



Hinweise zur Implementierung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Rahmen klinischer Studien, die nicht dem AMG oder MPG unterliegen

für Antragstellerinnen und Antragsteller bei der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Stand 2/2019)

HINWEIS

Dieses Merkblatt dient dazu, grundlegend über die datenschutzrechtliche Gestaltung von Forschungsvorhaben zu informieren und Fehler im Rahmen der Antragstellung zu vermeiden. Es kann allerdings eine eingehende Beschäftigung mit dem Datenschutz **nicht ersetzen**. Jede Antragstellerin und jeder Antragsteller bleibt selbst dafür verantwortlich, die datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Jegliche Haftung für die Folgen der Verwendung dieses Merkblattes ist ausgeschlossen.

I. Grundlagen

Hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Grundlagen wird auf das **Merkblatt der Ethik-Kommission zum Datenschutz** verwiesen.

II. Gestaltung des Studienprotokolls

Das Studienprotokoll muss mindestens die folgenden Angaben im Hinblick auf den Datenschutz enthalten:

- **Datenschutzkonzept**
Das Datenschutzkonzept des Projekts ist ausführlich zu erläutern. Dabei ist insbesondere zu erläutern, ob eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung vorgesehen ist. Im Falle der Pseudonymisierung ist auch zu erörtern, wie das Pseudonym generiert wird, wo die Schlüsselliste geführt wird und wann diese vernichtet wird.
- **Datenfluss**
Sofern Daten außerhalb der Einrichtung verarbeitet oder übermittelt werden, müssen die Wege auf denen die Daten übermittelt werden und die Zeitpunkte der Übermittlung dargestellt werden.
- **Technische und personelle Datensicherung**
Es sind die Maßnahmen aufzuführen, durch die die Daten gesichert werden. Das bedeutet insbesondere die Erörterung von technischen Sicherungsmaßnahmen (Verschlüsselung, Passwortschutz, etc.) und personellen Mechanismen (Persönliche Zugangsbeschränkungen, Protokollierung von Zugriffen, Belehrung und Verpflichtung der Mitarbeiter etc.). Im Falle der Pseudonymisierung ist hier auch explizit zu erläutern, wie die Schlüsselliste technisch gesichert ist und wer darauf Zugriff hat.
- **Risikoabwägung bzgl. Datenschutz**
Die medizinische Forschung bietet gewisse, nicht zu unterschätzende Risiken bei der Verarbeitung von Daten. Insbesondere bei Gesundheitsdaten und der Verarbeitung von Daten vulnerabler Gruppen (z.B. Patienten, Minderjährige, etc.) ist im Regelfall von einem nicht unbeachtlichen Risiko auszugehen. Daher ist hier die geplanten Verarbeitungsvorgänge hinsichtlich der Risiken zu evaluieren und geeignete Maßnahmen zu beschreiben, wie diesen begegnet werden kann. In der Abwägung mit den schutzwürdigen Interessen der Teilnehmer muss das Risiko dann annehmbar sein.

- Ggf. weitere Ausführungen je nach Projekt, z.B. zu Daten-Treuhändern

Sollen bisher für den Behandlungskontext erhobene Daten nun für Forschungszwecke genutzt werden, so bedarf es entweder

- der Einwilligung der betroffenen Personen oder
- der ausführlichen Darlegung, warum auf diese Einwilligung verzichtet werden kann und soll. Dabei müssen die Interessen an der Zweckänderung gegen die Interessen der Betroffenen abgewogen werden. Dies kann insbesondere in Anlehnung an § 10 Abs. 2 Nr. 9 DSGVO LSA erfolgen. Auf Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO wird dabei hingewiesen.

Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass jedenfalls nach der Deklaration von Helsinki eine Rechtfertigung für den Verzicht auf die Einholung des informed consent erfolgen muss.

III. Gestaltung der Patienteninformation/Probandeninformation

Den Studienteilnehmenden ist verständlich zu erklären, welche Daten erhoben werden, wie sie verarbeitet werden und was zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung getan wird. Dabei sollten zumindest folgende Maßnahmen – verständlich und in der gebotenen Kürze – erklärt werden:

- Datenschutzkonzept
- Pseudonymisierung (sofern einschlägig)
- Technische und personelle Sicherungsmaßnahmen
- Datenfluss
- Rechte der Betroffenen und die Konsequenzen

Dabei sind auch die Informationspflichten nach Art. 12 ff. DSGVO zu erfüllen. Dazu sollen der betroffenen Person übersichtlich folgende Informationen präsentiert werden:

- Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen (und ggf. eines Vertreters)
- Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
- Zwecke, zu denen die Daten verarbeitet werden
- Rechtsgrundlage der Verarbeitung (= Art. der DSGVO)
- ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten
- ggf. Absicht der Übermittlung der Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation und:
 - Vorhandensein oder Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission oder
 - Hinweis auf geeignete oder angemessene Garantien (im Falle von Art. 46, 47 oder 49 DSGVO)
- Dauer der Speicherung oder, wenn nicht möglich, Kriterien zur Festlegung der Dauer
- Rechte der Betroffenen auf Auskunft, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch sowie auf Datenübertragbarkeit
- Widerrufsrecht des Betroffenen
- Beschwerderecht des Betroffenen bei Aufsichtsbehörden (und Kontaktdaten)

Vgl. dazu auch das Muster für die Informationspflichten nach der DSGVO der Ethik-Kommission.

IV. Gestaltung der Einwilligungserklärung

Hier sind folgende Punkte zu beachten:

- Es ist die **ausdrückliche Einwilligung** in die Datenverarbeitung einzuholen.
- Sofern **besondere Daten** verarbeitet werden (z.B. Gesundheitsdaten) muss hierauf explizit hingewiesen werden und auch diesbezüglich muss eine explizite Einwilligung in die Verarbeitung dieser Daten abgegeben werden.
- Gleiches gilt auch bei der Übermittlung von Daten in Drittländer und Dritte.

Hinweis zu Minderjährigen

Ab der Vollendung des 16. Lebensjahres können und müssen auch Minderjährige selbst in die Verarbeitung der Daten einwilligen. Eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist dann nicht mehr möglich. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Einwilligung zur Studienteilnahme zwar von den gesetzlichen Vertretern abgegeben werden muss, die Einwilligung zur Datenverarbeitung aber durch den Minderjährigen selbst.

Hinweis zur Gestaltung

Alle Teile der datenschutzrechtlichen Einwilligung müssen gegenüber anderen Einwilligungserklärungen oder Zustimmungen **optisch hervorgehoben** werden. Dies kann z.B. geschehen durch

- Fettdruck
- Umrahmung

Zu beachten ist, dass auch wirklich alle datenschutzrechtlichen Teile entsprechende hervorgehoben sind und zusammen stehen.