



Hinweise zur Implementierung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Rahmen klinischer Studien (außerhalb AMG bzw. MDR/MPDG) für Antragsteller*innen bei der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Stand 10/2021)

HINWEIS

Dieses Dokument dient dazu, grundlegend über die datenschutzrechtliche Gestaltung von Forschungsvorhaben zu informieren und Gestaltungsvorschläge zu unterbreiten. Es kann allerdings eine eingehende Beschäftigung mit dem Datenschutz **nicht ersetzen**. Jede/r Antragsteller*in bleibt selbst dafür verantwortlich, die datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Jegliche Haftung für die Folgen der Verwendung dieses Merkblattes ist ausgeschlossen.

I. Grundlagen

Durch die Datenschutz-Grundverordnung der EU (DS-GVO) wurde das Datenschutzrecht seit dem 25. Mai 2018 grundlegend geändert. Die DS-GVO gilt für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie für die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder werden sollen. Auf anonyme Daten ist die DS-GVO jedoch nicht anwendbar, da kein Personenbezug vorliegt.

Begriffsbestimmungen:

- **Pseudonymisierung:** Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.
- **Anonymisierung:** Meint das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können.
- **Gesundheitsdaten:** Sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

II. Gestaltung des Studienprotokolls

Das Studienprotokoll muss, um den Vorgaben der DS-GVO zu entsprechen, 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 (Technische und organisatorische Maßnahmen -TOM)**
Es sind die Maßnahmen aufzuführen, durch die die Daten gesichert werden. Das bedeutet insbesondere die Erörterung von technischen Sicherungsmaßnahmen (Verschlüsselung, Passwortschutz, Automatische Desktopsperre, Zugang mit Chipkarten, manuelles Schließsystem etc.) und personellen Mechanismen (persönliche und zahlenmäßige Zugangsbeschränkungen, Protokollierung von Zugriffen, Belehrung und Verpflichtung der Mitarbeiter etc.).
- **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 sind hier die geplanten Verarbeitungsvorgänge hinsichtlich der Risiken zu evaluieren (geringes, normales, hohes Risiko) und geeignete Maßnahmen zu beschreiben, wie diesen begegnet werden kann. Hier kann auf die Darstellung der TOM Bezug genommen werden. 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 hierfür einer Rechtsgrundlage. Diese kann entweder

- auf der Einwilligung der betroffenen Personen beruhen (Art. 6 Abs. 1 DS-GVO) oder
- in der ausführlichen Darlegung, warum auf diese Einwilligung verzichtet werden kann und soll (z.B. § 17 KHG-LSA). 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 DS-GVO 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 Patient*inneninformation/Proband*inneninformation

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 – laienverständlich 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. DS-GVO zu erfüllen. Dazu sollen der betroffenen Person übersichtlich folgende Informationen präsentiert werden:

- Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen für die Datenverarbeitung (und ggf. eines Vertreters)
- Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
- Zwecke, zu denen die Daten verarbeitet werden
- Rechtsgrundlage der Verarbeitung (= Art. der DS-GVO)
- 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 DS-GVO)
- 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 gesondert abrufbare Muster für die Informationspflichten nach der DS-GVO der Ethik-Kommission.

IV. Gestaltung der Einwilligungserklärung

Hier sind folgende Punkte zu beachten:

- Es ist neben einer Einwilligung in die Studienteilnahme 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. Bei altersangepassten Informationsschriften und Einwilligungen empfiehlt die Ethik-Kommission daher eine entsprechende Altersstratifizierung zu wählen, d.h. 16 bis 18-Jährige in einem gesonderten Dokument zu adressieren.

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 **alle** datenschutzrechtlichen Teile entsprechend hervorgehoben sind und zusammenstehen.