



Leitfaden – Forschungsethik und Datenschutzkonzept im Rahmen von Forschungsprojekten

Wenn Sie bei der Deutschen Rentenversicherung einen Antrag auf Förderung eines Forschungsprojektes stellen möchten bzw. Versicherte oder Mitarbeiter der Deutschen Rentenversicherung an Ihrem Projekt beteiligt werden sollen, ist es erforderlich, dass Sie ein entsprechendes Datenschutzkonzept vorlegen.

Bitte erläutern Sie in Ihrem Projektantrag bereits das Datenschutzkonzept, welches durch die Rentenversicherungsträger geprüft wird, deren Versicherte an dem Projekt beteiligt werden.

Für das Vorhaben ist ein **Ethikvotum** bei der zuständigen Ethikkommission einzuholen.

Fügen Sie Ihrem Antrag bitte außerdem die Erklärung zum Datenschutzkonzept (vgl. **Anlage 1**) bei.

Im Datenschutzkonzept muss dargestellt werden, ob zu irgendeinem Zeitpunkt im Projekt personenbezogene Daten oder Sozialdaten eine Rolle spielen, wer mit diesen Daten umgeht und welche Maßnahmen zum vertraulichen Umgang mit den Daten ergriffen werden (Datenschutz).

Die folgenden Punkte sollen Ihnen verdeutlichen, welche Aspekte Sie beschreiben sollen:

1 Datenerhebung

- **Welche** Daten sollen erhoben werden? (personenbezogene Daten? Beschreibung des Datenumfangs bzw. Datenkatalogs; gegebenenfalls Erhebungsinstrumente)
- **Bei welchen Stellen oder Personen** sollen die Daten beschafft werden? (Datenquellen, z. B. Krankenblattakten oder KTL-Daten der Reha-Zentren, Patientenfragebogen, Interviews, Fokusgruppen, Routinedaten der Rentenversicherung, Hausarzt)
- **In welcher zeitlichen Abfolge** sollen die Daten erhoben werden?
- Wenn Daten aus verschiedenen Quellen verwendet werden sollen, **wie werden diese zusammengeführt?**

2 Verwaltung der personenbezogenen Daten und der eigentlichen Forschungsdaten

- Erfolgt eine **Anonymisierung** der Daten? Anonymisierung bedeutet, dass der Bezug zwischen einer bestimmten Person und den Forschungsdaten nach der Datenerhebung endgültig aufgehoben wird bzw. aufgehoben ist. Dann ist zu keinem späteren Zeitpunkt eine nachträgliche Zuordnung der Forschungsdaten zu einer konkreten Person möglich.
- Erfolgt eine **Pseudonymisierung** der Daten? Pseudonymisierung bedeutet, dass die Identifizierungsdaten zu einer bestimmten Person (z. B. Name, Versicherungsnummer) durch ein Kennzeichen (z. B. eine Kennnummer) ersetzt werden, um damit die Bestimmung der Person auszuschließen oder zumindest zu erschweren. Anders als bei der Anonymisierung wird bei der Pseudonymisierung der Personenbezug nicht endgültig aufgehoben. Durch eine Zuordnungsregel können die Identifizierungsdaten

durch eine festgelegte Stelle nachträglich wieder zugeordnet werden. Solange diese Zuordnung tatsächlich möglich ist, gelten die Forschungsdaten als „personenbeziehbare Daten“ und die Datenschutzgesetze müssen beachtet werden! In diesem Fall sind folgende Fragen zu beantworten:

- Wie und wann werden Namenslisten (bzw. der Personenbezug) und ggf. Zuordnungsdaten von den eigentlichen Forschungsdaten („Rohdaten“) getrennt?
- Bei welcher Stelle und wie erfolgt die Aufbewahrung der personenbezogenen Daten, der Zuordnungsdaten und der eigentlichen Forschungsdaten („Rohdaten“)?
- Wann wird der Personenbezug der Daten gelöscht? Wann werden die Zuordnungsdaten gelöscht? Wann werden die eigentlichen Forschungsdaten („Rohdaten“) gelöscht?

3 Information der potentiellen TeilnehmerInnen

Potentielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie müssen transparent über das Forschungsprojekt, die Datenerhebung und die Datenverarbeitung informiert werden. Diese schriftlich vorzulegende Teilnehmerinformation sollte informieren über Zweckbestimmung der Daten, Verantwortliche, Vorgehensweise der Datenerhebung bis zur Löschung der personenbezogenen Daten, Freiwilligkeit, Ansprechpartner vor Ort in der Reha-Einrichtung und bei der Projektleitung.

Die Texte für diese Teilnehmerinformation sowie für eine entsprechende Einwilligungserklärung erstellen Sie zu gegebener Zeit in eigener Verantwortung (siehe unten „Erklärung“, **Anlage 1**). Hinweise und „Good Practice“-Beispiele für die Gestaltung dieser Texte finden Sie in den **Anlagen 2-5**.

Für Rückfragen steht Ihnen der Bereich Innenrevision und Datenschutz der Deutschen Rentenversicherung Mitteldeutschland / Team Datenschutz- und Datensicherheit zur Verfügung.

Ansprechpartnerin: Grit Jahn mailto: grit.jahn@drv-md.de

Anlagen:

- Anlage 1 - Erklärung zum Datenschutzkonzept
- Anlage 2 - Hinweise zur Gestaltung von Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärung
- Anlage 3 - Textbausteine Teilnehmerinformation
- Anlage 4 - Textbausteine Einwilligungserklärung
- Anlage 5 - Textbausteine Abfrage von Gründen bei Nichtteilnahme

Erklärung zum Datenschutzkonzept

Die Projektleitung, vertreten durch _____ (Name des Projektleiters) bestätigt für das hier beschriebene Vorhaben, beim Umgang mit personenbezogenen und personenbeziehbaren Daten die Datenschutzbestimmungen – wie im vorstehenden Datenschutzkonzept beschrieben – zu beachten.

Dazu gehört insbesondere:

- Die TeilnehmerInnen werden transparent über das Forschungsprojekt, die Datenerhebung und die Datenverarbeitung informiert (Zweckbestimmung, die Verantwortlichen, Vorgehensweise der Datenerhebung bis zur Löschung der personenbezogenen Daten, Freiwilligkeit, AnsprechpartnerInnen vor Ort in der Reha-Einrichtung, AnsprechpartnerInnen bei der Projektleitung). Sie erhalten eine Bedenkzeit und die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Die TeilnehmerInnen erklären ihre Einwilligung in der Regel schriftlich.
- Eine Erhebung personenbezogener Daten erfolgt nur für Personen, von denen eine Einwilligung vorliegt.
- Zur Identifizierung und zur Kontaktaufnahme benötigte Namen und Kontaktdaten von TeilnehmerInnen werden nur für diese Zwecke verwendet und getrennt von den erhobenen Forschungsdaten aufbewahrt (§ 40 BDSG, § 67c Abs. 5 SGB X).
- Die personenbezogenen Daten und die zur Identifizierung von Personen geeigneten Daten werden gelöscht, sobald das im Rahmen des Projekts möglich ist. Der genaue Anlass oder das Löschdatum werden festgelegt.
- Die datenschutzrechtliche Verantwortung für das Projekt liegt bei der Projektleitung und den ForscherInnen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift AntragstellerIn

Hinweise zur Gestaltung von Teilnehmerinformationen und Einwilligungserklärung

Im Bereich Rehabilitationsforschung werden häufig auch Versicherte der Deutschen Rentenversicherung Mitteldeutschland um die Teilnahme an Forschungsvorhaben gebeten. Wenn Befragungen der Versicherten durchgeführt oder auch andere Daten der Versicherten erhoben werden, müssen sie über das Forschungsprojekt ausführlich informiert werden. Dafür ist eine schriftliche Teilnehmerinformation notwendig. Die Einwilligung zur Teilnahme muss freiwillig erfolgen und sie muss schriftlich vorliegen, in einer Einwilligungserklärung.

Die schriftliche Teilnehmerinformation

Die Gliederung einer schriftlichen Teilnehmerinformation muss folgende Punkte enthalten:

- Bezeichnung des Forschungsvorhabens
- verantwortliche Institution/Personen für das Forschungsvorhaben und Ansprechpartner
- kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens mit inhaltlichem Bezug zur Rehabilitationsleistung
- Beschreibung von Art, Umfang und Ablauf der Datenerhebung
- Hinweise zum Datenschutz
- Hinweise zur Freiwilligkeit der Teilnahme
- Bitte um Teilnahme

Entsprechend dieser Gliederung wurden die Muster für die Textbausteine zur schriftlichen Teilnehmerinformation entworfen, die an das jeweilige Forschungsvorhaben angepasst werden können. Die Versicherten müssen die Gelegenheit haben, Fragen zu stellen, damit sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können. Für diese Fragen müssen kompetente Ansprechpartner benannt werden.

Wenn nur einmalig ein Fragebogen anonym ausgefüllt werden soll und keine zusätzlichen Daten erhoben werden sollen, genügt die Rückgabe des ausgefüllten Fragebogens. In diesem Fall stellt die Teilnahme der Versicherten formal den Abschluss einer „informierten Einwilligung“ dar (sogenannte konkludente Einwilligung). Eine schriftliche Einwilligung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Die schriftliche Einwilligungserklärung

Mit der schriftlichen Einwilligung erklären die Teilnehmenden, dass sie über den Inhalt und Zweck des Forschungsprojekts informiert wurden, mit der Datenerhebung einverstanden sind und an dem Projekt teilnehmen wollen. In der Einwilligung müssen

- der Verwendungszweck,
- die Datenquelle(n),
- der Datenempfänger und der Datenumfang

verständlich beschrieben sein. Die Einwilligungserklärung enthält auch einige Hinweise auf die Rechte der Teilnehmenden zum Beispiel, jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten zu können.

Falls Daten bei verschiedenen Stellen erhoben werden, ist die Einwilligung gegebenenfalls auf mehrere Erklärungen auszudehnen, damit die Stellen untereinander nicht erfahren, dass sie zur selben Person für ein Forschungsprojekt Daten übermittelt haben. Denn es gelten die Grundsätze der Datenvermeidung, Datensparsamkeit und Erforderlichkeit.

Die Einwilligungserklärung muss aufbewahrt werden, bis die Datenerhebung abgeschlossen ist. Kopien sind den Stellen vorzulegen, die Daten für die Forschung liefern sollen. Die Einwilligung muss hierfür inhaltlich hinreichend bestimmt formuliert sein, d. h. es muss klar daraus hervorgehen, dass die Versicherten nicht nur der Teilnahme am Projekt zustimmen, sondern dass sie explizit in die Datenerhebung xy einwilligen. Wenn die schriftliche Einwilligungserklärung nicht mehr benötigt wird, ist sie zu vernichten (§ 84 Abs. 2 SGB X oder § 35 BDSG).

Die Teilnehmerinformation und ein Exemplar der Einwilligungserklärung sind den Teilnehmenden auszuhändigen, damit sie jederzeit nachlesen können, worin sie eingewilligt haben. Wenn eine Rehabilitandin oder ein Rehabilitand nicht teilnehmen möchte, muss dies akzeptiert werden. Aus einer Absage dürfen ihnen keine Nachteile entstehen.

Anregungen zur Gestaltung einer schriftlichen Teilnehmerinformation

Die Gliederung einer schriftlichen Teilnehmerinformation muss folgende Punkte enthalten:

- Bezeichnung des Forschungsvorhabens,
- verantwortliche Institution/Personen für das Forschungsvorhaben und Ansprechpartner
- kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens mit inhaltlichem Bezug zur Rehabilitationsleistung
- Beschreibung von Art, Umfang und Ablauf der Datenerhebung
- Hinweise zum Datenschutz
- Hinweise zur Freiwilligkeit der Teilnahme
- Bitte um Teilnahme

Entsprechend dieser Gliederung wurden die Muster für die Textbausteine zur schriftlichen Teilnehmerinformation entworfen. Sie sollen als Unterstützung dienen und können den jeweiligen Vorhaben angepasst werden.

Dabei sollte beachtet werden, dass nicht nur alle inhaltlichen Aspekte erfüllt werden. Ebenso wichtig ist, dass das Interesse der Versicherten an dem Forschungsvorhaben geweckt wird. Deshalb sind eine direkte Ansprache und ein Einstieg in die Thematik aus der Perspektive der Rehabilitanden sinnvoll.

Textbausteine für eine schriftliche Teilnehmerinformation

Rehabilitationseinrichtung „.....“ Datum: _____

Am Schönen Ufer 1
10001 Gesunder Ort
Teilnehmerinformation

Sehr geehrte Rehabilitandin, sehr geehrter Rehabilitand,

Mit dieser Teilnehmerinformation möchten wir Sie über ein Forschungsprojekt aufklären. Dieses Projekt führen wir hier an unserer Reha-Einrichtung xy gemeinsam mit dem Forschungsinstitut yz durch.

Es geht um das Thema „Untersuchung des Reha-Erfolgs bei ...“

Haben Sie sich auch einmal gefragt,....?

Oder

eine Kurzdarstellung des Kernanliegens (ein bis zwei Sätze)

Oder

eine kurze Formulierung des Hauptzieles (ein bis zwei Sätze).

Diese Teilnehmerinformation soll Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten oder nicht.

Worum geht es bei diesem Forschungsvorhaben? Warum findet es während der Rehabilitation statt?

Sie erhalten hier während Ihrer Rehabilitation alle notwendigen und geeigneten Untersuchungen und Behandlungen, die zur Besserung oder Wiederherstellung Ihrer Gesundheit und Leistungsfähigkeit beitragen sollen. Wir sind ständig bemüht, unsere Behandlung zu verbessern. Deshalb unterstützen wir das Forschungsvorhaben.

In dem Forschungsvorhaben wollen wir die Wirksamkeit von zwei Therapieformen „xy“ vergleichen....

Alle Patientinnen und Patienten erhalten während ihrer Rehabilitation die üblichen Untersuchungen und Behandlungen...

Ergänzend wollen wir folgende Untersuchungen durchführen: ...

Wie läuft das Projekt ab? Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen des Projekts möchten wir Ihnen verschiedene Fragen zu den Themen „...“ und „...“ stellen. Das Ausfüllen des Fragebogens wird voraussichtlich rund 45 Minuten dauern.

Sie werden x mal befragt: In der Reha-Einrichtung zu Beginn und Ende Ihres Aufenthalts sowie x Monate nach der Rehabilitation.

Ihre Antworten werden anonym ausgewertet.

Um den Erfolg... bewerten zu können, benötigen wir auch medizinische Daten, die in der Rehabilitation gewonnen werden. Wir bitten Sie daher, in die Nutzung dieser Daten einzuwilligen (siehe Einwilligungserklärung). Diese Daten werden von Mitarbeitern der Reha-Einrichtung aus der Klinikakte entnommen. Dazu gehören auch Angaben, die die Reha-Einrichtung von den Sozialleistungsträgern (Rentenversicherung, Krankenversicherung...) oder von Ihnen erhalten hat, zum Beispiel Vorbefunde wie Laborwerte oder Röntgenaufnahmen. Diese sind im Einzelnen...

Datenschutz: Wie wird mit den erhobenen Forschungsdaten umgegangen?

Damit Ihre personenbezogenen Daten geschützt sind, wird Ihrem Namen eine Forschungsnummer zugeordnet. Wir führen eine Zuordnungsliste, die nur den zuständigen Ansprechpartnern in der Reha-Einrichtung zugänglich ist. Nach Abschluss der Datenerhebung wird die Zuordnungsliste vernichtet.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden umgehend dem Forschungsinstitut zugeleitet. Sie bleiben nicht in der Reha-Einrichtung. Das Forschungsinstitut erhält Daten, die nur mit der Forschungsnummer gekennzeichnet sind. Es kann keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen. Alle Auswertungen werden also anonym durchgeführt. Weder aus den Forschungsdaten noch aus den Ergebnissen kann auf Sie zurückgeschlossen werden.

Durch dieses Vorgehen erreichen wir, dass niemand unnötig Forschungsdaten mit Ihrem Namen verbinden kann¹.

evtl. auch:

Ihren Namen und Ihre Anschrift benötigen wir nur, um mit Ihnen oder Ihrem Hausarzt Kontakt aufzunehmen und die Fragebögen zuzuschicken. Ihr Hausarzt erhält bei der ersten Kontaktaufnahme auch eine Kopie Ihrer Einwilligung, weil er nur mit diesen medizinischen Daten mitteilen darf.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an dem Projekt ist freiwillig. Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie die Einwilligung unterschreiben oder einen Fragebogen zurückschicken. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, geben Sie die Einwilligung nicht ab und schicken den Fragebogen nicht zurück. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.

Sie können jederzeit, also auch bei bereits erteilter Einwilligung und ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Teilen Sie Ihren Wunsch dann bitte XY mit.

Was erfährt Ihr Rentenversicherungsträger?

Ihr Rentenversicherungsträger ist über die Durchführung des Projekts informiert. Ihm wird jedoch nicht mitgeteilt, welche Personen teilnehmen und welche nicht.

Wer ist bei Fragen ansprechbar und wer ist die verantwortliche Stelle für das Forschungsprojekt?

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. N.N. der Rehabilitationseinrichtung „....“ (Anschrift, Kontaktadresse)

Dr. N.N. der Rehabilitationseinrichtung „....“ (Anschrift, Kontaktadresse)

Die Verantwortung für das Projekt liegt bei:

Prof. Dr. N.N. vom Forschungsinstitut „....“ an der Universität „....“ (Anschrift, Kontaktadresse)

Ihre Einwilligung

Wenn Sie an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Diese Teilnehmerinformation und eine Kopie der Einwilligung können Sie behalten.

Wir freuen uns, wenn Sie teilnehmen. Wir danken Ihnen schon jetzt herzlich für Ihr Interesse.

Name(n) der Verantwortlichen

Unterschrift(en) der Verantwortlichen

¹ Sollten Daten mit Personenbezug (mit Patientennamen) an die Forschungseinrichtung weitergegeben werden, müsste dies in der Teilnehmerinformation beschrieben werden.

Anregungen zur Gestaltung einer schriftlichen Einwilligungserklärung

Mit der schriftlichen Einwilligung erklären die Teilnehmenden, dass sie über den Inhalt und Zweck des Forschungsprojekts informiert wurden, mit der Datenerhebung einverstanden sind und an dem Projekt teilnehmen wollen.

In der Einwilligung müssen

- der Verwendungszweck,
- die Datenquelle(n),
- der Datenempfänger und
- der Datenumfang

verständlich beschrieben sein.

Die Einwilligungserklärung enthält auch einige Hinweise auf die Rechte der Teilnehmenden zum Beispiel, jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten zu können.

Falls Daten bei verschiedenen Stellen erhoben werden, ist die Einwilligung gegebenenfalls auf mehrere Erklärungen auszudehnen, damit die Stellen untereinander nicht erfahren, dass sie zur selben Person für ein Forschungsprojekt Daten übermittelt haben. Denn es gelten die Grundsätze der Datenvermeidung, Datensparsamkeit und Erforderlichkeit.

Die Einwilligungserklärung muss aufbewahrt werden, bis die Datenerhebung abgeschlossen ist.

Kopien sind den Stellen vorzulegen, die Daten für die Forschung liefern sollen. Die Einwilligung muss hierfür inhaltlich hinreichend bestimmt formuliert sein, d. h. es muss klar daraus hervorgehen, dass die Versicherten nicht nur der Teilnahme am Projekt zustimmen, sondern dass sie explizit in die Datenerhebung xy einwilligen.

Wenn die schriftliche Einwilligungserklärung nicht mehr benötigt wird, ist sie zu vernichten (§ 84 Abs. 2 SGB X oder § 35 BDSG).

Textbausteine für eine schriftliche Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung

Name: _____
Vorname: _____
Geburtsjahr²: _____
Straße³: _____
PLZ, Wohnort: _____
Telefon/E-Mail: _____

Ich bin über Inhalt und Zweck des Forschungsvorhabens („Titel“) informiert worden. Es wird in Verantwortung von Professor N.N. vom Forschungsinstitut „(Name).....“ durchgeführt. Zum Forschungsprojekt wurde mir eine Teilnehmerinformation ausgehändigt.

Mir wurde versichert, dass

- die Teilnahme freiwillig ist.
- ich die Teilnahme jederzeit ohne Nachteile widerrufen kann.
- keine personenbezogenen Angaben (Name, Geburtsdatum, Adresse) oder sonstige Angaben, die Rückschlüsse auf meine Person zulassen, an Dritte weitergegeben werden.
- meine Angaben anonym verwendet werden.
- alle im Zusammenhang mit dieser Untersuchung erhobenen Daten gelöscht werden, sobald sie für die weitere wissenschaftliche Auswertung nicht mehr erforderlich sind.

Ich bin damit einverstanden, dass medizinische Daten aus der Klinikakte entnommen werden und den Forschungsunterlagen in der Form zugeführt werden, wie es die Teilnehmerinformation beschreibt. Ich entbinde die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Reha-Einrichtung insoweit von ihrer Schweigepflicht.⁴

Ich möchte das Forschungsvorhaben unterstützen und willige deshalb in die Teilnahme ein.

Ort, Datum

Unterschrift

² Für die Altersbestimmung einer Person genügt die Differenz des aktuellen Jahres zum Geburtsjahr. Unter Beachtung des Datenschutzgrundsatzes der Datensparsamkeit sollte deshalb nur das Geburtsjahr und nicht das vollständige Geburtsdatum erfragt werden.

³ Falls Kontaktdaten wie Adresse oder Telefonnummer zur späteren Kontaktaufnahme notwendig sind, dürfen diese in der Einwilligungserklärung erhoben werden. Diese Daten können aber auch direkt in der Zuordnungsliste gespeichert werden.

⁴ Sollten Daten mit Personenbezug (mit Patientennamen) an die Forschungseinrichtung weitergegeben werden, müsste die Schweigepflichtentbindung ausdrücklich die Weitergabe der Daten an das Institut zulassen.

Anregungen zur Gestaltung von Abfragen der Gründe bei Nicht-Teilnahme

Oft wollen Forscherinnen und Forscher die Gründe erfahren, warum sich potenzielle Teilnehmer gegen eine Teilnahme entscheiden. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind diejenigen, die ablehnen, nicht verpflichtet, die Gründe zu nennen. Wenn sie nach den Gründen gefragt werden, darf bei ihnen nicht der Eindruck entstehen, dass sie sich für die Ablehnung rechtfertigen oder gar eine „schlechtere Reha“ befürchten müssen, als wenn sie teilgenommen hätten.

Diese Gründe müssen anonymisiert erfragt werden. Eine Zuordnung von Codes zu den Namen oder Ähnliches ist unzulässig.

Textbaustein für die Abfrage der Gründe bei Nicht-Teilnahme

Sie haben sich gegen eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt xy entschieden. Wir möchten Ihre Entscheidung verstehen. Deshalb fragen wir Sie nach Ihren Gründen. Die Beantwortung ist freiwillig und anonym.

- Ich nehme nie an Befragungen teil.
- Ich will mich voll auf die Rehabilitation und meine Gesundheit konzentrieren.
- Der Zeitaufwand ist zu hoch.
- Ich möchte nicht gestört werden.
- Kein Interesse.
- Sonstiger Grund. Hier ist Platz für Ihre Anmerkung:
