

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

am 25.05.2018 ist wie Sie wissen die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) in Kraft getreten, die auch den Umgang mit personenbezogenen Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Studien regelt. Den Vorschlägen der Arbeitsgemeinschaft medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland folgend gibt der Vorsitzende der Ethikkommission der Universität Potsdam nach erfolgter Absprache mit dem Datenschutzbeauftragten folgende Hinweise:

1. Für bereits abgeschlossene und ausgewertete Studien, deren Daten jedoch noch weiterhin gespeichert bleiben, besteht für die Ethikkommission kein Anlass, zu Fragen im Zusammenhang mit der DSGVO Stellung zu nehmen, da ihre Aufgabe mit Abschluss der Studie ihr Ende gefunden hat.
2. Sofern die Studie noch nicht beendet ist, die Erhebung der Daten aber bei dem/der jeweiligen Teilnehmer/Teilnehmerin bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen ist, kann auf eine Information der Teilnehmer/Teilnehmerinnen durch die verantwortliche Person verzichtet werden.
3. Für bereits eingeschlossene Teilnehmer/Teilnehmerinnen laufender Studien, in denen noch neue Daten der Teilnehmer/Teilnehmerinnen nach dem 25.05.2018 erhoben werden, ist grundsätzlich eine ergänzende Information erforderlich, aber auch ausreichend. Ein Beispiel hierfür finden Sie bitte anbei.
4. Neu einzuschließende Teilnehmer/Teilnehmerinnen (und somit auch alle neuen wissenschaftlichen Vorhaben) müssen eine mit den Vorgaben der DSGVO (Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a und Art. 7 DSGVO; bei der Erhebung besonderer Kategorien personenbezogener Daten anstelle von Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO: Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und die laut DSGVO vorgesehenen Informationen (Art. 12 ff.) erhalten. In Bezug auf die datenschutzrechtliche Information und Einwilligungserklärung sollten daher folgende Punkte beachtet werden:
 - a) Die Universität Potsdam ist als verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung zu benennen. Soweit die Studie in Kooperation mit anderen Universitäten/Einrichtungen durchgeführt wird, sind auch diese als Verantwortliche aufzuführen, wenn sie über Zweck und Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden können. Zusätzlich ist die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person (i. d. R. der/die verantwortliche Wissenschaftler/Wissenschaftlerin) als Kontaktperson für die Geltendmachung der Betroffenenrechte (siehe unten Punkt g)) zu benennen. Auch wenn diese Person gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte, ist sie ggf. zusätzlich als Kontaktperson für die Geltendmachung der Betroffenenrechte ausdrücklich zu nennen.
 - b) Der Name und die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten (der Universität Potsdam und aller gegebenenfalls neben der Universität Potsdam verantwortlichen Stellen) sind anzugeben.
 - c) Neben Zweck und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist auf das Recht, die Einwilligung jederzeit widerrufen zu können, hinzuweisen. In diesem Zusammenhang ist auch die Angabe erforderlich, dass durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird.

d) Die konkrete Dauer der Datenverarbeitung oder alternativ Kriterien zur Bemessung der Dauer sind anzugeben.

e) Für den Fall, dass die Daten an Dritte übermittelt werden sollen, die nicht bereits als Verantwortliche für die Datenverarbeitung aufgeführt sind, müssen diese ebenfalls benannt werden.

f) Die Betroffenen sind auf ihre Rechte aus Art. 15 bis 21 DSGVO hinzuweisen (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Datenübertragbarkeit und gegebenenfalls Widerspruchsrecht). Für die Geltendmachung der Betroffenenrechte ist eine Kontaktperson anzugeben.

g) Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde ist hinzuweisen, die konkreten Kontaktdaten der zuständigen Behörde müssen nicht zwangsläufig angegeben werden, eine entsprechende Angabe schadet, ihre Richtigkeit und Vollständigkeit vorausgesetzt, aber auch nicht.

Bei Bedarf können Sie beim Datenschutzbeauftragten unter datenschutz@uni-potsdam.de ein Muster mit Formulierungsvorschlägen anfordern.

Grundsätzlich gilt: Das Votum der Ethikkommission ersetzt nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten. Die Verantwortung für datenschutzrechtliche Belange wissenschaftlicher Studien verbleibt universitätsintern bei den zuständigen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen. Außerdem ist für die Datenverarbeitung gemäß Art. 30 DSGVO ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten anzulegen. Eine Vorlage dafür können Sie ebenfalls beim Datenschutzbeauftragten unter datenschutz@uni-potsdam.de anfordern.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Dr. M. Rapp
Vorsitzender der Ethikkommission der Universität Potsdam