

Handreichung für Ethik-Kommissionen für die Beratung bzw. Bewertung von Studien im Hinblick auf datenschutzrechtliche Aspekte

Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wurde 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 Antragsteller und Ethik-Kommissionen ausgesprochen:

I. Allgemein

Antragstellende werden durch die Einbeziehung der Ethik-Kommission nicht von ihrer eigenen rechtlichen Verantwortung in den unterschiedlichen Bereichen entbunden. Insbesondere im Datenschutzrecht gelten besondere Verfahrenspflichten, die durch das Tätigwerden der Ethik-Kommission nicht erledigt werden (z.B. Einschaltung des Datenschutzbeauftragten [Art. 39 DSGVO], Eintragung in das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten [Art. 30 DSGVO] und ggf. Datenschutz-Folgen-Abschätzung [Art. 35 DSGVO] sowie unter besonderen Umständen die „vorherige Konsultation“ der Datenschutzaufsichtsbehörde [Art. 36 DSGVO]).

II. Wann sollten Teilnehmer/innen bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien informiert werden?

Vorbemerkung: Die DSGVO enthält gegenüber dem früheren Recht weitergehende Informationspflichten der verantwortlichen Person gegenüber Teilnehmer/innen. Soweit nachfolgend von „Informationen“ gesprochen wird, sind diejenigen Informationen gemeint, die vom früheren Recht nicht gefordert und den Teilnehmer (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 bei den jeweiligen TN die Erhebung der Daten sowie ggf. deren Übermittlung an Dritte aber bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen wurde, kann auf eine Information der TN durch die verantwortliche Person verzichtet werden.
- c) Für bereits vor dem 25.05.2018 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.
- d) Wenn die „ergänzende Information“ die bestehende Einwilligung oder Teile hieraus ersetzen soll, bedarf es einer neuen ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person.
- e) Da die datenschutzrechtliche Information letztlich mit der Studieninformation im Allgemeinen kaum trennbar verwoben ist, wird empfohlen, die ergänzenden Informationen in den Aufklärungsteil der Teilnehmerinformation einzuarbeiten und das gesamte Dokument erneut unterzeichnen zu lassen. Im Datenschutzpassus der Einwilligungserklärung sind in diesem Kontext keine Anpassungen an die DSGVO erforderlich. Den TN müssen hierbei Änderungen gegenüber der bestehenden Version kenntlich gemacht werden.
- f) 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.

III. Welche Informationspflichten nach Art. 12 ff. DSGVO sollten berücksichtigt werden?

Ethik-Kommissionen haben in ihrer Tätigkeit seit dem 25.5.2018 neben den unter II. genannten Gesichtspunkten auch die weiteren sich aus Art. 12 ff. DSGVO ergebenden Informationspflichten zu berücksichtigen und bei den Antragstellenden ggf. ergänzende Angaben oder Änderungen anzuregen. Es sind dies insbesondere:

- a) Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle (in der Regel eine juristische Person bzw. Institution) ist unter Angabe der Kontaktdaten zu benennen. Auch wenn diese gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte, ist sie ggf. zusätzlich als für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ausdrücklich zu nennen. Siehe Hinweis dazu unten unter Abschnitt VI. Im Vorfeld sind dabei die Verantwortlichkeiten zu klären, insbesondere, ob gemeinsame Verantwortung vorliegt. Soweit dies der Fall ist, sind die jeweiligen Verantwortlichen zu benennen sowie die Betroffenen über die wesentlichen Inhalte einer Vereinbarung (Verteilung der institutionellen Zuständigkeiten und Datenflüsse) zu gemeinsamer Verantwortlichkeit zu informieren (Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO).
- b) Die Kontaktdaten des oder der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben. Es wird empfohlen, hierbei Funktionsadressen zu nennen.
- c) Die Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung sowie – falls erforderlich (vgl. Art. 6 Abs. 1 Buchst. f DSGVO) - das berechtigte Interesse des Verantwortlichen oder eines Dritten sind zu nennen.
- d) Empfänger(kategorien) der personenbezogenen Daten sind darzustellen. Als Empfänger gelten andere, ggf. gemeinsam Verantwortliche sowie Auftragsverarbeiter und alle externen natürlichen oder juristischen Personen bzw. Körperschaften.
- e) Gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation zu übermitteln, sowie das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission und im Falle von Übermittlungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 oder Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten ist, oder wo sie verfügbar sind. In den Fällen des Art. 49 Abs. 1 Buchst. a) DSGVO ist eine ausführliche Risikoinformation erforderlich. Siehe dazu Hinweis unten unter Abschnitt VI.
- f) Die voraussichtliche Dauer der Datennutzung (einschließlich ihrer Speicherung) muss angegeben werden.
- g) Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind zu nennen. Die Information sollte für jedes Prüf-/Studienzentrum angepasst sein.
- h) Die Betroffenen sind auf ihr Recht hinzuweisen, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten. Hierbei sollte allgemein auf die Bestimmungen des Art. 89 Abs. 3 bzw. Art. 17 Abs. 3 Buchst. d DSGVO (Einschränkung sofern durch Anwendung des Rechts Verwirklichung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde), *aber auch* auf studienspezifische Besonderheiten, auch in Bezug auf die Rechteinschränkung z.B. bei verblindeten Studien eingegangen werden (vgl. auch n). Sie sind auf ihr Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie soweit zutreffend des Rechts auf Datenübertragbarkeit hinzuweisen.
- i) Die Betroffenen müssen über die Tatsache, dass sie ihre Einwilligung jederzeit widerrufen können, sowie über die Folgen des Widerrufs aufgeklärt werden.
- j) Über automatisierte Entscheidungsfindungen muss informiert werden.
- k) Sofern Daten nicht vom Betroffenen selbst erhoben werden, ist dieser in gleicher Weise zu informieren und darüber hinaus über die Quelle seiner Daten in Kenntnis zu setzen.
- l) Es ist darzulegen, ob und ggf. warum und inwieweit von Forschungsprivilegien zur Einschränkung der vorgenannten Betroffenenrechte (Art. 89 DSGVO) Gebrauch gemacht wird bzw. Gebrauch gemacht werden kann.

- m) Es ist deutlich zu machen, dass die betroffene Person sich für alle patienten- / probandenrechtlichen Anliegen an den Prüfer wenden kann und dieser diese Anliegen an den Sponsor weitergibt, sofern sie nicht ihn, sondern den Sponsor betreffen.
- n) Auf etwaige Einschränkungen aufgrund spezieller gesetzlicher Regelungen (z.B. § 40 Abs. 2a Nr. 2 und 3 AMG) ist hinzuweisen.

Die gesetzlich verpflichtend zu gebenden Informationen sollten im Regelfall nicht durch wortgetreue Wiedergabe des Gesetzes erfolgen, sondern sie sind mit Inhalt zu füllen, die Fakten zu nennen und allgemeinverständlich darzulegen.

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. Wann und wie sollten Ethik-Kommission bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien tätig werden?

Abgeschlossene Studien nach AMG, MPG und BO:

Für abgeschlossene klinische Studien besteht für die Ethik-Kommission grundsätzlich keine Zuständigkeit und für die Antragsteller gegenüber der Ethik-Kommission keine Veranlassung zum Tätigwerden. Zuständig ist allein der betriebliche bzw. behördliche Datenschutzbeauftragte, auf den die Ethik-Kommission ggf. verweist.

Laufende Studien nach AMG, MPG und BO:

Wenn im Rahmen von laufenden Studien, die bereits vor dem 25.05.2018 begonnen wurden, Änderungen beantragt werden, 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.

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

Soweit nur Datenverarbeitungsbelange betroffen sind, ist im Regelfall hierzu kein Aufklärungsgespräch erforderlich. Bei komplexen Sachverhalte, wie im Falle einer Einwilligung nach Art. 49 Abs. 1 Buchst. a) DSGVO, erscheint ein Aufklärungsgespräch ethisch geboten.

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

Die Überarbeitung rein datenschutzrechtlicher Informationen (siehe oben II c und d) ohne zugrundeliegende Änderungen an der Studienorganisation und/oder den Studieninhalten allein stellt bei klinischen Prüfungen noch keinen Fall der bewertungspflichtigen Änderung dar. Gleiches gilt für klinische Studien nach Berufsordnung. Es handelt sich daher nur um eine schlichte Kenntnisnahme.

V. Formulierungsempfehlung für allgemeine Hinweise in Voten bzw. Bewertungen

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

"Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten."

VI. Weitere materiell-rechtliche Anmerkungen

Nachfolgend werden – in laufender Aktualisierung – einige allgemeine Rechtsfragen adressiert:

Die Ethik-Kommissionen prüfen datenschutzrechtliche Aspekte, allerdings entbindet das die Antragsteller nicht, die ggf. notwendige datenschutzrechtliche Stellungnahme des jeweils zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten einzuholen oder sich mit dem zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz abzustimmen. Soweit es sich um klinische Prüfungen nach AMG bzw. MPG handelt, prüfen die Ethikkommissionen datenschutzrechtliche Aspekte im Maßstab der Versagungsgründe. Zuständig für den Vollzug und die Durchsetzung des Datenschutzrechtes sind allein die Datenschutzbehörden.

„**Verantwortlicher**“ ist primär der Sponsor oder die studienleitende Einrichtung. Bei multizentrischen Studien ist das teilnehmende Zentrum grundsätzlich ebenfalls ein Verantwortlicher. Damit liegt ein Fall gemeinsamer oder komplementärer (getrennter) Verantwortung gem. Art. 26 DSGVO vor. In den Fällen, in denen die Forscher nur einen sehr engen Handlungsspielraum haben, könnte die Beziehung zwischen dem Auftraggeber und den Studienzentren auch als schlichte Auftragsverarbeitung auszugestaltet sein (vgl. WP 169 der Art29-Gruppe) – mit entsprechender Auswirkung auf den Drittmittelvertrag. Bei Arzneimittelprüfungen wird dies jedoch eine seltene Ausnahme sein. Dies sollte vom Antragsteller bzw. den Verantwortlichen in jedem Einzelfall geprüft werden und hängt von der konkreten Gestaltung und den Einflussmöglichkeiten im Einzelfall ab. Im Falle der gemeinsamen Verantwortung muss eine entsprechende Vereinbarung nach Art. 26 Abs. DSGVO geschlossen werden und die betroffenen Personen müssen über den wesentlichen Inhalt der Vereinbarung informiert werden, Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO.

Drittlandübermittlung:

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 16. Juli 2020 [Aktenzeichen C-311/18] verstößt der EU-US-Privacy Shield gegen Europäisches Recht. Die Verantwortlichen sollten im Einzelfall prüfen, inwieweit personenbezogene Daten rechtssicher (für den Verantwortlichen) entweder auf der Grundlage geeigneter Garantien (etwa verbindlicher Unternehmensregeln, Standardvertragsklauseln oder auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung nach erfolgter Risiko-Aufklärung nach Art. 49 Abs. 1 Buchst. a) DSGVO) übermittelt werden können.

Es bestehen in der Gesamtschau allerdings erhebliche Zweifel, ob Angesichts der amerikanischen Rechtslage eine solche Prüfung zu einem positiven Ergebnis führen könnte. Es bleiben v.a. hinsichtlich der Standardvertragsklauseln die Auswirkungen des Urteils und die voraussichtlich folgenden regulatorischen Leitlinien der zuständigen Behörden aufmerksam zu verfolgen. Es ist den Sponsoren dringend zu raten, sich mit der zuständigen Datenschutzbehörde abzustimmen.

Daten und Biomaterial Verstorbener: Unabhängig davon, dass der Datenschutz im Sinne der DSGVO mit dem Tod endet gelten die Grundsätze des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes fort und es können auch immer mittelbar Daten noch lebender Verwandter betroffen und damit Datenschutzrecht weiterhin zu berücksichtigen sein.

Dessen unbeschadet wirkt der Berufsgeheimnisschutz (§ 203 StGB) über den Tod hinaus. Eine Weitergabe von personenbezogenen oder –bezieharen Daten außerhalb des Kreises der zum Wissen Berufenen (Behandler und deren Hilfspersonen) stellt ein Offenbaren dar, das als Rechtfertigung eine gesetzliche Grundlage (z. B. nach Krebsregistergesetz oder Landeskrankenhausgesetzen in deren meist eng definierten Grenzen, Zwecken und Empfängerkreisen) oder eine Einwilligung des Betroffenen zu seinen Lebzeiten erfordert.

Die **ärztliche Schweigepflicht** bleibt von Datenschutzrecht unberührt (Bereichsausnahme). Datenschutzrecht und Berufsgeheimnis bestehen nebeneinander, in praxi ist die jeweils strengere Regelung führend.

Datenschutzrechtliche Privilegien wie etwa Forschungsklauseln greifen im Berufsgeheimnisrecht nicht. Umstritten ist aber, inwieweit reine Probandenforschung durch Ärzte dem Berufsgeheimnis unterfällt.

Rechtsunsicher ist derzeit noch der strafrechtliche Geheimnisbegriff selbst. Es spricht viel dafür, ihn im Sinne faktischer und relativer Anonymität zu verstehen und mithin eine Weitergabe von pseudonymisierten Datensätzen nicht als Offenbaren eines Geheimnisses zu werten.

DNA tragendes Biomaterial muss nach Art. 4 Nr. 13 DSGVO als personenbezogen angesehen werden – auch ohne Vergleichsprobe. Der forschersiche Umgang mit Biomaterial ist daher in jedem Falle ein datenschutzrechtlich relevanter Verarbeitungsvorgang (mindestens der Speicherung), unter Umständen schweigepflichtsrechtlich relevant und fällt als „Forschung mit personenbeziehbaren Daten“ unter § 15 MBO. Eine Weitergabe an Dritte bedarf immer einer Rechtsgrundlage, meist in Form der Einwilligung.

Die Verwendung eines „**broad consent**“ erfordert in jedem Einzelfall eine genaue Begründung. Es bedarf einer genauen Beschreibung des Datenprojekts gegenüber der Ethik-Kommission (vgl. auch Stellungnahme des AKEK zu Biobanken und Ziffer 3 Mustertext Biobanken des AKEK).

„**Anlässliches Biobanking**“ bzw. „**secondary use**“: Werden nichtanonymisierte Daten oder gar DNA tragendes Biomaterial als Ausfluss aus bzw. anlässlich einer klinischen Prüfung gewonnen, muss es dafür sowie für weitere Verarbeitungsschritte einschließlich einer etwaigen Weitergabe jeweils eine eigene Rechtsgrundlage (z. B. gesonderte Einwilligung) geben.

Veröffentlichung von genetischer Daten im Rahmen von Publikationen: Ohne eine hierauf bezogene (bei Verstorbenen noch zu Lebzeiten abgegebene) Schweigepflichtsentbindung und datenschutzrechtliche Einwilligung (bei Lebenden) nach entsprechender Aufklärung besteht ein hohes Risiko einer strafbaren Berufsgeheimnisverletzung und zu Lebzeiten des Betroffenen eines empfindlichen Datenschutzverstößes, wenn personenbezogene (insbesondere genetische) Daten im Rahmen von Publikationen gegenüber Journals offengelegt werden.

Auch **forschungsprivilegierte Zweckänderungen** einschließlich derer aus Landeskrankenhaus- bzw. Landesdatenschutzgesetzen lösen Informationspflichten (Art. 13 Abs. 3 DSGVO) aus – und zwar im Voraus. Soweit in diesem Rahmen legitimierte Datenübertragungen an Dritte erfolgen, stellen diese für den Dritten ein Erheben dar und lösen daher die Informationspflichten nach Art. 14 DSGVO aus.

Die **forschungsprivilegierte Einschränkung von Betroffenenrechten** (Art. 89, 17, 15, 18, 21 DSGVO) erfordert in jedem Einzelfall eine genaue Darlegung der Erforderlichkeit und eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit.

Eine datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage muss immer für jeden einzelnen Verarbeitungsvorgang bei jedem einzelnen Verantwortlichen vorliegen. Verbundene Einrichtungen, insbesondere, wenn sie extern liegen (z. B. Labore), sollten im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten genau beschrieben werden, da hier bisweilen Risiken verborgen liegen (z. B. Drittlandübermittlung oder getrennte Verantwortlichkeiten), besonders hinsichtlich Einwilligungsbezüge und technischen und organisatorischen Maßnahmen.