
Forschungsethik & Datenschutz – unterstützende Geschwister im Forschungsdatenmanagement. Eine Einordnung aus Perspektive der Pflege- und Sozialwissenschaften

Andrea Kuhn ¹

¹ Forschungsnetzwerk Gesundheit an der Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft
Ludwigshafen (HWG LU), Germany
Kontakt: FDM Scout im Projekt fdh@haw.rlp

Im gesamten Forschungsprozess ist gute wissenschaftliche Praxis mit rechtlichen und ethischen Aspekten verwoben. Die Forschungsethik reflektiert den Forschungsprozess. Sie schützt die Autonomie der Forschungsteilnehmenden, bewahrt vor Schaden, beantwortet Fragen der Gerechtigkeit und klärt die Verantwortung. In vielen Fachdisziplinen ist ein forschungsethisches Clearing vorgesehen oder gar verbindlich vorgeschrieben. Damit Hand in Hand geht der Schutz der informationellen Selbstbestimmung. Sie ist im Grundgesetz verankert und bereits in den neunzehnhundertachtziger Jahren vom Bundesverfassungsgericht gestärkt worden. Seit 2018 ist die Datenschutzgrundverordnung verbindlich. Trotzdem finden beide ineinandergreifende Felder noch nicht ausreichend Beachtung.

Der rechtssichere und forschungsethisch korrekte Umgang mit Forschungsdaten von Anfang an bildet eine unverzichtbare Grundlage des Forschungsdatenmanagements. Die teilweise neuen normativen Anforderungen werden transparent, Wissen und Schritte des ethischen Clearings werden anhand biomedizinischer Prinzipien skizziert und diverse Unterstützungsoptionen aufgezeigt.

Nur wenn Forschungsethik und Datenschutz bei der Planung beachtet werden, stehen die Folgeschritte des Forschungsdatenlebenszyklus, Datenerhebung, Analyse, Publikation und Archivierung auf rechtssicheren Füßen. Insbesondere für die Datenpublikation als neues

Publiziert in: Vincent Heuveline, Philipp Kling, Florian Heuschkel, Sophie G. Habinger und Cora F. Krömer (Hrsg.): E-Science-Tage 2025. Research Data Management: Challenges in a Changing World. Heidelberg: heiBOOKS, 2025. DOI: <https://doi.org/10.11588/heibooks.1652.c23930> (CC BY-SA 4.0).

Element der Forschungsaktivitäten ist es unerlässlich, von Beginn an ethische und rechtliche Sicherheit zu schaffen, damit eine Nachnutzung gelingt. Verdeutlicht wird die hohe Relevanz von Forschungsethik und Datenschutz für alle Forschenden. Die Nichtbeachtung der forschungsbezogenen Normen kann Forschungsprojekte gefährden, das Renommee und die Drittmittelstärke von Einrichtungen beschädigen und wissenschaftliche Karrieren einschränken, behindern oder gar vernichten.

Der Beitrag hilft, beim Umgang mit Forschungsdaten im gesamten Forschungsprozess fundierte Entscheidungen zu treffen und rechtlich relevanten Schritte zu beachten. Er bietet Unterstützung für ein zukunftsgerichtetes, sicheres Forschungsdatenmanagement.

Keywords: Ethisches Clearing, Informed Consent, Datenschutz, Forschungsdatenmanagementprozess

1 Forschungsethisches Clearing – Reflexion des Forschungsprozesses

Im Forschungsprozess ergeben sich mannigfaltige forschungsethische Fragen, so zum Beispiel: Welche ethischen Anforderungen sind bei der Planung und dem Design meines Forschungsvorhabens zu beachten? Welche Daten werden wie erhoben? Handelt es sich um personenbezogene Daten? Was muss ich bei der Aufbereitung und Analyse der Daten beachten, wie kann ich hierbei sowohl die Qualität der Daten als auch den Schutz der Forschungsteilnehmenden sicherstellen? Wem „gehören“ die erhobenen Daten? Wie publiziere ich die Forschungsergebnisse korrekt? Wem obliegt die Autorenschaft? Rechtfertigt mein inhaltlicher Beitrag die Autorenschaft? Darf ich vertragsrechtlich die Ergebnisse publizieren? Welche Daten kann ich unter welchen Voraussetzungen teilen und publizieren? Besteht ein Interessenkonflikt der Forschenden? Wer darf Zugriff auf archivierte Daten haben? Unter welchen Bedingungen dürfen Daten nachgenutzt werden? All diese Fragen und noch viele mehr müssen Forschende reflektieren und möglichst gut begründete Antworten finden. Die permanente ethische Reflexion aller Schritte des kompletten Forschungsprozesses wird forschungsethisches Clearing genannt. Es stellt den Schutz der Menschen als Forschungsteilnehmende in den Mittelpunkt forschenden Handelns.

Law is minimal ethics dient als erste Orientierung. Die Aussage meint, dass all die Aspekte, auf die sich eine Mehrheit in einer Gesellschaft oder eines bestimmten Settings einigen kann, in Gesetze, Standards, Leitlinien etc. gefasst werden. Diese Normsetzungen unterstützen die Forschenden. Übergreifend bindend sind beispielsweise die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als EU-weit verbindliches Gesetz, das Grundgesetz als Verfassung der Bundesrepublik Deutschland, oder die Leitlinien guter wissenschaftlicher Praxis, die die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) verfasst hat. Abhängig von Forschungsfrage und Feld können darüber hinaus viele weitere Normsetzungen relevant sein, dies gilt

es jeweils zu prüfen. Unverzichtbar ist die forschungsethische, reflexive Selbstkontrolle zur Einordnung des eigenen Forschungsvorhabens. Werte, Normen, Prinzipien und ggfs. Qualitätsstandards der jeweiligen Disziplin können helfen.

Im Forschungsverlauf umfasst die forschungsethische Selbstkontrolle zudem diverse ethisch relevante Bausteine, die die disziplinäre Fachlichkeit der Forschenden auszeichnen (vgl. Monteverde und Bischofberger 2020): Erstens sind unter der Rubrik Wissenschaftlichkeit die Gütekriterien des jeweiligen Forschungsdesigns genauso wie die Ehrlichkeit und Integrität der Forschenden zu reflektieren. Zweitens soll sich die Forschung insgesamt durch ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auszeichnen, wobei dieses Verhältnis im besten Fall zugunsten des einzelnen Teilnehmenden ausschlägt. Dies ist aber nicht immer möglich, deshalb ist auch der Nutzen für bestimmte Zielgruppen oder die Gesellschaft als Ganzes eine zu bilanzierende Kategorie. Eng damit verwoben ist die Fairness gegenüber potentiellen Teilnehmenden, die einen Bezug zur Fragestellung haben. Hier ist zu reflektieren, ob sie eine faire Chance zur Teilnahme haben und zu begründen, warum das ggfs. nicht möglich wäre. Der dritte Punkt ist die Erzeugung des Informed Consent der Teilnehmenden (siehe Abschnitt 2.3), insbesondere ist darauf zu achten, dass die Teilnehmenden den Forschungszusammenhang verstanden haben und die Einwilligung zum Forschungsvorhaben ohne Druck erfolgt. Die Datenschutzgrundverordnung bildet seit 2018 die rechtliche Normsetzung im Umgang mit den zu erhebenden Daten (siehe Abschnitt 2.4). Viertens sind potentielle Vulnerabilitäten der Teilnehmenden zu reflektieren, um forschungsbedingte Risiken für sie aber ggfs. auch für die Forschenden zu minimieren. Bei sensiblen Forschungsfragen ist ein Ethikvotum erforderlich, das über das eigene ethische Clearing der Forschenden hinaus eine unabhängige externe ethische Begutachtung des Forschungsvorhabens vornimmt. Hierzu stehen in den unterschiedlichen Disziplinen meist Ethikkommissionen bereit. Bei medizinischen Fragestellungen ist das Ethikvotum durch eine definierte Ethikkommission gesetzlich verbindlich in den Heilberufsgesetzen der Länder geregelt. Aber auch bei vielen anderen Fragestellungen der empirischen Forschung wird unterdessen von Drittmittelgebern und Verlagen ein ethisches Gutachten verlangt. Liegt dieses nicht vor, kann die Publikation von Ergebnissen oder die Erteilung von Förderzusagen abgelehnt werden. Ziel sowohl des eigenständigen forschungsethischen Clearings als auch des externen Ethikvotums ist die Fürsorge und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmenden. Ihnen ist ein adäquater Schutz vor Schaden und bei potentiell möglichen Vulnerabilitäten ggfs. eine Betreuung sicherzustellen. Das könnte beispielsweise bei hochsensiblen Fragestellungen zu Gewalterfahrungen oder existenziellen Verlusten erforderlich sein. In dieses Spektrum fällt auch, dass Niemand ausgenutzt werden soll. Das könnte beispielsweise dadurch geschehen, dass man den Teilnehmenden die Forschungsergebnisse vorenthält. Dies geht einher mit der Transparenz von möglichen Interessenkonflikten der Forschenden, die spätestens bei der Publikation offenzulegen sind.

Nach diesem überblicksartigen Einstieg vertieft Abschnitt 2 vier ethische und rechtliche Bausteine anhand forschungsethischer Prinzipien.

2 Forschungsethisches Clearing – ethische und rechtliche Bausteine

Abschnitt 2 entfaltet analog der biomedizinethischen Prinzipien Gerechtigkeit, Fürsorge und Schutz, Autonomie, nicht schaden nach Beauchamp und Childress (deutschsprachig siehe Beauchamp und Childress 2024) die forschungsethischen und inhärenten rechtlichen Bausteine des ethischen Clearings. Ausgehend von grundsätzlichen Überlegungen zu unterschiedlichen Dimensionen der Gerechtigkeit (Abschnitt 2.1) werden die ethischen Dimensionen von Fürsorge, Schutz und Wohlergehen der Menschen im Forschungsprozess aufgenommen und Vulnerabilitäten analysiert (Abschnitt 2.2). Abschnitt 2.3 schließt mit dem Informed Consent an, dem Instrument zur Stärkung der Autonomie von Forschungsteilnehmenden. Abschließend zeigt Abschnitt 2.4 den gesetzlich normierten Datenschutz als ein zentrales Instrument im ethischen Clearing, um die Rechte der Teilnehmenden an ihren Daten zu schützen und sie aus dieser Perspektive vor Schaden zu bewahren.

2.1 Grundsätzliche Überlegungen zur Gerechtigkeit

Der erste forschungsethische Baustein beinhaltet grundsätzliche Reflexionen zur Gerechtigkeit in der Planungsphase der Studie. Im ersten Schritt ist die Frage der Notwendigkeit der angedachten Forschung zu beantworten. Besteht tatsächlich eine Wissenslücke, die eine neue Erhebung rechtfertigt oder liegt bereits gesicherte Empirie zur Frage vor oder gibt es (ggfs. publizierte) Datensätze, die über eine Sekundäranalyse die Fragestellung hinreichend beantworten können?

Die zweite gerechtigkeitsethische Frage fokussiert die Notwendigkeit einer Drittmittelfinanzierung des geplanten Forschungsvorhabens. Hier ist aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive die Relevanz der Forschung und der damit verbundene Mitteleinsatz aus Steuermitteln zu rechtfertigen. Dabei ist der aktuelle politische Wille zu reflektieren, es kann durchaus vorkommen, dass dieser der wissenschaftlich-fachlichen Einschätzung zur Relevanz des Forschungsvorhabens zuwiderläuft. An der Stelle befinden sich Forschende in grundsätzlichen Reflexionsprozessen zum Einsatz und zur inhärenten Steuerung von Forschung über die (ggfs. politikgetriebene) Vergabe von Drittmitteln. Forschende müssen eine Begründung gegenüber Drittmittelgebern liefern, warum ihre Forschung gerechtfertigter Weise zu finanzieren wäre.

Der dritte Schritt nimmt den angestrebten Erkenntnisgewinn in den Blick. Dazu ist die Passgenauigkeit des angedachten Designs zu reflektieren. In den Sozialwissenschaften wäre beispielsweise zu fragen, ob der erforderliche Erkenntnisgewinn methodisch besser mit einem quantitativen oder einem qualitativen Design zu erreichen ist, ob die Synthese beider Methoden zielführend wäre oder ob es eher eine partizipative Ausrichtung der Forschung braucht (u. a.). Ein weiterer Punkt betrifft die Neugier der Forschenden: Man muss sich

im Sinne der Datensparsamkeit fragen, ob wirklich alle erhobenen Daten nötig zur Beantwortung der konkreten Forschungsfrage sind. Dies betrifft insbesondere personenbezogene Daten.

Die grundsätzliche Frage zum angestrebten Erkenntnisgewinn ist auch, ob zur Beantwortung der Forschungsfrage eine theoriesynthetisierende Quellenarbeit als zweite, leider in vielen Disziplinen oft vernachlässigte Aufgabe wissenschaftlichen Arbeitens zielführend(er) wäre, um einen breiteren Erkenntnisgewinn abzusichern als eine einmalige oder wiederholte empirische Querschnittserhebungen zu einzelnen Facetten des Problems inkl. der damit verbundenen Belastung der Befragten.

Zudem wäre die Sekundärnutzung von bereits erhobenen Datensätzen zu prüfen. Dies können sowohl eigene Datensätze als auch publizierte Datensätze sein. Das in vielen Disziplinen neue Forschungsdatenmanagement zeigt den strukturierten Prozess zu diesem ressourcenschonenden Herangehen auf. Es ergeben sich neue Möglichkeiten, einzelne Datensätze zu größeren Datensätzen zusammenzuführen gemeinsam zu betrachten und zu einer neuen Art der „Langzeitbeobachtung“ zusammenzufügen, wobei allerdings die Aussagekraft abhängig von der Fragestellung zu überprüfen bleibt.

Allerdings gilt zu beachten, dass die Optionen der Sekundärnutzung von bei Menschen erhobenen Daten wiederum dem Informed Consent unterliegen, d.h. die Zustimmung der befragten Personen muss vorliegen, ansonsten ist die Zweitverwertung weder rechtsicher noch forschungsethisch vertretbar. Die personenbezogenen Aspekte von Menschen als Teilnehmende im Forschungsprozess vertiefen die folgenden Abschnitte.

2.2 Fürsorge, Schutz und Wohlergehen – Menschen im Forschungsprozess

Der zweite forschungsethische Baustein nimmt die Zielgruppe und ihre Vulnerabilitäten sowie das Forschungsdesign und die Gütekriterien der Forschung in den Blick. Die wissenschaftliche Qualität eines Forschungsprojekts gewinnt durch forschungsethisches Clearing.

Die grundsätzliche Frage ist die nach dem Einbezug von Menschen in die Forschung. Hierbei ist zu beachten, dass Menschen mittelbar und unmittelbar einbezogen werden können. Mittelbar betrifft Menschen die Forschung, wenn sie die Nutzenden sind, z. B. bei neuer Software, beim autonomen Fahren, bei neuen Bauwerken oder neuer Haustechnik und vielem mehr. Erforderlich sind in diesen technischen Anwendungsfeldern z. B. der Ingenieurwissenschaften und IT-Wissenschaften eine Technikfolgenabschätzung und daraus abgeleitete Sicherheitsauflagen. Diese können je nach Disziplin und Standard unterschiedlich sein.

Unmittelbar betroffen sind Menschen, wenn sie direkt an der Forschung teilnehmen, beispielsweise als Proband*in in der Medizin- und Arzneimittelforschung oder als Forschungsteilnehmende in der Sozial- und Wirtschaftsforschung. In diesen Designs braucht es immer die umfassende Information über die Forschung, die Zustimmung der Teilnehmenden, den sog. Informed Consent (siehe Abschnitt 2.3) und die Datenschutzerklärung (siehe Abschnitt 2.4). Regelhaft ist ein Ethikvotum vor Beginn der Forschung einzuholen (siehe Abschnitt 1), das die eigene forschungsethische Reflexion stützt und die Teilnehmenden vor Missbrauch schützt. Maßgeblich sind hier sowohl gesetzliche Normen als auch disziplinabhängige Vorgehensweisen. Informationen und Ansprechpartner*innen findet man bei den entsprechenden Gremien der Fachdisziplinen (siehe auch Abschnitt 4).

Bei der Konzeption von Forschungsdesigns an und mit Menschen ist deren Vulnerabilität das zentrale Kriterium. So sind die Zielgruppe der Forschung sowie die Ein- und Ausschlusskriterien in Bezug auf Vulnerabilitäten zu reflektieren und es muss entschieden werden, ob der Einschluss einer grundsätzlich vulnerablen Gruppe, wie z. B. Kinder oder demenziell erkrankte Menschen, erforderlich ist. Umfangreiche forschungsethische Hilfe bietet die Biomedizinkonvention des Europarates sowie ihre Zusatzprotokolle und Erläuterungen. Eine Übersicht bietet das Infoportal Bioethik-Konvention.de. Dort werden verschiedene potentielle Vulnerabilitäten aufgezeigt, die nicht direkt augenscheinlich sind, mit denen sich Forschende aber konstruktiv auseinandersetzen müssen, um gut damit umgehen zu können. Monteverde und Bischofberger (2020) haben die Vulnerabilitätstypen mit Beispielen hinterlegt:

- **kognitive Vulnerabilität:** urteilsunfähige Menschen: z. B. Neugeborene, Kleinkinder, Menschen mit Demenz, geistige Behinderung oder im Wachkoma.
- **situative Vulnerabilität:** Menschen, die aufgrund einer Notfallsituation oder Sprachbarrieren nicht einwilligen können.
- **institutionelle Vulnerabilität** urteilsfähige Menschen, die in Institutionen unter dem Einfluss Dritter stehen (z. B. Armeeangehörige, Gefangene).
- **autoritätsbezogene Vulnerabilität:** urteilsfähige Menschen, die unter dem Einfluss Dritter stehen (z. B. Angehörige, Fachperson).
- **medizinische Vulnerabilität:** Patient*innen, für die keine wirksame Therapien zur Verfügung stehen.
- **ökonomische Vulnerabilität:** Menschen, die aus einer finanziellen Notlage heraus an Forschungsprojekten teilnehmen.
- **soziale Vulnerabilität:** Angehörige von Randgruppen (z. B. Obdachlose, Sans-Papiers, siehe Monteverde und Bischofberger 2020, S. 190).

Die im forschungsethischen Clearing herausgearbeiteten Vulnerabilitätsaspekte wirken sich auch auf die Wahl des Designs aus. Je nachdem ob beispielsweise Messungen, Befragungen oder Beobachtungen durchgeführt werden, sind andere Punkte zu beachten. Die Messinstrumente sind einer kritischen Reflexion zu unterziehen. Sie müssen zielgruppenspezifisch sein, d. h. verständlich und zum Setting passend. Bei Laborversuchsanordnungen sollen möglichst ungefährlich sein, damit niemand zu Schaden kommt, weder Teilnehmende

de noch Forschende oder Dritte. Darüber hinaus sind vertiefend viele fachspezifische Anforderungen zu berücksichtigen, deren detaillierte Darlegung den Rahmen dieses Beitrages sprengen würde.

Ein weiteres Thema ist die wissenschaftliche Qualität der Forschung. In der qualitativen Forschung ist diese über die Kriterien Glaubwürdigkeit, Authentizität, Übertragbarkeit, Verlässlichkeit und die Bestätigung der Teilnehmenden nachvollziehen. In der quantitativen Forschung sind die Gütekriterien Validität, Reliabilität und Objektivität ausschlaggebend.

Eine Quellenarbeit kann in einer eigenen Studie hinderliche oder gar vom Forschenden verursachte Vulnerabilitäten zwar umgehen. Hier gilt es aber die in der jeweiligen in die Quellenanalyse eingeschlossenen Studie inhärenten Vulnerabilitäten zu reflektieren, auch um ggfs. einen *Bias* in den vorliegenden Ergebnissen zu erkennen und in den theoretischen Ableitungen sichtbar zu machen.

Alle angelegten Aspekte sind im Forschungsdatenmanagement hochrelevant. Wenn gewonnene Daten durch Nichtbeachtung von Vulnerabilitäten beeinflusst oder gar verfälscht wurden, die Messinstrumente unverständlich waren oder durch Antwortzwang oder Unverständlichkeit ein inhärentes Bias erzeugten, Laboruntersuchungen Menschen schaden könnten oder die Qualität von Forschungsprojekten nicht nachvollziehbar ist, können solche Datensätze nicht gewinnbringend weitergenutzt werden. Vielmehr können schlecht synthetisierte Datensätze mehr Schaden verursachen und zu weitreichenden Fehlinterpretationen führen als einzelne kleine Querschnittsstudien das könnten. In diesem Kontext steigt die Verantwortung von Forschenden, die ihre Daten publizieren wollen, erheblich.

2.3 Informed Consent – partizipativer Prozess zur Stärkung der Autonomie

Die informierte Einwilligung oder Informed Consent umfasst grob drei Prozessschritte: Erstens die umfassende Information der potentiellen Forschungsteilnehmenden; zweitens die ausdrückliche Einwilligung der Forschungsteilnehmenden, die mitmachen wollen; drittens die Datenerhebung bei diesen Personen. Wenn keine Einwilligung besteht, ist die Erhebung und Nutzung der Daten in den allermeisten Fällen rechtswidrig. Nur in besonderen Einzelfällen ist es forschungsethisch zu rechtfertigen, den Informed Consent zumindest teilweise zu umgehen, dann braucht es aber sicher ein Ethikvotum und eine sehr gute Begründung.

Die Information zur Einwilligung muss mindestens folgende Informationen enthalten: Die Beschreibung des Forschungsvorhabens, des Forschungszweckes und des Ziels der Forschung; die Benennung der Zielgruppe bzw. der Forschungsteilnehmenden und des Settings, in dem die Forschung stattfindet, sowie die Kontaktdaten der Forschenden.

Das ethische Instrument des Informed Consent zur Stärkung der Autonomie der Forschungsteilnehmenden ist nach 1945 seit Jahrzehnten in den internationalen Forschungskonventionen hinterlegt. Seit 2018 erfährt er Stärkung und gesetzliche Verbindlichkeit in der DSGVO. Dort sind folgende rechtliche Grundlagen normiert: Die Erhebung (sensibler) personenbezogener Daten, dabei gilt zu beachten, dass es sich um mehr als nur den Namen handelt. Der Verwendungszweck, die Verarbeitung, die Aufbewahrung und der Zugriff der Daten muss transparent gemacht werden, dazu sind umsetzbare konkrete Aussagen zu treffen, z. B. zu Verfahren der Pseudonymisierung oder Anonymisierung, zur Zugriffssicherheit, zur Archivierungsform und Archivierungszeit. Auch über die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse und ggfs. der aufbereiteten Datensätze ist der Forschungsteilnehmende zu informieren und seine Zustimmung einzuholen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang die integrale Autor*innenschaft. Ebenso ist der Teilnehmende darüber zu informieren, wenn Daten und Forschungsergebnisse nur intern genutzt und nicht veröffentlicht werden sollen. Anhand all dieser Informationen werden Teilnehmende befähigt über ihre Teilnahme zu entscheiden.

Die DSGVO gewährt Forschenden eine Privilegierung der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, den sogenannten *Broad Consent*. In der Praxis bedeutet dies, dass beispielsweise die Option einer Sekundäranalyse benannt sein muss, aber noch nicht genau, was wann später analysiert werden wird. Diese Freiheit der Forschenden birgt eine große Verantwortung gegenüber den Teilnehmenden. Zudem scheinen sich Aufsichtsbehörden und Datenschutzbeauftragte teilweise uneinig zu sein, wie genau die Zweckbindung erläutert werden muss bzw. wie frei Forschende in der Nachverwertung sind. Es ist noch viel Bewegung in den juristischen und politischen Interpretationen festzustellen. Wichtig zu beachten ist an der Stelle, dass nur Forschende dieses Privileg innehaben. Sobald Befragungen durchgeführt werden, die nicht für sich den Anspruch einer Forschung erheben, sind die Möglichkeiten der Durchführenden bedeutend enger, gerade weil die „Laien-Durchführenden“ nicht den kontrollierenden Anforderungen guten wissenschaftlichen Arbeitens unterliegen.

Abschließend muss jedes Informed Consent-Formular Rechtshinweise für die Teilnehmenden enthalten. Sie sind darüber zu informieren, wer verantwortlich für die Forschung ist (meist die Instituts- oder Einrichtungsleitung, seltener die Forschungsleitung), wo sie Nachfragen stellen können (meist die Forschungsleitung) und wo sie sich ggfs. beschweren können, falls sie denken, dass gegen ihre Rechte verstoßen wurde. Hierzu sind die Datenschutzbeauftragten der Institution und des jeweiligen Bundeslandes Ansprechpartner. Sie sind im Formular aufzuführen.

Der dritte Schritt des Informed Consent ist die Erklärung. Sie muss freiwillig zustande kommen, es darf niemand aus welchen Gründen auch immer zur Teilnahme genötigt werden (vgl. Abschnitt 2.2 zu Vulnerabilität). Weiterhin muss Forschungsteilnehmenden ein Widerrufsrecht gewährt werden: Sie dürfen ohne Konsequenzen ihre Teilnahme am Forschungsprojekt zurückziehen, ihre ggfs. bereits erhobenen Daten sind in dem Fall zu löschen. Allerdings besteht an dem Punkt die Einschränkung der Rückverfolgbarkeit. Soll-

ten die Daten bereits anonymisiert worden sein und eine Rückverfolgbarkeit somit ausgeschlossen sein, wäre das Löschen der Daten nicht mehr möglich. Auch darüber ist der Teilnehmende in Kenntnis zu setzen.

Die Bestätigung des Informed Consent sollte möglichst schriftlich mit Datum und Unterschrift erfolgen. Davon abweichend können besondere Anforderungen in qualitativen Designs nötig sein, diese gilt es dann im forschungsethischen Clearing nachvollziehbar zu begründen. Alternative Anforderungen ergeben sich bei digitalen bzw. Online-Befragungen. Erforderlich ist hier eine vorgeschaltete Einwilligungs- und Datenschutzerklärung beispielsweise in der Einladungsmail zur Befragung. Die Befragung ist erst nach der Zustimmung, z. B. über das aktive Setzen eines Kreuzes oder Hakens, zu öffnen.

Selbst wenn die Teilnehmenden der Forschung informiert zugestimmt haben, ist ihre Autonomie in der Folge während der Durchführung der Studie zu wahren. So sollen sie beispielsweise bei einer Befragung nicht zur Beantwortung aller Fragen gezwungen werden. Vielmehr dürfen sie einzelne Fragen auslassen, wenn sie dazu keine Informationen haben oder nicht antworten möchten. Beachtet man dies in der Instrumentenkonstruktion nicht, brechen Befragte entweder die Befragung ab oder kreuzen einfach irgendeine Antwortoption an, um im Fragebogen fortfahren zu können. Dieses z. B. auf Neugier, Pflichtbewusstsein oder soziale Erwünschtheit gründende Verhalten verfälscht die Ergebnisse, ersteres führt zu hohen Abbruchraten. Aus all diesen Gründen müssen Fragebögen einen Pretest durchlaufen, bevor sie eingesetzt werden. Wer keine Zeit für einen Pretest hat, hat keine Zeit für Forschung.

Auch in vielen anderen Designs, wie z. B. Medikamententestreihen, teilnehmenden Beobachtungen, Fokusgruppendifkussionen, Techniktests und vielen anderen mehr können Teilnehmende jederzeit ihre Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen.

Mit der Etablierung des Forschungsdatenmanagements zeigte sich die Notwendigkeit für die Unterstützung zu den Fragen des Informed Consent. Einige unterstützende Tools zeigt Abschnitt 4 auf. Eng mit dem Informed Consent hängt der Datenschutz zusammen, wie in Abschnitt 2.4 erläutert wird.

2.4 Datenschutz – Nicht Schaden und Schutz der Teilnehmenden-Rechte

Der vierte Baustein des forschungsethischen Clearings umfasst den Datenschutz. Zwar lassen sich heute Überschneidungen zum in der Wissenschaft nach den Erfahrungen vor 1945 immer stärker standardisierten ethisch fundierten Informed Consent zur Gewährung der Autonomie der Forschungsteilnehmenden erkennen (siehe Abschnitt 2.3), jedoch kommt der Datenschutz aus der gesetzlichen Normierung des Nicht-Schadens-Prinzips als negative Unterlassungspflicht. Heute befruchten sich die ethischen Prinzipien der Autonomie

und des Nicht Schadens. Sie wirken zusammen als Schutz der Forschungsteilnehmenden. Die Wurzeln liegen im Grundgesetz, welches seit 1949 das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit der unantastbaren Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 sichert (Bundesrepublik Deutschland 1949). Diese Menschenrechte wurden 1983 vom Bundesverfassungsgericht aufgrund der rasant zunehmenden neuen Möglichkeiten moderner Datenverarbeitung um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung erweitert, in den Leitsätzen heißt es:

„1. Unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung wird der Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten von dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des GG Art 2 Abs. 1 in Verbindung mit GG Art 1 Abs. 1 umfaßt. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.“
(Bundesverfassungsgericht 1983)

In 2016 verabschiedete die Europäische Union die General Data Protection Regulation (GDPR) zu Deutsch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die seit 2018 verbindlich ist (Europäische Union 2016). Eine für die Forschung zentrale Regelung umfasst den Schutz der personenbezogenen Daten. Nach Art. 4 Abs. 1 DSGVO handelt es sich dabei um alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Es betrifft direkte Identifikatoren wie den Namen, die Adresse, die Stimme, das Bild aber auch indirekte Identifikatoren wie den Ort, das Geschlecht, die Ausbildung, die Schulart, Kennnummern (z. B. Matrikelnummer), IP-Adressen, das Geburtsdatum, den Jahrgang (u. a.). Diese Daten ermöglichen, zumindest in Korrelation mit anderen in der Befragung angegebenen Daten, die Identifizierung der Person. Weiterhin schützt die DSGVO sensible personenbezogene Daten in Art. 9 Abs. 1, dazu gehören die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen sowie religiöse und weltanschauliche Überzeugungen, eine Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische und biometrische Daten, Gesundheitsdaten, Daten zu Sexualleben und zur sexuellen Orientierung (u. a.). Falls die Erhebung einer dieser Datenkategorien vorgesehen ist oder nicht ausgeschlossen werden kann, muss eine Datenschutzerklärung beigefügt werden. Die Erhebung personenbezogener (sensibler) Daten darf nur mit Einwilligung der natürlichen Person erfolgen, sie sind in Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2a normiert. Ausnahmen von dieser Pflicht sind in Art. 9 Abs. 2b ff. und in weiteren Artikeln der DSGVO niedergelegt. Hierunter fallen u. a. Gesundheitsdaten, die im öffentlichen Interesse stehen, wie z. B. die Datenerhebung während der Coronapandemie oder Daten, die zum Schutze anderer Menschen notwendig sind. Die Erhebungszwecke der Daten müssen, wie beim Informed Consent, der Datenschutzerklärung zu entnehmen sein, ansonsten ist die Erhebung rechtswidrig. Vorsicht! Selbst bei Onlinebefragungen, die keine personenbezogenen Daten im Fragekatalog erheben, werden die IP-Adressen zumindest kurzfristig gespeichert, manchmal auch aus Sicherheitsgründen längerfristig, auch dies ist den potentiell Teilnehmenden mitzuteilen.

Bei der Umsetzung der datenschutzrechtlichen Anforderungen im Forschungsprozess von der Analyse, der Speicherung über die Publikation bis zur Archivierung der Daten helfen Zugangs- und Zugriffsbeschränkungen wie Pseudonymisierung und Anonymisierung, ein Passwortschutz, die Verschlüsselung von Dateien, das mehrfache Speichern auf sicheren Medien, die sichere Archivierung und der Zugang nur für einen definierten Personenkreis. Falls die Daten nicht mehr gebraucht werden, sind sie datenschutzsicher zu vernichten.

Unterstützung bieten die Datenschutzbeauftragten der Forschungseinrichtungen und Hochschulen, FDM-Stewards und Scouts an Hochschulen, sofern vorhanden, sowie diverse FDM-Informationsangebote im Internet wie beispielsweise die disziplinären Beratungsangebote der NFDI-Helpdesks (Nationale Forschungsdateninfrastruktur e.V. – NFDI – o.J.).

Im forschungsethischen Clearing gehen Information und Datenschutz Hand in Hand. In Abschnitt 3 werden die verschränkten Anforderungen anhand eines Beispiels, der Forschung mit Kindern, aufgezeigt.

3 Informierte Zustimmung, Einwilligungsfähigkeit & Datenschutz bei Kindern – Ein Beispiel

In Forschungsprojekten mit Kindern entfaltet sich die Bandbreite des zuvor theoretisch dargelegten Vorgehens im ethischen Clearing. *Kinder sind nicht gleich Kinder* lautet die erste Reflexionsstufe. Hochrelevant beim forschenden Vorgehen ist ihr Alter und ihre entwicklungsabhängige Einwilligungsfähigkeit. Zudem kommen den Eltern Rechte zu, die ebenfalls nicht statisch sind. Also haben es Forschende mit mindestens zwei Parteien zu tun. Das primäre Kategoriensystem der Reflexion der Anforderungen, was wann zu tun ist, ist das Alter (Nachfolgendes in Anlehnung an Verbund Forschungsdaten Bildung¹). Für die Forschung an und mit unter 14-Jährigen ist die Einwilligung der Eltern erforderlich und aus rechtlicher Sicht auch allein ausreichend. Forschungsethisch ist jedoch zusätzlich die informelle Zustimmung der Kinder geboten, um ihre Instrumentalisierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 2.2). Die Kinder sind in die Anliegen der Forschungsprojekte einzubeziehen, das kann beispielsweise mittels kindgerechter Erklärungen erfolgen. Forschende sollten nicht auf einer Teilnahme bestehen, wenn zwar die Eltern zugestimmt haben, das Kind aber augenscheinlich kein Interesse oder gar Angst vor der Teilnahme hat oder dieses nonverbal kommuniziert. Bei 14 bis 17-Jährigen wird es noch komplexer, weil Kinder unterschiedlich weit in ihrer Entwicklung sind. Unter 16 Jahren muss aus rechtlicher Sicht immer die Einwilligung der Eltern vorliegen. Zusätzlich muss die Einwilligung der Kinder vorliegen, falls diese in Bezug zu den Inhalten der Forschung einwilligungsfähig sind. Falls sie dazu nicht einwilligungsfähig sein sollten, soll trotzdem die informelle Zu-

¹ <https://www.forschungsdaten-bildung.de/datenmanagement/recht-ethik/datenschutz-forschung/>;
Besucht am 19. Mai 2025.

stimmung zur Teilnahme gegeben sein, damit kein Kind zur Teilnahme gezwungen wird, auch nicht durch die Eltern (vgl. Vulnerabilität in Abschnitt 2.2). Über 16-Jährige können eigenständig einwilligen, sofern sie zur Sache einwilligungsfähig sind. Hier können sich die Anforderungen drehen, denn es kann durchaus möglich sein, dass die Jugendlichen einer Forschung zustimmen, die Eltern aber dagegen sind. In solchen Situationen braucht es gute ethische Aushandlungsprozesse, bei denen das Wohl des Jugendlichen im Mittelpunkt steht. Bei 18-Jährigen könnte man denken, nun wären alle Probleme gelöst, denn volljährige Personen sind rechtlich eigenständig einwilligungsfähig. Allerdings kann es aufgrund von Behinderungen und Entwicklungsstörungen auch in der Altersgruppe und in weiteren Altersgruppen im Lebensverlauf vorkommen, dass die Einwilligung der Eltern einzuholen ist, sofern sie die Vorsorgevollmacht oder die Betreuungsverfügung innehaben. Die Betreuungsverfügung kann aber auch bei amtlich bestellten Betreuenden liegen, dann ist deren Einwilligung einzuholen. Nach wie vor müssen die Forschungsteilnehmenden mindestens informell zustimmen, niemand darf zur Teilnahme gezwungen werden. Diese Aspekte sind im ethischen Clearing des Einzelfalls zu klären.

In Forschungsprojekten mit Kindern und eingeschränkt einwilligungsfähigen Personen ist der Datenschutz über alle Altersgruppen hinweg im gesamten Forschungsprozess besonders sensibel zu beachten. Zudem ist fast immer ein Ethikvotum erforderlich. Kinder genießen, wie beeinträchtigte Personen auch, einen besonderen Schutz, der in vielen Gesetzeswerken normiert ist (z. B. Grundgesetz, Bürgerliches Gesetzbuch, Schulgesetze, Heilberufsgesetze der Länder, Betreuungsrecht, etc.) und von diversen Behörden (z. B. Schulaufsichtsbehörden, Heilberufekammern, Landesämter, etc.) überwacht wird.

Abschnitt 4 gibt einen exemplarischen Einblick in Unterstützungsinstrumente für Forschende, damit ethisch gute Forschung und Datenmanagement trotz der skizzierten hohen Anforderungen gelingen können.

4 Unterstützung für Forschende – eine kleine Auswahl

Unterstützung finden Forschende an vielen Stellen. Bezogen auf das Forschungsdatenmanagement wird hier eine kleine exemplarische Auswahl vorgestellt, die weder den Anspruch auf Vollständigkeit noch auf generelle Qualitätsbewertung erhebt.

Die Homepage des Rats für Sozial und WirtschaftsDaten (RatSWD)² bietet umfangreiche Informationen, die in langjähriger Arbeit zusammengetragen wurden. Dort finden sich

² <https://www.konsortswd.de/ueber-uns/ratswd/>; *Besucht am 26. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.*

- Checklisten rund um das Thema Datenschutz³
- Das Thema Datenschutz wird nochmals aufgearbeitet⁴
- Zu Best Practice Forschungsethik sind diverse Materialien eingestellt⁵
- Weiterhin wird eine Übersicht zu Ethikkommissionen unterschiedlicher Disziplinen und Institutionen angeboten, die allerdings nicht den Anspruch auf Vollständigkeit erhebt⁶
- Zum Informed Consent sind ebenfalls Unterlagen hinterlegt⁷
- Ergänzend finden sich umfangreiche Publikationen zum gesamten Themenkomplex des forschungsethischen Clearings⁸

Der Ethics and Data Protection Decision Tree ist ein interaktives Tool, bereitgestellt von der Europäischen Union. Er unterstützt bei der Identifikation potentieller ethischer Risiken im Forschungsprozess, fördert das ethische Clearing und ermöglicht den sicheren Umgang mit den Vorgaben des Datenschutzes. Angelegt wurde er zum Schutz der fundamentalen Menschenrechte und Freiheiten der Forschungsteilnehmenden. Zu finden ist das Tool unter <https://ec.europa.eu/assets/rtd/ethics-data-protection-decision-tree/index.html>⁹.

Darüber hinaus gibt es viele weitere Seiten zur Unterstützung unterschiedlichster Forschungsprozesse aus der Community des Forschungsdatenmanagements und bei den Fachdisziplinen. Diese sind in persönlicher Recherche zu entdecken. Abschnitt 5 schließt mit dem Fazit, warum es angeraten ist, diese Instrumente zu nutzen.

5 Fazit – Warum ist das forschungsethische Clearing unabdingbar?

Im Forschungsprozess und somit auch im Forschungsdatenmanagement steht das forschungsethische Clearing ganz am Anfang und es begleitet im Folgenden alle Schritte im Forschungsprozess und des inhärenten Datenmanagementprozesses. Wenn die Grundlagen nicht gleich zu Anfang in der Konzeption des Forschungsprojektes gelegt werden,

3 <https://www.konsortswd.de/themen/best%20practice-forschungsethik/datenschutz%20forschungsethik/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

4 <https://www.konsortswd.de/themen/datenschutz/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

5 <https://www.konsortswd.de/themen/best%20practice-forschungsethik/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

6 <https://www.konsortswd.de/themen/forschungsethik/ethikkommissionen/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

7 <https://www.konsortswd.de/themen/best%20practice-forschungsethik/einwilligungsunterlagen/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

8 <https://www.konsortswd.de/themen/forschungsethik/>; Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

9 Besucht am 25. Juni 2025 durch die Herausgeber*innen.

steht der gesamte Prozess auf tönernen Füßen. Rechtliche und ethische Unterlassungen und Fehler lassen sich nicht im Nachgang heilen. Die Publikation der Forschungsergebnisse ist gefährdet, wenn beispielsweise nötige Ethikanträge bei Vulnerabilitäten nicht gestellt wurden. Die Sekundärnutzung und Publikation von Datensätzen zur Nachnutzung sind unzulässig, wenn nicht die passende Information und Zustimmung erfolgte. Eine weitere Gefahr wäre der Abbruch und das Scheitern des gesamten Forschungsprojektes bis hin zur Zurückzahlung bereits erhaltener Drittmittel, weil Daten unrechtmäßig erhoben wurden. Forschenden sind sicher diverse konkrete Beispiele zu diesen generisch geschilderten Konsequenzen bekannt. Die Darlegung spezieller, der Autorin bekannter Beispiele in einer Publikation verbietet sich aus forschungsethischen Gründen. Solche Vorkommnisse haben definitiv negative Auswirkungen auf die wissenschaftliche Karriere der Forschenden. Sie verursachen gleichzeitig Reputationsschäden für Forschungsinstitute und Forschungseinrichtungen an Hochschulen, die schwer wettzumachen sind. Dabei ist forschungsethisches Clearing keine „Raketenwissenschaft“, sondern ein permanenter Reflexions- und Begründungsprozess im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis, der zu guten Forschungsprojekten, belastbaren Forschungsergebnissen und wertvollen Forschungsdaten führt. Viel Erfolg!

Danksagungen

Ich danke dem Projektteam von `fdm@haw.rlp` für die Unterstützung bei der Entwicklung der Inhalte, der gemeinsamen Reflexion mit vielen konstruktiven Hinweisen. Ohne euch hätte dieser Beitrag nicht auf den E-Science-Tagen präsentiert werden können.

Interessenkonflikte

Die Autorin gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literaturverzeichnis

Beauchamp, Tom L. und James F. Childress. 2024. *Prinzipien Der Bioethik*. 600. Verlag Karl Alber. ISBN: 9783495492437.

Bundesrepublik Deutschland. 1949. *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland*. Besucht am 27. März 2025. <https://www.gesetze-im-internet.de/gg/GG.pdf>.

Bundesverfassungsgericht. 1983. *Urteil vom 15. Dezember 1983*. Besucht am 25. Juni 2025. https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html.

- Europäische Union. 2016. *Verordnung (EU) 2026 / 679 des Europäischen Parlaments und des Rates – vom 27. April 2016 – zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95 / 46 EG (Datenschutz-Grundverordnung)*. Besucht am 5. März 2025. <https://www.dfg.de/resource/blob/173732/4166759430af8dc2256f0fa54e009f03/kodex-gwp-data.pdf>.
- Monteverde, Settimio und Iren Bischofberger. 2020. „Forschung, Pflege und Ethik“. In *Handbuch Pflegeethik. Ethisch denken und handeln in den Praxisfeldern der Pflege*, 2. Aufl., herausgegeben von Settimio Monteverde, 176–195. Verlag W. Kohlhammer. ISBN: 9783170359246.