

Forschungsschwerpunkte – Dr. Fruzsina Molnár-Gábor

Forschungsschwerpunkt meiner Arbeitsgruppe ist das Datenrecht unter hervorgehobener Berücksichtigung des Datenschutzrechts auf dem Referenzgebiet der Medizin.

Im Fokus steht die Analyse der rechtlichen Normen und Regelungen, die die Grundlagen und den Rahmen für die Förderung und den Schutz der menschlichen Gesundheit legen. Hierbei werden Entstehung und Entwicklung sowie Anwendungspraxis und Fortbildung einbezogen. Die Untersuchung wird in Anwendungsfeldern vorgenommen, die von einem datengeleiteten Herangehen durch neuartige Technologien wie Genomsequenzierung und künstliche Intelligenz beeinflusst werden. In interdisziplinären Perspektiven können biotechnologische Erkenntnisformen sowie bioethische Zugänge als kulturelle Praxis bei der Nachzeichnung dieser Grundlagen und Rahmen berücksichtigt werden. Hieraus lassen sich Einsichten in die Gestaltung eines Datenrechts für die medizinische Forschung und Versorgung *de lege lata* gewinnen und Konzepte für seine Entwicklung *de lege ferenda* ableiten und es wird geprüft, welchen Einfluss Gestaltung und Entwicklung auf die rechtliche Normgebung selbst haben. Hierbei wird in erster Linie die unionsrechtliche Ebene anvisiert und um vergleichendes öffentliches Recht ergänzt; die Beachtung internationaler Bezüge dient der systematischen Erweiterung.

Zwei- und mehrseitige Analysen der jeweiligen Merkmale eines solchen Datenrechts, die sowohl innereuropäisch (zum Beispiel mit Spanien) als auch weltweit (zum Beispiel mit Japan) durchgeführt werden, eröffnen vergleichende und internationale Gesichtspunkte. Sie sollen die Arbeit biomedizinischer Forschungskonsortien unmittelbar bereichern und Entscheidungsträgern in den untersuchten Feldern mittelbar zugutekommen, um eine Politikgestaltung auf dem Gebiet der Verarbeitung gesundheitsrelevanter Daten im Einklang mit rechtskulturellen Unterschieden zu fördern. Ferner sollen die Ergebnisse den angeregten Wissenstransfer über Steuerung und Regelung auf diesem Feld zwischen nationalen und internationalen Partnern erleichtern.

Die aktuellen Forschungsinteressen liegen in den Bereichen der Regelung der Datenverarbeitung in der biomedizinischen Forschung und der Steuerung der internationalen Forschungszusammenarbeit – die Aufmerksamkeit wird an erster Stelle auf den internationalen Datenaustausch und die gemeinsame Datennutzung gerichtet. Aufbauend auf sich dyna-

misch bewährenden Grund- und Menschenrechten zielt diese Forschung darauf ab, vorausschauende Modelle der Datenverwaltung in der Gesundheitsforschung zu entwickeln, wobei nach ihren Akteuren, Instrumenten, prozeduralem Design und inhaltlichen Bestimmungen sowie Um- und Durchsetzung, auch in ihrem jeweiligen Verhältnis zueinander, gefragt wird. Die Datenverwaltungsmodelle werden insbesondere unter den Optionen einer grenzüberschreitenden Harmonisierung und Angleichung ihrer Bausteine wie der Einwilligungs- und Datenverwendungsformen oder der Formen von Rechenschaftspflicht eruiert; diese Untersuchung wird mit der Ermittlung der Kommunikationsfähigkeit verschiedener Modelle untereinander sowie der Bedingungen rechtlicher Interoperabilität zwischen ihren Bausteinen ergänzt. So können auch die Chancen verschiedener Techniken auf eine erfolgreiche Steuerung im weiten Sinne veranschaulicht werden.

Vor diesem Hintergrund werden beispielsweise als ein mögliches Steuerungsinstrument der Datenverwaltung Verhaltenskodizes untersucht. Dieses Steuerungsinstrument lag zuletzt im Rahmen der Förderung an der Heidelberger Akademie der Wissenschaften im Kolleg des Wissenschaftlichen Nachwuchses im Fokus und wird in verschiedenen biomedizinischen Konsortien, an denen wir uns mit meinen Kooperationspartnern und meiner Gruppe beteiligen, in der Umsetzung praxisrelevant vorangetrieben. In den letzten Jahren wurden sie deutlich detaillierter bestimmt als im bisherigen Recht. Verhaltenskodizes sind bereichsspezifische Selbstregulierungsmaßnahmen, die entweder als private Selbstregulierung oder als regulierte Selbstregulierung beziehungsweise Ko-Regulierung etabliert werden können. Auf diesem Wege kann nicht zuletzt die kontextspezifische Anwendung von allgemeinen Datenverarbeitungsvorgaben erleichtert und somit die Rechtssicherheit erhöht werden.

Die sektorspezifische Ausrichtung basiert auf dem Aufstellungsprozess von Verhaltenskodizes, die in der Regel auf die Einbeziehung von Expertinnen und Experten des betroffenen Sektors gestützt wird. Ihre Einbindung soll dieser Steuerungsmaßnahme sektorale Angemessenheit verleihen und kann womöglich zu einer weiten Anerkennung führen. Dabei gehen wir der Frage nach, wie für die Steuerung relevantes naturwissenschaftliches, technologisches und kulturelles Wissen im Bereich der Biomedizin deliberativ erschlossen und, mit den normativen Vorgaben verbunden, in „kodifizierte“ Regeln für die Datenverarbeitung übersetzt werden kann. Eine weitere Frage, die wir in diesem Kontext untersuchen, ist, welche Steuerungskraft verschiedene Verhaltenskodizes vor dem Hintergrund ihrer Entstehung und Einbettung in einzelnen Rechtssystemen entfalten können. Auf welchen Wegen kann sich diese Steuerungskraft in Verbindlichkeit niederschlagen? Diese Fragestellung begleiten wir mit der Analyse einer Etablierung von Verhaltenskodizes auf der Ebene der Europäischen Union, indem wir unter anderem eruierten, in welcher Wechselwirkung sie mit anderen

Steuerungsinstrumenten der Datenverarbeitung auf der Unionsebene stehen und welchen Einfluss sie auf die Regelung der Datenverarbeitung in den einzelnen Mitgliedstaaten nehmen können. Die rechtsvergleichende Perspektive kommt schließlich auch in Datenverarbeitungskontexten über die Europäische Union hinaus zum Tragen. Die so erschlossenen theoretischen Grundlagen werden alsbald in handfeste Ergebnisse in den Forschungskonsortien umgesetzt, um darauf aufbauend den rechtstheoretischen Rahmen vor dem Hintergrund der praktischen Ergebnisse weiter zu präzisieren.

Weitere Beispiele für gegenwärtig im Fokus liegende Themenbereiche umfassen bezüglich Gesundheitsthemen seltene Erkrankungen und die Tumorerkrankungen, hinsichtlich biomedizinischer Grundlagenforschung und translationaler Medizin Stammzellen und *omics*-Daten; mit Blick auf Technologien sind prädiktive Genomsequenzierung und künstliche Intelligenz in der medizinischen Forschung und Versorgung sowie Dateninfrastrukturen in der Gesundheitsforschung zu nennen.

Ausgewählte Publikationen

M Philips, [F Molnár-Gábor](#), JO Korbel, A Thorogood, Y Joly, D Chalmers, D Townend, BM Knoppers, The PCAWG Consortium. Of Clouds and Genomic Data Protection. In: *Nature* 578, 31-33 (2020).

[F Molnár-Gábor](#). Das Recht auf Nichtwissen – Fragen einer Verrechtlichung im Kontext von Big Data in der modernen Biomedizin. In: G Duttge/Ch Lenk (Hrsg.) Das sogenannte Recht auf Nichtwissen: Normatives Fundament und anwendungspraktische Geltungskraft, *Mentis* 83-117 (2019).

M Thu Nguyen, J Goldblatt, R Isasi, M Jagut, A Hechtelt Jonker, P Kaufmann, L Ouillade, [F Molnár-Gábor](#), M Shabani, E Sid, AM Tassé, D Wong-Rieger, BM Knoppers & on behalf of the IRDiRC-GA4GH Model Consent Clauses Task Force. Model consent clauses for rare diseases research. In: *BMC Medical Ethics* (2019) 20:55.

[F Molnár-Gábor](#). Data Protection. In: R Grote, F Lachenmann, R Wolfrum (eds.) Max Planck Encyclopedia for Comparative Constitutional Law, *Oxford University Press* (2017).

[F Molnár-Gábor](#), R Lück, S Yakhneen, und J Korbel. Computing Patient Data in the Cloud: Practical and Legal Considerations for Genetics and Genomics Research in Europe and Internationally. In: *Genome Medicine*, Genomic Technologies Special Issue (2017) 9:58.

D Chalmers, D Nicol, J Kaye, J Bell, AV Campbell, CWL Ho, K Kato, J Minari, Ch Ho, C Mitchell, [F Molnár-Gábor](#), M Otlowski, D Thiel, SM Fullerton und T Whitton. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. In: *BMC Medical Ethics* (2016) 17:39.

[F Molnár-Gábor](#). Bioethics. In: R Wolfrum/F Lachenmann (eds.) Max Planck Encyclopedia of Public International Law, *Oxford University Press* (2015).