



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

[REDACTED]
des Max Rubner-Instituts
Bundeforschungsinstitut für Ernährung
und Lebensmittel

[REDACTED]
Haid-und-Neu-Str.9
76131 Karlsruhe

nachrichtlich:

Max Rubner-Institut
Bundeforschungsinstitut für Ernährung
und Lebensmittel

[REDACTED]
[REDACTED]
Haid-und-Neu-Str.9
76131 Karlsruhe

Bundesministerium für
Ernährung und Landwirtschaft
Rochusstraße 1
53123 Bonn

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

[REDACTED]
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 17.12.2018

GESCHÄFTSZ. 21-502/026#0049

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Datenschutzrechtlicher Informations-, Beratungs- und Kontrollbesuch beim
Max Rubner-Institut am 9. und 10. Juli 2018**

HIER **Kontrollbericht**

Sehr geehrter [REDACTED]

am 9. und 10. Juli haben meine Mitarbeiter [REDACTED] im
Max Rubner-Institut (MRI) in Karlsruhe einen datenschutzrechtlichen Informations-,



SEITE 2 VON 11 Beratungs- und Kontrollbesuch gem. Art. 57 Abs. 1 lit. a), 58 DSGVO i.V.m. §§ 9 Abs. 1, 16 Abs. 1 BDSG durchgeführt.

Als Gesprächspartner meiner Mitarbeiter standen neben [REDACTED] Ihres Hauses, [REDACTED] und der [REDACTED], zur Verfügung. Für die gewährte Unterstützung und die offene und konstruktive Gesprächsatmosphäre darf ich mich bedanken.

Hauptgegenstand des Besuchs waren eine Überprüfung der Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Vorbereitung und Durchführung von Studien und Forschungsprojekten sowie die Aufgabenwahrnehmung der mit datenschutzrelevanten Vorgängen betrauten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern Ihres Instituts in diesem Zusammenhang.

Die Kontrolle führte zu folgendem wesentlichen Ergebnis:

Bei der Durchführung von Studien und Forschungsprojekten in der Verantwortung des MRI werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen weitgehend beachtet. Hervorzuheben sind hierbei die gute Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Instituten und der DSB sowie eine erkennbare Sensibilisierung der Beschäftigten in Bezug auf die Schutzwürdigkeit und dementsprechend die datenschutzgerechte Verarbeitung personenbezogener Daten. Um den Vorgaben der DSGVO gerecht zu werden, sollten Umfang und Art der Information von Studienteilnehmenden sowie die Regelung und Einhaltung einer fristgerechten Löschung von personenbezogenen Daten noch stärker in den Blick genommen werden.

Zu den Ergebnissen der Kontrolle im Einzelnen:

1. Behördliche Datenschutzbeauftragte, Datenschutzorganisation

In dem einführenden Gespräch mit [REDACTED] kamen kurz die allgemeinen Bedingungen ihrer Aufgabenwahrnehmung im MRI einschließlich der Zusammenarbeit mit der Institutsleitung, die keinen Anlass zur Kritik gab, sowie konkrete Fragen zur Umsetzung der seit Mai anzuwendenden DSGVO zur Sprache.

Hierbei ist positiv aufgefallen, dass zum Zeitpunkt des Besuchs bereits viele Schritte zur Anpassung der hausinternen Vorgaben an die DSGVO erfolgt sind. Dazu zählt



auch eine weitgehende Überarbeitung des Datenschutzkonzepts. Eine Überprüfung dieses Konzepts hat einen Nachbesserungs- bzw. Ergänzungsbedarf in folgenden Punkten ergeben:

- Berücksichtigung von Ausführungen zur Meldung von Datenschutzvorfällen gemäß Art. 33 und 34 DSGVO,
- präzisere Vorgaben zur Datenlöschung (Art. 17 DSGVO: unverzüglich, wenn sie für die erhobenen Zwecke nicht mehr notwendig sind),
- stärkere Hervorhebung und Unterteilung der Betroffenenrechte in einzelne Abschnitte,
- nähere Erläuterungen zur Notwendigkeit und Anwendung von Verfahren zur Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung personenbezogener Daten innerhalb des MRI sowie
- Hinweise zur Einhaltung des Datenschutzes bei der Durchführung von Studien in Bezug auf die Erforderlichkeit der Einholung einer Einwilligungserklärung der Teilnehmenden und der bestehenden Informationspflichten gem. Art. 13 und 14 DSGVO.

Die Umsetzung und Einhaltung der Vorgaben der DSGVO stellt erhöhte Anforderungen an die Wahrung etwa der Betroffenenrechte oder der Rechenschaftspflichten des Verantwortlichen. Mit diesem Anforderungsprofil und den weiteren Aufgaben der DSB ist [REDACTED] nach dem Eindruck meiner Mitarbeiter schon jetzt ausgelastet. Da diese wichtigen Aufgaben in Zeiten einer urlaubs- oder aus sonstigen Gründen bedingten Abwesenheit der DSB weiter wahrgenommen werden müssen, bitte ich, insoweit eine Abwesenheitsvertretung der DSB einzurichten und den/die dazu ausgewählte/n Mitarbeiter/in im erforderlichen Umfang zu schulen.

2. [REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3. Datenverarbeitungen im Studienzentrum für Humanernährung des Instituts für Physiologie und Biochemie

Der Umgang mit personenbezogenen Daten von Teilnehmenden an Studien Ihres Instituts für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) wurde meinen Mitarbeitern durch [REDACTED] dargelegt. Anhand der vorgestellten Typen von Interventionsstudien des MRI wurde deutlich, dass im Rahmen der Untersuchungsreihen regelmäßig auch Gesundheitsdaten der Probanden, wie Probenentnahmen, Körpermaße, Körperfunktionsmessungen oder auch Anamnese-Ergebnisse verarbeitet werden. Der Umgang mit Gesundheitsdaten war jedoch nicht Gegenstand des Infor-



mations-, Beratungs- und Kontrollbesuchs, so dass eine entsprechende Bewertung auch nicht in diesen Bericht einfließt.

a) Probanden-Datenbank

Das MRI führt eine eigene, ca. 1000 Personen umfassende Probanden-Datenbank, die auch zur Rekrutierung von Studien-Teilnehmenden herangezogen wird. Dort sind vor allem Kontaktdaten, aber auch Alters-, Gewichts- und Größenangaben gespeichert. Davon separiert werden die pseudonymisierten Studien- bzw. Erhebungsdaten in einer anderen Datenbank verarbeitet. Die Studiendaten einschließlich der Proben werden unter Rückgriff auf eine entsprechende Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) mindestens 10 Jahre vorgehalten, bevor sie gelöscht bzw. vernichtet werden. Über diesen Zeitraum ist somit unabhängig von der Laufzeit der Studie auch eine Zusammenführung der Studiendaten eines Probanden mit seinen Kontaktdaten möglich.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht bewerte ich diese Vorgehensweise als problematisch. Nach Art. 17 Absatz 1 Buchstabe a) DSGVO sind personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr benötigt werden. Eine längere Aufbewahrung müsste somit durch den Verarbeitungszweck zu rechtfertigen sein; andernfalls ist der Personenbezug unverzüglich und unwiderruflich aufzuheben. Insbesondere eine Speicherung von Probandendaten, die auch die jeweiligen Krankengeschichten enthalten, über den Abschluss einer Studie hinaus ist insoweit kritisch zu überprüfen. Sollte dies erforderlich sein, müssten die betroffenen Personen bereits zum Zeitpunkt der Einwilligung in die Teilnahme an der Studie und die dabei erfolgende Datenverarbeitung über diesen Umstand und die vorgesehene Speicherdauer informiert werden. Für den Fall, dass Kontaktdaten von Probanden zum Zweck einer möglichen Rekrutierung zur Teilnahme an künftigen Studien gespeichert werden sollen, muss dieser Verarbeitungszweck unter Angabe einer Höchstspeicherdauer ebenfalls von der Probandeninformation und -einverständniserklärung umfasst sein.

Hinsichtlich solcher personenbezogenen Daten sollten zwingend Löschfristen festgelegt werden. Diesbezügliche Angaben von Teilnehmenden, die seit mehreren Jahren nicht mehr aktiv an einer Studie teilgenommen und der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten über den Abschluss der Studie hinaus nicht ausdrücklich zugestimmt haben, sind unverzüglich zu löschen. Im Zuge der Einrichtung solcher Lösch-



fristen sollten auch eine Dokumentation der Löschung der Datensätze und eine entsprechende Rückmeldung an die DSB erfolgen.

b) Informierte Einwilligung in die Datenverarbeitung

Nach der Definition in Art. 4 Nummer 11 DSGVO muss die Einwilligung einer betroffenen Person freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich bekundet werden. Das Vorliegen einer unter Berücksichtigung dieser Vorgaben erteilten Einwilligung muss der Verantwortliche nach Art. 7 Absatz 1 DSGVO nachweisen können.

Inwieweit eine „informierte“ Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten vorliegt, hängt maßgeblich von der Beschreibung der Zweckbestimmung ab. Sie hat so präzise und umfassend wie möglich zu erfolgen. Dieser Grundsatz gilt auch dann, wenn von der durch Erwägungsgrund 33 DSGVO eröffneten Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, die Einwilligung mangels noch nicht hinreichend zu präzisierender Verarbeitungszwecke zu Beginn einer Studie zunächst auf bestimmte Forschungsbereiche zu verallgemeinern. Auch in diesem Fall müssen die Forschungszwecke im Rahmen der konkreten Studie von vornherein angelegt sein. Der Grundsatz einer konkreten und umfassenden Zweckbestimmung darf nicht umgangen werden. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf die Ausführungen in den Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf Einwilligung gemäß DSGVO (WP259 rev. 01 vom 10.04.2018), insbesondere unter Punkt 7.2 „Wissenschaftliche Forschung“.

Hinsichtlich der meinen Mitarbeitern beispielhaft vorgelegten „Einwilligungserklärung Datenschutz“ der ErNst-Studie bitte ich daher Folgendes zu beachten:

Zur Sicherstellung der oben angeführten Nachweispflicht des Verantwortlichen und zur Vermeidung möglicher Missverständnisse sollte die Erklärung unmittelbar im Anschluss an die Probandeninformation angefügt werden. Eine Einleitung könnte wie folgt aussehen: „Ich habe die Probandeninformation zur Studie XXX, die Bestandteil dieser Erklärung ist, zur Kenntnis genommen und verstanden. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten zu dem in der Probandeninformation beschriebenen Zweck verarbeitet werden. ...“. Im letzten Satz des ersten Erklärungsteils sollten die Wörter „zukünftiger Widerruf“ durch „jederzeit möglicher Widerruf für die Zukunft“ ersetzt werden.



Der zweite Teil der Einwilligungserklärung, der eine auf Erwägungsgrund 33 DSGVO gestützte Erweiterung enthält, bedarf im Erklärungsteil (beginnend mit „Ich stimme zusätzlich zu, ...“) hinter „ernährungsmedizinischen Gesundheitsforschung“ durch Einfügung der Wörter „in der Verantwortung des MRI“ eine notwendige Konkretisierung. Außerdem bitte ich, eine Festlegung der Verarbeitungs- bzw. Löschfrist anzufügen (z. B.: „Nach Ablauf von längstens XX Jahren werden die Daten gelöscht und gezogenen Proben vernichtet.“)

Weiterhin ist zu beachten, dass auch hier die Informationspflichten gemäß Art. 13 DSGVO einzuhalten sind. Hierzu weise ich auf meine Ausführungen unter Punkt 2b) hin.

Fazit:

Im Ergebnis fasse ich meine Feststellungen wie folgt zusammen:

Der Datenschutz nimmt einen hohen Stellenwert im MRI ein und wird nicht zuletzt durch eine engagierte Aufgabenwahrnehmung durch die behördliche Datenschutzbeauftragte befördert.

Hinsichtlich Ihrer Forschungsprojekte und -studien empfehle ich, noch stärker als bisher dafür Sorge zu tragen, dass die Teilnehmenden zum Zeitpunkt der Erklärung ihrer Einwilligung in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten umfassend über die Verarbeitungsvorgänge (Umfang und Zweck der Verarbeitungen) im Verlauf des Projekts informiert sind. Nur so kann den hohen Anforderungen der DSGVO an die Informiertheit der Teilnehmenden an einer wissenschaftlichen Studie rechtzeitig vor ihrem Roll-out entsprochen werden. Außerdem sollte darauf geachtet werden, Fristen zur Löschung nicht oder nicht mehr benötigter personenbezogener Daten (z. B. Kontaktdaten der Probanden) eindeutig, z.B. im Wege eines Löschkonzepts, zu definieren und deren Einhaltung der Kontrolle durch die DSB zu unterstellen.

[REDACTED]

Für Ihre Stellungnahme zu diesem Bericht innerhalb von acht Wochen nach Zugang bin ich dankbar.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 11 VON 11

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

