht sollen die Betroffenenrechte gestärkt werden. Mit den Rechten der Betroffenen korrespondierend werden die Pflichten der Verarbeiter*innen konkretisiert. Die Pflichten berücksichtigen dabei eine einfache Operationalisierung der Betroffenenrechte. Die Rechenschaftspflicht über die Einhaltung dieser Pflichten erleichtert es den Betroffenen, Informationen über die Datenverarbeitung einzuholen und bei Verstößen Schadensersatzansprüche geltend zu machen oder ein Unterlassen zu erwirken. Dies sorgt auch bei den Aufsichtsbehörden zu einer leichteren und schnelleren Durchführung der Prüfung der Datenverarbeitung. Für das Vorhaben wird es durch den Nachweis auch leichter, neue Patient*innen für das GHGA zu gewinnen, da der Verhaltenskodex die Transparenz und damit das Vertrauen stärkt.

Darüber hinaus können genehmigte Verhaltenskodizes eine Orientierung für vergleichbare Verarbeitungsbereiche geben.²⁸ Dadurch kann eine Selbstbindung der Aufsichtsbehörden erzielt werden, sodass die verwaltungsrechtliche Entscheidungspraxis weiter vereinheitlicht werden kann. Auf Grund der Vereinheitlichung genießen die Anwender*innen ein größeres Maß an Rechtssicherheit.²⁹ Durch die Selbstbindung der Verwaltung weitet sich die Rechtssicherheit auch auf vergleichbare Forschungs- und Anwendungsfelder aus und ist geeignet, einen Standard für den Umgang mit genomischen Daten zu etablieren, der über das Vorhaben hinaus zu mehr Rechtssicherheit führt. Dies gilt insbesondere, da der Verhaltenskodex die Regeln der DS-GVO für eine Anwendung auf die Omics-Forschung i.R.d. durch die Verordnung vorgegebenen konkretisieren kann.

2. Eignet sich die Omics-Forschung als Gegenstand eines Verhaltenskodex?

a) Spezifische, auf den Verhaltenskodex bezogene Faktoren des Vorhabens

Die Omics-Forschung stellt einen spezifischen Datenverarbeitungskontext dar, der durch die Zusammenarbeit von Bioinformatiker*innen, Biowissenschaftler*innen und weiteren Akteuren gekennzeichnet ist. Die Zusammenarbeit dieser Akteure und ihrer unterschiedlichen Institutionen wird im GHGA-Vorhaben rechtlich konkretisiert.

Das GHGA-Vorhaben ist das erste und derzeit einzige in Deutschland, das eine nationale Infrastruktur für die sichere Speicherung, den Zugriff und die Analyse menschlicher Omics-Daten für die Wissenschaft aufbauen soll, wodurch eine bedeutende Grundlage für die translationale Forschung gelegt wird.

■ Dafür stellen sich erstens die spezifischen datenschutzrechtlichen Herausforderungen für die Omics-Forschungsdatenverarbeitung im Vorhaben zusammengefasst dar.

■ Zweitens spiegelt die Beteiligung am Vorhaben die sektorale Erfahrung in der Omics-Forschung repräsentativ wider und vereint ihre bedeutsamen Akteure auf nationaler Ebene. Dadurch wird der Anforderung von Art. 40 Abs. 2 DS-GVO einer reprä-

¹⁸ Reifert, ZD 2019, 305 (306); Paal, in: Paal/Pauly (o. FuBn. 9), Art. 40 Rn. 3; Spindler/Dalby, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, 4. Aufl. 2019, Art. 40 DS-GVO Rn. 1.

¹⁹ Vgl. aber: Verhaltensregeln für den Umgang mit personenbezogenen Daten durch die Versicherungswirtschaft, Stand: 29.6.2018, abrufbar unter: <https://www.gdv.de/resource/blob/23938/c391b1dd04b41448fdb99918ce6d03bf/download-code-of-conduct-data.pdf>; Verhaltensregeln für die Prüf- und Löschrufen von personenbezogenen Daten durch die deutschen Wirtschaftsauskunfteien, abrufbar unter: http://www.handelsauskunfteien.de/fileadmin/Nutzer_upload/handelsauskunfteien/doc/DW_CoC_Loeschfristen_180418_final_Logo.pdf; GeoBusiness Code of Conduct (CoC) „GeoBusiness und Datenschutz“, abrufbar unter: https://sriw.de/fileadmin/sriw/files/20150113_GeoBusiness-Code-of-Conduct_-_CoC_GeoBusiness-und-Datenschutz_V1.3_SRIW.pdf.

²⁰ Vgl. lediglich die seit Langem bestehenden Pläne des *BBMRI* zur Entwicklung eines Verhaltenskodex, abrufbar unter: <https://www.bbmri-eric.eu/BBMRI-ERIC/gdpr-code-of-conduct/>.

²¹ Angaben der *EU-Kommission* zum European Health Data Space, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en.

²² Art. 40 Abs. 7-11 DS-GVO.

²³ Lepperhoff, in: Gola (o. FuBn. 12), Art. 40 DS-GVO Rn. 5.

²⁴ *EDSA*, Leitlinien 1/2019 über Verhaltensregeln und Überwachungsstellen gemäß der Verordnung (EU)2016/679, Fassung 2.0. v. 4.6.2019, S. 8, Rn. 11, abrufbar unter: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_201901_v2.0_codesofconduct_de.pdf.

²⁵ Paal (o. FuBn. 18), Art. 40 DS-GVO Rn. 15.

²⁶ *EDSA* (o. FuBn. 24), Rn. 10; Schweinoch, in: Ehmann/Selmayr (o. FuBn. 11), Art. 40 DS-GVO Rn. 4.

²⁷ Lepperhoff (o. FuBn. 23), Art. 40 DS-GVO Rn. 5.

²⁸ Schweinoch (o. FuBn. 26), Art. 40 DS-GVO Rn. 7.

²⁹ Jungkind, in: BeckOK DatenschutzR, 33. Ed. 1.2.2020, Art. 40 DS-GVO Rn. 31.

sentativen und homogenen Interessenvertretung Rechnung getragen.³⁰

■ Drittens soll der Urheber des Verhaltenskodex (code owner)³¹ die in der Omics-Forschung bedeutsamsten Akteure vereinen. Dies kann durch die Vorgaben im Kodex zur Organisation der Verhältnisse zwischen den Akteuren wie „Data-Processor“, „Nutzer“ und „Provider“ sowie der daraus entstehenden Bindungswirkung erfolgen. Dieses Verhältnis wird durch das GHGA-Konsortium geklärt.

Das Vorhaben soll an die europäische und internationale Forschungsdateninfrastruktur angeschlossen werden. Dafür muss technische und juristische Interoperabilität für alle Mitgliedstaaten und auch für Drittstaaten gewährleistet sein. I.Ü. profitiert die digitale Forschungsdateninfrastruktur von der Privilegierung der Forschungsfreiheit in der DS-GVO. Die Privilegierung wird jedoch auf Grund der geteilten Kompetenz zwischen der EU und den Mitgliedstaaten im Bereich des Datenschutzes sowohl national als auch unionsrechtlich ausgestaltet. Durch die DS-GVO wurde trotz der Öffnungsklauseln allerdings eine weitgehende Harmonisierung erreicht. Diese Harmonisierung ist die rechtliche Basis für den digitalen Binnenmarkt und die Digitalisierung einer unionsweiten Forschungs(daten)infrastruktur.

Auch die Kompetenzen für den spezifischen Forschungszusammenhang liegen nach Art. 4 Abs. 3 AEUV sowohl bei der EU als auch bei den Mitgliedstaaten, wobei die Kompetenz der EU vielmehr darauf abzielt, eine forschungsfreundliche Infrastruktur zu etablieren als inhaltliche Vorgaben zu machen.³² Ziel der EU ist es gem. Art. 179 AEUV, einen Raum der Forschung zu schaffen, der auf der Grundlage der Freizügigkeit aufbaut und Wissenschaftler*innen freien Austausch ermöglicht. Dies ist eine wichtige rechtliche Grundlage für das GHGA-Vorhaben, da die angestrebte Digitalisierung und der Austausch einerseits den Raum der Forschung beanspruchen, andererseits dazu beitragen, dass der freie Austausch intensiviert wird.

Für den europäischen Anschluss muss die DS-GVO als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung herangezogen werden, ebenso müssen die Öffnungsklauseln und deren mitgliedstaatliche Ausgestaltung berücksichtigt werden.

Eine Verknüpfung mit Akteuren und Strukturen außerhalb der EU erfordert gem. Art. 45, 46 DS-GVO entweder einen Angemessenheitsbeschluss oder eine geeignete Garantie. Für eine breite internationale Zusammenarbeit ist der Angemessenheitsbeschluss nicht praktikabel, da bisher nur für zwölf Staaten ein solcher besteht. Zudem kann der Verhaltenskodex selbst gem. Art. 46 Abs. 2 lit. f DS-GVO eine geeignete Garantie i.S.v. Art. 46 Abs. 1 DS-GVO darstellen, welche das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses kompensieren kann.

Die Aufnahme der nationalen Omics-Infrastruktur in die europäischen und internationalen Infrastrukturen, wie sie durch das GHGA implementiert werden soll, könnte eine Grundlage bieten, den Verhaltenskodex in die grenzüberschreitenden Initiativen zur Vereinheitlichung datenschutzbezogener Maßstäbe für die biomedizinische Forschung einzugliedern und die Entwicklung dieser Maßstäbe mitzubestimmen. Die hierfür erforderlichen Strukturen werden bereits im Kodex mitgedacht, eine Anpassung für den internationalen Anschluss wird dennoch erforderlich bleiben. Nach Art. 40 DS-GVO wird dann auch eine Annahme durch die *Kommission* als Durchführungsrechtsakt i.S.v. Art. 291 Abs. 3 AEUV notwendig.

b) Spezifische Abwägung bei der translationalen Forschung

Die Abwägungen der unterschiedlichen Rechtspositionen³³ zu Gunsten der Forschung in den unionalen und nationalen Daten-

schutzregelungen sollen die sektorenorientierte Anwendung der Regelungen und die Abwägung im Zuge der Rechtsanwendung ebenfalls steuern. Dies kann vor allem durch die Selbstbindung der Verwaltung nach Art. 3 GG erreicht werden.³⁴ Selbstbindung kann jedenfalls für die allgemeine Pflicht im Umgang mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten i.S.v. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO ausgelöst werden. Die Omics-Forschung verwendet genetische Daten und Gesundheitsdaten. Die Verarbeitung dieser Daten ist auf Grund des ihnen inhärenten Aussagegehalts für den Betroffenen mit einem besonderen Risiko verbunden, das in entsprechende Pflichten des Verarbeiters „umgesetzt“ wird. Diese Pflichten sind über den Kontext der Omics-Forschung hinaus verallgemeinerungsfähig.³⁵

Die Selbstbindung der Verwaltung kann jedoch nur so weit erfolgen, wie die GHGA-spezifischen Belange des Verhaltenskodex auch auf andere Forschungsbereiche übertragbar sind. Daher muss im Einzelfall untersucht werden, inwieweit die typischen Risiken und Vorteile des GHGA-Vorhabens verallgemeinert werden können. Zu diesen spezifischen Vorteilen und Risiken gehört die Gestaltung als cloudbasierte Infrastruktur, die einerseits den Zugriff und die Verarbeitung der Nutzer*innen beschränkt, sodass z.B. ein Daten-Download nur in Ausnahmefällen vorgesehen ist. Als datenschutzrechtlicher Kompromiss könnten auch Berechnungen und Auswertungen durch das GHGA auf Anfrage durchgeführt werden und z.B. nur die Ergebnisse als Metadaten den Nutzer*innen mitgeteilt werden. Andererseits birgt die Cloud als Speichermedium spezifische Sicherheitsrisiken. Diese spezifischen Risiken müssen bewertet werden und zu den Vorteilen und dem Nutzen in ein angemessenes Verhältnis gebracht werden.

Die Abwägung der Vorteile und des Nutzens sowie der Forschungsfreiheit und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts zueinander können als Orientierung für dieselbe Abwägung in anderen Forschungsbereichen mit Omics-Daten dienen. Der verallgemeinerungsfähige Teil beschränkt sich dabei auf Aspekte, die unmittelbar an die Sensibilität der verarbeiteten Daten anknüpfen und nicht an die strukturellen Besonderheiten des GHGA-Vorhabens.

Durch die weitere Etablierung der translationalen Medizin auf Basis der Forschung mit Omics-Daten werden Forschungsziele und Patientenwohl noch stärker miteinander verbunden, da die ethisch-juristisch gewährleistete Flexibilität in der Forschung zu Gunsten des Patienten geschieht. Diese Vorteile zeigen sich bei

³⁰ Paal (o. Fußn. 18), Art. 40 Rn. 12.

³¹ Der Begriff „Code Owners“ bezieht sich auf Vereinigungen oder andere Körperschaften, die ihren Code erstellen und einreichen und die über einen angemessenen Rechtsstatus verfügen, wie vom Code gefordert und in Übereinstimmung mit dem nationalen Recht, *EDPDS*, Guidelines 1/2019 on Codes of Conduct and Monitoring Bodies under Regulation 2016/679, 12.2.2019, S. 5, abrufbar unter: https://e-dpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb-20190219_guidelines_coc_public_consultation_version_en.pdf.

³² Callies, in: Callies/Ruffert, *EUV/AEUV*, 5. Aufl. 2016, Art. 4 AEUV Rn. 21.

³³ Die Rechtspositionen der Akteure werden sowohl durch die unionalen Grundrechte in der GRCh als auch durch das nationale Verfassungsrecht geschützt; die konkrete Anwendung von GRCh und GG ist im Einzelfall zu prüfen. Zu den Rechtspositionen zählen das Allgemeine Persönlichkeitsrecht, das sich auf unionaler Ebene aus Art. 8 Abs. 1 GRCh ergibt sowie auf nationaler Ebene aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG, das Recht der Wissenschaftsfreiheit aus Art. 13 GRCh und Art. 5 Abs. 3 GG, aber auch das Recht auf Leben in seiner Ausprägung als Gewährleistungsrecht aus Art. 2 GRCh und Art. 2 Abs. 2 GG, das in diesem Kontext das Gewährleistungsinteresse an neuen Behandlungen und der Zugang hierzu zum Ausdruck bringt. Die Grundrechte der GRCh und des GG sind in ihrem Gewährleistungsgehalt vergleichbar, insb. für die Wissenschaftsfreiheit gibt es eine große Schnittmenge.

³⁴ Bei Ermessensentscheidungen oder Beurteilungsspielräumen ist ein Verwaltungsträger durch den Gleichheitssatz grds. an die einmal begonnene Praxis gebunden, *Kischel*, in: Epping/Hillgruber, *BeckOK Grundgesetz*, 44. Ed. Stand: 15.8.2020, Art. 3 GG Rn. 112.

³⁵ Schulz (o. Fußn. 12), Art. 9 DS-GVO Rn. 1.

der Arbeit mit Omics-Daten vor allem an den translationalen Perspektiven, so z.B. bei der Behandlung von Tumorerkrankungen oder seltenen Erkrankungen, sodass die betroffenen Patienten realistische Chancen haben, von der Forschung selbst zu profitieren, weil die Ergebnisse nicht nur Patientengenerationen nach ihnen begünstigen. In der Abwägung der Forschungsfreiheit einerseits und entgegenstehender Patientenrechte andererseits rechtfertigt sich dadurch auch die weitreichende Privilegierung ersterer. Bei der Verwendung von Daten müssen die Patientenrechte allerdings weiterhin geschützt werden, da es kein objektivierbares Patientenwohl gibt, das über die Persönlichkeitsrechte gestellt werden könnte und das die Abwägung zu Ungunsten des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts entscheiden könnte.

Im Bereich der biomedizinischen Forschung mit hochsensiblen personenbezogenen Daten kollidieren Grundrechte im Mehrpersonenverhältnis aus Ärzt*innen, Forscher*innen und Patient*innen miteinander. In dieser Abwägung kann das öffentliche Interesse an der Forschung zu Gunsten der Forscher*innen berücksichtigt werden, ebenso wie das Gemeinwohl, das u.a. auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung ausgerichtet ist.

In die konkreten Abwägungen werden einerseits das Datenschutzgrundrecht der Datensubjekte sowie Rechtspositionen ihrer Angehörigen, andererseits die Forschungsfreiheit eingestellt. Diese Problemlage haben der Unionsgesetzgeber wie auch der nationale Gesetzgeber erkannt. Die Grundrechtsabwägung findet sich an mehreren Stellen der DS-GVO wieder, wie z.B. in Art. 9 Abs. 2 lit. i, lit. j DS-GVO für die Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung und in Art. 89 Abs. 1, 32 DS-GVO hinsichtlich der Garantien der Datensicherheit. Auch der deutsche Gesetzgeber hat bei der Umsetzung von Öffnungsklauseln die Grundrechtsabwägung einfachgesetzlich normiert.³⁶

Die Gewichtung von Forschungsfreiheit und den Interessen der Patient*innen kann durch die Maßnahmen zur Datensicherheit beeinflusst werden, indem die Interessen der Patient*innen besser geschützt werden, während eine Verarbeitung ermöglicht wird. So können technische und organisatorische Maßnahmen dazu beitragen, die Verhältnismäßigkeit im Konflikt zwischen den Interessen der Betroffenen und der Nutzer*innen im Forschungsbereich zu wahren.

3. Schritte zur Etablierung eines Verhaltenskodex

Zur Erarbeitung spezifischer Bestimmungen für die Ausgestaltung des Datenschutzes durch einen Verhaltenskodex für die Omics-Forschung sind folgende Schritte zu unternehmen:

³⁶ Z.B. § 27 Abs. 1 BDSG, § 13 Abs. 1 LDSG BW, § 18 LDSG BER, § 46 Abs. 2a LKHG BW, § 47 Abs. 4 S. 1 BayKrG, § 25 Abs. 1 S. 2 LKG BER.

³⁷ Der Adressatenkreis lässt sich über das Kriterium „intern/extern“ mithin von der Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung abgrenzen. In erster Linie gehört zum Adressatenkreis, wer als Verantwortlicher i.S.v. Art. 4 Nr. 7 DS-GVO Daten des GHGA-Netzwerks verarbeitet. Das Verhältnis zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter wird maßgeblich durch Art. 28 DS-GVO bestimmt. Die Verantwortung kann zudem vertraglich geregelt werden, sodass das GHGA selbst bestimmen kann, wer alles als Verantwortlicher und damit als Adressat gelten soll. Für die einfachen Nutzer*innen soll eine Nutzungsordnung verpflichtend bestimmt werden.

³⁸ Durch die Schulungen wird der Nachweis einer organisatorischen Maßnahme i.S.v. Art. 24 Abs. 1, Abs. 3 DS-GVO sowie Art. 28 Abs. 1 DS-GVO erbracht, EDSA, Leitlinien 1/2019 über Verhaltensregeln und Überwachungsstellen gemäß der VO (EU)2016/679, S. 5, abrufbar unter: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_201901_v2.0_codesofconduct_de.pdf.

³⁹ Nationale Verhaltenskodizes werden nach einem anderen Verfahren erlassen als mitgliedstaatenübergreifende Kodizes oder Kodizes, die den Transfer in Drittstaaten betreffen, für letztere gelten Art. 40 Abs. 7-11 DS-GVO und der Kodex muss zusätzlich der *Kommission* vorgelegt und ein Kohärenzverfahren durchgeführt werden. Der Kodex wird dann als Durchführungsrechtsakt i.S.v. Art. 291 AEUV erlassen.

1. Identifizierung der Datenverarbeitungsschritte, die durch die Konkretisierung geltender Datenschutzregeln begleitet werden sollen. Bestimmung der Konkretisierung.
2. Herausarbeitung des Bedarfs für spezifische Regeln im Einklang mit den geltenden Regelungen und den FAIR-Prinzipien. Bestimmung der spezifischen Regeln.
3. Bestimmung der Schutzmaßnahmen, der Pflichten der Akteure und der Ausübung der Rechte der betroffenen Personen.
4. Festlegung des notwendigen Umfangs und Design einer unabhängigen Überwachung des Verhaltenskodex durch das wissenschaftliche Beratungsgremium des Konsortiums.
5. Erarbeitung und Definition eines regelmäßigen Überprüfungsmechanismus für den Verhaltenskodex sowie der Prüfungskriterien.
6. Konsultationen mit Betroffenen und ihren Vertreter*innen (z.B. Patientenorganisationen), mit den Akteuren des Vorhabens, mit den Aufsichtsbehörden auf Landes- und Bundesebene. Bestimmung des Adressatenkreises und der Verpflichtungen der Adressat*innen³⁷, Konkretisierung der Beitrittsbestimmungen und der Verbindlichkeit des Kodex.
7. Erstellung der Erläuterungen und eines Aufsichtskonzepts zum Verhaltenskodex. Die Erläuterungen sollen in regelmäßigen Schulungen vermittelt werden.³⁸ Auf Grund der Cloudstruktur ist insbesondere der Nachweis nach Art. 28 Abs. 1 DS-GVO von Bedeutung.
8. Einreichung des Verhaltenskodex bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zusammen mit weiteren notwendigen Angaben und der Dokumentation, Stellungnahme der Behörde, Genehmigung der Behörde, Veröffentlichung des Verhaltenskodex.³⁹

IV. Vorteile der Entwicklung eines Verhaltenskodex für die Omics-Forschung

Die Entwicklung eines Verhaltenskodex für die Omics-Forschung geht mit diversen Vorteilen einher. Die Rechtssicherheit wird gestärkt, da der Verhaltenskodex die einschlägigen bundes- und landesrechtlichen Datenschutzregelungen bündelt und neue spezifische Regeln für die Omics-Forschung schafft. Er leistet Interpretationshilfe für die Anwendung datenschutzrechtlicher Regelungen für den besonderen Kontext der Omics-Forschung, indem er spezifische Vorschriften definiert, die die abstrakten Regeln konkretisieren und die Lücken in den allgemein gehaltenen Regelungen schließen. Die Konkretisierung schafft zugleich eine Vereinheitlichung, die die Differenzen im föderalen System nach innen ausgleicht und somit ein abgestimmtes Auftreten nach außen erlaubt.

Ein Verhaltenskodex sorgt für eine bessere Balance zwischen der effektiven Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben und der Gewährleistung der Rahmenbedingungen für die Omics-Forschung. Der Verhaltenskodex enthält präzise ausformulierte Betroffenenrechte sowie Prozesse, um diese geltend zu machen und durchzusetzen. Auch den Forscher*innen wird es dadurch erleichtert, das Forschungsprivileg in Anspruch zu nehmen.

Ein höheres Maß an Rechtssicherheit wird auch hinsichtlich der Kontrolle durch die Aufsichtsbehörde erreicht. Zudem trägt der Verhaltenskodex zu einer Angleichung genehmigender behördlicher Entscheidungen auch über die Omics-Forschung hinaus bei. Grund hierfür ist die Selbstbindung der Verwaltung über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz aus Art. 3 GG. Durch den Verhaltenskodex wird eine Entscheidungspraxis im

Umgang mit genomischen Daten etabliert, die hinsichtlich der Abwägung von Forschungsfreiheit und Schutz personenbezogener Daten einen verallgemeinerungsfähigen Kern beinhaltet. Dieser verallgemeinerungsfähige Kern kann der Aufsichtsbehörde als Orientierung für Entscheidungen außerhalb des GHGA-Vorhabens dienen. Dadurch können Prozesse vereinfacht und beschleunigt werden.

Die Umsetzung der FAIR-Prinzipien im Verhaltenskodex dient der Umsetzung aktueller technischer und ethischer Standards auf rechtlicher Ebene. Die Infrastruktur des Konsortiums soll es ermöglichen, die Daten einfach zu finden (findable) und Zugang zu ihnen zu erlangen (accessible). Die Struktur soll den technischen Standards derart entsprechen, dass Interoperabilität (interoperable) so weit wie möglich gewährleistet wird, um möglichst flächendeckend einen Zugang für Forscher*innen zu gewährleisten und diesen Zugang auch nachhaltig aufrechtzuerhalten. Im Vordergrund steht dabei der Gedanke, dass Daten wiederverwendbar (reusable) sein sollen und damit auch für künftige Vorhaben verwendet werden können. Nur so kann eine möglichst große und umfassende Dateninfrastruktur aufgebaut werden, die für die transnationale Medizin erforderlich ist, um ihr ganzes Potenzial zu verwirklichen. Hierfür ist eine klar definierte Zugangs- und Nutzungsberechtigung erforderlich, welche durch den Verhaltenskodex etabliert werden kann. Der Verhaltenskodex ist daher insbesondere für die Umsetzung der Weiterverarbeitung der Daten von entscheidender Bedeutung.

Zentral für die Wissenschaftskommunikation ist die Erläuterung der Forschungsfrage, des Vorgehens und der zu erwartenden Ergebnisse. Der Verhaltenskodex kann hierbei für mehr Transparenz sorgen und nimmt dadurch eine wesentliche Rolle in der Vermittlung der Vorhaben ein und unterstützt die Umsetzung des Grundsatzes der transparenten Datenverarbeitung, Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO. Damit wird wiederum das Vertrauen der Patient*innen in die Forschung und die Behandlungsmethoden gestärkt, was für die gesellschaftliche Akzeptanz des Vorhabens von wesentlicher Bedeutung ist.

Das GHGA-Vorhaben soll in die Struktur der NFDI integriert werden, um eine möglichst umfassende nationale Infrastruktur aufzubauen.

Ein Verhaltenskodex für die Omics-Forschung kann die Grundlage für die Auseinandersetzung mit den spezifischen datenschutzrechtlichen Regeln für weitere Forschungsbereiche legen. Die DS-GVO verpflichtet die Mitgliedstaaten und die Aufsichtsbehörden, den *EDSA* und die *EU-Kommission*, die Entstehung von Verhaltenskodizes zu fördern. Die Erfüllung dieser Pflicht für den Bereich der Omics-Forschung kann auf der nationalen Ebene eingeleitet sowie auf europäischer und internationaler Ebene weiter angeregt werden. Die Entwicklung eines nationalen Verhaltenskodex birgt zugleich die Chance für die Entwicklung eines europäischen Verhaltenskodex, ggf. können nationale Kodizes zu einem europäischen Kodex erweitert werden. Dabei gilt es zu beachten, dass ein Verhaltenskodex nur Datenverarbeitungsregeln innerhalb der durch die DS-GVO gesetzten Grenzen festlegen kann. Bei der Anwendung der DS-GVO gilt der Anwendungsvorrang der DS-GVO nur insoweit, als das Recht der Mitgliedstaaten dem Unionsrecht widerspricht. Dass die Mitgliedstaaten bei ihrer Umsetzung von der DS-GVO abweichen, ist in der DS-GVO selbst vorgesehen. Selbst strenge mitgliedstaatliche Regelungen zur Verarbeitung genomischer Daten werden durch die DS-GVO ermöglicht und würden ihm daher trotz seiner allgemeinen Unterstützung des freien Datenflusses nicht widersprechen. Insgesamt trägt der Verhaltenskodex aber dazu bei, eine positive Herangehenswei-

se an den Datenschutz in der wissenschaftlichen Forschung zu fördern; er ermöglicht die Forschung und definiert konkrete Handlungsspielräume anstatt generalisierter Verbote. Ein europäischer Verhaltenskodex kann die Grundlage eines internationalen Kodex werden. Eine Beteiligung an dieser Entwicklung würde den Omics-Forscher*innen in Deutschland auf diesen Wegen erlauben, die internationalen Standards zum Datenaustausch mit mehr Gewicht mitzugestalten und eine führende Rolle in internationalen Forschungsnetzwerken einzunehmen.

V. Zusammenfassende Thesen und Ziele

1. Rechtssicherheit

Ein Verhaltenskodex erhöht die Rechtssicherheit und die Normenklarheit für die Anwender*innen durch die Präzisierung von Rechten und Pflichten der Verarbeiter*innen und Betroffenen. Durch die Vereinheitlichung und bereichsspezifische Präzisierung von Rechten und Pflichten aller Beteiligten fällt es auch Akteuren, die nicht mit den Besonderheiten der Omics-Forschung vertraut sind, leichter, die Rechtslage zu überblicken und anzuwenden, daher stärkt der Verhaltenskodex auch den operationalisierten Schutz der Betroffenen und erleichtert die Arbeit der Aufsichtsbehörden.

2. Privilegierung der Forschung

Der Verhaltenskodex definiert die Pflichten der Nutzer*innen im Einklang mit den Rechten der Betroffenen. Dadurch werden die in der DS-GVO bestehenden Regelungen auf den konkreten Anwendungsbereich in der Omics-Forschung spezifiziert. Die Spezifizierung erleichtert die Subsumtion des Sachverhalts und begünstigt dadurch eine standardisierte Wahrnehmung der Forschungsprivilegien, da eine Einzelfallprüfung entfällt und der Nutzer sich auf den Kodex als Leitlinie für die datenschutzrechtlichen Pflichten verlassen darf. Durch die klaren Vorgaben werden die Inhalte der Pflichten derartig konkretisiert, dass die Akteure die erforderlichen Maßnahmen zum Datenschutz ergreifen können. Ferner ist für sie erkenntlich, wie sie verarbeiten dürfen, zu welchem Zweck und an wen Daten weitergegeben werden dürfen und in welchem Format. Auf der anderen Seite gewährleistet der Kodex eine erleichterte Operabilität der Betroffenenrechte durch genaue Beschreibung von Verantwortlichkeiten. Der Kodex kann zusätzlich als Nachweis der zu erfüllenden Pflichten dienen – dadurch können die Verarbeiter*innen und Nutzer*innen selbst Haftungsrisiken reduzieren.

3. Wissenschaftskommunikation

Der Kodex ermöglicht eine transparente Darstellung der Datenverarbeitung und erhöht das individuelle und gesellschaftliche Vertrauen in die Forschung. Dieses Vertrauen ist ein wichtiger Faktor in der Zusammenarbeit und für das Wachstum der föderierten Infrastruktur, da sich nur auf der Basis des Vertrauens mehr Patient*innen bereit erklären werden, ihre Daten für die Forschung freizugeben.

4. Internationale Zusammenarbeit

Der Verhaltenskodex ist eine Möglichkeit für die Omics-Forschung, die Zusammenarbeit in der EU rechtlich zu verstetigen und durch eine Angleichung der Anwendungspraxis zu intensivieren. Zudem bietet der Kodex die Grundlage einer Beteiligung an der Entwicklung globaler Datenschutzmaßnahmen in diesem Forschungsgebiet und kann damit die Basis für eine internationale Zusammenarbeit legen. Zudem kann eine Rechtsangleichung der Anwendungspraxis der DS-GVO in der EU im Umgang mit Omics-Daten erreicht werden.

Schnell gelesen ...

- Beim Ausbau der Infrastruktur zu humangenomischen Daten in Deutschland in der nationalen Forschungsdateninfrastruktur müssen die einzelnen datenschutzrechtlichen Herausforderungen mit anwendungsorientierten Lösungen begegnet werden. Hierfür müssen die Rechte der jeweiligen Akteure abgewogen und zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen ins Verhältnis gesetzt werden.
- Die gefundenen Lösungen bieten Potenzial zur Verallgemeinerung und können daher in einem sektorspezifischen Verhaltenskodex nach Art. 40 DS-GVO umgesetzt werden; dadurch werden die in der DS-GVO bestehenden Regelungen auf den konkreten Anwendungsbereich in der Omics-Forschung spezifiziert.
- Ein Verhaltenskodex erhöht die Rechtssicherheit und die Normenklarheit für die Anwender*innen durch die Präzisierung von Rechten und Pflichten der Verarbeiter*innen und Betroffenen, er erhöht die Transparenz der Datenverarbeitung und kann wesentlich zur internationalen Anschlussfähigkeit der nationalen Dateninfrastruktur beitragen



Dr. iur. Fruzsina Molnár-Gábor

ist Arbeitsgruppenleiterin an der Heidelberger Akademie der Wissenschaften und ist Ko-Sprecherin des Konsortiums „Deutsches Humangenom-Phenomarchiv“ (GHGA) in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur.



Lisa Kaldowski

ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Arbeitsgruppe von Frau Dr. Molnár-Gábor an der Heidelberger Akademie der Wissenschaften und ist i.R.d. GHGA-Konsortiums tätig.



Dr. rer. nat. Jan Korbel

ist Leiter des Bereichs Data Science am EMBL Heidelberg sowie Gruppenleiter und Senior Scientist am EMBL in der Genombiologie. Er ist Mitglied im Direktorium des Deutschen Humangenom-Phenomarchivs in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur.

Gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) – NFDI 1/1 „GHGA – Deutsches Humangenom-Phenomarchiv“.