

## Forschungsprojekte ohne DRV-Förderung: Leitfaden für Projektbeschreibungen und Datenschutz

Auch bei Forschungsvorhaben, die nicht durch die Rentenversicherung finanziert werden, trägt die Rentenversicherung die Verantwortung für ihre Versicherten. Sie muss die Einhaltung fachlicher und datenschutzrechtlicher Vorgaben sicherstellen.

Dieser Leitfaden dient als Hilfestellung zur Gestaltung einer Projektbeschreibung einschließlich eines Datenschutzkonzeptes für Forschungsvorhaben, die nicht von der Deutschen Rentenversicherung Bund finanziell gefördert werden, jedoch unter Beteiligung von Versicherten der Deutschen Rentenversicherung Bund durchgeführt werden sollen.

Das Projekt soll in knapper, aussagekräftiger Form beschrieben werden. Die Einhaltung der nachfolgenden Gliederung reduziert den Prüfungsaufwand.

Bitte senden Sie die Projektbeschreibung möglichst per Email an:  
reha-wissenschaften@drv-bund.de.

Titel des Projekts	Titel der Studie
Antragsteller/in Projektleiter/in	Name, Institution, Adresse, Telefon, Fax, E-Mail
Beteiligte Reha-Einrichtungen	Name, Adresse, Ansprechpartner / Projektmitarbeiter
Untersuchungsziel / Hypothese / Fragestellung	Primäres Untersuchungsziel / Fragestellung. Primäre Hypothese der Studie, die für die Wahl der Stichprobe herangezogen wird. Nutzen für die Weiterentwicklung der Rehabilitation.
Methodik / Studiendesign	Angaben zu (u. a.): Stichprobenauswahl und -größe, Kontrollgruppe, Randomisierung, Datenquellen, Datenerhebungsinstrumenten und Erhebungszeitpunkten, Dauer der Studie, Zeitbedarf für die teilnehmenden RehabilitandInnen, Auswertemethodik

Bitte fügen Sie Ihrer Projektbeschreibung auch ein Datenschutzkonzept 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 Fragen sollen Ihnen verdeutlichen, welche Aspekte Sie beschreiben sollen:

### 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, zum Beispiel: 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?**

### 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?

### 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“). Hinweise und „Good Practice“-Beispiele für die Gestaltung dieser Texte finden Sie auf unserer Homepage unter:

[www.reha-wissenschaften-driv.de](http://www.reha-wissenschaften-driv.de) > Forschungsförderung > Datenschutz.

## Erklärung

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

Dazu gehört insbesondere:

- Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden transparent über das Forschungsprojekt, die Datenerhebung und die Datenverarbeitung informiert (Zweckbestimmung, die Verantwortlichen, Vorgehensweise von der Datenerhebung bis zur Löschung der personenbezogenen Daten, Freiwilligkeit, Ansprechpartner vor Ort in der Reha-Einrichtung und bei der Projektleitung). Sie erhalten eine Bedenkzeit und die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Die Teilnehmer 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 und Teilnehmern 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.

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift der Projektleitung**