



Merkblatt zum Datenschutz in der Forschung der Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V.

In vielen Forschungsbereichen ist der Mensch Forschungsgegenstand. Ob es sich um Befragungen, Gehirnaufnahmen oder Blutanalysen handelt - immer dann, wenn mit Probandendaten geforscht wird muss dem Persönlichkeitsrecht der Probanden Rechnung getragen werden. Dieses Merkblatt informiert Sie über die wichtigsten Punkte bei der Forschung mit personenbezogenen Daten. Dabei wird speziell nur auf die forschungsrelevanten Aspekte eingegangen. Allgemeine Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie im Merkblatt zum Schutz personenbezogener Daten. In allen Zweifelsfragen wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der Max-Planck-Gesellschaft.

Prof. Dr. Rainer W. Gerling, Datenschutzbeauftragter der MPG
Postfach 101062, 80084 München, Tel: 089-2108-1317

dsb@gv.mpg.de

<https://www.dsb.mpg.de>

FORSCHUNGSFREIHEIT UND ALLGEMEINES PERSÖNLICHKEITSRECHT

Die Freiheit von Wissenschaft und Forschung und das allgemeine Persönlichkeitsrecht jedes einzelnen Menschen sind verfassungsrechtlich geschützte Grundrechte.

Bestandteil des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist das sog. Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Es gibt jedem Einzelnen das Recht grundsätzlich selbst über die Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Wissenschaftler, die mit Pro-

bandendaten forschen, wollen einerseits frei und unbeschränkt alle Informationen sammeln und verwenden, die sie für ihr Forschungsprojekt benötigen, müssen aber andererseits die Rechte der Probanden beachten. Viele Rechtsvorschriften enthalten sog. Forschungsklauseln, die den rechtlichen Rahmen für die Forschung mit personenbezogenen Daten bilden. Die Grundlage bildet das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), welches die rechtlichen Grundlagen für eine rechtskonforme Forschung mit Probanden regelt.

SCHUTZBEREICH DES BDSG

Das BDSG schützt personenbezogene Daten. Dies sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person. Dabei ist der Begriff "personenbezogene Daten" sehr weit zu verstehen. Hierzu gehören beispielsweise Name, Anschrift, biographische Daten, persönliche Merkmale etc.. Bestimmt ist eine Person dann, wenn sie mittels der vorliegenden Daten eindeutig identifizierbar ist. Dabei ist es nicht notwendig, dass der Name des Betroffenen in jedem Fall mit gespeichert wird. Eine Person ist bestimmbar, wenn sie durch die vorliegenden Daten allein zwar nicht eindeutig identifizierbar ist, die Identität jedoch mittels entsprechenden Zusatzwissens festgestellt werden kann. Dabei ist es unerheblich, ob das Zusatzwissen bei der verantwortlichen Stelle selbst vorhanden ist oder ob es bei sonstigen zur Verfügung stehenden Informationsquellen eingeholt werden müsste. Der Personenbezug liegt auch in diesen Fällen vor.

Besonders geschützte Daten sind Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben. Diese definiert der Gesetzgeber als besondere Arten personenbezogener Daten. Hierfür gelten spezielle Vorschriften, da diese Daten als besonders sensibel gelten.

Personenbezogene Daten von Probanden sind nur geschützt, wenn ihre Verarbeitung IT-basiert erfolgt

RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Jede Art der Verarbeitung personenbezogener Daten bedarf einer Rechtsgrundlage, dies gilt auch für die Forschung mit personenbezogenen Daten. Allein die Tatsache, dass eine Person an einem Forschungsprojekt teilnimmt, führt nicht dazu, dass automatisch eine rechtliche Grundlage für die Erhebung und Verarbeitung der Daten existiert. Hierzu bedarf es entweder einer rechtskonformen Einwilligung oder einer Rechtsvorschrift.



EINWILLIGUNG ALS RECHTSGRUNDLAGE

In den meisten Fällen muss als Rechtsgrundlage für die Erhebung und Verarbeitung von Probandendaten eine rechtskonforme Einwilligung eingeholt werden. Die Einwilligung muss vor Erhebung der Daten vorliegen.

Eine Einwilligung ist nur dann rechtswirksam, wenn die Probanden umfassend über die geplante Durchführung des Forschungsvorhabens und die Art der Verarbeitung ihrer Daten informiert werden. Folgende Informationen sind im Regelfall zur Verfügung zu stellen:

- ◆ Beschreibung des Forschungsvorhabens
- ◆ Aufzählung der benötigten personenbezogenen Daten
- ◆ Art und Weise der Speicherung und Verarbeitung der Daten
- ◆ Zeitpunkt der Anonymisierung / Pseudonymisierung der Daten
- ◆ externer Personenkreis, der von den Daten Kenntnis erhalten soll (z.B. Partner im Rahmen von Forschungskoperationen)
- ◆ geplante Veröffentlichungen personenbezogener Daten
- ◆ Information über die Freiwilligkeit der Einwilligung
- ◆ Information über die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung
- ◆ verantwortliche Kontaktperson für Rückfragen

Die Informationen sind den Probanden schriftlich vorzulegen. Der Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft berät und unterstützt Sie bei der Formulierung von rechtskonformen Einwilligungserklärungen.

SCHRIFTFORM DER EINWILLIGUNG

Die Einwilligung muss grundsätzlich schriftlich durch eigenhändige Unterschrift gegeben werden.

Von diesem Grundsatz kann abgewichen werden, wenn besondere Umstände des konkreten Sachverhalts dies erfordern. Dies kann aufgrund der äußerlichen Gegebenheiten oder aufgrund inhaltlicher Erfordernisse der Fall sein.

Äußerliche Gegebenheiten liegen z.B. dann vor, wenn eine telefonische Befragung durchgeführt wird oder Probandendaten über eine Weboberfläche erhoben werden. Inhaltliche Erfordernisse für das Abweichen von der Schriftform liegen dann vor, wenn durch die Einholung einer schriftlichen Einwilligung der konkret verfolgte For-

schungszweck erheblich beeinträchtigt wäre. Die erhebliche Beeinträchtigung muss begründet und dokumentiert werden.

In allen Fällen, in denen keine schriftliche Einwilligung eingeholt wird, müssen die Probanden dennoch umfassend über das Forschungsprojekt und die Art der Verarbeitung ihrer Daten informiert werden.

Die Gründe für das Absehen von der Schriftform, die Information der Probanden sowie die ggfs. mündlich eingeholte Einwilligung sind zu dokumentieren. Der Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft berät und unterstützt Sie bei der Formulierung von rechtskonformen Einwilligungserklärungen.

WIDERRUF DER EINWILLIGUNG

Eine erteilte Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Der Widerruf der Einwilligung kann nicht ausgeschlossen werden. Er hat nur Wirkung für die Zukunft; personenbezogene Daten, die vor Erklärung des Widerrufs verarbeitet wurden und in wissenschaftliche Ergebnisse eingeflossen sind, müssen nicht extrahiert werden.

Verbindet ein Proband mit einem Widerruf das Verlangen nach Löschung seiner personenbezogenen Daten, so sind diese aufgrund satzungsrechtlicher Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis nicht zu löschen, sondern zu sperren und 10 Jahre aufzubewahren. Sperren bedeutet, dass die Daten zukünftig nicht mehr genutzt werden, es sein denn sie werden im Rahmen eines Verfahrens bei Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten benötigt. Die gesperrten Daten sind entsprechend zu kennzeichnen, um ihre weitere Verwendung einzuschränken.

ZUSAMMENARBEIT MIT ÖFFENTLICHEN STELLEN

Für manche Forschungsprojekte erhält ein Institut Daten über mögliche Probanden zunächst von öffentlichen Stellen wie Behörden, Sozial- oder Rentenversicherungsträgern. Dies ist den jeweiligen Spezialgesetzen (z.B. Meldegesetze, Registergesetze, Statistikgesetze, Sozialgesetzbuch) geregelt. Die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit der Übermittlung liegt bei der öffentlichen Stelle, die die Daten übermittelt.

Werden die ausgewählten Probanden dann anschließend erstmalig durch das Institut kontaktiert, so muss ihnen mitgeteilt werden, woher das Institut die Daten erhalten hat sowie für das weitere Vorgehen des jeweiligen Forschungsprojekts eine entsprechende Einwilligung eingeholt werden.

Der Datenschutzbeauftragte

Der Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft berät und unterstützt Sie bei der Korrespondenz mit den jeweiligen Stellen, bei der Ausgestaltung der Datenübermittlung sowie bei der Kontaktierung der Probanden.

ZUSAMMENARBEIT MIT KOOPERATIONSPARTNERN

Wird ein Forschungsprojekt zusammen mit einem oder mehreren Kooperationspartner/n wie z.B. Universitäten, Kliniken, andere Forschungseinrichtungen durchgeführt, so müssen die Kooperationspartner zunächst vertraglich untereinander regeln, wer für welchen Teilbereich und für welche Verarbeitung personenbezogener Probandendaten verantwortlich ist. Die Probanden müssen darüber informiert werden, welcher Kooperationspartner welche Verarbeitung ihrer Daten durchführt. Ihre Einwilligungserklärung muss sich auch auf diesen Punkt beziehen.

Werden Kooperationspartner nachträglich in ein Projekt miteinbezogen, so muss geprüft werden, ob eine Übermittlung von Probandendaten an den neuen Kooperationspartner von der Einwilligungserklärung umfasst ist. Ist dies nicht der Fall, muss eine erneute Einwilligung eingeholt werden.

ÜBERMITTLUNG VON DATEN AN EXTERNE EINRICHTUNGEN

Möchte ein Institut nach Abschluss eines Forschungsprojekts personenbezogene Probandendaten an eine externe Einrichtung übermitteln, die ihrerseits die Daten für Forschungszwecke nutzen möchte, so ist der Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft zu kontaktieren.

BEAUFTRAGUNG VON MARKT- UND MEINUNGSFORSCHERN

Bei manchen Forschungsprojekten werden Markt- und Meinungsforschungsinstitute mit der Erhebung von Probandendaten beauftragt. Bei der Vertragsgestaltung mit dem Dienstleister ist darauf zu achten, dass eine spezielle Vereinbarung über Datenverarbeitung im Auftrag abgeschlossen wird. Hierfür hält der Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft ein Muster bereit. In der Praxis hat sich gezeigt, dass Markt- und Meinungsforschungsinstitut auf den Abschluss einer „Kooperations- „ oder „Forschungsvereinbarung“ hinwirken. Diese vertragliche Konstellation führt jedoch zu erheblichen tatsächlichen und rechtlichen Nachteilen für das betroffene Institut und sollte daher vermieden werden. Der Daten-



schutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft berät und unterstützt Sie bei den Verhandlungen.

PFLICHT ZUR ANONYMISIERUNG UND DATEITRENNUNG

Personenbezogene Probandendaten sind zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies ermöglicht. Die Anonymisierung ist zum einen eine rechtliche Pflicht, zum anderen hat dies auch eine praktische Konsequenz: Falls ein Proband seine Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerruft, müssen alle personenbezogenen Daten gelöscht bzw. gesperrt werden, was dazu führen kann, dass ein Forschungsvorhaben nicht weiter geführt bzw. ausgewertet werden kann. Sind die Daten anonymisiert, kann und muss nichts gelöscht bzw. gesperrt werden.

Personenbezogene Daten sind dann anonymisiert, wenn sie derart verändert worden sind, dass sie nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können (faktische Anonymisierung).

Ist eine Re-Identifizierung der Probanden erforderlich, z.B. bei Langzeitstudien, so müssen unterschiedliche Datenarten getrennt gespeichert werden. Die personenbezogenen Merkmale, die den jeweiligen Probanden identifizieren, sind gesondert von den Forschungsdaten aufzubewahren, so dass ein Rückschluss auf die bestimmte Person bei der Forschungstätigkeit nicht möglich ist. In einer dritten Datei wird der Schlüssel aufbewahrt, der eine Zusammenführung der Daten ermöglicht. Diese Datei sollte logisch getrennt gespeichert werden. Bei sehr kritischen Daten sollte die Schlüssel-Datei auf einem speziellen Datenträger gespeichert und aus dem System entfernt werden. Soll die Schlüssel-Datei vor dem Zugriff Dritter geschützt werden, ist es ratsam, sie bei einer schweigepflichtigen Stelle, z.B. einem Rechtsanwalt, aufbewahrt werden. Eine Zusammenführung der Daten ist nur erlaubt, wenn der Forschungszweck dies erfordert.

FORSCHUNG MIT SENSIBLEN DATEN

Soweit besondere Arten personenbezogener Daten (Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben) für Forschungszwecke erhoben werden sollen, muss sich die Einwilligung der betroffenen Probanden ausdrücklich auf die Erhebung und Verarbeitung dieser sensib-



M A X - P L A N C K - G E S E L L S C H A F T

Der Datenschutzbeauftragte

len Daten beziehen. Sie müssen daher in der Information extra erwähnt werden.

Besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass der Forschungszweck durch das Einhalten der Schriftform erheblich beeinträchtigt wird, so ist das konkrete Vorgehen mit dem Datenschutzbeauftragten der Max-Planck-Gesellschaft abzustimmen.

RECHTE DER PROBANDEN

Jeder Proband hat das Recht, Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten zu verlangen. Die Auskunft ist kostenlos und in der Regel schriftlich zu erteilen. Es ist sicherzustellen, dass den Probanden vollständig Auskunft erteilt werden kann. In bestimmten Fällen kann zudem auch die Sperrung oder Löschung von Daten verlangt werden. Wendet sich ein Proband mit einem Auskunfts- oder Löschungsverlangen an Sie, so kontaktieren Sie bitte den Datenschutzbeauftragten der Max-Planck-Gesellschaft.

FORSCHUNGSVORHABEN MIT MINDERJÄHRIGEN

Für die Wirksamkeit einer Einwilligung kommt es nicht auf die Volljährigkeit der Probanden an. Der Minderjährige muss in der Lage sein, die Tragweite und Konsequenzen seiner Entscheidung selbst abzuschätzen zu können. Ist dies der Fall, dann bedarf es keiner zusätzlichen Einwilligung der/des gesetzlichen Vertreter/s (i.d.R. beide Elternteile). Hat demnach der einsichtsfähige Minderjährige nicht eingewilligt, so können die gesetzlichen Vertreter nicht in Vertretung des Minderjährigen die Einwilligung erteilen. Ab wann ein Minderjähriger die notwendige Einsichtsfähigkeit besitzt, kann nicht pauschal an einer Altersgrenze festgemacht werden, es bedarf einer Betrachtung im Einzelfall. Als Anhaltspunkt kann davon ausgegangen werden, dass Minderjährige unter 14 Jahren die notwendige Einsichtsfähigkeit nicht besitzen und daher alleine nicht rechtswirksam einwilligen können. In einem solchen Fall ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter zusätzlich neben der „Einwilligung“ des Minderjährigen erforderlich. Letztere ist zwar alleine nicht rechtswirksam, allerdings ist ein entgegen stehender Wille des Minderjährigen zu beachten.

Der wirksame Widerruf der Einwilligung bzw. das Verlangen nach Löschung personenbezogener Daten hängt ebenfalls von der Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen ab. Liegt Einsichtsfähigkeit vor, so steht das Recht des Widerrufs ausschließlich dem Minderjährigen zu. Umgekehrt kommt es bei einem nicht-einsichtsfähigen

Minderjährigen für die Wirksamkeit des Widerrufs ausschließlich auf den Widerruf der gesetzlichen Vertreter an.

Das Recht auf Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten steht bei einsichtsfähigen Minderjährigen ausschließlich diesen zu. Bei nicht-einsichtsfähigen Minderjährigen ist danach zu differenzieren, ob dem Minderjährigen zu Beginn des Forschungsvorhabens zugesagt wurde, dass keinem Dritten, auch nicht seinen Eltern, Auskunft erteilt wird. Nur so ist zu gewährleisten, dass sich Minderjährige offen und ehrlich am Vorhaben beteiligen.

Es wird empfohlen, den Datenschutzbeauftragten der Max-Planck-Gesellschaft bei Forschungsvorhaben mit minderjährigen Probanden rechtzeitig einzubeziehen.