# Datenschutzrechtliche Informationen zur Konstruktion einer Einwilligungserklärung im Rahmen von Forschungsvorhaben

Teilnehmer an Forschungsvorhaben haben ein Recht auf den Schutz Ihrer Daten. Sie müssen in die Nutzung der Daten einwilligen. In aller Regel erfolgt diese Einwilligung mit Hilfe einer Einwilligungserklärung von Seiten der Versuchsperson. Hier werden Ihnen Hinweise zur Erstellung einer Einwilligungserklärung gegeben. Zu Beginn finden Sie allgemeine Informationen zu datenschutzrechtlichen Einwilligungen und deren gesetzlichen Grundlagen. Ein Muster mit Ausfüllhilfen finden Sie im zweiten Teil des Textes.

## Teil 1: Grundsätzliches zu Einwilligungen und Informationspflicht

Bei Forschungsvorhaben kann man in den meisten Fällen davon ausgehen, dass es keine gesetzliche Grundlage für die Erhebung der Daten gibt. Eine Einwilligung in die Erhebung der Daten von Seiten der Probanden ist daher erforderlich.

Definition: Gemäß Art. 4 Ziffer 11 DSGVO ist „eine Einwilligung der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung […] mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.“

Wenn man eine datenschutzrechtliche Einwilligung einholt, um Daten zu erheben, so muss man gleichzeitig der gesetzlichen Informationspflicht nachgekommen werden. Beispiele dafür finden Sie im zweiten Teil.

Folgende Anforderungen an Einwilligungen müssen grundsätzlich erfüllt sein:

1. **Nachweis**, dass eine Einwilligung abgegeben wurde.
Der Verantwortliche muss eine Einwilligung für die Erhebung der Daten vorweisen können. Eine schriftliche Form ist nicht zwingend notwendig, erleichtert aber den späteren Nachweis. Die Einwilligung kann per Unterschrift in Papierform oder elektronisch erfolgen. Bei letzterem muss § 126a BGB beachtet werden (Namen, qualifizierte elektronische Signatur)
2. **Nennung des Verantwortlichen**Am besten mit Briefkopf, Nennung des Verantwortlichen inkl. kompletter Anschrift
3. **Informiertheit**
Die Versuchsperson ist über Art, Umfang und Zweck der Erhebung und Speicherung der Daten ausführlich schriftlich und für sie verständlich zu unterrichten. Es muss die Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu stellen.
Die Einwilligung muss in einer klaren und einfachen Sprache erfolgen. Die Einwilligung muss von anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden sein. Die Einwilligung muss aktiv erfolgen, d.h. opt-in ist erlaubt, opt-out nicht.
4. **Der Einwilligende muss mindestens 16 Jahre alt sein.**Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von Kindern/Jugendlichen müssen die Eltern/Sorgeberechtigten bis zum vollendeten 16. Lebensjahr einwilligen (Art. 8 DS-GVO).
5. **Widerruf**Auf die Möglichkeit zum Widerruf muss hingewiesen werden.
6. **Freiwilligkeit**

Die Teilnahme an der Untersuchung muss freiwillig sein. Eine Kopplung an andere Dienste oder einen Vertrag ist unzulässig. Eine allgemeingültige Einwilligung ist ebenso nicht möglich. Der Einwilligende muss eine „echte“ Wahl haben, die Einwilligung zu verweigern oder zurückzuziehen, ohne Nachteile zu erleiden.

## Was ist zu beachten, wenn eine Studie geplant wird?

Ein Merkblatt zum Datenschutz bei Patientenstudien hat der Bayerische Landbeauftragte für den Datenschutz herausgegeben (<https://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/merkblatt_med_studien.html>).

**Beschreibung Arbeitsablauf**

Eine Beschreibung der Datenerhebung und Datenanalyse ist zur Beurteilung der Datenschutzkonformität essentiell. Typische anzusprechende Punkte (keine erschöpfende Liste) sind

* Aufnahme der Versuchsperson in eine Studie
* Erhebung der Daten
* Evtl. Entnahme von Proben/Erstellung von Aufnahmen
* Beschriftung der Proben/Aufnahmen
* Übermittlung von Daten und/oder Proben/Aufnahmen
* Wissenschaftliche Auswertung, Veröffentlichung von Ergebnissen
* Widerruf der Teilnahme durch die Versuchsperson, inkl. Datenlöschung, Vernichtung von Proben
* Auskunft über gespeicherte Daten an die Versuchsperson

**Qualitätssicherung, Monitoring**

Es muss festgelegt sein, wer zum Zugriff auf die Daten berechtigt ist, wie dieser Zugriff erfolgt und auf welche Daten zugriffen werden darf. Wenn möglich, sollte nur auf pseudonymisierte Daten zugegriffen werden. Sind die Daten anonymisiert (Erwägungsgrund 26, Satz 6 und 6 DSGVO) wird die DSGVO nicht angewandt. Anonymisierung verlangt, dass eine Versuchsperson nicht identifiziert werden kann.

Die Pseudonymisierung ist als unzureichend anzusehen, wenn über eine Kombination von Daten (z. B. Geburtsdatum, Namen der Mutter, usw.) eine Identifikation der Versuchsperson möglich ist.

**Technische Ausgestaltung**

Welche technische Mittel werden zur die Datenerhebung und –verarbeitung herangezogen?
Wie läuft die elektronische Datenerfassung ab?

(s. auch Arbeitsablauf)

* Beschreibung der verwendeten Datenbanken und zugehörigen Server (bei wem liegen die Server? Wer betreibt die Software und hat Zugriff auf personenbezogene Daten?)
* Beschreibung der Komponenten bei Datenlieferanten und Datenabrufen (Clients)
* Vernetzungsstruktur zwischen den beteiligten Komponenten
* Verantwortlichkeiten für die Komponenten
* Anwendungen, eingesetzte Software

**Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen (TOMS)**

Die Sicherheit der Datenverarbeitung muss gewährleistet sein und die dazu getroffenen Maßnahmen beschrieben werden (§ 32 DSGVO). Dies betrifft unter anderem:

* Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten
* Die Fähigkeit, die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienst im Zusammenhang mit der Verarbeitung auf Dauer sicherzustellen
* Verfügbarkeit und Zugang zu personenbezogenen Daten bei einem physischen/technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen
* Regelmäßige Überprüfung der TOMS auf Wirksamkeit

# Teil 2: Muster mit Ausfüllhilfen

**Wichtig!:**

Der „kursiv“ dargestellte Text dient der Information und sollte gelöscht werden. Musterformulierungen sind in schwarz formatiert. Verwenden Sie also das Muster, um ein *eigenes*, speziell für Ihr Forschungsprojekt angepasstes Dokument für Ihre Einwilligung bspw. auf Ihrem jeweiligen Briefbogen zu erstellen oder ein bereits existierendes gemäß den Maßgaben der DSGVO anzupassen.

Bitte fügen Sie Ihren eignen Kopf- und Fußzeilen ein und verwenden Sie Ihren Briefkopf. Lassen Sie die Seitenzahlen stehen.

Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung incl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO

............................................................................................................................

Name des Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am ........................................

1. **Ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens**

*Bitte beschreiben Sie Ihr Forschungsvorhaben ausführlich in leicht verständlicher Form. Die VPn soll eine Vorstellung dafür bekommen, was in dem Vorhaben wir untersucht wird. Ethisch problematisches Verhalten (Täuschung usw.) spielt für die datenschutzrechtliche Betrachtung keine Rolle. Eine Abwägung zur Schwere des Eingriffs in die Privatsphäre der VPn muss möglich sein.*

1. **Inhalt und Zweck der Studie**

*Der Zweck ist so anzugeben, dass ein Überblick über den Umfang der erhobenen Daten möglich ist. Die Daten können nur für den Zweck des Forschungsvorhabens eingesetzt werden. Eine spätere „Umwidmung“ ist nicht möglich.*

*Hinweis: Wenn die genaue Verwendung von Daten noch nicht bekannt ist, sollten Forschungsbereiche oder Forschungsprojekte genannt werden. Grundsätzlich sollte der Zweck möglichst weit gefasst werden, um eine nachträgliche erneute Einwilligung in die Datenerhebung zu vermeiden. Eine pauschale Einwilligung ist jedoch nicht möglich.*

*Liegen mehrere Forschungsbereiche vor, müssen alle aufgeführt werden und eine aktive Möglichkeit zur Auswahl (Zustimmung, Ablehnung, opt-in, DSGVO Art. 4 Nr. 11) gegeben sein.*

*Zustimmung Fragestellung 1 Zustimmung Fragestellung 2 usw.*

*Möchte der Verantwortliche die Daten für einen weiteren/ anderen Zweck weiterverarbeiten, für die sie ursprünglich erhoben wurden und für welche die Einwilligung vorliegt, so muss er die betroffenen Personen vor der Weiterverarbeitung über diesen weiteren Zweck informieren.*

1. **Betroffener Personenkreis**
*Gruppe der anvisierten Studienteilnehmer, Gibt es nicht einwilligungsfähige Personen? Werden auch Informationen zu weiteren Personenkreisen (Verwandte) erhoben?*
2. **Zu erhebende Daten**
*Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?*
3. **Analyseergebnisse der Daten**
*Welche Analysen werden aus den Daten gewonnen oder können potentiell gewonnen werden? Ergeben sich durch die Analysen eventuell schützenswerte Daten?*
4. **Lagerung und Weitergabe von Daten**

*Wie werden die Daten aufbewahrt bzw. weitergegeben?*

1. **Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen**
*Wer ist an der Studie beteiligt und wie sind die Aufgaben verteilt? Welche Stellen erheben Daten und welche Stellen bewahren sie auf? Was wird an wen weitergegeben und wer hat im Rahmen der Forschungsaufgaben Zugriff auf die Daten (evtl. mit Patientenbezug oder auf die i.d.R. pseudonymisierten/anonymisierten Forschungsdaten)? Wer übernimmt die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes?*

*Hinweis für Forschende zu Open-Data im Rahmen von Open-Science: Ausschließlich anonymisierte Daten können als offene Daten im Internet in einem Datenarchiv, bspw. dem Open Science Framework (osf.io), Dritten zur Nachnutzung zugänglich gemacht werden. Zweck, Art und Umfang potentieller Nachnutzungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgesehen werden. Mit diesem Vorgehen folgt eine Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in der Forschung. Da diese Daten nicht mehr personenbeziehbar sind, ist eine Löschung der Daten auf Forderung von ProbandInnen aus dem anonymisierten Datensatz nicht möglich. Auf diesen Umstand muss in der Einverständniserklärung hingewiesen werden.*

 *Achtung: bei internationale Studien muss geschaut werden, ob ggf. von Unterauftragnehmern/Kooperationspartner Daten wie diese die Daten speichern bzw. ob ein nur zentraler Zugriff auf datenschutzsicheren Servern möglich ist. Werden Daten in Drittländern gespeichert? Bitte beachten Sie, dass Datenflüsse an Einrichtungen ihrer Universität auch externe Stellen im Sinne des Datenschutzes sind. (Beispiel: Datenbanken im IT-Zentrum Forschung und Lehre des Dekanats).*

*Empfänger 1 (Name, Adresse): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Empfänger 2 (Name, Adresse): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

1. **Konkrete Dauer der Speicherung***Geben Sie die Dauer der Datenspeicherung an. Werden sie anschließend gelöscht/gesperrt/anonymisiert? Was passiert mit den Daten bei Dritten? Gibt es rechtliche Grundlagen für die Dauer der Speicherung?*
2. **Pseudonymisierungsverfahren**
*Ort der Pseudonymisierung; Beschreibung des Gesamtablaufs; Beschlagnahmeschutz; Verwaltung der Zuordnung Pseudonym - Probandendaten*
3. **Rechtsgrundlagen**
*Welche rechtliche Basis erlaubt die Datenerhebung? Meist ist dies die Einwilligung der VPn (VPn-Information und Einwilligungserklärung). Die Einwilligung muss schriftlich erfolgen.*

*Mustertext:*Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes.

1. **Widerruf seitens des Betroffenen**
*Weisen Sie auf das jederzeitiges Widerrufsrecht hin. Führen Sie aus, dass durch den Widerruf die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Was passiert mit übermittelten Daten an Dritte bei Widerruf?
(Hinweis: Daten, die im Rahmen von Forschung bereits in Statistiken etc. eingeflossen sind, können i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden)*

*Was passiert ansonsten bei Widerruf? Z. B. bei Forschung: ist die Teilnahme an der Studie damit beendet?*

*Mustertext:* Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen.

*Sofern zutreffend:* Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile *(ggf. erwähnen, welche Folgen der Widerruf hat)*.

*Sofern möglich:* Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht/gesperrt/anonymisiert. *(nichtzutreffendes bitte streichen)*

1. **Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen**
Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:
2. **Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**
3. **Hinweis auf Rechte der Betroffenen**Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)

Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)

Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)

Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der LMU.

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Universität München:

Herr Dr. jur. Rolf Gemmeke

Tel.: +49 (0) 89 2180 – 2414

Email: Datenschutz@Verwaltung.uni-muenchen.de

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)

Promenade 27

91522 Ansbach

Telefon: +49 (0) 981 53 1300

E-Mail: poststelle@lda.bayern.de

Online-Beschwerdeformular bei Datenschutzverstößen: <https://www.lda.bayern.de/de/beschwerde.html>

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Unterschrift Betroffener Sorgeberechtigter