

KATRIN SCHAAR

Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte

Forschungsethik
Ethikkommission
Informationspflicht
Löschung
Forschungsdaten

Die informierte Einwilligung nach der DS-GVO und den Ethikrichtlinien

■ Die informierte Einwilligung ist (nicht nur) für die Wissenschaft eine zentrale Voraussetzung zur Erhebung von personenbezogenen Forschungsdaten. Dies gilt insbesondere, wenn Daten auch längerfristig vorgehalten und auch von anderen Forschern ausgewertet werden sollen. Die Einwilligungserklärungen müssen dabei sowohl den Anforderungen des Datenschutzes als auch den Ethikrichtlinien verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen genügen. In dem Beitrag werden die vorgesehenen möglichen Ausnahmen herausgearbeitet. Es wird diskutiert, welche Fragen vor diesem Hintergrund der „Broad Consent“ in datenschutzrechtlicher und ethischer Hinsicht aufwirft.

■ The informed consent is a central requirement (not only) for science to collect personal research data. This is true, in particular, if data is stored for a long period of time and should also be analyzed by other researchers. The declarations of consent have to fulfill both the requirements of data protection, as well as ethical standards of various scientific fields. In this article, the provided possible exceptions are illuminated. It will be discussed which questions the “broad consent” raises in view hereof from a data protection law and ethical viewpoint.

Lesedauer: 22 Minuten

I. Einleitung

Sowohl nach dem bestehenden § 4 BDSG und Art. 7 und 8 DS-RL als auch nach Art. 6 und 9 DS-GVO gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist verboten, es sei denn, es liegt eine Einwilligung vor oder eine andere gesetzliche Grundlage erlaubt die Datenerhebung bzw. Verarbeitung. Die Einwilligung ist und bleibt damit eine zentrale

Legitimation für die Verarbeitung personenbezogener Daten.¹ Dies gilt auch für die Verarbeitung wissenschaftlicher Daten, wobei die DS-GVO Forschung und Wissenschaft weit auslegt und hierzu „die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung“ rechnet (Erwägungsgrund 159 DS-GVO). Die Einwilligung in eine Verarbeitung personenbezogener Daten muss dabei freiwillig, fallbezogen, informiert und unmissverständlich vollzogen werden (Art. 4 Abs. 11 DS-GVO). Um informiert zu sein, muss die die Einwilligung gebende

¹ Vgl. Ernst in: Paal/Pauly (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, 2017, Art. 4 Rdnr. 61.

Person dabei angemessen über den Zweck und die Konsequenzen der Einwilligung informiert worden sein.² Im wissenschaftlichen Kontext erfüllt die informierte Einwilligung häufig zusätzlich eine Mehrfachfunktion³: Durch eine bewusst erteilte Erlaubnis der Nutzung von persönlichen Daten wird dem Persönlichkeitsrecht⁴ von Teilnehmern auf informationelle Selbstbestimmung Geltung verschafft. Sie ist wesentlicher Bestandteil datenschutzrechtlicher Anforderungen, wie sie in der DS-GVO und im BDSG festgehalten sind, und zusätzlich jedoch auch ein zentrales Element ethischer Richtlinien⁵ in verschiedenen Forschungsdisziplinen sowie des Berufsrechts⁶, sofern Ärzte oder Psychologen in Forschungsvorhaben involviert sind. Auf ihrer Grundlage werden – standardmäßig bislang in der Medizin und teilweise in der Psychologie – Ethikvoten erteilt. Ethikvoten und Einwilligungserklärungen werden wiederum von internationalen Kooperationspartnern und Förderinstitutionen angefordert, so z.B. auch bei Ausschreibungen i.R.v. Horizon 2020⁷.

II. Einwilligungserklärungen wenig standardisiert

Einwilligungserklärungen kommt damit bei der erstmaligen Erhebung von Forschungsdaten eine zentrale Rolle zu. Ein Abgleich mit Ethikleitlinien, denen allerdings nur Empfehlungscharakter zukommt und die allenfalls implizit auf gesetzliche Vorgaben zum Datenschutz Bezug nehmen, zeigt allerdings, dass Einwilligungserklärungen in der Regel wenig standardisiert sind: So ergab die Analyse von Einverständniserklärungen von deutschen Biobanken von *Hirschberg et al.*, dass diese überwiegend ihre eigenen Einverständniserklärungen entwickelten⁸ und in den überwiegenden Fällen nicht alle relevanten Punkte abdecken. *Hirschberg et al.* werteten dazu zehn (internationale, europäische und deutsche) Richtliniendokumente bzw. Ethikkodices aus und extrahierten aus den Dokumenten qualitativ insgesamt vier Bereiche, die von Einwilligungserklärungen für Biobanken abgedeckt werden sollten: Allgemeine Informationen, Teilnahmebedingungen, Konsequenzen der Teilnahme und Datenhaltung und hierfür durch qualitative Dokumentenanalyse 41 Unterkategorien, die in den Richtliniendokumenten erwähnt wurden.⁹ Anschließend wurden Einwilligungserklärungen deutscher Biobanken daraufhin durchgesehen, welche der durch die Richtlinien vorgegebenen Angaben dort tatsächlich aufzufinden waren.¹⁰ Das Ergebnis: Die Vorgaben wurden sehr unterschiedlich und teilweise unzureichend abgedeckt. Nur die Einwilligungserklärungen von 3 von 33 Biobanken deckten insgesamt mindestens 80% der vorgegebenen Items ab, während 23% weniger als 40% abdeckten. Einige Items mit vermutlich besonders hoher Relevanz für die biomedizinische Forschung wurden nur in 25% der Einwilligungserklärungen erwähnt. Dazu zählen z.B. Informationen über internationale Kooperationen, Zugang zu den persönlichen Daten oder die Datennutzung durch Dritte für nicht wissenschaftliche Zwecke. In nur etwas mehr als der Hälfte der Fälle wurden Optionen der Teilnahme, d.h. die Möglichkeit, eine Einwilligung nur teilweise zu erteilen, eingeräumt (Opt-in/Opt-out). Es ist anzunehmen, dass sich ähnliche Befunde für Einwilligungserklärungen außerhalb der Biobankforschung finden lassen. Analysiert wurden die Dokumente hinsichtlich ihrer Passung zu Ethikleitlinien und somit zu „Soft Law“-Komponenten. Auch wenn eine Analyse von Einwilligungserklärungen hinsichtlich der Integration aller „harten“ datenschutzrechtlichen Vorgaben nicht vorliegt, kann angenommen werden, dass es auch hier erhebliche Unzulänglichkeiten gibt. Man kann davon ausgehen, dass auch die Vorgaben der DS-GVO noch keinen Eingang in die meisten Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Studien gefunden haben.

III. Vorgaben für Einwilligungen nach der DS-GVO

Zumindest für die Ersterhebung von Daten für wissenschaftliche Zwecke behält die Einwilligung für die Wissenschaft weiterhin einen zentralen Stellenwert und bildet eine wesentliche Grundlage, besonders auch für die Verarbeitung besonderer Kategorien (sensibler) personenbezogener Daten, die für die medizinische und sozialwissenschaftliche Forschung am Menschen besonders relevant sind.¹¹

1. Anforderungen an eine wirksame Einwilligungserklärung

Nach der DS-GVO ist die Einwilligung „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“ (Art. 4 Abs. 1 DS-GVO). Es ist also zentral, dass die Einwilligung freiwillig und widerruflich, informiert sowie auch explizit erfolgt.¹²

a) Freiwilligkeit und Widerrufbarkeit

Eine zentrale Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung ist deren Freiwilligkeit. Dies bedeutet, dass die Einwilligung frei von Zwang und Druck abgegeben wird und dem Betroffenen keine unangemessenen Nachteile drohen, wenn er nicht einwilligt. Er muss in der Lage sein, eine echte Wahl zu treffen ob, wie viel und wem er die Datennutzung gestattet.¹³ Aus der gebotenen Freiwilligkeit ergibt sich die Vorgabe, dass die Einwilligungserklärung jederzeit widerrufen werden kann. Der Widerruf entfaltet seine Wirkung allerdings nur für die Zukunft. Bereits erfolgte Verarbeitungen personenbezogener Daten, die auf Basis einer wirksamen Einwilligung erfolgt sind, werden vom Widerruf nicht berührt.

b) Informiertheit

Damit die Einwilligung tatsächlich informiert erfolgt, muss sie transparent und verständlich gestaltet sein¹⁴ und muss über den Zweck und die Konsequenzen der Einwilligung unterrichten.¹⁵ Dabei darf sie den Leser durch ein Zuviel an Informationen nicht überfordern.¹⁶ Nur wenn der Betroffene den Inhalt und die Kon-

² Agentur der Europäischen Union/Europarat, Hdb. zum europäischen Datenschutzrecht, 2014, S. 61.

³ Vgl. zu der Mehrfachfunktion von Einwilligungen auch *Herbst*, DuD 2016, 372.

⁴ Art. 2 Abs. 1 i.V.m. 1 Abs. 1 GG sowie außerdem Art. 3, 7 und 8 GRCh.

⁵ Bundesärztekammer, WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, 2013 (Erstfassung 1964), abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki_2013_DE.pdf.

⁶ Deutsches Ärzteblatt 2015, § 15 Abs. 1 u. 3 Berufsordnung der Ärzte und BDP, Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V., 2016, abrufbar unter: http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/Berufsethische_Richtlinien_2016.pdf.

⁷ COMMI/DG/UNIT, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/ethics>.

⁸ *Hirschberg/Knuppel/Strech*, *Frontiers in Genetics*, 2013.

⁹ Welche Items dabei durch welche Richtlinien vorgegeben wurden, wird genauer dargestellt in *Hirschberg/Kahrass/Strech*, *Journal of Medical Genetics*, 2014.

¹⁰ Zu erwähnen ist dabei, dass lediglich Einwilligungsdokumente von 33 Biobanken (von insgesamt 102 existierenden) analysiert werden konnten, da nur ein kleinerer Teil die Einwilligungserklärungen überhaupt zur Verfügung stellte.

¹¹ Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO; vgl. auch Überblick zu Vorgaben für die Wissenschaft durch die DS-GVO: *Schaar*, ZD 2016, 224.

¹² Erwägungsgrund 32 DS-GVO.

¹³ *Ernst* (o. FuBn. 1), Abs. 11 Rdnr. 69.

¹⁴ Art. 12 Abs. 1 DS-GVO.

¹⁵ Agentur der Europäischen Union/Europarat (o. FuBn. 2), S. 61.

¹⁶ *Ernst* (o. FuBn. 1), Abs. 11 Rdnr. 80, allerdings allg.

sequenzen seiner Einwilligung versteht, kann er sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung¹⁷ wirksam ausüben. Unge- naue Beschreibungen, etwa dass Daten allgemein an „Dienst- leister“ oder auch an andere Dritte, z.B. Institute oder auch Re- positorien, weitergegeben werden, sind dabei jedoch nicht hin- reichend.¹⁸ „Der Betroffene muss nach der Lektüre der Einwilli- gungserklärung wissen (können), wer ... welche seiner Daten zu welchem Zweck nutzen möchte.“ Es muss also aufgeführt sein, wer (genau) die Daten nutzen darf, welche Daten er zu welchem Zweck nutzen darf, ob und an wen genau die Daten weiterge- geben werden dürfen und wie lange die Nutzung andauern soll.¹⁹ In der Einwilligungserklärung muss damit nach wie vor über die konkrete Verarbeitung, z.B. die dauerhafte Archivie- rung in einem bestimmten Repositoryum oder auch eine spätere Nutzung durch andere Wissenschaftler, aufgeklärt werden.²⁰

c) Zweckbindung

Wie die wissenschaftlichen Daten genutzt werden dürfen, ist u.a. davon abhängig, was ein Teilnehmer einer Studie in einer Einwilligungserklärung als zulässig erklärt und ob etwa seine Daten auch zusätzlich zu dem Forschungsprojekt, für das sie zu- nächst erhoben wurden, von anderen Forschern analysiert und Daten längerfristig, z.B. in Repositoryen²¹, vorgehalten werden dürfen. Einwilligungen müssen dabei allerdings z.B. „die Art der betroffenen Daten erkennen lassen und sich auf die konkrete Verarbeitung (dauerhafte Archivierung in einem bestimmten Repositoryum mit Open Access) beziehen.“ Dass ein Teilnehmer zuvor der „Erhebung und Nutzung seiner Daten für das For- schungsprojekt zugestimmt hat, rechtfertigt also nicht zugleich deren Open Access-Publikation.“²²

Ein Teilnehmer kann zukünftig – das ist neu und auch ein Ergeb- nis der Privilegierung der Wissenschaft, die sich durch die ge- samte DS-GVO zieht²³ – in „einen oder mehrere“ bestimmte Zwecke einwilligen.²⁴ In dieser Formulierung eröffnet sich für die Wissenschaft die Option des sog. „Broad Consent“, also die Möglichkeit, dass sich Teilnehmer damit einverstanden erklären, dass ihre Forschungsdaten auch über ein aktuelles Forschungs- projekt hinaus genutzt werden können. Dies ist von der DS-GVO

auch ausdrücklich so gewollt: „Oftmals kann der Zweck der Ver- arbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissen- schaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der perso- nenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Da- her sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Stan- dards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.“ (Erwä- gungsgrund 33 DS-GVO). Die DS-GVO favorisiert hier Optionen, die es betroffenen Personen ermöglichen, nur in bestimmte For- schungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten einzuwilli- gen.²⁵ In Einwilligungserklärungen sollten Opt-in-/Opt-out- Möglichkeiten vorgesehen werden, z.B. in der Weise, dass nur der Verwendung von Daten in dem spezifischen Forschungspro- jekt zugestimmt wird und – als weitere Option – die Zulässigkeit der Speicherung z.B. in (einem bestimmten) Repositoryum²⁶ mit anschließender Open Access-Anwendung für andere Wissen- schaftler gestattet wird. Nur so kann an sich auch von einer ech- ten Freiwilligkeit geredet werden, bei der ein Betroffener in die Lage versetzt wird, „eine echte Wahl zu treffen hinsichtlich des Ob, Wieviel und Wem er die Nutzung seiner Daten gestattet.“²⁷

d) Vereinbarkeit mit AGB-Recht

Da Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Studien durch die Forschungsinstitution vorformuliert werden, ist auch das AGB-Recht (§ 305 ff. BGB) von Bedeutung. Für die Konkre- tisierung von Anforderungen an die Wirksamkeit von Einwilli- gungen²⁸ im Datenschutzbereich wird die AGB-Rechtsprechung herangezogen.²⁹ Danach sind Einwilligungen dann ungültig, wenn sie überraschende und mehrdeutige Klauseln enthalten, mit denen Vertragspartner, hier also Studienteilnehmer, nicht rechnen müssen (§ 305c BGB), wenn sie für den Teilnehmer eine Benachteiligung enthalten und wesentlich von der gesetzlichen Regelung abgewichen wird (hier vor allem den datenschutz- rechtlichen Bestimmungen³⁰) oder die Inhalte nicht klar und ver- ständlich formuliert sind (§ 307 BGB).³¹ Einem Betroffenen muss klar sein, in was er einwilligt. Forschung an allgemeine Ge- sundheitsleistungen wie medizinische Versorgung in Kranken- häusern zu koppeln, wie in Großbritannien geschehen, erschei- ne damit sehr problematisch. Dort hatten drei Krankenhäuser des *National Health Service* 1,6 Mio. Patientendaten *Google DeepMind* zur wissenschaftlichen Datenanalyse ohne die Ein- willigung der Betroffenen übergeben.³² Wäre die Übergabe Teil der Einwilligung in einen Behandlungsvertrag, müsste dies si- cherlich als nach dem AGB-Recht als überraschend gelten und wäre auch nur schwer mit den datenschutzrechtlichen Bestim- mungen einer freiwilligen und informierten Einwilligung in Ein- klang zu bringen.

2. Informationspflichten bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten

Der zentrale Gedanke der DS-GVO ist der Grundsatz einer „fai- ren und transparenten Verarbeitung“. Diese ist nur dann gege- ben, wenn „die betroffene Person über die Existenz des Verar- beitungsvorgangs und seine Zwecke unterrichtet wird.“³³ In der DS-GVO sind alle Komponenten, die bei der Erhebung perso- nenbezogener Daten einer betroffenen Person mitgeteilt werden müssen, dezidiert in Art. 13 aufgeführt. Hierzu gehö- ren sowohl Informationen über den Zweck der Verarbeitung, die Verantwortlichkeit, Kontaktdaten, Angaben über die ge- plante Datenweitergabe, insbesondere auch die Datenweiter- gabe in Länder außerhalb der EU sowie über die Rechte der be- troffenen Personen, im Forschungskontext also der Rechte der Teilnehmer an wissenschaftlichen Studien. Zu den Rechten, auf die bei der Erhebung hingewiesen werden muss, gehört z.B. das Recht auf Widerruf, Auskunft, die Bereitstellung der Da- ten, Beschwerdemöglichkeiten bei den Aufsichtsbehörden wie

¹⁷ Vgl. BVerfGE 65, 1, 1.

¹⁸ Ernst (o. Fußn. 1), Rdnr. 82.

¹⁹ Ernst (o. Fußn. 1), Rdnr. 83.

²⁰ Fehling, *Ordnung der Wissenschaft* 2014, 179, 190.

²¹ Vgl. dazu auch die Empfehlungen zum Ausbau einer Forschungsdateninfra- struktur, die Repositoryen umfasst sowie Open-Access (freier Zugang zu Ergebnis- sen) bzw. Open Data-Anwendungen (freier Zugang zu Daten) unter bestimmten Voraussetzungen ermöglichen soll: *RFI – Rat für Informationsinfrastrukturen, Lei- stung aus Vielfalt. Empfehlungen zu Strukturen, Prozessen und Finanzierung des Forschungsdatenmanagements in Deutschland*, 2016.

²² Fehling (o. Fußn. 20), S. 190.

²³ Pauly, in: Paal/Pauly (o. Fußn. 1), Art. 89 Rdnr. 3 f.

²⁴ Art. 1 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO.

²⁵ Erwägungsgrund 33 DS-GVO.

²⁶ In Repositoryen werden wissenschaftliche Daten längerfristig gespeichert, je nach Nutzungsberechtigung, entweder um den Vorgaben guter wissenschaftlicher Praxis gerecht zu werden (Daten sollen für 10 Jahre reanalysierbar sein), oder aber auch um anderen Wissenschaftlern für neue und andere Fragestellungen zur Verfü- gung zu stehen. Ein Überblick über Repositoryen findet sich über *Karlsruhe Institute of Technology*, abrufbar unter: <http://www.re3data.org/>.

²⁷ Ernst (o. Fußn. 1), Rdnr. 69.

²⁸ Rogosch, *Die Einwilligung im Datenschutzrecht*, 1. Aufl. 2013, S. 110, erläu- tert, dass die Rechtsprechung „den Schutzbereich der Norm weiter[ziehe] und die AGB-Eigenschaft einer vorformulierten Einwilligungserklärungen im Datenschutz- recht“ anerkenne.

²⁹ Lindner, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung nach §§ 4 Abs. 1, 4a BDSG – ein zukunftsfähiges Institut?*, 2013, S. 186.

³⁰ Lindner (o. Fußn. 29), S. 187, verweist darauf, dass bei Prüfungen des BGH die Vorschriften des BDSG den alleinigen Prüfmaßstab bildeten.

³¹ Rogosch (o. Fußn. 28), S. 113.

³² *New Scientist* v. 7.5.2016 und 22.11.2016.

³³ Erwägungsgrund 60 DS-GVO.

Art. 13 DS-GVO: Informationspflicht bei der Erhebung personenbezogener Daten bei der betroffenen Person

Abs.	lit.	Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft (DS-GVO)	Frist
1	a	Kontakt: Verantwortlicher	DS-GVO sieht keine Ausnahme vor.	bei der Datenerhebung
	b	Kontakt: Datenschutzbeauftragter	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	c	Zweck und Rechtsgrundlage	DS-GVO keine Ausnahme. Ggf. Broad Consent und Opt-In, Opt-Out Möglichkeiten	bei der Datenerhebung
	d	ggf. berechtigtes Interesse nach Art. 6 Abs. 1 f. (Vorliegen von Einwilligung oder weiteren Gründen)	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	e	ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	f	ggf. Absicht an Übermittlung außerhalb EU und Hinweis auf Rechtsstand	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
2	a	Dauer der Speicherung	DS-GVO keine Ausnahme. Allerdings kann die Speicherdauer für Forschungszwecke länger ausfallen; vgl. Art. 5 Abs. 1 lit. e	max. 1 Monat nach Erhalt der Daten
	b	Information über Auskunftsrecht (15), Berichtigung (16), Löschung (17), Einschränkung der Verarbeitung (18), (Mitteilungspflicht über Löschung, Änderung (19)), (Recht auf Datenübertragbarkeit (20)), Widerspruch (21)	Art. 89 für wissenschaftliche Forschung: Art. 15, 16, 18, 21; zusätzlich Archivzwecke auch Art. 19, 20 vorbehaltlich nationaler Regelung. Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderlich ³⁹	bei der Datenerhebung
	c	Wenn Datenverarbeitung auf Einwilligung beruht (Art. 6 Abs. 1 lit. a und 9 Abs. 2 lit. a): Hinweis auf Recht des jederzeitigen Widerrufs und die Tatsache, dass die Verarbeitung bis zu einem möglichen Widerruf rechtmäßig ist (und bleibt)	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	d	Bestehen Beschwerderechte bei der Aufsichtsbehörde	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	e	Grundlage der Datenverarbeitung/Information, ob freiwillig oder nicht und Konsequenzen/Information, ob Bereitstellung von Daten gesetzlich vorgeschrieben, vertraglich erforderlich, ob es eine Verpflichtung gibt und welche Folgen die Nichtbereitstellung hat (diese Informationen müssen bereitgestellt werden, auch wenn es nur „negative Aussagen“ sein sollten)	DS-GVO keine Ausnahme	bei der Datenerhebung
	f	ggf. Informationen über automatische Entscheidungsfindung (Profiling) und sich daraus ergebende Konsequenzen	DS-GVO keine Ausnahme	
3		Information über Verarbeitung zu anderen Zwecken, sofern nicht schon erfolgt, erforderlich	DS-GVO keine weitere Ausnahme	bei der Datenerhebung
4		Absatz 1-3 finden keine Anwendung, wenn Person schon über Informationen verfügt		

auch das Recht auf Löschung der Daten („Recht, vergessen zu werden“).³⁴

Die Auskunftsrechte der betroffenen Personen können allerdings für die Forschung nach Art. 89 DS-GVO durch nationalstaatliche Regelungen eingeschränkt werden, sofern die wissenschaftlichen Zwecke sonst nicht erreicht werden können und außerdem „geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person ...“³⁵ vorliegen. Herauszuheben ist, dass die Spezifizierungsklausel zur wissenschaftlichen Nutzung allerdings keine Einschränkungen der allgemeinen Informationspflichten (Art. 13 DS-GVO) vorsieht bzw. lediglich indirekt in der Weise, dass u.U. auf weniger Rechte hingewiesen werden muss bzw. dass eine längere Dauer der Speicherung vorgesehen werden kann (Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO). Für Forschungszwecke sieht die DS-GVO außerdem direkt Einschränkungen beim „Recht auf Vergessenwerden“ vor (Recht auf Löschung), sofern hierdurch die Erreichung der Ziele der Verarbeitung unmöglich wäre.³⁶ In dem derzeit vorliegenden Gesetzentwurf der *Bundesregierung* zur Anpassung der deutschen Gesetzgebung (DSAnpUG-EU)³⁷ sind für die Wissenschaft weitere Einschränkungen vorgesehen, die die Rechte der Teilnehmer betreffen, die allerdings europarechtlich als problematisch angesehen werden.

Die obige Tabelle liefert einen Überblick über die Informationspflichten gem. Art. 13 DS-GVO und die im wissenschaftlichen Bereich möglicherweise zur Geltung kommenden Einschränkungen. Die Informationen nach lit. a und c müssen immer mitgeteilt werden, die nach lit. b und d bis f nur u.U. und den dort näher bezeichneten Voraussetzungen.³⁸

Stärker³⁹ noch als bei der direkten Erhebung bei betroffenen Personen sind für die Wissenschaft Ausnahmen bei der Sekundärnutzung von Daten möglich. Insbesondere bei der Auswertung von bereits bestehenden Daten wird hierdurch die Wissenschaft privilegiert.⁴⁰ Dies betrifft dann insbesondere die Nachnutzung von Daten, die zu anderen Zwecken erhoben wurden und die wissenschaftlich weiterverarbeitet werden können, denn „die Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke ... gemäß Artikel 89 Absatz 1 [gilt] nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“)“.⁴¹ Unklar ist hierbei allerdings, auf welche Daten sich ein solcher Absatz bezieht, ob hierbei in einem nicht-wissenschaftlichen Kontext erhobene Daten gemeint sind (z.B. Daten der Krankenkasse oder auch öffentlich zugängliche Daten in sozialen Netzwerken) oder ob es sich darü-

³⁴ Art. 13 Abs. 1 und 2 DS-GVO.

³⁵ Art. 89 Abs. 1 DS-GVO. *Pauly* weist darauf hin, dass diese „Mindestanforderung“ in jedem Fall einzuhalten sei, und zwar ungeachtet möglicher durch die Mitgliedstaaten erlassener Ausnahmetatbestände, *Pauly* (o. Fußn. 23), Art. 89 Rdnr. 1.

³⁶ Art. 17 Abs. 3 lit. d DS-GVO.

³⁷ Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) v. 2.2.2017, BR-Drs. 110/17, § 27 Abs. 2, S. 27.

³⁸ *Paal*, in: *Paal/Pauly* (o. Fußn. 1), Art. 13 Rdnr. 13, S. 171.

³⁹ *Pauly* (o. Fußn. 23), Art. 89 Rdnr. 14.

⁴⁰ *Molnár-Gábor/Korbel*, ZD 2016, 278, bezeichnen die DS-GVO als forschungsfördernd vor allem im Hinblick auf die Zusammenführung vorhandener Informationen; dazu auch *Pauly* (o. Fußn. 23), Art. 89 Rdnr. 4.

⁴¹ Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO.

Art. 14 DS-GVO: Informationspflichten, wenn die Informationen nicht bei der betroffenen Person erhoben werden (ggf. in Bildsymbolen)

Abs.	lit.	Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft bzw. allgemein	Frist
1	a	Kontakt: Verantwortlicher	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO, forschungsspezifisch: wenn sich Information als unmöglich erweist oder unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde, vorbehaltlich Bedingungen und Garantien; allgemein: Informationen liegen bereits vor (Art. 14. Abs. 1 lit a)	angemessene Frist, max. 1 Monat (Art. 14 Abs. 3 lit a); bei Erstkommunikation (lit. b); bei Offenlegung durch Empfänger (lit. c)
	b	Kontakt: Datenschutzbeauftragte	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	c	Zweck und Rechtsgrundlage	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	d	Kategorien personenbezogener Daten	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	e	ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	f	ggf. Mitteilung über Übermittlung außerhalb der EU	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
2	a	Dauer der Speicherung	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	b	Mitteilung berechtigter Interessen	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	c	Information über Rechte gem. Art. 15 ff.	Art. 14 Abs. 5 lit. b, 89 (s.o.) und 17 Abs. 3 lit. d DS-GVO: Recht auf Löschung gilt nicht für Forschungszwecke, wenn dadurch voraussichtlich die Ziele der Verarbeitung unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt werden	s.o.
	d	Information zum Recht auf Widerruf, sofern Einwilligung die Grundlage bildet	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	e	Beschwerderecht bei Aufsichtsbehörde	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	f	Quelle der personenbezogenen Daten	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
	g	Information über automatisierte Entscheidungsfindung	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO	s.o.
4		wenn Daten zu anderem Zweck verarbeitet werden, Information darüber gem. Absatz 2	Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO, allerdings: Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO: wissenschaftliche Zwecke gelten nicht als unvereinbar mit ursprünglichen Zwecken; DS-GVO keine weitere Ausnahme	
5	a-d	Ausnahmen von Informationspflichten, z.B. wenn Person bereits über Information verfügt (lit. a) und für Wissenschaft (lit. b)		

ber hinaus auch um Daten handelt, die bereits in einem anderen wissenschaftlichen Kontext erhoben wurden. Da hierfür allerdings, wie oben ausgeführt, die Möglichkeit eines Broad Consent vorgesehen ist, würde eine Nutzung zu anderen als den in einer Einwilligung gegebenen Zwecken der Idee des Broad Consent an sich entgegenstehen. Damit ist davon auszugehen, dass Forschungsdaten nur für die im Broad Consent niedergelegten Zwecke weiterverarbeitet werden dürfen, sofern die Verarbeitung auf dem Vorhandensein einer Einwilligung beruht. Nur so könnte außerdem überhaupt von einer fairen und transparenten Datenverarbeitung gesprochen werden.

Welche Informationspflichten allgemein bestehen, wenn die Daten nicht direkt bei einer Person erhoben werden, regelt die DS-GVO in Art. 14. Hier sind für die Forschung bereits weitgehende Ausnahmen festgelegt. Wenn sich i.R.d. Forschung eine Information hierüber als unmöglich erweist oder sie einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde, entfallen die ansonsten in Art. 14 analog zu Art. 13 vorgesehenen Informationspflichten zur Datenverarbeitung. Voraussetzung hierfür wäre jedoch er-

neut eine Verhältnismäßigkeitsprüfung⁴² und außerdem das Vorhandensein von Garantien und Maßnahmen, die den Schutz der Rechte und Freiheiten der Person betreffen.⁴³ Für die Weiterverarbeitung bereits erhobener Daten sollen dabei für Forschungszwecke insbesondere „die Zahl der betroffenen Personen, das Alter der Daten oder etwaige geeignete Garantien in Betracht gezogen werden.“⁴⁴ Konkret gesagt: Werden also z.B. i.R.v. Open Data wissenschaftliche Daten für andere Forschungszwecke ausgewertet als in dem ursprünglichen Forschungsprojekt, dann müssten die Teilnehmer nicht über eine Zweitauswertung informiert werden, wenn sie einer weiteren Nutzung i.S.e. (begrenzten) Broad Consent zugestimmt hatten (s.o.), es sich um einen sehr großen Datensatz handelt und die genannten Garantien gewährleistet sind. Sind die Daten faktisch anonymisiert – also unter keinen realistischen Umständen mehr reanonymisierbar – oder handelt es sich um die Daten Verstorbener, findet die DS-GVO i.Ü. ohnehin keine Anwendung.⁴⁵

IV. Informationspflichten laut Ethikrichtlinien für wissenschaftliche Forschung

Durch das Datenschutzrecht gibt es einerseits dezidierte Vorgaben, wie Teilnehmende informiert werden müssen, andererseits sieht die DS-GVO die o.g. Einschränkungen vor. Für wissenschaftliche Erhebungen spielen jedoch auch Ethikvoten durch Ethikkommissionen eine wesentliche und zunehmende Rolle. Diese existieren schon lange in der Medizin⁴⁶ und Psychologie⁴⁷, werden jedoch auch für die Sozialwissenschaften⁴⁸ relevanter, da Voten von Ethikkommissionen für internationale Kooperationen und bei der Beantragung von Fördergeldern der EU und für die Veröffentlichung von Fachbeiträgen zunehmend nachgefragt werden.⁴⁹ Die informierte Einwilligung ist in

⁴² Pauly (o. Fußn. 23), Art. 89 Rdnr. 14.

⁴³ Art. 14 Abs. 5 lit. b i.V.m. 89 DS-GVO.

⁴⁴ Erwägungsgrund 62 DS-GVO.

⁴⁵ Art. 4 Abs. 1 und Erwägungsgründe 26 und 27 DS-GVO.

⁴⁶ WMA, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013, Erstfassung 1964.

⁴⁷ BDP (o. Fußn. 6).

⁴⁸ Vgl. Kämper, Risiken sozialwissenschaftlicher Forschung? Forschungsethik, Datenschutz und Schutz von Persönlichkeitsrechten in den Sozial- und Verhaltenswissenschaften, 2016; Silverberg, WZB Mitt. 2016, abrufbar unter: https://www.wzb.eu/sites/default/files/publikationen/wzb_mitteilungen/silverbergs51-53151-webpdf-2.pdf.

⁴⁹ Das WZB wie auch Kämper (o. Fußn. 48), S. 5, als auch der RatSWD bereiten derzeit eigene Ethikrichtlinien vor bzw. arbeiten an der Etablierung von Ethikkommissionen.

Informationsanforderungen und Pflichten gemäß Ethikleitlinien und DS-GVO

	Medizin (deutsch ⁵⁴ und international ⁵⁵)	Psychologie ⁵⁶ (de)	Psychology ⁵⁷ (int)	Soziologen ⁵⁸ und Politologen ⁵⁹ (de)	Social Science ⁶¹ (int)	Erziehungs- wissenschaften ⁶⁰ (de)	DS-GVO
Einwilligung erforderlich	X	(X)*	(X)*	X	X	X	(X)*
Opt-in-/Opt-out-Möglichkeiten zur Verwendung der Daten							X
Gesonderte Einwilligung für Audio-, Video- und Fotoaufnahmen		X					
Freiwilligkeit	X	(X)?	(X)?	X	X		X
Information über Ziele/Zwecke	X	X	X	X	X	X	X
Information über alle relevanten As- pekte	X						X
in verständlicher, angepasster Sprache für bestimmte Teilnehmergruppen	X	X	X	X	X	X	X
Information über Dauer der Untersu- chung/Forschung/Vorgehen/Speiche- rung		X	X				X
Information über Methoden/Vorgehen	X	X	X	X	X	X	(X)**
Information über Geldquellen	X				X		(X)**
Information über Interessenkonflikte	X						(X)**
Information über Kontext					X		(X)**
Information über institutionelle Ver- bindungen des Forschers	X						(X)**
Information über Empfänger oder Kate- gorien von Empfängern personen- bezogener Daten, ggf. mit Hinweis auf Übermittlung außerhalb der EU							X
Information über Nutzen/Erkenntnis- gewinn	X	X	X				(X)**
Information über Vertraulichkeit, Anonymität	(X)?	X		X	X	(X)?	X
Information über Grenzen der Ver- traulichkeit		X	X				X
Nutzung von Verfahren, die Anonymi- tät gewährleisten				X	X	X	X
Risiken, mögliche negative Auswir- kungen	X	X	X	X	X	X	X
Teilnehmer dürfen keine Nachteile er- leiden					X	X	
Bonus/Entschädigung	(X)?	X	X				(X)**
Maßnahmen nach Abschluss	X						
Zugang zu Ergebnissen der Forschung	X	X			X		
Information über Recht auf Verweige- rung	X	X					
Information über Recht zum Widerruf/ Abbruch	X	X	X		X		X
Information über weitere Rechte (ggf. Löschung, Auskunft, Beschwerderecht bei Aufsichtsbehörde ... s.o.)							X
Information über Konsequenzen eines Abbruchs		X	X				
Information schriftlich (nur ggf. anders dokumentiert)	X						
Gesonderte informierte Einwilligung für Speicherung in Biobanken oder an- deren Depots	X						X
Ausdrückliche Einwilligung in die Ver- arbeitung sensibler Daten							X
Kontaktperson für Fragen bzgl. Rechte		X	X		X		X
Kontakt Verantwortlicher (ggf. Daten- schutzbeauftragter)							X
Verzicht auf Aufklärung unter be- stimmten Voraussetzungen vorgese- hen		X	X				X

	Medizin (deutsch ⁵⁴ und international ⁵⁵)	Psychologie ⁵⁶ (de)	Psychology ⁵⁷ (int)	Soziologen ⁵⁸ und Politologen ⁵⁹ (de)	Social Science ⁶¹ (int)	Erziehungs- wissenschaften ⁶⁰ (de)	DS-GVO
Falls schriftliche Einwilligung nicht eingeholt werden kann, muss nicht-schriftliche Einwilligung dokumentiert und bezeugt werden, ggf. durch rechtlichen Vertreter	X	X					
Wenn Ergebnisse sonst verzerrt werden, andere Möglichkeiten der informierten Einwilligung nutzen (z.B. nachträglich)				X		X	
Wenn davon ausgegangen werden kann, dass es keine Schaden gibt		X	X				
Bei Forschung zu Curricula, Unterrichtsmethoden im Bildungsbereich keine Aufklärung		X	X				
Anonyme Fragebögen, freie Beobachtungen, Analyse von Archivmaterial (ohne Nachteile für Personen)		X	X				
Bei Analyse von Arbeits- und Organisationseffizienz		X	X				
Bei Forschung, die durch Gesetze und Verordnungen erlaubt ist		X	X				

*Einwilligung erforderlich, sofern keine anderen Erlaubnistatbestände vorliegen

** Angaben die man i.R.e. transparenten fairen Information erwarten kann, die jedoch nicht explizit erwähnt werden

? Muss gegeben sein, aber eine Information darüber wird nicht ausdrücklich gefordert

diesem Zusammenhang für jede Fachdisziplin von großer Bedeutung.

Die hinsichtlich der Aufklärungspflichten weitreichendsten Vorgaben macht die Deklaration von Helsinki, die „für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten“ gilt.⁵⁰ Vor dem Hintergrund unmenschlicher Humanexperimente während des Nationalsozialismus setzte diese Deklaration im Anschluss an den Nürnberger Kodex von 1948 hohe Standards.⁵¹ Hiermit wurden Rechte von Teilnehmern an Studien und Pflichten für Forschende definiert, die es verhindern sollten, Beforschte ihrer Menschenwürde zu berauben, indem diese zu Objekten degradiert werden. Die Freiwilligkeit der Teilnahme an medizinischen Studien, erstmalig bereits um 1900 in Preußen diskutiert,⁵² auf der Grundlage einer informierten Einwilligung, in diesem Kontext häufig als „Informed Consent“ bezeichnet, ist damit eine wesentliche Voraussetzung für die Teilnahme an medizinischen wissenschaftlichen Studien. Die in der Deklaration von Helsinki festgelegten Anforderungen an einen Informed Consent für die medizinische Forschung sind durch das Berufsrecht bindend für alle praktizierenden und auch wissenschaftlich tätigen Ärzte.⁵³

⁵⁰ Bundesärztekammer (o. Fußn. 5), S. 1.

⁵¹ Bobbert/Werne in: Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg.), Hdb. Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 105.

⁵² Fangerau in: Lenk/Duttge/Fangerau (o. Fußn. 51), S. 170.

⁵³ Vgl. dazu § 15 der Berufsordnung der Ärzte (o. Fußn. 6).

⁵⁴ Bundesärztekammer (o. Fußn. 5).

⁵⁵ WMA (o. Fußn. 46).

⁵⁶ BDP (o. Fußn. 6).

⁵⁷ American Psychological Association, Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (2010/2017), abrufbar unter: <http://www.apa.org/ethics/code/>.

⁵⁸ DGS/BDS, Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologinnen und Soziologen (BDS), v. 14.6.2014, abrufbar unter: http://www.sozioogie.de/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ethik-Kodex_2014-06-14.pdf.

⁵⁹ Deutsche Vereinigung für politische Wissenschaft, Ethikkodex o.J., abrufbar unter: <http://www.dvpw.de/wir/profil/ethikkodex.html>.

⁶⁰ DGFE, Erziehungswissenschaft 2010, 41, abrufbar unter: http://www.pedocs.de/volltexte/2011/4030/pdf/ErzWiss_2010_41_Ethik_Kodex_der_DGfE_D_A.pdf.

⁶¹ Paul de Guchteneire, abrufbar unter: http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Soc_Sci_Code.pdf.

In verschiedenen weiteren ethischen Richtlinien, die zur Begutachtung in Ethikkommissionen herangezogen werden oder herangezogen werden können, wird ebenfalls die Notwendigkeit zum Einholen einer Einwilligungserklärung hervorgehoben. Eine Durchsicht von deutschen und internationalen Ethikleitlinien, die relevant für Mediziner, Psychologen, Soziologen, Politologen oder Erziehungswissenschaftler sind, zeigt, dass die freiwillige informierte Teilnahme Bestandteil aller Ethikrichtlinien ist. Der Inhalt der geforderten Informationen ist allerdings unterschiedlich dezidiert aufgeführt (z.B. Finanzierung der Studie, Methoden ...). Weiterhin müssen Teilnehmer nach allen Ethikrichtlinien über mögliche Risiken, die Vertraulichkeit der sie betreffenden Informationen und ihr Recht auf Nicht-Teilnahme oder Widerruf ihrer Teilnahme hingewiesen werden. Teilweise überschneiden sich die Anforderungen der Ethikrichtlinien mit denen der DS-GVO. Hinweise auf weitere Rechte müssen gemäß der DS-GVO, jedoch nicht nach Ethikleitlinien erteilt werden, andererseits gehen manche Forderungen der Ethikleitlinien auch über die DS-GVO-Anforderungen hinaus (Information über Interessenkonflikte). Der abgedruckten Übersicht lassen sich die Anforderungen verschiedener deutscher und internationaler Ethikleitlinien sowie der DS-GVO an die Informationen, die in Einwilligungserklärungen enthalten sein sollen, entnehmen.

V. Diskussion

Die DS-GVO und die Ethikleitlinien folgen gleichermaßen der Maxime des Informed Consent. Die Information über Studieninhalte und das Wissen um die mit der Teilnahme verbundenen Risiken ermöglichen es dem Betroffenen erst, eine selbstbestimmte Entscheidung über die Teilnahme oder Nichtteilnahme an einem Forschungsprojekt zu treffen. In diesem Artikel wurden die Anforderungen an Einwilligungserklärungen in den Blick genommen. Das mit der DS-GVO neu eingeführte Konzept des Broad Consent soll diesem Selbstbestimmungsanspruch entgegenkommen. Sowohl im Hinblick auf den Datenschutz als auch in medizinrechtlicher und ethischer Hinsicht ist dieses Konzept allerdings nicht unumstritten. So ist nicht klar, inwiefern eine tatsächlich informierte Einwilligung möglich ist, wenn Teilnehmer über die genauen Inhalte einer zukünftigen Verwendung

von Daten oder auch Biomaterialien eben nicht informiert werden.⁶² Dies ist insbesondere für den Fall von Bedeutung, wenn besondere Kategorien personenbezogener Daten nicht mehr nur vom Primärprojekt, sondern von anderen Forschungseinrichtungen genutzt werden können, auch wenn diese z.B. kommerzielle Interessen verfolgen. Hier sieht die DS-GVO bereits dann weniger Informationspflichten im Forschungsbereich vor, wenn Daten nicht mehr direkt bei den betroffenen Personen erhoben werden. Zwar kann man sich einerseits auf den Standpunkt stellen, dass es Teilnehmern möglich sein muss, sich zu Gunsten der Forschung auf eine thematische Offenheit einzulassen, sofern ihnen die Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist.⁶³ Andererseits bleibt die Frage berechtigt, ob hierdurch die Primärrechte der Teilnehmer und der Wesensgehalt ihrer informationellen Selbstbestimmung beeinträchtigt werden, wie sie sowohl im deutschen Verfassungsrecht als auch in der europäischen Grundrechtecharta (GRCh) vorgesehen sind.⁶⁴ Dieser Wesensgehalt könnte berührt sein, da durch den Broad Consent i.V.m. den in Art. 89 DS-GVO formulierten möglichen Ausnahmen für die Wissenschaft auch Einschränkungen hinsichtlich der Rechte von betroffenen Personen getroffen werden können. Ob solche Ausnahmen allerdings Bestand haben würden, erscheint fraglich, da es in der GRCh ausdrücklich heißt, dass jede Person das Recht habe, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten, die Berichtigung der Daten zu erwirken und dass Daten nur für festgelegte Zwecke verarbeitet werden dürfen.⁶⁵ Auch die in etlichen Ethikleitlinien geforderten Informationen, z.B. über Finanzierungsquellen, Interessengengsätze, Methoden und Fragestellungen, können mit einem zu weitreichenden Broad Consent wohl kaum noch erbracht werden. Den Projektverantwortlichen ist also anzuraten, die Zwecke der Verarbeitung – auch wenn sie weiter gefasst sind – so gut und genau wie möglich einzugrenzen und zu konkretisieren, auch wenn dies teilweise nicht einfach ist, da sich manche nationalen und internationalen Auswertungsprojekte erst nach einer Erhebung abzeichnen.

Es könnte sein, dass es bei den nationalen Ausgestaltungen der sog. „Öffnungsklauseln“ auch zu Absenkungen der in der DS-GVO festgelegten Vorgaben kommen könnte. Daraus resultiert jedoch eine Unklarheit im Hinblick auf ein rechtskonformes Vorgehen etwa bei der Gestaltung von Einwilligungserklärungen. So werden etwa durch den derzeit vorgelegten Gesetzentwurf DSAnpUG-EU Einschränkungen von Informationspflichten und der Rechte von Betroffenen oder der generellen Zulässigkeit der Verarbeitung von sensiblen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken⁶⁶ in Aussicht gestellt. Der Entwurf wird jedoch bereits an etlichen Stellen sehr kritisch diskutiert und die Zulässigkeit der Vorschläge nach EU-Recht in Frage gestellt.⁶⁷ Mit diesem Vorschlag wäre es unklar, ob überhaupt noch eine Einwilligung erforderlich wäre und welche Rechte Personen, deren Daten wissenschaftlich ausgewertet werden, dann noch hätten. Obwohl der Gesetzgeber hier der Forschung sehr entgegenkommen möchte, wären die Effekte schwierig: Weil es eben unklar ist, ob eine Erhebung wissenschaftlicher Daten ohne Einwilligung noch der Idee einer fairen und transparenten Verarbeitung entspräche, weil es für Forschungsinstitute unklar wäre, ob sie sich eher an der DS-GVO orientieren sollten oder am deutschen Recht, vor allem aber auch, weil Ethikleitlinien verschiedener Disziplinen eine informierte Einwilligung voraussetzen und dies auch Voraussetzung zur Erteilung von Ethikvoten ist. Eine deutsche Forschung, die auf diesem Weg eine informierte Einwilligung abschafft, würde sich nicht nur in der EU, sondern auch international isolieren, da die internationale Verwendung von For-

schungsdaten eben auf dem Vorliegen von Ethikvoten und Garantien für die Rechte von Teilnehmenden fußt. Um hier auf der „sicheren“ Seite zu sein, sollten sich wissenschaftliche Forschungsprojekte an den Vorgaben der DS-GVO orientieren und dabei ebenfalls die in den verschiedenen Ethikleitlinien formulierten Anforderungen an den Informed Consent berücksichtigen. Nur durch eine faire und transparente Information lässt sich die Selbstbestimmung von Teilnehmern und die Wahrung ihrer Grundrechte realisieren und nur auf diesem Weg wird längerfristig auch ein Vertrauen in die Forschung aufrechtzuerhalten sein.

Die DS-GVO bietet in Art. 40 Ansätze für die Anerkennung von gruppenspezifischen Verhaltensregeln. Deren Festlegung durch Verbände und Vereinigungen, die Verantwortliche vertreten, wäre im Wissenschaftssektor denkbar. Die Verhaltens- und Verfahrensregeln müssten dabei die in der DS-GVO beschriebenen Standards berücksichtigen, präzisieren, durch die zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt und auch nachprüfbar umgesetzt werden.⁶⁸ Die so geregelten Verfahren und Maßnahmen sind vertraglich festzuhalten und für die Verantwortlichen bindend, auch im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Personen.⁶⁹

Eine solche Präzisierung von Verhaltensregeln könnte auch Eingang in die Arbeit von Ethikkommissionen finden. Zu berücksichtigen ist dabei allerdings, dass Ethikkommissionen selbst wenig standardisiert sind, was ihren rechtlichen Status, ihre Zusammensetzung, die Trägerschaft oder auch die Verpflichtung, ob sie überhaupt involviert werden sollen, betrifft.⁷⁰ Überregionale Ethikkommissionen haben darüber hinaus auch wenig Einblick in die technisch-organisatorischen Abläufe vor Ort, die weiterhin durch die Verantwortlichen einer Forschungsinstitution verantwortet werden müssten. Ausgehandelt werden müssten solche Verfahrensgarantien also eher auf der Ebene von Wissenschaftsinstitutionen, die innerhalb ihrer Institute dafür Sorge tragen müssen, dass alle Elemente der vereinbarten Verhaltensregeln auch eingehalten werden.



Dr. phil. Katrin Schaar

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Psychologie, Humboldt-Universität zu Berlin, Projekt BASE-II.

62 *Herbst* (o. Fußn. 3), S. 373. Auch kann bei einer zu weitreichenden Formulierung eines Verwendungszwecks nicht mehr gewährleistet werden, dass Betroffenen ersichtlich ist, welche Daten zu welchem Zweck und von wem verarbeitet werden, vgl. *Frenzel* in: *Paal/Pauly* (o. Fußn. 1), Art. 7 Rdnr. 8, S. 110 f. Je unbestimmter Zwecke i.R.e. Broad Consent also spezifiziert sind, desto größer ist das Risiko, dass eine gegebene Einwilligung nicht gültig ist.

63 *Herbst* (o. Fußn. 3), S. 373.

64 *Bock/Engeler*, DVBl 2016, 597 f.

65 Art. 8 Abs. 2 GRCh.

66 Regierungsentwurf (o. Fußn. 37), Art. 27, S. 27 f.

67 *Peter Schaar*, „Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetz“ – Zu kurz gesprungen. Blog *EAIID* v. 1.2.2017, abrufbar unter: <https://www.eaid-berlin.de/?cat=34> und *DVD*, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) – Kabinettsvorlage für den 1.2.2017, v. 1.2.2017, S. 10, 12, 14, abrufbar unter: <https://www.datenschutzverein.de/wp-content/uploads/2017/02/20170201-DVD-Stellungnahme-BDSG-RegE.pdf>.

68 Vorgaben für die Regelungsbereiche liefert Art. 40 Abs. 2 DS-GVO.

69 Art. 40 Abs. 3 DS-GVO.

70 *Doppelfeld* in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (o. Fußn. 51), S. 141; *Unger/Simon*, Ethikkommissionen in den Sozialwissenschaften – Historische Entwicklungen und internationale Kontroversen, 2016, S. 2.