

Grundlegende Informationen zu Open Data-Publikationen bei Studien mit personenbezogenen Daten

Unter einer Open Data-Publikation versteht man eine Publikation, zu der die den Ergebnissen zu Grunde liegenden Rohdaten online kostenlos und uneingeschränkt zugänglich gemacht werden, z.B. in einem Repositorium oder Portal. Als Rohdaten werden dabei nicht oder wenig prozessierte Forschungsdaten verstanden, die es ermöglichen, die in der Publikation dargestellten Analysen nachzuvollziehen (analytische Replikation) und andere Analysen durchzuführen.

Die Verantwortung dafür, dass für das öffentliche Zugänglichmachen von Daten eine rechtliche Grundlage besteht, liegt bei der Studienleitung bzw. dem Sponsor einer klinischen Prüfung, wie auch für andere Aspekte der Datenerhebung und -verarbeitung. Hierfür kann die Stabsstelle Datenschutz beratend hinzugezogen werden, und wenn Zweifel bestehen, ist dies dringend angeraten. Ob die rechtlichen Grundlagen für das Teilen von Daten vorliegen, ist von den Details der jeweiligen klinischen Studie/Prüfung abhängig, und sollte sich in den Unterlagen widerspiegeln, die der Ethikkommission vorgelegt werden (hier insb.: Datenschutzkonzept, Patienteninformation und Einwilligungserklärung; im Folgenden „Datenschutzunterlagen“).

Im Folgenden geben wir einige allgemeine Hinweise darauf, was in Vorbereitung einer Open Data-Publikation zu beachten ist, weisen aber darauf hin, dass diese **nicht rechtsverbindlich** sein und die Beratung durch die Stabsstelle Datenschutz im Einzelfall nicht ersetzen können:

- Wenn Daten frei zugänglich gemacht werden sollen („Open Data“), ist hierfür möglichst schon **vor Beginn** der Studie/Prüfung die **Einwilligung der Teilnehmer*innen** einzuholen. Formulierungsbeispiele für die Teilnehmenden-Einwilligungserklärung finden Sie am Ende dieses Dokuments.
- Die öffentliche Zugänglichmachung von Daten über Open Data-Repositorien sollte möglichst anonymisiert erfolgen. Im Kontext von Forschungsprojekten wird regelmäßig der Weg der **faktischen Anonymisierung** gewählt. Dies bedeutet, dass die Deanonymisierung/Re-Identifizierung zwar nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, die Angaben jedoch nur mit einem *unverhältnismäßig hohen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft* der jeweiligen Person zugeordnet werden können. Der Vorgang der Anonymisierung ist im sog. Datenschutzkonzept unter Berücksichtigung und Abwägung von Nutzen und Risiken zu erläutern. Es ist besonders viel Wert auf eine Diskussion dessen zu legen, wie effektiv eine Anonymisierung umsetzbar ist. Wichtig: der Schritt der Anonymisierung bedarf ebenfalls der Einwilligung. Der Grund hierfür ist, dass der Personenbezug vernichtet wird, so dass Betroffenenansprüche auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr geltend gemacht werden können. Hierauf sind die Betroffenen bei Einholung deren Einwilligung hinzuweisen.
- Eine Möglichkeit, Personenbeziehbarkeit bis zum Grad der sogenannten faktischen Anonymisierung zu erschweren ist die doppelte (zweifache) Pseudonymisierung über einen Datentreuhänder. Hierdurch kann eine Re-Identifizierung der Studienteilnehmer*innen so gut wie ausgeschlossen werden. Im Forschungsbereich ist dies eine anerkannte Methode, die den wissenschaftlichen Erfordernissen einer späteren Rückverfolgung der Analysedaten gerecht wird.

- Bitte beachten Sie, dass Fotos, Videos, Audiomaterial und ggf. genetische Angaben sich in der Regel nicht anonymisieren lassen. Sollen entsprechende Daten geteilt werden, ist dies in der Teilnehmendeninformation und -Einwilligungserklärung transparent und laienverständlich darzustellen. Andernfalls riskiert die Studienleitung/der Sponsor der klinischen Prüfung, dass die Datenveröffentlichung unwirksam ist und im schlimmsten Falle von einer Datenschutzbehörde untersagt wird.
- Die Verwendung der ursprünglich personenbezogen erhobenen Daten ist in der Einwilligungserklärung als eine explizite sog. Opt In-Option darzustellen.
- Sofern es sich ausschließlich um eine Registerstudie handelt, bei der der originäre Zweck die Zurverfügungstellung der Daten an Dritte/Kooperationspartner ist, ist es möglich, dass Proband*innen an der Studie teilnehmen, ohne dem späteren offenen Teilen von Daten zuzustimmen. Entsprechend ist dies organisatorisch zu berücksichtigen, z. B. durch getrennte Aufbewahrung der unterschiedlichen Einwilligungserklärungen.
- Liegt keine entsprechende Einwilligungserklärung vor, kann diese nachträglich eingeholt werden, in dem den Studienteilnehmer*innen angepasste Teilnehmeraufklärungs- und Einwilligungsbögen in Form von Amendments vorgelegt werden, und die Ethikkommission über die Änderung informiert wird. Ob wirksame Einwilligungserklärungen vorliegen, kann die Datenschutzbeauftragte prüfen.
- Nicht immer ist es der Studienleitung bzw. dem Sponsor einer klinischen Prüfung möglich, einen sofortigen und uneingeschränkten öffentlichen Zugang zu Daten zu gewähren. Dies ist insbesondere dann gegeben, wenn eine faktische Anonymisierung der Daten nicht möglich ist. Es gibt auch Fälle, in denen der erreichbare Grad der Anonymisierung das zugriffsbeschränkte Teilen der Daten zulässig macht (s. unten, Punkt I.). Auch in diesen Fällen gibt es aber oft Möglichkeiten, bei entsprechender Berücksichtigung in den Datenschutzunterlagen, die Daten zum Nutzen von Forschung und Patientenversorgung rechtskonform zugänglich zu machen. Dadurch kann der sogenannte *Re-use* der Daten ermöglicht werden, auch wenn es sich nicht um Open Data im engeren Sinne handelt. Die organisatorischen und infrastrukturellen Voraussetzungen hierfür entstehen allerdings zum Teil gerade erst. Zu diesen Möglichkeiten zählen:
 - I. das Teilen von Daten, z.B. in Studienregistern nach dem Datentreuhändermodell, wenn die Nachfragenden bestimmte Voraussetzungen erfüllen (Sicherheit der Daten, Nutzung zu Forschungszwecken; die Modalitäten der Weitergabe können im Rahmen eines *data sharing agreements* geregelt werden)
 - II. die Bereitstellung der Daten für einzureichende Analysen, ohne die Daten selbst zu teilen; hierbei muss sichergestellt sein, dass die weitergegebenen Informationen keine sensitiven Daten mehr enthalten
 - III. bei II. ggf. gestützt durch das Verfügbarmachen statistisch gleichwertiger synthetischer Daten
 - IV. in seltenen Fällen das Teilen von Daten nach einer Embargoperiode
- Vor oder zumindest zeitgleich mit dem Einreichen des Ethikantrags wird eine Beratung bei der Datenschutzbeauftragten der Charité ([Stabsstelle Datenschutz](#); datenschutz@charite.de, +49 30 450 580 016) dringend empfohlen, bei der obige Fragen frühzeitig geklärt werden können.

Formulierungsbeispiele für die Einwilligungserklärung:

- *Einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung und/oder in öffentlich zugänglichen Registern (Open Data) stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, so dass dann meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung meiner Daten nicht mehr durchgesetzt werden können.*

Ja Nein

- *Einer Veröffentlichung von Bild-, Audio oder Videodateien in öffentlich zugänglichen Portalen ohne Nennung personenbezogener Daten stimme ich zu. Mein Name soll dabei nicht genannt werden. Soweit möglich, möchte ich nicht direkt zu erkennen sein (kein Gesicht oder Ganzkörper).*

Ja Nein

- *Einer an den Studienzweck gebundenen Weitergabe der Daten, insbesondere auch Bild- oder Audiomaterial, an Empfänger in **Drittstaaten**, in denen ein/kein [Unzutreffendes streichen] angemessenes Datenschutzniveau zugesichert ist, stimme ich zu.*

Ja Nein

Erstellt von Evgeny Bobrov, BIH-QUEST Center (quest@bihealth.de) in Abstimmung mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité (datenschutz@charite.de). Das vorliegende Dokument erhielt das Einverständnis der drei Ethikausschüsse der Charité (CBF, CCM, CVK). Es richtet sich primär an Angehörige der Charité. Angehörige anderer Institutionen werden darauf hingewiesen, dass kein Anspruch auf weitergehende Beratung besteht, und dass sich die Situation andernorts rechtlich und organisatorisch unterscheiden kann.