

DSGVO UND ILLUMINA PROACTIVE

Einleitung

Bei der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) handelt es sich um eine Verordnung der Europäischen Union (EU), die am 25. Mai 2018 in Kraft getreten ist und Bestimmungen für Organisationen enthält, die personenbezogene Daten von EU-Bürgern erfassen oder verarbeiten. Diese Verordnung ist Teil der sich stetig weiterentwickelnden Datenschutzgesetzgebung. Der rechtliche Schutz greift, sobald personenbezogene Daten vorhanden sind. Als solche gelten gemäß Artikel 4(1) alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (z. B. Name, Anschrift, E-Mail-Adresse usw.).

Als weltweit führendes Unternehmen im Bereich Next-Generation Sequencing verarbeitet Illumina personenbezogene Daten (einschließlich genetischer Daten), die in der DSGVO als besondere Kategorien personenbezogener Daten aufgeführt werden. Illumina schützt personenbezogene Daten mithilfe der in unserer Datenschutzrichtlinie erläuterten Maßnahmen. **Wichtig ist, dass die Datenschutz-Grundverordnung nur bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zur Anwendung kommt.**

Fallen die von Proactive erfassten Daten unter den Geltungsbereich der DSGVO?

Nein. Bei Illumina Proactive handelt es sich um einen Überwachungsdienst, der **nicht personenbezogene Daten zur Geräte-Performance an Illumina sendet**, um eine genauere Fehlerdiagnose und Erkennung von Ausfallrisiken zu ermöglichen. Die Aktivierung von Proactive durch die Benutzer **maximiert die Gerätebetriebszeit** durch die präventive Erkennung und Meldung von Risiken. Der direkte Zugriff auf das Gerät durch Proactive **ermöglicht die schnelle und effiziente Fehlerbehebung**.

Proactive greift zu keinem Zeitpunkt auf personenbezogene Daten zu. Illumina-Geräte können *Geräte-Performancedaten* erfassen. Hierzu zählen sämtliche Metriken in Zusammenhang mit dem Betrieb des Sequenzierungsgeräts, einschließlich Softwareprotokollen, Gerätekonfigurationen und weiteren Dateitypen.

Die von Proactive erfassten Geräte-Performancedaten enthalten keine personenbezogenen Daten. Die Datenschutz-Grundverordnung gilt ausschließlich für personenbezogene Daten und ist daher nicht auf den Proactive-Dienst anwendbar.

Enthält die DSGVO nicht weitere Bestimmungen zu besonderen Kategorien personenbezogener Daten wie beispielsweise genomischen Daten, die von Illumina-Geräten verarbeitet werden?

Ja. Gemäß Artikel 9 der DSGVO erfordern bestimmte Arten sensibler personenbezogener Daten aufgrund des mit der Verarbeitung dieser Daten verbundenen Risikos ein höheres Schutzniveau. Genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung natürlicher Personen und Gesundheitsdaten gelten gemäß der DSGVO als besondere Kategorien personenbezogener Daten. Dateien mit genetischen Daten, die auf Illumina-Geräten verarbeitet werden, beispielsweise FASTQ- und BAM-Dateien, fallen unter diese besonderen Kategorien. Die vom Proactive-Dienst erfassten und an Illumina übermittelten Leistungsdaten enthalten jedoch, wie bereits oben erwähnt, **keinesfalls** personenbezogene Daten und damit auch keine Daten, die unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten fallen. Proactive erfasst weder personenbezogene Daten noch genetische Daten. Das Tool erfasst lediglich Geräte-Performancedaten, daher ist die DSGVO nicht anwendbar.

Müssen, da Illumina seinen Sitz in den USA hat, zur Einhaltung der DSGVO Bestimmungen für die internationale Datenübertragung befolgt werden, wenn Proactive aktiviert ist?

Nein. Da mit Proactive personenbezogene Daten weder erfasst noch übertragen werden, sind die DSGVO-Bestimmungen zur Datenübertragung nicht anwendbar. Für andere Illumina-Cloudlösungen wie BaseSpace Sequence Hub, Clarity LIMS und Illumina Connected Analytics gelten unter Umständen andere Anforderungen an die Datenübertragung als für Proactive. Diese Lösungen wurden nach dem „Privacy by Design“-Prinzip entwickelt, sodass Probleme in Zusammenhang mit der internationalen Datenübertragung, wo immer möglich, bereits im Vorfeld ausgeschlossen werden.

Hat Illumina Zugriff auf genomische oder andere personenbezogene Daten, wenn Proactive auf einem Gerät aktiviert ist?

Illumina Proactive überträgt Geräte-Performancedaten wie Softwareprotokolle und Gerätekonfigurationen. (Einzelheiten zu den Datendateien sind den Tabellen 8 bis 13 des [technischen Hinweises zu Illumina Proactive](#) zu entnehmen.) Illumina Proactive überträgt weder Sequenzierungslaufdaten mit genetischen Sequenzen (FASTQ-Dateien) noch Probenblätter oder personenbezogene Daten.

Welchen Bestimmungen unterliegt die Nutzung von Proactive?

Die Nutzung von Proactive unterliegt rechtlichen Bestimmungen, den „Instrument Performance Data Legal Terms“ (Rechtliche Bestimmungen zu Geräte-Performancedaten). Diese Bestimmungen sehen vor, dass Illumina Diagnose-, Funktions- und Performancedaten sowie zugehörige Informationen erfassen, speichern, verarbeiten und verwenden kann, um die Bereitstellung von Hardware- und Software-Updates, den Produktsupport, die Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarungen für die Software und der für diese Hardware geltenden Standardgeschäftsbedingungen von Illumina zu erleichtern, Verbesserungen an Produkten und Dienstleistungen von Illumina vorzunehmen sowie um Empfehlungen abzugeben und/oder Kunden Produkte bzw. Dienstleistungen bereitzustellen.