

# Was muss beachtet werden, wenn personenbezogene Daten in Forschungsprojekten verarbeitet werden?

(von Angelina Offt, 05/2018)

Ab 25. Mai 2018 muss das EU-weite Gesetz, die EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), zum Schutz der Daten von natürlichen Personen, beachtet werden. Dies schließt Promotions- und Masterarbeiten wie auch Forschungsprojekte und Studien ein, die personenbezogene Daten verarbeiten. Die entscheidenden Neuregelungen in der DSGVO sind:

- Die Datensicherheitsstandards müssen dokumentiert sein und jederzeit nachgewiesen werden können
- PbD: „Privacy by Design“: Datenschutz durch Technikgestaltung und „Privacy by Default“: Datenschutz durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen. Beschreibung technischer und organisatorischer Maßnahmen.
- Risikobewertung anhand einer Datenschutzfolgeabschätzung
- Beweislastumkehr bei Einwilligungen
- Substitution des Verfahrensverzeichnisses durch das Verarbeitungsverzeichnis
- Das Übersichtsverzeichnis aller Verarbeitungsprojekte steht nicht mehr der Öffentlichkeit zur Verfügung, sondern muss auf Anforderung der obersten Aufsichtsbehörde, des „unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein“ (ULD), diesem vorgelegt werden
- Recht der Betroffenen auf: „Vergessenwerden“ und „Widerruf – jederzeit“
- Informationspflicht des Verantwortlichen
- Anerkennung der DSGVO bei außereuropäischen Datenverarbeitungen
- Bußgelder im Fall von Verstößen gegen die geltenden Rechtsvorschriften.

Bisher gilt für medizinische Forschungsprojekte der Hochschule das Landesdatenschutzgesetz (LDSG). Inwieweit das dann geltende LDSG andere Regelungen vorsieht, kann noch nicht final festgelegt werden, da das neue LDSG noch in der Gesetzgebung ist. Wann das neue LDSG in Kraft tritt/gilt, kann zurzeit nicht abgeschätzt werden. Es muss in jedem Fall ergänzend zur Datenschutzgrundverordnung beachtet werden.

Bitte beachten Sie als Betreuer/verantwortliche Abteilung Folgendes:

**Personenbezogene Daten liegen vor**, wenn durch diese Daten eine natürliche Person identifizierbar ist; solche Daten sind z.B. Namen, Kennnummern, Standortdaten oder Daten zu besonderen Merkmalen wie physische, physiologische, genetische, psychische, wirtschaftliche, kulturelle oder soziale Charakteristika der Person.

**Die geltenden Datenschutzgesetze müssen beachtet werden bei** Datenerhebung/-erfassung, Datenaufbewahrung/-speicherung und Datenübermittlung, auch das Anpassen, Verändern, Auslesen von Daten oder die Umwandlung in eine digitale Form gehören hierzu. Auch die Verarbeitung im Auftrag zählt dazu.

**Werden personenbezogene Daten verarbeitet**, muss der/die Betreuer (die verantwortliche Fachabteilung) eine Projektbeschreibung (ein Verarbeitungsverzeichnis nach DSGVO) anlegen. Auch für Auftragsverarbeitung muss in Zukunft ein Verzeichnis angefertigt werden. Informationen zu den erforderlichen Angaben entnehmen Sie bitte der vorläufigen Vorlage. Diese erhalten Sie auf Nachfrage in der Datenschutzberatung der Medizinischen Fakultät. Wenn die endgültige Vorlage für

das Verarbeitungsverzeichnis nach DSGVO vorliegt, stellen wir diese auf der Homepage der Medizinischen Fakultät der CAU zur Verfügung.

Zusätzlich führt die verantwortliche Abteilung eine Datenschutzfolgeabschätzung (DFA) durch. Diese Vorabschätzung muss immer bei Gesundheitsdaten angefertigt werden.

Für mehrere ähnliche Verarbeitungen mit ähnlichem Risiko kann eine gemeinsame DFA durchgeführt werden. Bei der Anfertigung der DFA kann, laut DSGVO, der zuständige Datenschutzbeauftragte (bDSB) eine Beratung durchführen.

Das vollständig ausgefüllte Verarbeitungsverzeichnis und die Datenschutzfolgeabschätzung senden Sie bitte zur Datenschutzberatung oder zum zuständigen Datenschutzbeauftragten. Liegt das Verzeichnis in finaler Form vor, wird es in ein Übersichtsverzeichnis aufgenommen. Dieses Übersichtsverzeichnis betreuen die Datenschutzberatung und der/die Datenschutzbeauftragte gemeinsam.

Verantwortlich für die Einhaltung geltender Datenschutzgesetze bei der Anfertigung von allen Forschungsarbeiten ist immer eine juristische Person (bei medizinischen Forschungsprojekten: die CAU – bei Krankenversorgung das UKSH). Unter zuständiger Fachabteilung muss eine konkrete Abteilung/Ansprechperson genannt werden. Bei „Dualbetreuung“ ist entscheidend, wo die personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Für das EU-Ausland stellt die DSGVO die geltende Rechtsvorschrift da, wenn innerhalb der EU personenbezogene Daten verarbeitet werden.

**Gerne können Sie sich zur Datenschutzberatung wenden an:**

Angelina Offt  
Stabsstelle Datenschutz  
Tel.: 0431 880-1098  
aofft@uv.uni-kiel.de  
angelina.offt@uksh.de