

## **Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Forscher**

Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist seit 25. Mai 2018 wirksam. Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen.

In Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. gibt die Ethikkommission bei der Med. Fakultät der LMU (EK) folgende Empfehlungen:

### **I. Information der Teilnehmer/innen bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien:**

- a) Für bereits abgeschlossene und ausgewertete oder seit 25.05.2018 abgeschlossene Studien, deren Daten jedoch noch weiterhin gespeichert bleiben, kann auf eine Information der Teilnehmer/innen (TN) durch die verantwortliche Person verzichtet werden.
- b) Für bereits eingeschlossene TN laufender Studien, in denen aktuell Daten der TN erhoben werden, ist grundsätzlich nur eine ergänzende Information erforderlich (es sei denn, es greift die Ausnahme des Art. 14 Abs. 5b DSGVO). Es bedarf keiner Einwilligung; aus Beweisgründen kann allerdings eine Empfangsbestätigung sinnvoll sein.
- c) 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.

Falls sich die ergänzende Information ausschließlich auf die nachfolgend unter II. genannten Punkte bezieht, muss diese – sofern es sich um biomedizinische Forschung außerhalb AMG/MPG handelt – nicht der EK vorab zur Bewertung zugeleitet werden.

Sofern es sich um eine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt, sollten die Änderungen der EK als ein substantielles Amendment vorgelegt werden.

### **II. Gilt für alle aktuell laufenden Studien:**

Für diese Projekte ist die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) anzuwenden. Daher sind zusätzlich zu den bislang üblicherweise dargestellten Datenschutzaspekten folgende Punkte zu beachten:

- a) Der Initiator/Sponsor und der die Studie verantwortlich durchführende Forscher sind als für die Datenverarbeitung verantwortliche Personen zusätzlich zu benennen.

Sofern es sich um ein Forschungsprojekt handelt, das dem AMG/MPG unterliegt, ist zusätzlich der Sponsor als eine für die Datenverarbeitung verantwortliche Person zu benennen und ein Hinweis auf das Beschwerderecht bei der für den Sponsor verantwortlichen Aufsichtsbehörde aufzunehmen (etwa: „Bei datenschutzrechtlichen Fragen wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Prüfer. Sollte dieser Ihnen nicht weiterhelfen, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors (Kontaktdaten) wenden oder an den Sponsor direkt (Kontaktdaten).“)

b) Der Name und die Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten sind anzugeben.

1. Für Forscher, 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

2. Für Forscher, die an der LMU tätig sind:

Ludwig-Maximilians-Universität München  
Behördlicher Datenschutzbeauftragter  
Geschwister-Scholl-Platz 1  
80539 München  
E-Mail: datenschutz@lmu.de

c) Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist hinzuweisen.

1. Für die LMU und das Klinikum zuständig:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)  
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München  
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 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

d.) Die Betroffenen sind auf ihr Recht hinzuweisen, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder ggf. Löschung zu verlangen.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung sofern Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheidet nicht der Forscher, sondern unabhängige Dritte (z. B. Ethikkommission).

- e.) Die Zwecke und die Rechtsgrundlage der Verarbeitung sowie das berechtigte Interesse des verantwortlichen Dritten sind zu nennen.
- f.) Empfänger der personenbezogenen Daten sind darzustellen.
- g.) Gegebenenfalls ist über die Absicht des Verantwortlichen zu informieren, 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.
- h.) Die voraussichtliche Dauer der Datennutzung muss angegeben werden.

Details zu Informationspflichten gegenüber den Studienteilnehmern entnehmen Sie bitte insbesondere den Artikeln 13 ff. DSGVO. Die EK prüft die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht gegenüber der EK die Angabe eines Platzhalters.

Wir weisen darauf hin, dass der Forscher durch die Einbeziehung der EK nicht von eigener rechtlicher Verantwortung in den unterschiedlichen Bereichen entbunden wird. Insbesondere im Datenschutzrecht gelten besondere Verfahrenspflichten, die durch das Tätigwerden der Ethikkommission nicht erledigt werden (z.B. Einschaltung des behördlichen Datenschutzbeauftragten [Art. 36 DSGVO]).