

Allgemeiner Hinweis zur EU-Datenschutzgrundverordnung:

Die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) wurde zum 25.05.2018 wirksam. Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten einhergehen, veränderte Anforderungen. Die DSGVO enthält gegenüber dem früheren Recht weitergehende Informationspflichten der verantwortlichen Person gegenüber Teilnehmer/innen. Aus Art. 12 ff. DSGVO ergeben sich Informationspflichten, die die Ethikkommissionen bei der Bewertung von Anträgen zu berücksichtigen haben. Es sind dies insbesondere:

- a) Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle (in der Regel eine juristische Person bzw. Institution) ist unter Angabe der Kontaktdaten zu benennen. Auch wenn diese gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte, ist sie ggf. zusätzlich als für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ausdrücklich zu nennen.
- b) Die Kontaktdaten des oder der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben.
- c) Die Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung sowie das berechtigte Interesse des verantwortlichen oder eines Dritten sind zu nennen.
- d) Empfänger der personenbezogenen Daten sind darzustellen.
- e) Gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln. In den Fällen des Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO ist eine ausführliche Risikoinformation erforderlich.
- f) Die voraussichtliche Dauer der Datennutzung muss angegeben werden.
- g) Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind zu nennen. Die Information sollte für jedes Prüf-/Studienzentrum angepasst sein.
- h) Die Betroffenen sind auf ihr Recht hinzuweisen, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
- i) Die Betroffenen müssen aufgeklärt werden, dass sie ihre Einwilligung jederzeit widerrufen können.
- j) Über automatische Entscheidungsfindungen muss informiert werden.
- k) Sofern Daten nicht vom Betroffenen selbst erhoben werden, ist dieser in gleicher Weise zu informieren und darüber hinaus über die Quelle seiner Daten in Kenntnis zu setzen.
- l) Es ist darzulegen, ob und ggf. warum und inwieweit von Forschungsprivilegien zur Einschränkung der vorgenannten Betroffenenrechte (Art. 89 DSGVO) Gebrauch gemacht wird.
- m) Der Prüfer soll als Empfangsberechtigter für alle patienten- / probandenrechtlichen Anliegen des Patienten / Probanden benannt werden. Die Empfangsberechtigung soll sich dabei sowohl auf das Prüfzentrum als auch auf den Sponsor erstrecken.
- n) Auf etwaige Einschränkungen aufgrund spezieller gesetzlicher Regelungen (z.B. § 40 Abs. 2a Nr. 2 und 3 AMG) ist hinzuweisen.

Die Ethikkommission prüft die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht gegenüber der Ethikkommission die Angabe eines Platzhalters.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.