

Mustertext zum Datenschutz in Informationsschriften bei Anträgen an die Ethikkommission zur Durchführung eines (bio-)medizinischen Forschungsvorhabens (außerhalb von § 40 AMG und § 20 MPG)

(Stand: Oktober 2019)

- Bitte drucktechnisch hervorheben -

„Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:¹ *[Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution bezogen auf das Prüfzentrum + ggf. Sponsor]*

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen (auswählen:)

- in irreversibel anonymisierter Form /
- verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode,

verarbeitet und (falls zutreffend) an den Initiator der Studie [hier den Sponsor, Auftraggeber etc. nennen] bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und [konkrete Zwecke einfügen] weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter und sein Stellvertreter *[sind namentlich zu benennen]* sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen *[... bitte konkret erläutern]*

Sofern der Forscher eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vornehmen möchte, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

Die Daten werden XXX Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie am/im (Ort der Aufbewahrung ergänzen) aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach [...] Jahren werden sie gelöscht.

Falls zutreffend: [Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Richtigkeit der übertragenen

¹ Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

Daten zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.]

Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Gegebenenfalls: Die Daten können auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden, z.B. ... [konkrete Länder benennen]. In diesen Ländern besteht möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen. Der Initiator der Studie wird sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU in den Studienzentren entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen (siehe oben).

Für diese Länder hat die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt / liegt kein Beschluss der Europäischen Kommission zur Angemessenheit des Datenschutzniveaus vor.

Soweit zutreffend: Die in diesen Ländern ansässigen Empfänger haben vertragliche Datenschutzklauseln vereinbart / interne Datenschutzvorschriften erlassen, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei [Sponsor oder Prüfstelle] eine Kopie dieser Datenschutzklauseln / internen Datenschutzvorschriften erhalten.

[Sofern kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt und keine genehmigten Standardklauseln verwendet werden:] Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. [Sponsor] sichert zu, soweit rechtlich möglich, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten und seine Forschungspartner vertraglich ebenfalls dazu zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Es ist daher nicht sicher auszuschließen, dass beispielsweise potentielle Arbeitgeber oder Versicherer Kenntnisse über diese Daten erhalten. Die Kriterien und die Überprüfung der ethischen Grundsätze zur Durchführung klinischer Studien können ebenfalls von den hierzulande geltenden Bestimmungen abweichen. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Daten/ ggf. Biomaterialien kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer Daten und ggf. Proben einverstanden sind oder ob eine Löschung der Daten bzw. Vernichtung der Proben erfolgen soll.

Gemäß Art. 17 Abs. 3 Buchst. c und d DSGVO sowie Art. 9 Abs. 2 Buchst. i kann Ihr Recht auf Löschung der Daten aus forschungsbezogenen Gründen eingeschränkt werden. Die jeweiligen Rechtfertigungsgründe wurden im Studienprotokoll dargelegt und von einem unabhängigen Gremium zustimmend bewertet.

[Hinweis: Sofern das Löschungsrecht, zumal aus forschungsbezogenen Gründen, eingeschränkt werden soll, sind Ausführungen zu dem jeweiligen Rechtfertigungsgrund im Studienprotokoll erforderlich, vgl. Art. 17 Abs. 3 Buchst. c) und d) DSGVO sowie Art. 9 Abs. 2 Buchst. i) DSGVO. Die Nichtlöschung der Daten trotz Lösungsverlangens stellt jedoch die Ausnahme dar. Im Regelfall ist von dem Recht, die Löschung verlangen zu können, auszugehen.]

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.“

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten

- Bei Forschern, die am Klinikum der Universität München tätig sind:
Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Universität München
Pettenkoferstr. 8
80336 München
E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

- Für Forschern, die an der LMU tätig sind:
Ludwig-Maximilians-Universität München
Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Geschwister-Scholl-Platz 1
80539 München
E-Mail: datenschutz@lmu.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde.

1. Für die LMU und das Klinikum ist zuständig:
Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50

2. Für Antragsteller und Sponsoren aus Bayern, die weder an der LMU noch am Klinikum tätig sind:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)

Promenade 27

91522 Ansbach

Tel.: 0981 531300

Fax: 0981 53981300