

Schaar, Katrin

Working Paper

Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)nutzung von Forschungsdaten - Beitrag zur Standardisierung von Einwilligungserklärungen im Forschungsbereich unter Einbeziehung der Vorgaben der DS-GVO und Ethikvorgaben

RatSWD Working Paper, No. 264

Provided in Cooperation with:

German Data Forum (RatSWD)

Suggested Citation: Schaar, Katrin (2017) : Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)nutzung von Forschungsdaten - Beitrag zur Standardisierung von Einwilligungserklärungen im Forschungsbereich unter Einbeziehung der Vorgaben der DS-GVO und Ethikvorgaben, RatSWD Working Paper, No. 264, Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD), Berlin, <https://doi.org/10.17620/02671.12>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/162644>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

264

Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)nutzung von Forschungsdaten

Beitrag zur Standardisierung von Einwilligungs-
erklärungen im Forschungsbereich unter
Einbeziehung der Vorgaben der DS-GVO und
Ethikvorgaben

Katrin Schaar

Juni 2017

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Working Paper Series des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)

Die *RatSWD Working Papers* Reihe startete Ende 2007. Seit 2009 werden in dieser Publikationsreihe nur noch konzeptionelle und historische Arbeiten, die sich mit der Gestaltung der statistischen Infrastruktur und der Forschungsinfrastruktur in den Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften beschäftigen, publiziert. Dies sind insbesondere Papiere zur Gestaltung der Amtlichen Statistik, der Ressortforschung und der akademisch getragenen Forschungsinfrastruktur sowie Beiträge, die Arbeit des RatSWD selbst betreffend. Auch Papiere, die sich auf die oben genannten Bereiche außerhalb Deutschlands und auf supranationale Aspekte beziehen, sind besonders willkommen.

RatSWD Working Papers sind nicht-exklusiv, d. h. einer Veröffentlichung an anderen Orten steht nichts im Wege. Alle Arbeiten können und sollen auch in fachlich, institutionell und örtlich spezialisierten Reihen erscheinen. Die *RatSWD Working Papers* können nicht über den Buchhandel, sondern nur online über den RatSWD bezogen werden.

Um nicht deutsch sprechenden Nutzer/innen die Arbeit mit der Reihe zu erleichtern, sind auf den englischen Internetseiten der *RatSWD Working Papers* nur die englischsprachigen Papers zu finden, auf den deutschen Seiten werden alle Nummern der Reihe chronologisch geordnet aufgelistet.

Einige ursprünglich in der *RatSWD Working Papers* Reihe erschienenen empirischen Forschungsarbeiten sind ab 2009 in der RatSWD Research Notes Reihe zu finden.

Die Inhalte der *RatSWD Working Papers* stellen ausdrücklich die Meinung der jeweiligen Autor/innen dar und nicht die des RatSWD. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat die Publikationen nicht beeinflusst.

Herausgeber der RatSWD Working Paper Series:

Vorsitzender des RatSWD

(seit 2014 Regina T. Riphahn; 2009-2014 Gert G. Wagner; 2007-2008 Heike Solga)

Die informierte Einwilligung als Voraussetzung für die (Nach-)nutzung von Forschungsdaten¹

Beitrag zur Standardisierung von Einwilligungserklärungen im Forschungsbereich unter Einbeziehung der Vorgaben der DS-GVO und Ethikvorgaben

Katrin Schaar
Max-Planck-Institut für Bildungsforschung

Inhalt

I.	Einleitung	2
II.	Einwilligungserklärungen noch wenig standardisiert.....	4
III.	Informationspflichten für Einwilligungen gemäß DS-GVO	5
	Anforderungen an eine wirksame Einwilligungserklärung	5
	Informationspflichten bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten	9
IV.	Informationspflichten für Einwilligungen gemäß Ethikrichtlinien für die wissenschaftliche Forschung	14
V.	Diskussion	18
	Broad Consent nicht unumstritten	18
	Unklarheiten im deutschen Datenschutzanpassungsgesetz	19
	Eine Möglichkeit: Institutionelle Verfahrensgarantien.....	20
	Technische Umsetzung von Einwilligungsoptionen als Herausforderung	21
VI.	Literaturverzeichnis	22

¹ Dieser Artikel fußt in weiten Teilen auf Schaar, Katrin (2017a): Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte. Die informierte Einwilligung nach den Vorgaben der DS-GVO und Ethikrichtlinien. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (5). Die Veröffentlichung erfolgt mit freundlicher Genehmigung des Beck-Verlags. Es wird an besonderen Stellen gesondert auf den Originalartikel hingewiesen.

Abstract

Eine wesentliche Voraussetzung für die Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke ist die informierte Einwilligung. Hierzu machen sowohl die neue europäische Datenschutzgrundverordnung als auch die Ethikleitlinien verschiedener Fachdisziplinen ausführliche Vorgaben. Nicht immer finden diese jedoch bislang ihren Niederschlag in der Ausgestaltung von Einwilligungserklärungen in die Teilnahme an wissenschaftliche Studien. So werden in diesem Beitrag die Anforderungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO)² in Bezug auf Informationspflichten für die Gestaltung von Einwilligungserklärungen genauer betrachtet. Dabei wird zwischen der direkten Datenerhebung und der Verwendung bereits existierender wissenschaftlicher Daten zur Zweitnutzung unterschieden und auch die dabei für die Wissenschaft vorgesehenen möglichen Ausnahmen durch die DS-GVO und dem angepassten deutschen Recht im Datenschutz Anpassungsgesetz (DSAnpUG-EU³) herausgearbeitet. Zusätzlich werden auch die Vorgaben von Ethikleitlinien verschiedener Disziplinen systematisch dargestellt und mit den Vorgaben des europäischen Datenschutzrechts abgeglichen. Dabei werden Möglichkeiten und Grenzen des „Broad Consent“ in datenschutzrechtlicher und ethischer Hinsicht sowie Konsequenzen zur Gestaltung von Einwilligungen in Forschungsprojekte und daraus resultierende Herausforderungen eingehender diskutiert.

Keywords: DS-GVO, Datenschutz, Ethikleitlinien, Ethikkommissionen informierte Einwilligung, Informationspflicht, Löschung, Forschungsdaten

I. Einleitung

In den vergangenen Jahren hat die Menge an digitalen Daten, die wissenschaftlich auswertbar sind, rapide zugenommen. Daten werden immer häufiger auch über ein Primärforschungsprojekt hinaus nachgenutzt und unterschiedliche Datenarten wie soziodemographische, Genom- oder medizinische Daten werden miteinander verknüpft und mit neuen Analyseverfahren ausgewertet (Rat für Informationsinfrastrukturen (RFII) 2017, 3 f.). Hierdurch entstehen neue Herausforderungen für den Datenschutz, aber auch für die Forschungsethik, denn die Auswertung sehr großer komplexer Datenbestände eröffnet neue Potentiale für die Wissenschaft, birgt jedoch auch mögliche Risiken für Teilnehmer. An etlichen Forschungsinstitutionen wird unter anderem deshalb gegenwärtig versucht, sowohl ethische als auch rechtliche Aspekte der Forschung zusammenzudenken und nach Lösungen zu suchen, die der Wissenschaftsfreiheit auf der einen Seite und dem Schutz der Persönlichkeitsrechte

² Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union 27.04.2016

³ Hier zugrunde gelegte Fassung: Bundesregierung 24.02.2017, verabschiedet vom Bundesrat am 12.5.2017.

der Teilnehmer sowie ethischen Aspekten gleichermaßen gerecht werden.⁴ Die Einwilligung der Teilnehmer⁵ in Forschungsprojekte auf der Basis umfangreicher und verständlicher Informationen stellt hierfür eine wesentliche Voraussetzung dar. Ihre Ausgestaltung muss dabei den verschiedenen Anforderungen der Datenschutzgesetze und Ethikleitlinien gleichermaßen gerecht werden und in Bezug auf die Vorgaben der DS-GVO und des deutschen DSAnpUG-EU spätestens ab dem 25.05.2018, wenn beide Gesetze in Kraft treten, entsprechend angepasst werden. Die DS-GVO in Kombination mit dem DSAnpUG-EU lösen dann das bestehende Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ab. Es ist also ein aktueller Handlungsbedarf gegeben, zumal die Nichtbeachtung von Datenschutzvorgaben mit der neuen DS-GVO mit hohen Strafen von bis zu 10 bzw. 20 Millionen oder zwei bzw. vier Prozent des Jahresumsatzes für Unternehmen (DS-GVO Art. 83, Abs. 4 und 5) belegt werden kann (vgl. auch Schaar 2016a, 2016b). Datenschutzbehörden prüfen dabei auch Inhalt und Verfahren der Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligung als Grundlage der Datenverarbeitung.⁶

Dabei gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten und insbesondere von besonders sensiblen Daten⁷ weiterhin 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.⁸ Die Einwilligung ist und bleibt damit eine zentrale Legitimation für die Verarbeitung personenbezogener Daten (Ernst 2017a, Rn. 61, 2017b, S. 110). Dies gilt auch für die Erhebung und Analyse 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 (DS-GVO Erwägungsgrund 159).

Im wissenschaftlichen Kontext erfüllt die informierte Einwilligung von beforschten Personen eine Mehrfachfunktion⁹: Durch eine bewusst erteilte Erlaubnis der Nutzung von persönlichen Daten wird,

⁴ So arbeitet beispielsweise der RatSWD an forschungsethischen Grundsätzen und Prüfverfahren für die Sozial- und Wirtschaftswissenschaften, die ethische und rechtliche Vorgaben gleichermaßen adressieren (In Vorbereitung RatSWD - AG Forschungsethik 2016) und auch die DFG führte 2015 einen Workshop zu diesem Themenkomplex durch (Kämper 2016).

⁵ In diesem Artikel wird aus Gründen der Sprachökonomie und der Verständlichkeit des Textes im Allgemeinen nur die männliche Form verwendet. Gemeint sind hierbei jedoch Personen jedweden Geschlechts.

⁶ Vgl. hierzu das Standarddatenschutzmodell, das im November 2016 von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder als Prüfschemata für die Aufsichtsbehörden empfohlen wurde (AK Technik der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder 9.-10.11.16, S. 41).

⁷ Sensible Daten sind „personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung“ (DS-GVO Art. 9, Abs. 1). Diese Daten verdienen einen besonderen Schutz, da besonderen Schutz, „da im Zusammenhang mit ihrer Verarbeitung erhebliche Risiken für die Grundrechte und Grundfreiheiten auftreten können“ (DS-GVO Erwägungsgrund 51)

⁸ Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt nach dem bestehenden Bundesdatenschutzgesetz (BDSG § 4) und der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG (DS-RL Art. 7 und 8) als auch nach der neuen europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO Art. 6 und 9).

⁹ Vgl. zu der Mehrfachfunktion von Einwilligungen auch Herbst 2016, S.2 f.

erstens, dem Persönlichkeitsrecht¹⁰ von Teilnehmern auf informationelle Selbstbestimmung Geltung verschafft. Sie ist, zweitens, wesentlicher Bestandteil datenschutzrechtlicher Anforderungen, wie sie in der DS-GVO und im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) festgehalten sind, zusätzlich jedoch auch, drittens, ein zentrales Element ethischer Richtlinien (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964); BDP 2016; DGS und BDS 2014; DGFE 2010, 2010) in verschiedenen Forschungsdisziplinen sowie, viertens, des Berufsrechts, sofern Ärzte oder Psychologen in Forschungsvorhaben involviert sind (Bundesärztekammer 2015 Abs. 1 u. 3 und BDP 2016). 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 zum Beispiel auch bei Ausschreibungen im Rahmen von Horizon 2020 (COMM/DG/UNIT 2016). Einwilligungen müssen also so gestaltet sein, dass sie den gesetzlichen und ethischen Anforderungen gleichermaßen gerecht werden.

II. Einwilligungserklärungen noch wenig standardisiert

Obwohl Einwilligungserklärungen insbesondere bei der erstmaligen Erhebung von Forschungsdaten damit eine wesentliche Voraussetzung für die Datenverarbeitung sind, sind sie gleichwohl wenig standardisiert (vgl. zum Folgenden Schaar 2017a). Ein Abgleich mit Ethikleitlinien, denen jedoch nur Empfehlungscharakter zukommt und die allenfalls implizit auf gesetzliche Vorgaben zum Datenschutz Bezug nehmen, zeigt, dass ihre Gestaltung und die in ihnen erbrachten Informationen in der Praxis sehr unterschiedlich sind: So ergab eine Analyse von Einverständniserklärungen von deutschen Biobanken von Hirschberg et al., dass die Halter von Biobanken a) überwiegend ihre eigenen Einverständniserklärungen entwickelten und b) diese häufig nicht alle relevanten Punkte abdecken (Hirschberg et al. 2013, S. 3). Hirschberg et al. werteten dazu zehn internationale, europäische und deutsche Richtliniendokumente bzw. Ethikkodices aus und extrahierten aus den Dokumenten insgesamt vier Bereiche, die von Einwilligungserklärungen für Biobanken abgedeckt werden sollten - Allgemeine Informationen, Teilnahmebedingungen, Konsequenzen der Teilnahme und Datenhaltung - und bestimmten hierfür durch qualitative Dokumentenanalyse 41 Unterkategorien, die in den Richtliniendokumenten erwähnt wurden.¹¹ Anschließend sahen sie Einwilligungserklärungen deutscher Biobanken daraufhin durch, welche der durch die Richtlinien vorgegebenen Angaben dort tatsächlich aufzufinden waren.¹² Das Ergebnis: Die Vorgaben wurden sehr unterschiedlich und teilweise unzureichend abgedeckt. Nur die Einwilligungserklärungen von 3 von 33 Biobanken erwähnten insgesamt mindestens 80 Prozent der vorgegebenen Items, während 23 Prozent weniger als 40 Prozent abdeckten. Einige Items mit vermutlich besonders hoher Relevanz für die

¹⁰ Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG sowie außerdem GrCh Art. 3, 7 und 8

¹¹ Welche Items dabei durch welche Richtlinien vorgegeben wurden, wird genauer dargestellt in Hirschberg et al. 2014.

¹² 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 stellten.

(biomedizinische) Forschung wurden nur in 25 Prozent der Einwilligungserklärungen ausgeführt. 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.

Hirschberg et. al. analysierten die Dokumente hinsichtlich ihrer Passung zu Ethikleitlinien und somit zu „Soft Law“-Komponenten. Auch wenn eine Analyse von Einwilligungserklärungen hinsichtlich der Integration aller „harten“ datenschutzrechtlicher 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. Allerdings wäre die Konsistenz von Einwilligungserklärungen nicht nur, wie schon Hirschberg et al. für die biomedizinische Forschung befinden, von Bedeutung (Hirschberg et al. 2014, S. 774). Eine Konsistenz der Einwilligung ist ebenso für eine nationale und internationale wissenschaftliche Nutzung und Nachnutzung personenbezogener Daten insgesamt erforderlich.

III. Informationspflichten für Einwilligungen gemäß 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.¹³

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“ (DS-GVO Art. 4 Abs. 11). Es ist also zentral, dass die Einwilligung freiwillig und widerruflich, informiert sowie auch explizit erfolgt.¹⁴

¹³ DS-GVO Art. 9 Abs. 2 lit. a. Vgl. auch Überblick zu Vorgaben für die Wissenschaft durch die DS-GVO auch Schaar 2016a.

¹⁴ DS-GVO Erwägungsgrund 32

a. Teilnehmer müssen in eine Teilnahme freiwillig einwilligen und können die Einwilligung widerrufen (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. Dies ist vor allem auch für Abhängigkeitsverhältnisse von Bedeutung (Ernst 2017b, 112 f.), die in medizinischen Studien oder solchen, bei denen sozialwissenschaftliche Daten erhoben werden, bestehen können.¹⁵ Der Betroffene muss eine echte Wahl treffen können, wem und zu welchem Zweck er die Datennutzung erlaubt (Ernst 2017a, Rn. 69, 2017b, S. 111). 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 auf Basis einer wirksamen Einwilligung werden vom Widerruf nicht berührt.

b. Informationen müssen transparent, fair und umfassend sein (Informiertheit)

Die Einwilligung muss transparent und verständlich gestaltet sein, damit sie dem Kriterium der Informiertheit genügt¹⁶ und muss über Zweck und die Konsequenzen der Einwilligung unterrichten (Agentur der Europäischen Union und Europarat 2014, S. 61). Dabei darf sie den Leser durch ein Zuviel an Informationen nicht überfordern (Ernst 2017a, Rn. 80 allerdings allgemein). Nur wenn der Betroffene den Inhalt und die Konsequenzen seiner Einwilligung versteht, kann er sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung¹⁷ wirksam ausüben. Ungenaue Beschreibungen, etwa dass Daten allgemein an „Dienstleister“ oder auch an andere Dritte, z.B. Institute oder auch Repositorien, weitergegeben werden, sind dabei jedoch nicht hinreichend (Ernst 2017a, Rn. 82). „Der Betroffene muss nach der Lektüre der Einwilligungserklärung 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 weitergegeben werden dürfen und wie lange die Nutzung andauern soll (Ernst 2017a, Rn. 83). In Einwilligungserklärung muss damit nach wie vor auf die konkrete Verarbeitung, z.B. die dauerhafte Archivierung in einem bestimmten Repositoryum oder auch eine spätere Nutzung durch andere Wissenschaftler aufgeklärt werden (Fehling 2014, S. 190).

c. Die Einwilligung wird für bestimmte Zwecke erteilt (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

¹⁵ Man denke etwa an die Datenerhebung bei Schülern oder Eltern im Rahmen der Institution Schule oder im medizinischen Umfeld an Studien, die sich unmittelbar an Behandlungen in Krankenhäuser oder Arztpraxen anschließen oder parallel mit einer Behandlung einhergehen.

¹⁶ DS-GVO Art. 12 Abs. 1

¹⁷ Vgl. BVerfGE 65, 1, S.1

zusätzlich zu dem Forschungsprojekt, für das sie zunächst erhoben wurden, von anderen Forschern analysiert und Daten längerfristig, z.B. in Repositorien¹⁸, vorgehalten werden dürfen. Einwilligungen müssen dabei allerdings beispielsweise „die Art der betroffenen Daten erkennen lassen und sich auf die konkrete Verarbeitung (dauerhafte Archivierung in einem bestimmten Repository mit Open Access) beziehen.“ Dass ein Teilnehmer zuvor der „Erhebung und Nutzung seiner Daten für das Forschungsprojekt zugestimmt hat, rechtfertigt also nicht zugleich deren Open-Access-Publikation.“ (Fehling 2014, S. 190)

Ein Teilnehmer kann zukünftig – das ist neu und auch ein Ergebnis der Privilegierung der Wissenschaft, die sich durch die gesamte DS-GVO zieht (Pauly 2017, Rn. 3 f.) - in „einen oder mehrere“ bestimmte Zwecke einwilligen.¹⁹ In dieser Formulierung eröffnet sich für die Wissenschaft die Option des sogenannten *Broad Consent*, also die Möglichkeit, dass sich Teilnehmer damit einverstanden erklären, dass ihre Forschungsdaten auch über ein aktuelles Forschungsprojekt hinaus genutzt werden können. Dies ist von der DS-GVO auch ausdrücklich so gewollt und wird als Erwägungsgrund wie folgt formuliert: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.“ (DS-GVO Erwägungsgrund 33). Indem im Erwägungsgrund ausdrücklich die Einwilligung in „bestimmte Bereiche“ der Forschung ermöglicht werden soll, ist hier eher nicht eine vollkommen offene Einwilligung gemeint („open consent“), die eine Nutzung von personenbezogenen Daten für alle zukünftigen Forschungsprojekte vorsieht, gemeint, sondern eine Einwilligungsoption, die es Teilnehmern ermöglicht, in eine Forschung in bestimmte Sektoren („sectoral consent“), z.B. die Krebsforschung, einzuwilligen (vgl. Hallinan und Friedewald 2015, S. 5). Die DS-GVO favorisiert hier also Optionen, die es betroffenen Personen ermöglichen, nur in bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten einzuwilligen (DS-GVO Erwägungsgrund 33). Gleichwohl müssen auch diese hinreichend genau umschrieben werden, denn Blanko-Einwilligungen werden als unzureichend angesehen, da sie nicht mehr eine Einwilligung in den konkreten Fall ermöglichen (Ernst 2017b, S. 113).

In Einwilligungserklärungen sollten ferner Opt-In – Opt-Out Möglichkeiten vorgesehen werden, zum Beispiel in der Weise, dass nur der Verwendung von Daten in dem spezifischen Forschungsprojekt zugestimmt wird und – als weiterer Option – die Zulässigkeit der Speicherung beispielsweise in

¹⁸ Vgl. dazu auch die Empfehlungen zum Ausbau einer Forschungsdateninfrastruktur, die Repositorien umfasst sowie Open-Access (freier Zugang zu Ergebnissen) bzw. Open-Data Anwendungen (freier Zugang zu Daten) unter bestimmten Voraussetzungen ermöglichen soll: RFII - Rat für Informationsinfrastrukturen 2016

¹⁹ DS-GVO Art. 1 Abs. 1 lit. a; Art. 9 Abs. 2 lit. a

(einem bestimmten) Repository²⁰ mit anschließender Open-Access Anwendung für andere Wissenschaftler gestattet wird. Nur so kann an sich auch von einer echten 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.“ (Ernst 2017a, Rn. 69, 2017b, S. 111)

d. Die Einwilligung darf keine überraschenden Klauseln enthalten (Vereinbarkeit mit AGB-Recht)

Da Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Studien durch die Forschungsinstitutionen vorformuliert werden, ist auch das AGB-Recht (BGB §305 ff.) von Bedeutung, was auch daran deutlich wird, dass die Konkretisierung von Anforderungen an die Wirksamkeit von Einwilligungen im Datenschutzbereich innerhalb der AGB-Rechtsprechung erfolgte (Lindner 2013, S. 186). Da Einverständniserklärungen zumeist vorformuliert und nicht individuell ausgehandelt werden, werden sie in der Rechtsprechung wie vorformulierte AGBs behandelt und sie müssen damit auch die an AGBs gestellte Anforderungen erfüllen.²¹ Danach sind Einwilligungen dann ungültig, wenn sie überraschende und mehrdeutige Klauseln enthalten, mit denen ein Vertragspartner, hier also ein Studienteilnehmer, nicht rechnen muss (BGB § 305 c), wenn sie für den Teilnehmer Benachteiligung enthalten und wesentlich von der gesetzlichen Regelung abgewichen wird (hier vor allem von den datenschutzrechtlichen Bestimmungen²²) oder die Inhalte nicht klar und verständlich formuliert sind (BGB §307) (Rogosch 2013, S. 113). Einem Betroffenen muss klar sein, in was er einwilligt. Forschung an allgemeine Gesundheitsleistungen wie medizinische Versorgung in Krankenhäusern zu koppeln, wie in Großbritannien geschehen, erschiene damit sehr problematisch. Dort hatten drei Krankenhäuser des National Health Services 1,6 Millionen Patientendaten Google DeepMind zur wissenschaftlichen Datenanalyse ohne die Einwilligung der Betroffenen übergeben (Hodson 2016, Turk 2016). Wäre die Übergabe Teil der Einwilligung in einen Behandlungsvertrag, müsste dies sicherlich nach dem AGB-Recht als überraschend gelten und wäre auch nur schwer mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen einer freiwilligen und informierten Einwilligung in Einklang zu bringen.

²⁰ In Repositorien werden wissenschaftliche Daten längerfristig gespeichert, je nach Nutzungsberechtigung, um entweder den Vorgaben guter Wissenschaftlicher Praxis gerecht zu werden (Daten sollen für 10 Jahre reanalysierbar sein (vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) 1998), oder aber auch anderen Wissenschaftlern für neue und andere Fragestellungen zur Verfügung zu stehen. Einen Überblick über Repositorien findet sich über Karlsruhe Institute of Technology o.J.

²¹ Rogosch 2013, S. 110 erläutert, dass die Rechtsprechung „den Schutzbereich der Norm weiter[ziehe] und die AGB-Eigenschaft einer vorformulierten Einwilligungserklärung im Datenschutzrecht“ anerkenne.

²² Lindner 2013, S. 187 verweist darauf, dass bei Prüfungen des BGH die Vorschriften des BDSG den alleinigen Prüfmaßstab bildeten.

Informationspflichten bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten

a. Informationspflichten bei der direkten Erhebung bei einer Person

Der zentrale Gedanke der DS-GVO ist der Grundsatz einer „fairen und transparenten Verarbeitung“.²³ Diese ist nur dann gegeben, wenn „die betroffene Person über die Existenz des Verarbeitungsvorgangs und seine Zwecke unterrichtet wird“²⁴ und sie „über die Risiken, Vorschriften, Garantien und Rechte im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten informiert und darüber aufgeklärt werden, wie sie ihre diesbezüglichen Rechte geltend machen können.“²⁵ In der DS-GVO sind alle Komponenten, die bei der Erhebung personenbezogener Daten einer betroffenen Person mitgeteilt werden müssen, dezidiert in Artikel 13 aufgeführt. Hierzu gehören sowohl Informationen über den Zweck der Verarbeitung, die Verantwortlichkeit, Kontaktdaten, Angaben über die geplante Datenweitergabe, insbesondere auch die Datenweitergabe in Länder außerhalb der EU sowie über die Rechte der betroffenen Personen, im Forschungskontext also der Rechte der Teilnehmer an wissenschaftlichen Studien. Zu den Rechten, auf die bei der Erhebung hingewiesen werden muss, gehört beispielsweise das Recht auf Widerruf, Auskunft, die Bereitstellung der Daten, Beschwerdemöglichkeiten bei den Aufsichtsbehörden, wie auch das Recht auf Löschung der Daten, d.h. auf das „Recht vergessen zu werden“.²⁶

Die Rechte der betroffenen Personen können allerdings für die Forschung nach Artikel 89 der 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 (...)“²⁷ vorliegen. Dies betrifft die DS-GVO-Artikel 15 (Auskunftsrecht), 16 (Berichtigung), 18 (Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht). Allerdings verbleibt Betroffenen ausgleichend das Recht, gegen die Verarbeitung ihrer Daten zu Forschungszwecken Widerspruch einzulegen (DS-GVO Art. 21 Abs. 6). Dies gilt nur dann nicht, wenn die Verarbeitung im öffentlichen Interesse erfolgt (ebenda sowie Johannes und Richter 2017, S. 301), was wiederum gesondert festgestellt werden müsste. Herauszuheben ist, dass die Spezifizierungsklausel zur wissenschaftlichen Nutzung allerdings *keine* Einschränkungen der allgemeinen Informationspflichten (Art. 13) vorsieht, bzw. lediglich indirekt in der Weise, dass u.U. auf weniger Rechte hingewiesen werden muss (Paal 2017, Rn. 27) 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

²³ Dieser Grundsatz zieht sich durch die gesamte DS-GVO z.B.: DS-GVO Erwägungsgründe 39, 60, 71, Art. 13 Abs. 2, Art. 14 Abs. 2, Art. 40 Abs. 2 lit. a

²⁴ DS-GVO Erwägungsgrund 60

²⁵ DS-GVO Erwägungsgrund 39

²⁶ DS-GVO Art. 13 Abs. 1 und 2

²⁷ DS-GVO Art. 89 Abs. 1. Pauly weist darauf hin, dass diese „Mindestanforderung“ in jedem Fall einzuhalten sei und zwar ungeachtet möglicher durch die Mitgliedsstaaten erlassener Ausnahmetatbestände. Pauly 2017, Rn. 1

Vergessenwerden“ vor (Recht auf Löschung), sofern hierdurch die Erreichung der Ziele der Verarbeitung unmöglich wären.²⁸

Die folgende Tabelle liefert einen Überblick über die Informationspflichten gemäß Art. 13 der 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 lit. d bis f nur unter Umständen und den dort näher bezeichneten Voraussetzungen (Paal 2017, Rn. 13).

Tabelle 1: Übersicht über Art. 13 DS-GVO und für die Wissenschaft mögliche Ausnahmen: Informationspflicht bei der Erhebung personenbezogener Daten bei der betroffenen Person (Schaar 2017a)

Abs.	Lit.	Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft (DS-GVO)	Frist
1	a	Kontakt Verantwortlicher	DS-GVO sieht keine Ausnahme vor.	Bei der Datenerhebung
	b	Kontakt DS-Beauftragter	DS-GVO keine Ausnahme	Bei der Datenerhebung
	c	Zweck und Rechtsgrundlage (z.B. Einwilligung, anderer Erlaubnistatbestand)	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 Einwill. oder weitere Gründe)	DS-GVO keine Ausnahme	Bei der Datenerhebung
	e	ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern pers. bez. Daten	DS-GVO keine Ausnahme	Bei der Datenerhebung
	f	ggf. Absicht an Übermittlung außerhalb europ.-Union und Hinweis auf Rechtstand	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)	DS-GVO Art. 89 für wiss. Forschung: betreffen Art. 15, 16, Art. 18, 21, zusätzlich Archivzwecke auch Art. 19, 20 vorbehaltlich nationaler Regelungen ²⁹ . Widerspruchsrecht bleibt erhalten, sofern sie nicht zur Erfüllung öffentl. Aufgaben erhoben werden (Art. 21 Abs. 6). Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderlich (Pauly 2017, Rn. 14.) Nach DS-GVO Art. 17 Abs. 3 lit d kein Recht auf Löschung bei wiss. Forschung im öffentl. Interesse, wenn hierdurch die Ziele nicht mehr erreicht werden können.	Bei der Datenerhebung

²⁸ DS-GVO Art. 17 Abs. 3 lit. d.

²⁹ DSAnpUG-EU § 27 Abs. 2: Wissenschaftsspez.: Rechte Art. 15, 16, 18, 21 bestehen nicht, wenn Zweck der Statistik/Forschung sonst nicht erreicht werden kann. Und: Kein Recht auf Auskunft nach Art. 15, wenn Aufwand unverhältnismäßig groß und Daten für Forschung erforderlich sind.

Abs.	Lit.	Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft (DS-GVO)	Frist
	c	Wenn DV auf Einwilligung beruht (Art. 6, Abs. 1 a und 9 Abs. 2 a): Hinweis auf Recht des jederzeitigen Widerrufs und der Tatsache, dass die Verarbeitung bis zu einem möglichen Widerruf rechtmäßig ist (und bleibt) (auch: Paal, Rn. 28)	DS-GVO keine Ausnahme	Bei der Datenerhebung
	d	Bestehen Beschwerderecht 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) (Paal, Rn. 30)	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		1-3 finden keine Anwendung, wenn Person schon über Informationen verfügt		

b. Informationspflichten bei der Nachnutzung wissenschaftlicher Daten

Stärker 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.³⁰ Dabei wird die wissenschaftliche oder statistische Weiterverarbeitung von Daten, die ursprünglich zu anderen Zwecken erhoben wurden, „gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“)“ angesehen.³¹ 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 darüber hinaus auch um Daten, die bereits in einem anderen wissenschaftlichen Kontext erhoben wurden, handelt. 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

³⁰ Molnár-Gábor und Korbel 2016, S. 278 bezeichnen die DS-GVO als forschungsfördernd vor allem im Hinblick auf die Zusammenführung vorhandener Informationen. Dazu auch Pauly 2017, Rn. 4

³¹ DS-GVO Art. 5 Abs. 1 lit. b

dürfen, sofern die Einwilligung in 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 im Rahmen der 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 erneut eine Verhältnismäßigkeitsprüfung (Pauly 2017, Rn. 14), und außerdem das Vorhandensein von Garantien und Maßnahmen, die den Schutz der Rechte und Freiheiten der Person betreffen.³² 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.“³³ Konkret gesagt: Werden also z.B. im Rahmen von 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 im Sinne eines (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 im Übrigen ohnehin keine Anwendung.³⁴

Tabelle 2: Übersicht über Art. 14 DS-GVO und für die Wissenschaft mögliche Ausnahmen: Informationspflichten, wenn die Informationen nicht bei der betroffenen Person erhoben werden (ggf. in Bildsymbolen) (Schaar 2017a)

Abs.		Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft bzw. allgemein	Frist
1	a	Kontakt Verantwortlicher	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b, 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)	Angem. Frist, max. 1 M. (Art. 14 Abs. 3 lit a); bei Erstkommunikation (lit. b); bei Offenlegung durch Empfänger (lit. c)
	b	Kontakt DS-Beauftragte	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	c	Zweck und Rechtsgrundlage	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b, und Art. 5 Abs. 1 lit. b. Forschungsspezifisch: Weiterverarbeitung zu wiss. Zwecken gilt nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken.	s.o.
	d	Kategorien personenbezogener Daten	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.

³² DS-GVO Art. 14 Abs. 5 lit. B in Verbindung mit Art. 89 DS-GVO

³³ DS-GVO Erwägungsgrund 62

³⁴ DS-GVO Art. 4 Abs. 1 und Erwägungsgründe 26 und 27

Abs.		Inhalt	Ausnahmen für Wissenschaft bzw. allgemein	Frist
	e	ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	f	ggf. Mitt. Über Übermittlung außerhalb europ. Union	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
2	a	Dauer der Speicherung	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	b	Mitteilung Berechtigter Interessen	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	c	Information über Rechte gemäß Art. 15 ff.	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b, DS-GVO Art. 89 (s.o.) und Art. 17 Abs. 3, lit. d: Recht auf Löschung gilt nicht für Forschungszwecke, wenn dadurch voraussichtlich die Ziele der Verarbeitung unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt werden.	s.o.
	d	Information auf Recht zum Widerruf, sofern Einwilligung die Grundlage bildet	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	e	Beschwerderecht bei Aufsichtsbehörde	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	f	Quelle der personenbezogenen Daten	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
	g	Information über automatisierte Entscheidungsfindung	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b	s.o.
4		Wenn Daten zu anderem Zweck verarbeitet werden, Information darüber gemäß Abs. 2	DS-GVO Art. 14, Abs. 5 lit. b. Allerdings: DS-GVO Art. 5 Abs. 1 lit. B: Wissenschaftl. 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)		

c. Welche Ausnahmen sieht das deutsche Datenschutzanpassungsgesetz vor?

Das am 24.05.2017 vom Bundestag verabschiedete Gesetz zur Anpassung des deutschen Rechts an die EU Verordnung (DSAnpUG-EU), das die in der DS-GVO genannten Spezifizierungsklauseln füllt und zusammen mit der DS-GVO am 25.05.2018 in Kraft tritt, macht von den möglichen Ausnahmen für die Wissenschaft Gebrauch: Danach sind die Betroffenenrechte gemäß der DS-GVO-Artikel 15 (Auskunftsrecht), 16 (Berichtigung), 18 (Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht) eingeschränkt, wenn „diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist.“ (DSAnpUG-EU § 27 Abs. 2) Das Recht auf Auskunft (DS-GVO Art. 15) kann laut DSAnpEU ebenfalls eingeschränkt werden, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.“ (DSAnpUG-EU § 27 Abs. 2 Satz 2) Ferner wäre die Erhebung „besondere Kategorien personenbezogener Daten (...) für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke auch ohne Einwilligung zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich

überwiegen.“ (DSAnpUG-EU § 27 Abs. 1) In diesem Fall wäre jedoch eine Verhältnismäßigkeitsprüfung erforderlich und es müssten besondere Maßnahmen zum Schutz der Rechte der betr. Person nach §22 Abs. 2 DSAnpUG-EU vorgesehen werden. Die Informationspflicht über die Rechtsgrundlage ist damit jedoch nicht aufgehoben und wäre auch notwendige Voraussetzung für die Wahrnehmung eines Widerspruchsrechts seitens der Betroffenen nach Art. 21 Abs. 6 DS-GVO. Die im DSAnpUG-EU ausgeführten sehr weitreichenden Einschränkungen von Betroffenenrechten werden allerdings europarechtlich als problematisch angesehen³⁵ und es ist unklar, ob sie Bestand haben werden.

IV. Informationspflichten für Einwilligungen gemäß Ethikrichtlinien für die wissenschaftliche Forschung

Durch das Datenschutzrecht gibt es – wie aufgezeigt wurde – dezidierte Vorgaben, wie Teilnehmende informiert werden müssen, andererseits sieht die DS-GVO für Wissenschaft und Forschung auch die oben genannten Einschränkungen vor.

Für wissenschaftliche Erhebungen spielen jedoch auch Ethikodices eine wesentliche und zunehmende Rolle. Diese existieren schon lange in der Medizin (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964)) und Psychologie (BDP 2016) werden jedoch auch für die Sozialwissenschaften relevanter, haben hier jedoch noch keinen verpflichtenden Charakter wie in der medizinischen und psychologischen Forschung. Die Umsetzung von Ethikvorgaben in der Forschung bildet die zentrale Grundlage, damit Ethikkommissionen ein positives Ethikvotum erlassen. Sind Ethikkommissionen in der Medizin und des Psychologie schon lange tätig, werden sie auch für die Sozialwissenschaften relevanter, da Voten von Ethikkommissionen für internationalen Kooperationen und bei der Beantragung von Fördergeldern der EU und für die Veröffentlichung von Fachbeiträgen auch in den Sozialwissenschaften zunehmend nachgefragt werden (vgl. Kämper 2016; Silverberg 2016; Schlütz und Möhring 2016, S. 487).³⁶ Die informierte Einwilligung ist in diesem Zusammenhang für jede Fachdisziplin von großer Bedeutung. Für die Gestaltung von gültigen Einwilligungserklärungen müssen also nicht nur die datenschutzrechtlichen, sondern auch die ethischen Anforderungen erfüllt werden.

Die hinsichtlich der Aufklärungspflichten weitreichendsten Vorgaben macht die Deklaration von Helsinki, die „für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an

³⁵ vgl. etwa Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID) 2016 bzw. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (2017). Pressemitteilung: Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 01.02.2017 und spezifisch für die für die Forschung vorgesehenen Anpassungen im DSAnpUG-EU vgl. Johannes und Richter 2017, 303 f.

³⁶ Das WZB wie auch Wirtschaftswissenschaftler Kämper 2016, S. 5 als auch der RatSWD bereiten derzeit eigene Ethikrichtlinien vor bzw. arbeiten an der Etablierung von Ethikkommissionen. Schlütz und Möhring (2016, S. 492) fordern Richtlinien zur Forschungsethik als Merkmal der Qualitätssicherung und weiteren Professionalisierung für die Kommunikationswissenschaften.

identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten“ gilt (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964), S. 1). Vor dem Hintergrund unmenschlicher Humanexperimente während des Nationalsozialismus setzte diese Deklaration im Anschluss an den Nürnberger Kodex von 1948 hohe Standards (Bobbert und Werne 2014, S. 105). 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 (Fangerau 2014, S. 170), auf der Grundlage einer informierten Einwilligung, in diesem Kontext häufig als *Informed Consent* bezeichnet, ist damit seither eine wesentliche Voraussetzung für die Teilnahme an medizinischen wissenschaftlichen Studien.³⁷ Dabei wird formuliert, dass der Zweck, „neues Wissen hervorzubringen,[...] niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.“ (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964), S. 2, Punkt 8) Bezüglich der informierten Einwilligung heißt es, dass „jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden [muss]. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen.“ (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964), S. 6, Punkt 26). 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.³⁸

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.

³⁷ Zusätzlich sollte das Risiko einer Forschung jedoch auch durch die Studienleiter eines Forschungsvorhabens bzw. durch verantwortliche Ethikkommissionen eingeschätzt werden, da Teilnehmer nicht immer die volle Reichweite ihrer Zustimmung abschätzen könnten. Eine Einwilligung wird damit zwar zum notwendigen, nicht in jedem Fall jedoch als hinreichendes Kriterium akzeptiert (Bobbert und Werne 2014, S. 113).

³⁸ vgl. dazu § 15 der Berufsordnung der Ärzte Bundesärztekammer 2015

Teilweise überschneiden sich die Anforderungen der Ethikrichtlinien mit denen der DS-GVO, teilweise weichen sie jedoch auch voneinander ab. Hinweise auf weitere Rechte sowie auf Kategorien von Empfängern von Daten insbesondere außerhalb der EU müssen beispielsweise 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 folgenden Übersicht lassen sich die Anforderungen verschiedener deutscher und internationaler Ethikleitlinien sowie der DS-GVO an die Informationen, die in Einwilligungserklärungen enthalten sein sollen, entnehmen.

Tabelle 3: Informationsanforderungen/Pflichten gemäß Ethikleitlinien verschiedener Fachdisziplinen und DS-GVO (Schaar 2017a)

	Medizin (deutsch ³⁹ und international ⁴⁰)	Psychologie ⁴¹ (de)	Psychologie ⁴² (int)	Soziologen ⁴³ und Politologen ⁴⁴ (de)	Social Science ⁴⁵ (int)	Erzwissenschaft ⁴⁶ (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) ^Δ	(X) ^Δ	X	X		X
Information über Ziele/Zwecke	X	X	X	X	X	X	X
Inform. über alle relevanten Aspekte	X						X
In verständlicher, angepasster Sprache für bestimmte Teilnehmergruppen	X	X	X	X	X	X	X
Inform. über Dauer der Untersuchung/Forschung/Vorgehen/ Speicherung		X	X				X
Inform. über Methoden/Vorgehen	X	X	X	X	X	X	(X)**
Inform. über Geldquellen	X				X		(X)**
Inform. über Interessenkonflikte	X						(X)**
Inform. über Kontext					X		(X)**
Inform. über Institution, Verbindungen des Forschers	X						(X)**
Inform. über Empfänger oder Kategorien von Empfängern pers. bez. Daten, ggf. mit Hinweis auf Übermittlung außerh. Europ. Union							X
Inform. über Nutzen / Erkenntnisgewinn	X	X	X				(X)**
Information über Vertraulichkeit, Anonymität	(X) ^Δ	X		X	X	(X) ^Δ	X

³⁹ Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964)

⁴⁰ WMA 2013 (Erstfassung 1964)

⁴¹ BDP 2016

⁴² American Psychological Association 2010 (2017)

⁴³ DGS und BDS 2014

⁴⁴ Deutsche Vereinigung für politische Wissenschaft (DVPW) o.J.

⁴⁵ Guchteneire o.J.

⁴⁶ DGFE 2010

	Medizin (deutsch ³⁹ und international ⁴⁰)	Psychologie ⁴¹ (de)	Psychologie ⁴² (int)	Soziologen ⁴³ und Politologen ⁴⁴ (de)	Social Science ⁴⁵ (int)	Erwis- sen- schaft ⁴⁶ (de)	DS- GVO
Information über Grenzen der Vertraulichkeit		X	X				X
Nutzung von Verfahren, die Anonymität gewährleisten				X	X	X	X
Risiken, mögl. Negative Auswirkungen	X	X	X	X	X	X	X
Teiln. dürfen keine Nachteile erleiden					X	X	
Bonus/Entschädigung	(X) ^Δ	X	X				(X)**
Maßnahmen nach Abschluss	X						
Zugang zu Ergebnissen der Forschung	X	X			X		
Information über Recht auf Verweigerung	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 Abbruch		X	X				
Information schriftlich (nur ggf. anders dokumentiert)	X						
Gesonderte informierte Einwilligung für Speicherung In Biobanken oder anderen Depots	X						X
Ausdrückliche Einwilligung in der Verarbeitung sensibler Daten							X
Kontaktperson für Fragen bez. Rechten		X	X		X		X
Kontakt Verantwortlicher (ggf. DS-Beauftragter)							X
Verzicht auf Aufklärung unter bestimmten Voraussetzungen vorgesehen ...		X	X				X(vgl. Tab 1&2)
... falls schriftliche Einwilligung nicht eingeholt werden kann, muss nichtschriftliche Einwilligung dokumentiert und bezeugt werden ggf. durch rechtl. Vertr.	X	X					
... wenn Ergebnisse sonst verzerrt werden andere Möglichkeiten der informierten Einwill. 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 f. Personen)		X	X				
... bei Analyse von Arbeits- und Organisationseffizienz		X	X				

	Medizin (deutsch ³⁹ und international ⁴⁰)	Psychologie ⁴¹ (de)	Psychologie ⁴² (int)	Soziologen ⁴³ und Politologen ⁴⁴ (de)	Social Science ⁴⁵ (int)	Erwissen- schaft ⁴⁶ (de)	DS- GVO
... bei Forschung, die durch Gesetze und Verordnungen erlaubt ist.		X	X				

*Einwilligung erforderlich, sofern keine anderen Erlaubnistatbestände vorliegen

** Angaben die man im Rahmen einer transparenten fairen Information erwarten kann, die jedoch nicht explizit erwähnt werden

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

V. Diskussion

Broad Consent nicht unumstritten

In diesem Artikel wurden die Anforderungen an Einwilligungserklärungen in den Blick genommen. 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. Auch das mit der DS-GVO neu eingeführte Konzept des Broad Consents soll dem Selbstbestimmungsanspruch entgegenkommen. 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.⁴⁷ 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 beispielsweise 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 zugunsten der Forschung auf eine thematische Offenheit einzulassen, sofern ihnen die Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Herbst 2016, S. 373). Die Erlaubnis in die Nutzung von Daten für die wissenschaftliche Forschung dient dann einem weitfassten Zweck, nämlich einer Forschung, deren genaue Fragestellungen noch nicht von Anfang an feststehen und sich deshalb auch noch nicht dezidiert konkretisieren lassen kann (vgl. Härting 2015, S. 3285). Gleichzeitig bleibt andererseits die Frage berechtigt, ob hierdurch die Primärrechte der Teilnehmer und der Wesensgehalt ihrer informationellen Selbstbestimmung beeinträchtigt werden,

⁴⁷ Herbst 2016, 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 2017, Rn. 8. Je unbestimmter Zwecke im Rahmen eines Broad Consents also spezifiziert sind, desto größer ist das Risiko, dass eine gegebene Einwilligung nicht gültig ist.

wie sie sowohl im deutschen Verfassungsrecht als auch in der europäischen Grundrechtecharta (GRCh) vorgesehen sind (Bock und Engeler 2016, S. 594). Dieser Wesensgehalt könnte berührt sein, da durch den Broad Consent in Verbindung mit den in Artikel 89 der 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.⁴⁸ Auch die in etlichen Ethikleitlinien geforderten Informationen, z.B. über Finanzierungsquellen, Interessengegensätze, 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.

Unklarheiten im deutschen Datenschutzanpassungsgesetz

Aus dem beschlossenen deutschen Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (DSAnpUG-EU) resultieren einige Unklarheiten im Hinblick auf ein rechtskonformes Vorgehen etwa bei der Gestaltung von Einwilligungserklärungen. So werden etwa Einschränkungen von Informationspflichten und der Rechte von Betroffenen (DSAnpUG –EU § 32 Abs. 1, § 27 Abs. 2) oder der generellen Zulässigkeit der Verarbeitung von sensiblen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in Aussicht gestellt (§. 27 Abs. 1). Der Entwurf wird jedoch bereits an etlichen Stellen sehr kritisch diskutiert und die Zulässigkeit der Vorschläge nach EU-Recht in Frage gestellt.⁴⁹ Denn es wäre uneindeutig, ob überhaupt noch in jedem Fall eine Einwilligung erforderlich wäre (vgl. § 27 Abs. 1) 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 für Forschungsinstitute Unsicherheit bestünde, ob sie sich eher an der DS-GVO orientieren sollten – die solch weitreichende Einschränkungen nicht vorsieht - oder am deutschen Recht.⁵⁰ Vor allem aber auch, weil Ethikleitlinien verschiedener Disziplinen eine informierte Einwilligung voraussetzen und ihr Vorliegen auch eine Voraussetzung zur Erteilung von Ethikvoten ist. So fordert etwa die Ethikcodices der Soziologen und

⁴⁸ GRCh Art. 8 Abs. 2

⁴⁹ DVD - Deutsche Vereinigung für Datenschutz e.V. 2017, 10, 12, 14; Schaar 2017b; Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID) 2016

⁵⁰ Auch in der gemeinsamen Erklärung der führenden deutschen Forschungseinrichtungen wird auf die durch die Formulierungen des DSAnpUG-EU entstehende Rechtsunsicherheit an verschiedenen Stellen hingewiesen (DFG et al. 2017, S. 3 und 5)

Politologen, dass das „Recht [von Teilnehmern] zur freien Entscheidung über die Beteiligung an Forschungsvorhaben zu respektieren“ sei (DGS und BDS 2014, 2 f.; Deutsche Vereinigung für politische Wissenschaft (DVPW) o.J., S. 2). Eine deutsche Forschung, die auf diesem Weg eine informierte Einwilligung abschaffte, würde sich nicht nur in der Europäischen Union, sondern auch international isolieren, da die internationale Verwendung von Forschungsdaten eben auf dem Vorliegen von Ethikvoten und Garantien für die Rechte von Teilnehmenden fußen. 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.

Eine Möglichkeit: Institutionelle Verfahrensgarantien

Die DS-GVO bietet in Art. 40 Ansätze für die Anerkennung von gruppenspezifischen Verhaltensregeln. Bei ihnen handelt es sich um ein eigenverantwortliches Instrument zur Selbstregulierung bestimmter Institutionen (Wolff 2017, S. 151). 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.⁵¹ Die so geregelten Verfahren und Maßnahmen sind vertraglich festzuhalten und für die Verantwortlichen bindend, auch im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Personen.⁵² Mit der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden wird festgestellt, dass innerhalb von Organisationen getroffene Maßnahmen nicht im Widerspruch zur DS-GVO stehen und sie beinhaltet die Zusage der Behörden, dass diese „bei gleichbleibenden Verhältnissen von sich aus nicht einschreiten“ bzw. tätig werden (Wolff 2017, S. 152).

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 (Doppelfeld 2014, Unger und Simon 2016). 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

⁵¹ Vorgaben für die Regelungsbereiche liefert DS-GVO Art. 40 Abs. 2

⁵² DS-GVO Abs. 3

Institute dafür Sorge tragen müssen, dass alle Elemente der vereinbarten Verhaltensregeln auch eingehalten werden.

Technische Umsetzung von Einwilligungsoptionen als Herausforderung

Mit der Integration von Anforderungen und Möglichkeiten der DS-GVO in die Gestaltung von Einwilligungserklärungen ergeben sich auch einige technische Herausforderungen, und zwar insbesondere für die Nachnutzung von wissenschaftlichen Daten. Die DS-GVO eröffnet Möglichkeiten des Broad Consents und damit verbunden auch Opt-In Opt-Out-Möglichkeiten in bestimmte Nutzungsarten. So können Teilnehmer entscheiden, ob ihre Daten begrenzt für ein bestimmtes Forschungsprojekt, für einen bestimmten Forschungsbereich oder für bestimmte Forschungsinstitutionen zur Verfügung stehen. Auch der Widerruf von Daten für die weitere Nutzung, die per se nicht vollkommen anonymisiert werden können (wie zum Beispiel genetische Daten), müsste gegeben sein. Jedoch: "The right to withdraw is naturally mentioned in all consent forms for clinical assays, but how can this be implemented in practice for samples that are exchanged, data that are distributed in complex databases and, sometimes, for samples that undergo transformation into cell lines that can themselves be exchanged and duplicated? This needs to be carefully addressed with practical and feasible procedures set up and explained, otherwise it may be a concept with no reality and significance." (Cambon-Thomsen et al. 2007, 376 f) Gefragt ist also einerseits eine Weiterentwicklung eines Einwilligungsmanagements sowie auch die Weiterentwicklung technischer Lösungen, wie Datenbanken gestaltet werden und welche Funktionalitäten sie aufweisen müssen, um die Opt-In Opt-Out Auswahl überhaupt abzubilden und datenschutzkonform mit den erhobenen Daten verfahren zu können.

VI. Literaturverzeichnis

- Agentur der Europäischen Union; Europarat (2014): Handbuch zum europäischen Datenschutzrecht. Luxemburg: Amt für Veröff. der Europ. Union [u.a.] (Handbuch / FRA, European Union Agency for Fundamental Rights).
- AK Technik der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (Hg.) (9.-10.11.16): Das Standard-Datenschutzmodell. Eine Methode zur Datenschutzberatung und -prüfung auf der Basis einheitlicher Gewährleistungsziele. Beschlossen von der 92. Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder in Kühlungsborn (Enthaltung Bayern). Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (V.1.0 – Erprobungsfassung). American Psychological Association (2010 (2017)): Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. Online verfügbar unter <http://www.apa.org/ethics/code/>, zuletzt geprüft am 08.06.2017.⁵³
- BDP (2016): Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V. Hg. v. Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. Berlin. Online verfügbar unter http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/Berufsethische_Richtlinien_2016.pdf.
- Bobbert, Monika; Werne, Micha H. (2014): Autonomie/Selbstbestimmung. In: Christian Lenk, Gunnar Duttge und Heiner Fangerau (Hg.): Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Berlin, Heidelberg: Springer Science and Business Media, S. 105–114.
- Bock, Kirsten; Engeler, Malte (2016): Die verfassungsrechtliche Wesensgehaltsgarantie als absolute Schranke im Datenschutzrecht. In: *Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl)* 131 (10), S. 593–599.
- Bundesärztekammer (2013 (Erstfassung 1964)): WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Online verfügbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki_2013_DE.pdf.
- Bundesärztekammer (2015): (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. In der Fassung des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. In: *Deutsches Ärzteblatt*, S. 1–9. Online verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_02.07.2015.pdf.
- Bundesregierung (24.02.2017): Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680. DSAnpUG-EU, vom 12.05.2017 beschlossen vom Bundestag. Online verfügbar unter <http://dip.bundestag.de/btd/18/113/1811325.pdf>.
- Cambon-Thomsen, A.; Rial-Sebbag, E.; Knoppers, B. M. (2007): Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. In: *European Respiratory Journal* 30 (2), S. 373–382. DOI: 10.1183/09031936.00165006.
- COMM/DG/UNIT (2016): Ethics - Horizon 2020 - European Commission. Online verfügbar unter <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/ethics>.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (1998): Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission Selbstkontrolle in der Wissenschaft. Safeguarding Good Scientific Practice. ergänzte Auflage 2013. Chichester: VCH [Imprint]; John Wiley & Sons, Limited (Denkschrift (DFG) Memorandum). Online verfügbar unter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9783527679188.oth1/pdf>.
- Deutsche Vereinigung für politische Wissenschaft (DVPW) (o.J.): Ethikkodex. Hg. v. Deutsche Vereinigung für politische Wissenschaft. Osnabrück. Online verfügbar unter <https://www.dvpw.de/wir/profil/ethikkodex.html>.

⁵³ Alle Links wurden zuletzt am 08.06.2017 geprüft.

- DFG; Fraunhofer Gesellschaft; Helmholtz Gemeinschaft; Leibnitz Gemeinschaft; Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V.; Max Weber Stiftung et al. (2017): Gemeinsame Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung. 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). Online verfügbar unter https://www.helmholtz.de/fileadmin/user_upload/01_forschung/Datenschutz/Gemeinsame_Stellungnahme_zum_DSAnpUG-EU.pdf.
- DGFE (2010): Ethik-Rat und Ethikkodex der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft. In: *Erziehungswissenschaft* 21 (41), S. 179–184. Online verfügbar unter http://www.pedocs.de/volltexte/2011/4030/pdf/ErzWiss_2010_41_Ethik_Kodex_der_DGfE_D_A.pdf.
- DGS; BDS (2014): Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Soziologie (DGS) und des Berufsverbandes Deutscher Soziologinnen und Soziologen (BDS). o.O. Online verfügbar unter http://www.soziologie.de/fileadmin/_migrated/content_uploads/Ethik-Kodex_2014-06-14.pdf.
- Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (01.02.2017): EU-Datenschutz: Anpassungs- und Umsetzungsgesetz muss nachgebessert werden! Online verfügbar unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2017/02_Bundesdatenschutzgesetz_neu.html?nn=5217040.
- Doppelfeld, Elmar (2014): Ethikkommissionen. In: Christian Lenk, Gunnar Duttge und Heiner Fangerau (Hg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Berlin, Heidelberg: Springer Science and Business Media, S. 141–144.
- DVD - Deutsche Vereinigung für Datenschutz e.V. (2017): 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 01.02.2017. Online verfügbar unter <https://www.datenschutzverein.de/wp-content/uploads/2017/02/20170201-DVD-Stellungnahme-BDSG-RegE.pdf>.
- Ernst, Stefan (2017a): Art. 4. Abs. 11. In: Boris P. Paal und Daniel A. Pauly: *Datenschutz-Grundverordnung*. München, München: C.H.Beck (Beck'sche Kompakt-Kommentare).
- Ernst, Stefan (2017b): Die Einwilligung nach der Datenschutzgrundverordnung. Anmerkungen zur Definition nach Art. 4 Nr. 11 DS-GVO. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (3), S. 110–114.
- Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID) (2016): Stellungnahme der Europäischen Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID) zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 (DS-GVO) und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (JI-RL) – Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU – DSAnpUG-EU – des Bundesministeriums des Innern vom 23. November 2016. Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID). Berlin. Online verfügbar unter https://www.eaid-berlin.de/wp-content/uploads/2016/12/EAID-Stellungnahme-zum-DSAnpUG-EU_final.pdf.
- Europäisches Parlament und Europäischer Rat der Europäischen Union (27.04.2016): Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates. EUR-Lex - 32016L0680 - EN - EUR-Lex. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* L 119/89. Online verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0089.01.DEU.
- Fangerau, Heiner (2014): Geschichte der Forschung am Menschen. In: Christian Lenk, Gunnar Duttge und Heiner Fangerau (Hg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Berlin, Heidelberg: Springer Science and Business Media, S. 169–176.
- Fehling, Michael (2014): Verfassungskonforme Ausgestaltung von DFG-Förderbedingungen zur Open-Access-Publikation. In: *Ordnung der Wissenschaft* (4), S. 179–214.

- Frenzel, Eike Michael (2017): Art. 7. In: Boris P. Paal und Daniel A. Pauly: Datenschutz-Grundverordnung. München, München: C.H.Beck (Beck'sche Kompakt-Kommentare), S. 107–116.
- Guchteneire, Paul de (o.J.): Code of conduct social science research UNESCO. Online verfügbar unter http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Soc_Sci_Code.pdf.
- Hallinan, Dara; Friedewald, Michael (2015): Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be “informed” under the forthcoming data protection regulation? In: *Life Sci Soc Policy* 11 (1). DOI: 10.1186/s40504-014-0020-9.
- Härtig (2015): Zweckbindung und Zweckänderung im Datenschutzrecht. In: *Neue Juristische wochenschrift (NJW)* (25), S. 3284–3288.
- Herbst, Tobias (2016): Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken. In: *Datenschutz und Datensicherheit (DUD)* (6), S. 371–375.
- Hirschberg, I.; Kahrass, H.; Strech, D. (2014): International requirements for consent in biobank research. Qualitative review of research guidelines. In: *Journal of Medical Genetics* 51 (12), S. 773–781. DOI: 10.1136/jmedgenet-2014-102692.
- Hirschberg, Irene; Knuppel, Hannes; Strech, Daniel (2013): Practice variation across consent templates for biobank research. A survey of German biobanks. In: *Frontiers in genetics* 4 (240), S. 1–8. DOI: 10.3389/fgene.2013.00240.
- Hodson, Hal (2016): Google knows your ills. In: *New Scientist* 230 (3072), S. 22–23. DOI: 10.1016/S0262-4079(16)30809-0.
- Johannes, Paul C.; Richter, Philipp (2017): Privilegierte Verarbeitung im BDSG-E. Regeln für Archivierung, Forschung und Statistik. In: *Datenschutz und Datensicherheit (DUD)* (5), S. 300–305.
- Kämper, Eckard (2016): Risiken sozialwissenschaftlicher Forschung? Forschungsethik, Datenschutz und Schutz von Persönlichkeitsrechten in den Sozial- und Verhaltenswissenschaften (RatSWD Working Paper, 255). Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_255.pdf.
- Karlsruhe Institute of Technology (Hg.) (o.J.): re3data.org: Registry of research data repositories. Online verfügbar unter <http://www.re3data.org/>.
- Lindner, Eric (2013): Die datenschutzrechtliche Einwilligung nach §§ 4 Abs. 1, 4a BDSG - ein zukunftsfähiges Institut? Hamburg: Kovač (Schriften zum Persönlichkeitsrecht, 9).
- Molnár-Gábor, Fruzsina; Korbelt, Jan (2016): Verarbeitung von Patientendaten in der Cloud. Die Freiheit transnationaler Forschung und der Datenschutz in Europa. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* 6 (6), S. 274–281.
- Paal, Boris P. (2017): Art. 13. In: Boris P. Paal und Daniel A. Pauly: Datenschutz-Grundverordnung. München, München: C.H.Beck (Beck'sche Kompakt-Kommentare), S. 169–177.
- Pauly, Daniel A. (2017): Art. 89. In: Boris P. Paal und Daniel A. Pauly: Datenschutz-Grundverordnung. München, München: C.H.Beck (Beck'sche Kompakt-Kommentare).
- Rat für Informationsinfrastrukturen (RFII) (2017): Datenschutz und Forschungsdaten. Aktuelle Empfehlungen. Göttingen. RFII - Rat für Informationsinfrastrukturen (2016): Leistung aus Vielfalt. Empfehlungen zu Strukturen, Prozessen und Finanzierung des Forschungsdatenmanagements in Deutschland. Göttingen. Online verfügbar unter <http://www.rfii.de/?wpdmdl=1998>.
- RatSWD - AG Forschungsethik (2016): Entwurf: Forschungsethische Grundsätze und Prüfverfahren in den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften. Abschlussbericht der AG Forschungsethik des RatSWD.
- Rogosch, Patricia (2013): Die Einwilligung im Datenschutzrecht. 1. Aufl. Baden-Baden: Nomos (Frankfurter Studien zum Datenschutz, 40).

- Schaar, Katrin (2016a): DS-GVO: Geänderte Vorgaben für die Wissenschaft. Was sind die neuen Rahmenbedingungen und welche Fragen bleiben offen? In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (05), S. 224–226.
- Schaar, Katrin (2016b): Was hat die Wissenschaft beim Datenschutz künftig zu beachten? Allgemeine und spezifische Änderungen beim Datenschutz im Wissenschaftsbereich durch die neue Europäische Datenschutzgrundverordnung. Berlin (RatSWD Working Paper, 257). Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_257.pdf.
- Schaar, Katrin (2017a): Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte. Die informierte Einwilligung nach en Vorgaben der DS-GVO und Ethikrichtlinien. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (5).
- Schaar, Peter (2017b): „Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetz“ – Zu kurz gesprungen. Berlin (EAID - Blog). Online verfügbar unter <https://www.eaid-berlin.de/?cat=34>.
- Schlütz, Daniela; Möhring, Wiebke (2016): Kommunikationswissenschaftliche Forschungsethik – Sonntagsworte, Selbstzweck, Notwendigkeit? In: *M&K* 64 (4), S. 483–496. DOI: 10.5771/1615-634X-2016-4-483.
- Silverberg, Laurie (2016): Freiheit und Schutz - Das WZB erarbeitet Richtlinien zur Forschungsethik. In: *WZB Mitteilungen* (151), S. 51–53. Online verfügbar unter https://www.wzb.eu/sites/default/files/publikationen/wzb_mitteilungen/silverbergs51-53151-webpdf-2.pdf.
- Turk, Viktoria (2016): Google’s DeepMind agrees new deal to share NHS patient data. In: *New Scientist*.
- Unger, Hella von; Simon, Dagmar (2016): Ethikkommissionen in den Sozialwissenschaften – Historische Entwicklungen und internationale Kontroversen. Berlin (RatSWD Working Paper, 253). Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_253.pdf.
- WMA (2013 (Erstfassung 1964)): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. World Medical Association. Helsinki. Online verfügbar unter <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
- Wolff, Heinrich Amadeus (2017): Verhaltensregeln nach Art. 40 DS-GVO auf dem Prüfstand. Neuauflage eines europäischen Instituts mit schlechter Entwicklungsprognose. In: *Zeitschrift für Datenschutz (ZD)* (4), S. 151–154.