Handreichung zum Umgang mit Daten in universitären Forschungsvorhaben

Ethikkommission der Universität Mannheim

Hinweis: Dieses Dokument soll Antragstellerinnen und Antragstellern helfen, die Relevanz des Datenschutzes und das Erfordernis eines Votums der Ethikkommission beim Umgang mit Daten in der Forschung besser einzuschätzen. Es ist nicht als Rechtsberatung gedacht und auch nicht vollständig. In Zweifelsfällen rät die Ethikkommission dazu, einen Antrag auf Beratung zu stellen. Verwenden Sie dazu bitte das Antragsformular und beachten Sie die Hinweise auf der Website der Ethikkommission.

1. Ist beim Umgang mit Daten in der Forschung stets ein Votum der Ethikkommission erforderlich?

Das Statut der Ethikkommission sieht vor, dass sich Forscherinnen und Forscher vor einem Forschungsvorhaben mit *personenbezogenen* Daten beraten lassen. Zum Begriff der personenbezogenen Daten siehe nachstehend 3.

2. Muss beim Umgang mit Daten in der Forschung das Datenschutzrecht (DSGVO und Landesdatenschutzgesetz) beachtet werden?

Das Datenschutzrecht greift immer dann, wenn personenbezogene Daten erhoben oder verarbeitet werden. Wenn die Daten, mit denen geforscht werden soll, anonym erhoben werden oder bereits vor dem Forschungsvorhaben in anonymisierter Form vorliegen, greift das Datenschutzrecht nicht (siehe folgende Fragen).

3. Wann liegen personenbezogene Daten vor? Warum ist dies von Relevanz?

Personenbezogene Daten sind gemäß Art. 4 Nr. 1 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Informationen, „die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (...) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.“

Immer dann, wenn in diesem Sinne ein Personenbezug besteht oder hergestellt werden kann, sind die Vorgaben des Datenschutzrechts einzuhalten. Für die Erhebung und Verarbeitung ist dann eine gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich. Diese besteht in der Einwilligung des Betroffenen oder in einer gesetzlichen Gestattung.

4. Was sind pseudonymisierte Daten und welche Vorgaben gelten für sie?

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) definiert die Pseudonymisierung in Art. 4 Nr. 5 DSGVO als „Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne

Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.“

Pseudonymisierte Daten sind also solche Informationen zu einer Person, die statt des Namens mit einem Code (Pseudonym) versehen sind. Dieser Code besteht aus Buchstaben und/oder Zahlen und darf nicht die Initialen oder vollständige Geburtsdatum enthalten. Er muss gesondert aufbewahrt und geschützt sein (sonst liegen „normale“ personenbezogene Daten vor).

Pseudonymisierte Daten werden grundsätzlich wie personenbezogene Daten behandelt, wenn eine Zuordnung des Codes (und damit der Informationen, z.B. auf Fragebögen) zu einer Person möglich ist, d.h. eine Zuordnungsliste existiert, anhand derer die Entschlüsselung möglich ist. Nur wenn eine solche nicht existiert oder diese Liste niemandem zugänglich ist, greift das Datenschutzrecht nicht.

Soll eine Zuordnung zu einer Person nicht ermöglicht werden, sollten die Daten anonym erhoben werden, z.B. auf Fragebögen, die weder den Namen noch ein Pseudonym/einen Code enthalten. Zur Frage einer Einwilligung bei einem solchen Vorgehen siehe unten Frage 8.

5. Was ist der Unterschied zwischen pseudonymisierten und anonymisierten Daten?

Anonyme/anonymisierte Daten sind im Gegensatz zu pseudonymisierten Daten solche, die nicht mit vertretbarem Aufwand einer Person zugeordnet werden können. Mit einem Pseudonym versehene Daten werden zu anonymisierten Daten, wenn die Zuordnung nicht mehr möglich ist, zum Beispiel weil die Zuordnungsliste vernichtet wurde.

Auch pseudonymisierte Daten, bei denen für den Empfänger der Daten keinerlei Möglichkeit der Entschlüsselung besteht, können für diesen wie anonymisierte Daten zu behandeln sein. Ob eine Zuordnung (mit vertretbarem Aufwand) möglich ist, ist eine Frage des Einzelfalls. Im Zweifel sollte deshalb ein Antrag an die Ethikkommission gestellt werden.

6. Ist bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten immer eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich?

Grundsätzlich ist eine Einwilligung erforderlich, wenn personenbezogene Daten erhoben oder verarbeitet werden sollen.

Ausnahmsweise ist eine Datenverarbeitung auch ohne Einwilligung aufgrund einer gesetzlichen Gestattung nach § 13 Abs. 1 des Landesdatenschutzgesetzes für Baden-Württemberg (LDSG) möglich, „wenn die Zwecke auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden können und die Interessen der öffentlichen Stelle an der Durchführung des Forschungs- oder Statistikvorhabens die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen.“

Hierzu und zu den weiteren Vorgaben des § 13 LDSG sind gegenüber der Ethikkommission Angaben zu machen. Denn auch wenn die datenschutzrechtliche Einwilligung nicht erforderlich ist, besteht in diesem Fall aufgrund der Forschung mit personenbezogenen Daten die Pflicht zur Beratung durch die Ethikkommission.

7. Welche Anforderungen sind zu beachten, wenn das Datenschutzrecht greift?

Neben der Einwilligung sind insbesondere die Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO in der Informationsschrift für die potenziellen Teilnehmer zu beachten. Hier ist unter anderem aufzuklären über:

- Zweck der Datenverarbeitung
- Dauer der Speicherung
- Art der Verarbeitung: Durch wen? In welcher Form? [Hier auch Erläuterung der Pseudonymisierung und Information darüber, wer das Pseudonym „entschlüsseln“ kann]
- Information über die Rechte auf Auskunft (inklusive Recht auf eine kostenfreie Kopie der Daten), Widerruf der Einwilligung und Lösungsverlangen, Recht auf Erhalt der Daten in einem gängigen elektronischen Format (Recht auf Datenübertragbarkeit), Recht auf Berichtigung falscher Daten

Beachten Sie: Wenn die Studiendaten zwar anonym erhoben werden, aber im Rahmen der Einwilligung oder für Gewinnspiele bzw. die Auszahlung der Aufwandsentschädigung der Teilnehmer personenbezogene Daten erhoben werden, sind insoweit die Informationen nach Art. 13 DSGVO zu erteilen.

8. Ist bei einer anonymen Datenerhebung eine Einwilligung erforderlich?

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist bei einer Erhebung von Daten ohne Personenbezug keine Einwilligung erforderlich. Das wäre etwa der Fall, wenn die Teilnehmerinnen und Teilnehmer einer Studie Fragebögen ohne Namenszusatz bzw. Pseudonym ausfüllen.

Es kann jedoch – je nach Fachdisziplin – aus forschungsethischen Gründen für erforderlich gehalten werden, dass die Teilnehmer in die Teilnahme an der Studie einwilligen. Eine solche Einwilligung kann auch implizit durch schlüssiges („konkludentes“) Verhalten erfolgen, z.B. durch freiwilliges Ausfüllen eines Fragebogens nach Information über die Studie.

Beachten Sie: Wenn Sie die Einwilligungserklärung schriftlich dokumentieren und dazu persönliche Merkmale (Name, Adresse etc.) erfassen, gilt in Bezug auf die Erhebung dieser persönlichen Daten das Datenschutzrecht (vgl. Frage 7).