

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

Die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU 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 nicht legitimiert ist, Gesetzestexte rechtlich verbindlich auszulegen, und unter Berücksichtigung der Unabhängigkeit der Ethikkommissionen, werden folgende Empfehlungen für die Ethik-Kommissionen ausgesprochen:

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

Neu einzuschließende Teilnehmer/innen (TN) müssen eine aktuelle und rechtskonforme Einwilligung zeichnen.

Für bereits eingeschlossene TN laufender Studien ist grundsätzlich eine ergänzende Information zu den Punkten, die nicht bereits in der bestehenden Information und Einwilligung adressiert sind, ausreichend, aber auch erforderlich. Diese muss nicht vom Teilnehmer unterzeichnet werden. Sofern diese ergänzende Information sich ausschließlich auf die nachfolgend unter 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 keine persönliche Aufklärung erforderlich.

Wenn die „ergänzende Information“ die bestehende Einwilligung oder Teile hieraus ersetzen soll, handelt es sich um eine neue Einwilligung, die daher einer ausdrücklichen schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person bedarf und der EK im Rahmen eines Amendments vorzulegen ist. Den TN müssen hierbei Änderungen gegenüber der bestehenden Version kenntlich gemacht werden. 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.

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.

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

Es wird den Ethikkommissionen 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 oder Bundesdatenschutzbeauftragte des Sponsors/Studienleitung) ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden 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 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 Ethikkommission prüft die Angaben zu den zuständigen DSB und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht gegenüber der Ethikkommission die Angabe eines Platzhalters.“

### Handlungsbedarf seitens der Ethikkommission für laufende oder abgeschlossene klinische Studien

Für abgeschlossene klinische Studien besteht für die Ethikkommission grundsätzlich keine Zuständigkeit. Auf Anfrage kann die Ethikkommission an den zuständigen Datenschutzbeauftragten verweisen.

Bei laufenden klinischen Studien muss die Ethikkommission auf die Beachtung der neuen Rechtslage hinwirken, wenn Änderungen beantragt werden, die auch ansonsten auf die Information und Einwilligungserklärung Einfluss haben. Immer dann, wenn die Ethikkommission eine neue oder geänderte Einwilligungserklärung bewertet, muss die neue Rechtslage beachtet werden. Es ist aber nicht Aufgabe der Ethikkommission, Projektleiter von bereits laufenden und bewerteten 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.

Stand: 12.03.2018

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