

Die Clearing Stelle der Medizinischen Universität Wien

Autorin: Katharina Stowasser-Bloch



Inhalt

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Mission Statement der Clearing Stelle | 3 |
| 2 | Prüfbereiche | 4 |
| 2.1 | Umfragen und Erhebungen | 4 |
| 2.1.1 | Umfragen/ Erhebungen aus originärem Forschungsinteresse | 5 |
| 2.1.2 | Lehrveranstaltungs- / Curriculumelementevaluationen | 5 |
| 2.2 | Datenauswertungen im Rahmen von Sekundäranalysen | 5 |
| 3 | Prüfkriterien | 6 |
| 4 | Begriffsdefinition | 9 |

1 Mission Statement der Clearing Stelle

Die Clearing Stelle dient dazu, die Forschung zur Weiterentwicklung (und Qualitätsverbesserung) des Studiums und der Lehre an der MedUni Wien zu unterstützen und Forschungsfragen in diesen beiden Bereichen in einem standardisierten Prozess abzuwickeln. Im Besonderen sieht sie es als ihr Ziel an, die Lehr- und Lernforschung zu fördern und den diesbezüglichen Erkenntnisstand zu erweitern.

In Erfüllung dieser Aufgabe, hat sie ein namhaftes Interesse daran, dass Daten und Erhebungen, die im „Hoheitsgebiet der MedUni Wien“ durchgeführt werden, um die gewonnenen Erkenntnisse in den Regelkreis der Qualitätsverbesserung hineinfließen zu lassen.

Die Clearing Stelle nimmt somit die Koordination und das Monitoring in diesem Bereich an der MedUni Wien wahr.

In ihrer Funktion ist sie der inneruniversitären Datenschutzkommission der MedUni Wien und der Ethikkommission vorgelagert und bereitet Anträge zur Beschlussfassung innerhalb dieser beiden Gremien auf. In der Klärung von Anfragen arbeitet sie somit der inneruniversitären Datenschutzkommission sowie der Ethikkommission zu.

Es ist ihre Intention als Mittler zwischen forschenden und datenverwaltenden Stellen der MedUni Wien zu dienen.

2 Prüfbereiche

Der Prüfbereich der Clearing Stelle liegt in der Behandlung von Fragestellungen innerhalb des Bereiches „Studium und Lehre“ (*nicht*: Routine und Verwaltung).

Im Rahmen ihrer Fragestellung fokussiert sie sich auf die Abwicklung von wissenschaftlichen Umfragen/Erhebungen sowie Sekundärdatenanalysen, die mit diesem Fokus an der MedUni Wien durchgeführt werden sollen.

2.1 Umfragen und Erhebungen

Umfragen und Erhebungen im Bereich Lehre und Studium an der MedUni Wien bedürfen grundsätzlich der Zustimmung der Clearing Stelle – vor der weiteren Befassung der inneruniversitären Datenschutzkommission, da sie u.a. Beeinträchtigungen des Unterrichtsbetriebes mit sich bringen und Belange des Datenschutzes berühren können.

Folgende Umfragemethodiken werden von der Clearing Stelle behandelt:

- Mündliche Befragung (face-to-face-interviews): Befragung durch einen Interviewer. Je nach Grad der Standardisierung und Vorstrukturierung des Fragebogens wird hier unterschieden zwischen:
 - Qualitative Interviews: Interviews, die einen offenen Charakter haben, z.B. anhand eines kurzen Gesprächsleitfadens wird offen diskutiert oder erzählt. Eine Form ist das "narrative" (erzählende) Interview (z.B. zum Studium von Lebensgeschichten).
 - Vorstrukturierte Experteninterviews: Befragung von ausgewählten SpezialistInnen und ExpertInnen (z.B. über ihr Fach oder ihre Organisation) gemäß vorbereitetem Frageraster.
 - Standardisierte Interviews mit ausgearbeitetem und voll strukturierten Fragebogen, wobei die Fragen durch Interviewer in vorgegebener Form und Reihenfolge vorgelesen werden.
- Schriftliche Befragung: mittels schriftlichem, standardisierten Fragebogens, der von den Befragten selbst ausgefüllt werden kann. Hier wird unterschieden zwischen
 - Papierbasierten Befragungen sowie
 - Onlinebefragungen (z.B. via MedCampus, Moodle, Survey Monkey, etc.)

In weiterer Folge wird unterschieden zwischen Umfragen/Erhebungen/Forschungsmethodiken, die ein originäres Forschungsinteresse verfolgen, und von Erhebungen, die im weitesten Sinne Lehrveranstaltungs-/ Curriculumelementevaluationscharakter haben getrennt.

2.1.1 Umfragen/ Erhebungen aus originärem Forschungsinteresse

Originäre Forschungsmethodiken haben zum Ziel, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und sind nicht auf die Darstellung und Wiedergabe bekannten Wissens in neuer Form fokussiert.

2.1.2 Lehrveranstaltungs- / Curriculumelementevaluationen

Einen Unterpunkt der Befragungen (sowohl Online als auch Papierbasiert) stellt eine Lehrveranstaltungs-/Curriculumelementevaluation dar.

Studierendenbefragungen werden hier als wesentliches "Instrument der Qualitätssicherung" genutzt, um diese inhaltlich als auch organisatorisch zu erneuern.

Die Clearing Stelle behält sich das Recht vor, Umfragen und Erhebungen, die den Rücklauf und/oder die Qualität der zentral durchgeführten Lehrveranstaltungs- und Curriculumsevaluation beeinträchtigen oder konterkarieren, vorab zu untersagen.

2.2 Datenauswertungen im Rahmen von Sekundäranalysen

Bei der Sekundärdatenanalyse handelt es sich um ein eigenständiges Forschungsfeld, welches in einem spezifischen inhaltlichen und strukturellen Konzept spezielle Methoden bereit hält und gegenüber der Primärdatenforschung gleiche Wertigkeit besitzt. Im Rahmen der Analyse von Sekundärdaten wird auf bereits verfügbare Daten zurückgegriffen, es handelt sich demnach um alle Daten „die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden.“¹

Maßgeblich für die Klassifikation als Sekundärdaten sind Unterschiede zwischen dem primären Erhebungsanlass und der nachfolgenden Nutzung.

Im Rahmen der Clearing Stelle werden Anfragen für Daten aus dem Bereich „*Lehre und Studium*“, die sich im ursächlichen Besitz der MedUni Wien befinden und von Einrichtungen der MedUni Wien verwaltet werden, behandelt, wie z.B.:

- MedCampus (Studierendendaten, Studienerfolgsdaten, Evaluationsdaten u.ä.)
- Prüfungsdaten
- Auswertungen aus SAP

¹ Vergleiche Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS)1 (Hrsg.) (2008, S 12)

3 Prüfkriterien

Voraussetzungen für die Einreichung und Bearbeitung von Studienanträgen (Study Proposal/ Plans) ist die Übermittlung eines vollständig ausgefüllten Formulars der iDSK/ Clearing Stelle. Ansonsten kann der Fall nicht weiterbehandelt werden!

Die Anträge müssen in geschlechtergerechter Sprache formuliert sein, wie es auch die Satzung der MedUni Wien, X. Abschnitt, §1 vorgeseht. D.h. es müssen in den Formulierungen Frauen und Männer explizit erwähnt werden oder eine geschlechtsneutrale Form gewählt werden. Die Formulierung von Generalklauseln, in denen zu Beginn, am Ende oder in Fußnoten des Textes festgehalten wird, dass die gewählten personenbezogenen Bezeichnungen für beide Geschlechter gelten, ist unzulässig

Prüfkriterien, anhand derer die Clearingstelle die eingereichten Anträge überprüft, orientieren sich an den Leitlinien der Guten Praxis Sekundäranalyse, sowie an den Vorgaben der „Good Scientific Practise“ der MedUni Wien, i.d.g.F.:

- **Prüfpunkt: „Einhaltung der Anonymität und Vertraulichkeit“:** Es erfolgt prinzipiell keine Aushändigung von Rohdatensätzen, bei denen Rückschlüsse auf die Grundgesamtheit geschlossen werden können. Datensätze werden prinzipiell in anonymisierte Form weitergereicht. Wenn (z.B. bei Sekundäranalysen) die Stichprobe so klein ist, dass die Rückführung der Daten auf die Grundgesamtheit möglich ist, werden diese Datenauswertungen nicht übermittelt. Es ist zu gewährleisten, - unter der Ausnahme von vorher freigegebenen ExpertInneninterviews - dass Aussagen aus der Erhebung nicht einzelnen Personen zugeordnet werden können, somit sind bei schriftlichen Befragungen und Tonaufzeichnungen die Daten zu anonymisieren und die Merkmale, mit deren Hilfe ein Bezug zu bestimmten Personen hergestellt werden kann, zu löschen, sobald der Erhebungszweck dies zulässt. Daten, die im Rahmen der Erhebung gesammelt worden sind, müssen vertraulich behandelt werden (Verschwiegenheitspflicht) und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
- **Prüfpunkt: „Relevanz der Fragestellung für Lehre und Studium“** Die Erhebung muss einen direkten Bezug zu Lehre und Studium an der MedUni Wien besitzen, eine aktuelle Fragestellung behandeln und im Interesse der MedUni Wien liegen.
- **Prüfpunkt „Ethik“:** Sekundärdatenanalysen und Erhebungen müssen im Einklang mit ethischen Prinzipien durchgeführt werden und Menschenwürde sowie Menschenrechte respektieren.
- **Prüfpunkt „Art der Durchführung“:** Die Befragung/Erhebung darf nur durchgeführt werden, wenn das Ziel nicht auf anderen Wegen bzw. durch bereits vorliegende Daten oder Informationen erreicht werden kann. Bei der Durchführung der Erhebung an der MedUni Wien sind unzumutbare Störungen oder Belastungen des Lehr- und Studienbetriebes zu vermeiden.
- **Prüfpunkt: „Freiwilligkeit der Involvierten“:** Bei Befragungen sind die einbezogenen Studierenden, Lehrenden, sonstigen Befragten bereits im Vorfeld - in Verfolgung des Prinzip des „Informed Consent“ - über das Ziel und den wesentlichen Inhalt des Vorhabens, die Art ihrer Beteiligung an der Untersuchung sowie über die Verwendung der erhobenen Daten aufzuklären. Es ist dezidiert darauf hinzuweisen, dass es zulässig ist, bei Befragungen einzelne Fragen nicht zu beantworten. Auch bei Weiterverarbeitung

der Übungs- bzw. Prüfungsergebnisse für Forschungszwecke ist die Zustimmung der betreffenden Studierenden erforderlich. Der iDSK/ Clearing Stelle ist A) ein Informed Consens Form zu übermitteln sowie B) eine Anonymisierung der Daten durch Dritte erforderlich!

- **Prüfpunkt „Forschungsfrage“:** der Antrag hat eine explizite und operationalisierbare Fragestellung, zu enthalten, die einen Bezug zu „Lehre und Studium an der MedUni Wien“ besitzt, sowie spezifisch und so präzise wie möglich formuliert sein muss.
- **Prüfpunkt „Studienplan“:** (unter Ausnahme von Diplomarbeiten/ Dissertationen von Studierenden der MedUni Wien) Dem Antrag ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden, beizufügen. Hierbei sind - neben einer Kurzzusammenfassung auf Deutsch, max. 1 DIN A 4 Seite lang - folgende Abschnitte zu erläutern:
 - Fragestellung und Arbeitshypothesen,
 - Ziel und Zweck der Studie
 - Studientyp,
 - In die Analyse einbezogene Datenbasis (falls relevant),
 - Studienumfang und dessen Begründung,
 - Konzept zur Datenbereitstellung und -übermittlung sowie zur Archivierung von Roh- und Auswertedatensätzen → (siehe auch Antragsformular der iDSK),
 - Datengenerierung/ Erhebungsmethodik(en) (bzw. bei bereits existierenden Datenquellen die angewandte Analysetechnik), Erhebungs- bzw. Auswertungsstrategie einschließlich der eingesetzten statistischen Methoden,
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
 - Maßnahmen für die Gewährleistung des Datenschutzes und ethischer Prinzipien,
 - Zeitplan mit Festlegung der Verantwortlichkeiten.
 - Benötigte Ressourcen (MedUni Wien intern, extern – zeitlich und personell)
- **Prüfpunkt: „Qualitätssicherung“** insbesondere Transparenz bzgl. der Datenentstehung und -übermittlung insbesondere die Qualitätssicherung die Prüfung von Datenintegrität, Plausibilitätskontrollen und die Festlegung personeller Zuständigkeiten, wobei jede verantwortliche Person vor Beginn der Arbeit benannt werden muss. (ab wann sind die Datenlieferanten MedUni Wien seitig zuständig, ab wann dann der Antragsteller selbst?)
- **Prüfpunkt: „Datenaufbereitung“**, wobei ein detailliertes Konzept für die Erfassung und Haltung aller während der Studie erhobenen Daten sowie für die Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten vorab ein detailliertes Konzept zu erstellen ist. Im Falle einer Sekundärdatenanalyse hat der von der MedUni Wien übermittelte Ausgangsdatensatz in unveränderter Form über den gesamten Zeitraum verfügbar zu sein. In Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Analysen ist eine Aufbewahrungsfrist einzuhalten.

- **Prüfpunkt „Datenanalyse“:** Die Auswertung von selbst generierten Daten bzw. Sekundärdaten soll unter Verwendung adäquater Methoden und ohne unangemessene Verzögerung erfolgen. Rechtlich vorgegebene Aufbewahrungsfristen sind einzuhalten.
- **Prüfpunkt „Datenschutz“:** Bei der Planung und Durchführung ist auf die Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften zu achten.
- **Prüfpunkt: „Zustimmung zum Abschluss einer Kooperationsvereinbarung“:** Die Durchführung einer Erhebung oder einer Sekundärdatenanalyse an der MedUni Wien setzt den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung zwischen MedUni Wien und Antragsteller voraus.
- **Prüfpunkt „Publikation“:** Wenn eine Veröffentlichung der Studie vorgesehen ist, sind die Ergebnisse der Clearing Stelle/MedUni Wien im Vorfeld schriftlich mitzuteilen. Die Aspekte der GSP sind in jedem Fall zu wahren. Es ist anzumerken, dass ein Upload von Rohdatensätzen bei Publikationseinreichung NICHT zulässig ist.

4 Begriffsdefinition

In § 4 des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000) finden sich folgende Definitionen (auf eine wörtliche Übernahme wurde zugunsten der Lesbarkeit verzichtet):

„**Personenbezogene Daten**“ enthalten Angaben über Personen, deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist;

„**indirekt personenbezogen**“ sind Daten dann, wenn der Personenbezug dieser Daten derart ist, dass der Datenverwender die Identität des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann;

„**Sensible Daten**“ („**besonders schutzwürdige Daten**“): sind Daten natürlicher Personen über ihre rassische und ethnische Herkunft, politische Meinung, Gewerkschaftszugehörigkeit, religiöse oder philosophische Überzeugung, Gesundheit oder ihr Sexualleben.

Darüber hinaus werden oftmals folgende Begriffe verwendet:

„**Anonyme oder anonymisierte Daten**“: haben keinen Personenbezug. Hierbei handelt es sich um Daten, die niemand auf eine (in ihrer Identität bestimmte) Person zurückführen kann.

„**Aggregierte Daten**“: sind zusammengefasste (anonymisierte) Daten

„**Pseudonymisierung**“ ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dabei werden die direkt personenidentifizierenden Daten (z. B. Name, Vorname, Telefonnummer, Sozialversicherungsnummer, Personalausweisnummer) aus den Daten entfernt und durch eindeutige Kennzeichen (z. B. eine Identifikationsnummer) ersetzt. Pseudonymisierte Daten sind weiterhin personenbezogen. Sofern die Identität des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmbar ist, handelt es sich um „indirekt personenbezogene“ Daten.

Datenschutzrecht (ganz) kurzgefasst

In Österreich bewirkt das Grundrecht auf Datenschutz (§ 1 Datenschutzgesetz - DSG 2000) einen Anspruch auf Geheimhaltung personenbezogener Daten, soweit an diesen ein schutzbedürftiges Interesse besteht. Darunter ist vor allem der Schutz vor Ermittlung, Speicherung und Weitergabe personenbezogener Daten zu verstehen.

Hervorzuheben ist, dass es nicht, wie es das Wort vermuten lässt, um den Schutz der Daten selbst geht. Vielmehr ist darunter der Schutz der Privatsphäre von Personen vor Ermittlung ihrer Daten und der Schutz vor der Weitergabe dieser ermittelten Daten zu verstehen. Es steht also der betroffene Mensch im Mittelpunkt, der seinen persönlichen Lebensbereich (wie z.B. Erkrankungen, genetische Disposition, Vorlieben, Verhaltensweisen) bewahren und nicht jedem Einblick in seine Daten (und damit in sein Privatleben) geben möchte.

Das DSG 2000 sieht für das Verwenden (= jede Art der Handhabung von Daten, wie z.B. das Ermitteln, Speichern, Verarbeiten und Übermitteln) personenbezogener Daten strenge

Vorgaben vor, wobei immer das schutzbedürftige Interesse des/der Betroffenen beachtet werden muss. Auch wenn ein Geheimhaltungsanspruch besteht, kann dieser unter bestimmten Voraussetzungen rechtmäßig eingeschränkt werden, das heißt eine Datenverwendung zulässigerweise vorgenommen werden. Dies ist u.a. dann der Fall, wenn die Verwendung der personenbezogenen Daten mit Zustimmung des/der Betroffenen erfolgt. Trotzdem dürfen zulässige Eingriffe immer nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden.

Personenbezogene Daten dürfen grundsätzlich nur

- nach Treu und Glauben und auf rechtmäßige Weise verwendet werden;
- für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke ermittelt und nicht in einer mit diesen Zwecken unvereinbaren Weise weiterverwendet werden;
- soweit sie für den Zweck der Datenanwendung wesentlich sind, verwendet werden und über diesen Zweck nicht hinausgehen;
- so verwendet werden, dass sie im Hinblick auf den Verwendungszweck im Ergebnis sachlich richtig und, wenn nötig, auf den neuesten Stand gebracht sind;

solange in personenbezogener Form aufbewahrt werden, als dies für die Erreichung der Zwecke, für die sie ermittelt wurden, erforderlich ist; eine längere Aufbewahrungsdauer kann sich aus besonderen gesetzlichen, insbesondere archivrechtlichen Vorschriften ergeben. Im österreichischen Recht finden sich neben dem Datenschutzgesetz zahlreiche weitere Bestimmungen, die Informationen bzw. Daten und im Ergebnis die Interessen der dahinterstehenden Personen schützen sollen. Abgesehen vom Gesundheitsrecht werden Informationen und Daten auch durch eine Vielzahl von zivil-, verwaltungs- und strafrechtlichen Normen geschützt.