

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleg*innen,

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 kann der Vorsitzende der Ethikkommission der Universität Potsdam jetzt nach erfolgter Absprache mit dem Datenschutzbeauftragten folgende Hinweise geben:

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 den jeweiligen Teilnehmenden bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen ist, kann auf eine Information der Teilnehmenden durch die verantwortliche Person verzichtet werden.

3. Für bereits eingeschlossene Teilnehmende laufender Studien, in denen noch neue Daten der Teilnehmenden nach dem 25.05.2018 erhoben werden, ist grundsätzlich eine ergänzende Information erforderlich, aber auch ausreichend. Ein Beispiel hierfür können Sie bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission anfordern (oder siehe Link).

4. Neu einzuschließende Teilnehmende (und somit auch alle neuen wissenschaftlichen Vorhaben) müssen eine mit den Vorgaben der DSGVO (insbes. Art. 9) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und die laut DSGVO vorgesehenen Informationen (Art. 12 ff.) erhalten. In Bezug auf die datenschutzrechtliche Information und Einwilligungserklärung sollten daher bereits jetzt zusätzlich zu den bislang üblicherweise dargestellten Datenschutzaspekten (hier insbesondere Zweckbestimmung und Ablauf der Datenverarbeitung, Datenspeicherung und Zugang zu den Daten) insbesondere folgende Punkte beachtet werden:

a) Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person (i.d.R. der/die verantwortliche Wissenschaftler/in) 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; für die UP meist der Datenschutzbeauftragte der Universität Potsdam sowie der Landesdatenschutzbeauftragte des Landes Brandenburgs sowie gegebenenfalls bei weiteren Zentren lokale Datenschutzbeauftragte) 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.

Grundsätzlich gilt: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum/diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten, und die Verantwortung für datenschutzrechtliche Belange wissenschaftlicher Studien verbleibt bei den zuständigen Wissenschaftler*innen.

Mit freundlichen Grüßen

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