

## Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Ethik-Kommissionen zum Umgang mit laufenden und bereits abgeschlossenen Studien

Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wird zum 25. Mai 2018 wirksam. Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen nicht legitimiert ist, Gesetzestexte rechtlich verbindlich auszulegen, und unter Berücksichtigung der Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen, werden folgende Empfehlungen für die Ethik-Kommissionen ausgesprochen:

### I. Allgemein

Die Ethik-Kommissionen sollten die Antragstellenden darauf hinweisen, dass die Antragstellenden durch die Einbeziehung der Ethik-Kommission nicht von ihrer eigenen rechtlichen Verantwortung in den unterschiedlichen Bereichen entbunden werden. Insbesondere im Datenschutzrecht gelten besondere Verfahrenspflichten, die durch das Tätigwerden der Ethik-Kommission nicht erledigt werden (z.B. Einschaltung des Datenschutzbeauftragten [Art. 36 DSGVO], Eintragung in das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten [Art. 30 DSGVO] und ggf. Datenschutz-Folgen-Abschätzung [Art. 35 DSGVO]).

### II. Information der Teilnehmer/innen bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien

Vorbemerkung: Die DSGVO enthält gegenüber dem bisherigen Recht weitergehende Informationspflichten der verantwortlichen Person gegenüber Teilnehmer/innen (TN). Soweit nachfolgend von „Informationen“ gesprochen wird, sind diejenigen Informationen gemeint, die vom bisherigen Recht nicht gefordert und den TN deshalb auch nicht zwangsläufig mitgeteilt wurden. Insoweit obliegen der jeweiligen verantwortlichen Person differenzierte Prüfpflichten, die mit den nachfolgenden Empfehlungen nicht im Detail abgebildet werden können.

Im Wesentlichen lassen sich folgende Konstellationen unterscheiden:

- a) Für bereits abgeschlossene und ausgewertete Studien, deren Daten jedoch noch weiterhin gespeichert bleiben, besteht für die Ethik-Kommission kein Anlass, zu Fragen im Zusammenhang mit der DSGVO Stellung zu nehmen, da ihre Aufgabe mit Abschluss der Studie ihr Ende gefunden hat.
- b) Sofern die Studie noch nicht beendet ist, die Erhebung der Daten aber bei den jeweiligen TN bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen ist, kann auf eine Information der TN durch die verantwortliche Person verzichtet werden.
- c) Für bereits eingeschlossene TN laufender Studien, in denen noch neue Daten der TN nach dem 25.05.2018 erhoben werden, ist grundsätzlich eine ergänzende Information erforderlich, aber auch ausreichend. Unter Umständen greift die Ausnahme des Art. 14 Abs. 5b DSGVO.

Wenn die „ergänzende Information“ die bestehende Einwilligung oder Teile hieraus ersetzen soll, bedarf es einer neuen ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person und ist der EK im Rahmen eines Amendments vorzulegen. Da die datenschutzrechtliche Information letztlich mit der Studieninformation im Allgemeinen kaum trennbar verwoben ist, wird empfohlen, die Information und Einwilligungserklärung als Ganzes zu ändern und unterzeichnen zu lassen. Den TN müssen hierbei Änderungen gegenüber der bestehenden Version kenntlich gemacht werden.

- d) Neu einzuschließende TN müssen eine mit den Vorgaben der DSGVO (insbes. Art. 9) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und die laut DSGVO vorgesehenen Informationen (Art. 12 ff.) erhalten.

Sofern eine Information der TN erforderlich ist, muss diese nach der DSGVO nicht vom Teilnehmer unterzeichnet werden. Aus Beweisgründen kann allerdings eine Empfangsbestätigung sinnvoll sein.

Falls sich die ergänzende Information ausschließlich auf die nachfolgend unter III. a) bis d) genannten Punkte bezieht, muss diese nicht der zuständigen EK vorab zur Bewertung zugeleitet werden. Soweit nur Datenverarbeitungsbelange betroffen sind, ist im Regelfall hierzu kein (ärztliches) Aufklärungsgespräch erforderlich.

### III. Hinweise für Studien, die bis zum 25.05.2018 beraten werden

Es wird den Ethik-Kommissionen empfohlen, in Bewertungsschreiben bis zum 25.05.2018 folgenden Hinweis aufzunehmen:

*„Da das Vorhaben voraussichtlich über den 25.05.2018 hinaus dauern wird, wird die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) auf das Projekt anzuwenden sein. In Bezug auf die datenschutzrechtliche Information und Einwilligungserklärung sollten daher bereits jetzt zusätzlich zu den bislang üblicherweise dargestellten Datenschutzaspekten insbesondere folgende Punkte beachtet werden:*

- a) *Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist zu benennen. Auch wenn diese Person gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte, ist sie ggf. zusätzlich als für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ausdrücklich zu nennen.*
- b) *Der Name und die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben.*
- c) *Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesdatenschutzbeauftragte oder Bundesdatenschutzbeauftragte des Prüfzentrums, Landesdatenschutzbeauftragte des Sponsors/der Studienleitung) ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind zu nennen. Die Information sollte für jedes Prüf-/Studienzentrum angepasst sein.*
- d) *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.*

*Details zu Ihren Informationspflichten gegenüber den Studienteilnehmern entnehmen Sie bitte insbesondere den Artikeln 13 ff. DSGVO. Die Ethik-Kommission prüft die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht gegenüber der Ethik-Kommission die Angabe eines Platzhalters.“*

#### IV. Hinweise für Studien, die nach dem 25.05.2018 beraten werden

Ethik-Kommissionen haben in ihrer Tätigkeit nach dem 25.5.2018 neben den unter III. genannten Gesichtspunkten auch die weiteren sich aus Art. 12 ff. DSGVO ergebenden Informationspflichten zu berücksichtigen und von den Antragstellenden ggf. ergänzende Angaben oder Änderungen zu verlangen.

#### V. Handlungsbedarf seitens der Ethik-Kommission für laufende oder abgeschlossene klinische Studien

Für abgeschlossene klinische Studien besteht für die Ethik-Kommission grundsätzlich keine Zuständigkeit. Ggf. sollte die Ethik-Kommission an den zuständigen Datenschutzbeauftragten verweisen.

Wenn im Rahmen von laufenden Studien Änderungen beantragt werden, insbesondere, sofern diese auf die Information und Einwilligungserklärung der TN Einfluss haben, weist die Ethik-Kommission auf die Beachtung der neuen Rechtslage hin. Es ist aber nicht Aufgabe der Ethik-Kommission, die Antragstellenden bereits laufender Studien von sich aus auf etwaigen Handlungsbedarf aus Anlass der DSGVO hinzuweisen.

Die spezialgesetzlichen Regelungen nach § 40 Abs. 2a AMG sind unverändert auch nach Wirksamwerden der DSGVO zu beachten.

#### VI. Formulierungsempfehlung für allgemeine Hinweise in künftigen Voten bzw. Bewertungen

Den Ethikkommissionen wird empfohlen, in den allgemeinen Hinweisen zu ihren Voten bzw. Bewertungen folgenden Passus zu ergänzen:

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

---

Diese Handreichung wird auf der Internetseite des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen veröffentlicht.

Stand: 27.03.2018