

Frage 18:

Was ist bei Wirksamwerden der DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung) am 25. Mai 2018 zu beachten?

Mit dem Wirksamwerden der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ergeben sich für alle Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen. Die Antragstellenden werden in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass die Einbeziehung der Ethik-Kommission nicht von der eigenen rechtlichen Verantwortung u.a. von besonderen Verfahrenspflichten im Datenschutzrecht entbindet. Dazu zählt etwa die Eintragung in das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten [Art. 30 DSGVO] oder die ggf. erforderliche Datenschutz-Folgen-Abschätzung [Art. 35 DSGVO] und daraus resultierende Einschaltung des Datenschutzbeauftragten [Art. 36 DSGVO].

Am 25. Mai 2018 wird mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zugleich die neue Fassung des BDSG (Bundesdatenschutzgesetz) in Kraft treten und das noch aktuelle BDSG komplett ersetzen. Für die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sind hier insbesondere § 22 und § 27 BDSG (neu) wichtig.

Weitergehende Informationspflichten

Die DSGVO enthält gegenüber dem bisherigen Recht weitergehende datenschutzrechtliche Informationspflichten, die nun Studieninteressenten bzw. -teilnehmenden in den Aufklärungsmaterialien mitzuteilen sind.

Zusätzlich zu den bislang üblicherweise dargestellten Datenschutzaspekten sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- a) Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist ausdrücklich und mit Namen anzugeben.
- b) Name und Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten (vor Ort sowie für Sponsor/Studienleitung) sind anzugeben.
- c) Auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (im Falle der Universität zu Lübeck z.B. der Landesdatenschutzbeauftragte) ist hinzuweisen. Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind dabei zu nennen (ggf. auch die für den Sponsor/Studienleitung). Bei multizentrischen Studien sollten diese Informationen 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.

Die Details zu den Informationspflichten gegenüber (potenziellen) Studienteilnehmenden finden sich insbesondere in den Artikeln 13 ff. DSGVO. Die Ethik-Kommission prüft dabei die Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden nicht auf Richtigkeit. Für die Angaben zu den lokalen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden reicht daher gegenüber der Ethik-Kommission die Angabe eines Platzhalters.

Bei laufender Studie sollte darauf geachtet werden, dass neu einzuschließende Personen eine mit den Vorgaben der DSGVO (insbes. Art. 9) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und die laut DSGVO vorgesehenen Informationen (Art. 12 ff.) erhalten.