

## **Grundsätzliche Anforderungen an die datenschutzgerechte Ausgestaltung von Forschungsvorhaben** (TB 19, Kap. 2.3.1, des Bay. Landesdatenschutzbeauftragten)

Die unabhängig vom Forschungsgebiet wesentlichen Anforderungen an eine datenschutzgerechte Ausgestaltung von Forschungsvorhaben sind folgende:

- Vom Schutz des Persönlichkeitsrechts (Datenschutz) i.S. des Art. 1 BayDSG umfasst sind gemäß Art. 4 Abs. 1 BayDSG nur "personenbezogene" Daten; dies sind "Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse bestimmter oder bestimmbarer natürlicher Personen (Betroffene)". Auch in der Forschung gilt daher der allgemeine datenschutzrechtliche Grundsatz der Erforderlichkeit und damit der Vorrang der Verarbeitung nicht personenbezogener bzw. nicht personenbeziehbarer Daten. Wissenschaftler müssen sich daher zunächst fragen, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten überhaupt erforderlich ist. Falls der Forschungszweck auch ohne personenbezogene Daten erreicht werden kann, muss auf sie verzichtet werden. Sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sein, müssen in einem zweiten Schritt die aus fachlicher Sicht erforderlichen Daten festgelegt werden.
- Daten sind nicht personenbezogen im Sinne des Datenschutzrechts, wenn sie anonymisiert oder pseudonymisiert sind. Gemäß Art. 4 Abs. 8 des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG) ist Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr (= absolute Anonymisierung) oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft (= faktische Anonymisierung) einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können.

In der Forschung wird häufig zwar keine absolute, i.d.R. jedoch eine faktische Anonymisierung in Betracht kommen. Entscheidend ist dabei, dass der Betroffene für den Adressaten der Daten nicht mehr bestimmbar ist. Dabei kommt es unter anderem auf folgende Gesichtspunkte an:

Zum einen ist bezüglich der Möglichkeit einer Reindividualisierung des Betroffenen der ggf. erforderliche Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft zu berücksichtigen. Zum anderen darf ein möglicherweise vorhandenes Zusatzwissen des Empfängers der Daten nicht außer Acht gelassen werden. Dieses Zusatzwissen kann sich z. B. aus öffentlichen Quellen (Presse, Rundfunk etc.), aber auch aus anderen Datenverarbeitungen (z. B. anderen Forschungsvorhaben) des Empfängers ergeben.

Der bloße Verzicht auf den Vor- und den Nachnamen des Patienten führt in der Regel nicht zu einer Anonymisierung. Zumeist müssen zusätzlich andere personenbezogene Merkmale entfallen. Dies sind z. B. das (genaue) Geburtsdatum, der Wohn- und/oder der Geburtsort einschließlich der (vollständigen) Postleitzahl, die (genaue) Berufsangabe und weitere mehr oder weniger identifizierende Merkmale. Häufig wird es für den Zweck des Forschungsvorhabens genügen, entsprechende Gruppenangaben (Altersgruppe, Region, Berufsgruppe etc.) zu verwenden.

Auch bei ausreichend pseudonymisierten Daten handelt es sich um nicht personenbezogene Daten. Pseudonymisieren ist nach dem Gesetzentwurf zur Novellierung des BDSG das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Für eine aus datenschutzrechtlicher Sicht ausreichende Pseudonymisierung müssen sinngemäß die dargestellten Wirkungen einer (faktischen) Anonymisierung erreicht werden.

- Art. 15 Abs. 1 BayDSG bestimmt, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig sind, wenn das BayDSG oder eine andere Rechtsvorschrift sie erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat.

Bereichsspezifische Forschungsregelungen sind z. B. Art. 27 Abs. 4 Sätze 1 bis 3 des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BayKrG) und Art. 11 Abs. 1 des Bayerischen Krebsregistergesetzes (BayKRG).

Die neue Fassung des BayDSG enthält mit Art. 15 Abs. 7 Nr. 7 eine Vorschrift, die es erlaubt, sensible Daten für Forschungsvorhaben zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen, wenn es zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Diese Vorschrift gibt jedoch keine Befugnis zur Durchbrechung der in § 203 Abs. 1 StGB genannten (Berufs-)Geheimnisse, z. B. der ärztlichen Schweigepflicht (vgl. Art. 2 Abs. 9 BayDSG sowie Wilde/Ehmann/Niese/Knoblauch, BayDSG, Art. 2 Rn. 87).

- Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von Forschungsvorhaben ist außerdem aufgrund der freiwilligen und informierten Einwilligung des Betroffenen zulässig. Die rechtlichen Voraussetzungen einer wirksamen Einwilligung regelt Art. 15 Abs. 2 bis 4 BayDSG.

Eine Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Betroffene zur Disposition über die personenbezogenen Daten befugt ist. Dies wird bezüglich seiner Daten in der Regel der Fall sein. Außerdem muss er einwilligungsfähig sein. Dieser Gesichtspunkt ist besonders bei Kindern und Jugendlichen, sowie bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zu beachten. In diesen Fällen ist dann ggf. die Einwilligung des - hierzu ermächtigten - gesetzlichen Vertreters einzuholen, die ebenfalls allen Anforderungen an eine wirksame Einwilligung genügen muss. Falls die gesetzlichen Vertreter einwilligen, besteht für den Betroffenen jedoch kein Zwang zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben. Bei älteren Jugendlichen (ab etwa 15 Jahre) und beschränkt einwilligungsfähigen, die (bereits) die entsprechende Einsichtsfähigkeit besitzen, bedarf es deren Einwilligung. Sollten daneben personenbezogene Daten Dritter, z. B. aus dem familiären und sozialen Umfeld erhoben werden, ist auch die Einwilligung der dadurch Betroffenen einzuholen.

Die Freiwilligkeit der Einwilligung setzt voraus, dass weder ein tatsächlicher noch ein faktischer Zwang auf den Betroffenen ausgeübt wird. Er ist darauf hinzuweisen, dass ihm aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile erwachsen.

Außerdem muss der Betroffene die Bedeutung und die Tragweite seiner Einwilligung überblicken können. Die notwendige Informiertheit der Einwilligung verlangt daher unter anderem eine vorherige Unterrichtung des Betroffenen über die Modalitäten der Datenverarbeitung, über den Empfänger der personenbezogenen Daten und über die technisch-organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen.

Außerdem bedarf die Einwilligung gemäß Art. 15 Abs. 3 Satz 1 BayDSG der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung liegen solche besonderen Umstände auch dann vor, wenn der bestimmte Forschungszweck durch die Schriftform erheblich beeinträchtigt würde, Art. 15 Abs. 3 Satz 2 BayDSG.

Als Beispiele wären hier Telefonumfragen und Umfragen bei Personengruppen, die gegen schriftliche Erklärungen Mißtrauen hegen, zu nennen; bei telefonischen Umfragen empfehle ich allerdings regelmäßig eine schriftliche Vorinformation, da hiermit die Überraschung der Teilnehmer vermieden und die Akzeptanz des Vorhabens gesteigert werden kann. Alleine die Furcht vor einer höheren Ablehnungsquote bei der Datenerhebung kann keinesfalls als relevante Beeinträchtigung des Forschungszwecks angesehen werden. Sinn der Schriftform ist es gerade, dazu beizutragen, dass sich der Betroffene seine Entscheidung, ob er an einem Forschungsvorhaben teilnehmen will, gut überlegt. Wenn sich aufgrund dieser Überlegung eine höhere Ablehnungsquote ergibt, muss dies hingenommen werden. Wenn von der Schriftform abgewichen werden kann, sind die Hinweise an den Betroffenen (Art. 15 Abs. 2 BayDSG) und die Gründe, aus denen sich die erhebliche Beeinträchtigung des wissenschaftlichen Forschungszwecks ergibt, schriftlich festzuhalten, Art. 15 Abs. 3 Satz 3 BayDSG.

- Bei der Einwilligungserklärung ist auch zu beachten, dass eine zu weitgefasste und damit zu unbestimmte Formulierung als Einwilligung auf Vorrat unzulässig ist, weil für den Einwilligenden nicht hinreichend absehbar ist, wofür er seine Einwilligung erteilt. Auch wenn ein Betroffener in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten einwilligt, gilt der Grundsatz der Erforderlichkeit.
- Gemäß Art. 17 Abs. 1 Nr. 2 BayDSG ist das Speichern, Verändern oder Nutzen personenbezogener Daten grundsätzlich nur zulässig, wenn es für die Zwecke erfolgt, für die die Daten erhoben worden sind. Abweichend davon ist das Speichern, Verändern oder Nutzen personenbezogener Daten für andere Zwecke (Zweckänderung) u.a. gemäß Art. 17 Abs. 2 Nr. 11 BayDSG dann zulässig, wenn es zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Art. 17 Abs. 2 Nr. 11 BayDSG stellt eine Ausnahme von der Zweckbindung des allgemeinen Datenschutzrechts dar, erlaubt hingegen keine Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Ausnahme von der ärztlichen Schweigepflicht bedürfte der Einwilligung des Patienten, soweit keine bereichsspezifische Befugnis zur Datenübermittlung vorliegt. In diesem Fall wäre es grundsätzlich möglich, die Formulierung der Einwilligungserklärung weiter zu fassen, wobei sie in jedem Fall auch den ursprünglichen Forschungszweck umfassen muss. Erhebliche Abweichungen von diesem können mit einer zu weitgefassten Einwilligung nicht gerechtfertigt werden. Zulässig wäre es auch, nachträglich eine neue Einwilligung einzuholen.
- Weiterhin ist auf die Anforderungen des Art. 23 BayDSG zur Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen hinzuweisen.
- Der interne Datenschutzbeauftragte (Art. 25 Abs. 2 bis 4 BayDSG n.F.) sollte frühzeitig in die Planung des Forschungsvorhabens einbezogen werden, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten beabsichtigt ist. In datenschutzrechtlichen Zweifelsfällen - die deziert darzulegen und rechtlich zu bewerten sind - kann sich dieser unmittelbar an mich wenden (Art. 25 Abs. 3 S. 3 BayDSG).