

Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Ethik-Kommissionen für die Beratung bzw. Bewertung von Studien

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 die Ethik-Kommissionen ausgesprochen:

I. Allgemein

Die Ethik-Kommissionen sollten die Antragstellenden darauf hinweisen, dass die Antragstellenden durch die Einbeziehung der Ethik-Kommission nicht von ihrer eigenen rechtlichen Verantwortung in den unterschiedlichen Bereichen entbunden werden. 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 (TN). Soweit nachfolgend von „Informationen“ gesprochen wird, sind diejenigen Informationen gemeint, die vom früheren Recht nicht gefordert und den 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.

Wenn die „ergänzende Information“ die bestehende Einwilligung oder Teile hieraus ersetzen soll, bedarf es einer neuen ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person.

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.

- d) 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 von den Antragstellenden ggf. ergänzende Angaben oder Änderungen zu verlangen. 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.
- b) Die Kontaktdaten des oder der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben.
- c) Die Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung sowie das berechtigte Interesse des verantwortlichen oder eines Dritten sind zu nennen.
- d) Empfänger der personenbezogenen Daten sind darzustellen.
- e) Gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln. In den Fällen des Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO ist eine ausführliche Risikoinformation erforderlich. Siehe dazu Hinweis unten unter Abschnitt VI.
- f) Die voraussichtliche Dauer der Datennutzung 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 sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
- i) Die Betroffenen müssen aufgeklärt werden, dass sie ihre Einwilligung jederzeit widerrufen können.
- j) Über automatische 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.
- m) Der Prüfer soll als Empfangsberechtigter für alle patienten- / probandenrechtlichen Anliegen des Patienten / Probanden benannt werden. Die Empfangsberechtigung soll sich dabei sowohl auf das Prüfzentrum als auch auf den Sponsor erstrecken.
- n) Auf etwaige Einschränkungen aufgrund spezieller gesetzlicher Regelungen (z.B. § 40 Abs. 2a Nr. 2 und 3 AMG) ist hinzuweisen.

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. Ggf. sollte die Ethik-Kommission an den zuständigen Datenschutzbeauftragten verweisen.

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, insbesondere, 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 oben 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, es sei denn, es handelt sich um Konstellationen wie der des Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO.

Die spezialgesetzlichen Regelungen nach § 40 Abs. 2a AMG sind unverändert auch nach Wirksamwerden der DSGVO zu beachten. Hierzu wird im Sommer 2018 ein Artikelgesetz des Bundes erwartet, das

die datenschutzrechtlichen Nebengesetze (wie etwa das AMG) an die DSGVO anpassen soll. Diese Rechtsentwicklung muss besonders beobachtet werden.

Laufende Studien nach AMG und BO:

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 von Arzneimitteln noch keinen Fall der bewertungspflichtigen Änderung dar, da keine der Voraussetzungen des § 10 GCP-V berührt wird. Gleiches gilt für klinische Studien nach Berufsordnung. Es handelt sich daher nur um eine schlichte Kenntnisnahme.

Laufende Studien nach MPG:

Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten wird man hingegen auch eine rein datenschutzrechtliche Überarbeitung der Aufklärungsdokumente (siehe oben II c und d) nach § 22c Abs. 3 Nr. 3 MPG als bewertungspflichtige Änderung annehmen müssen.

V. Formulierungsempfehlung für allgemeine Hinweise in Voten bzw. Bewertungen

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

"Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten."

VI. Weitere materiell-rechtliche Erkenntnisse

Nachfolgend listet die AG Datenschutz – in laufender Aktualisierung – einige allgemeine Rechtsfragen:

„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 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.

„Privacy Shield“ und **„Standardvertragsklauseln“** befinden sich derzeit, namentlich vor dem Hintergrund des „cloud-actes“, im Feuer erheblicher rechtlicher Zweifel, so dass auch bei im Übrigen formal rechtskonform erscheinender Anwendung dieser Regularien immer auch eine Risiko-Aufklärung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO empfohlen werden sollte – jedenfalls aus forschungsethischer Veranlassung.

Datenschutzbeauftragter / Datenschutzfolgenabschätzung: Die Ethikkommissionen prüfen Datenschutzrecht nur cursorisch, im Detail jedoch im Maßstab der Versagensgründe nach AMG / MPG. Es sollte mit Antragstellung ein Ergebnis einer vorherigen Konsultation des jeweils örtlichen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten vorgelegt werden, ggf. einer Datenschutzfolgenabschätzung.