



Die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Überblick zu den wichtigsten Auswirkungen für die medizinische Forschung

Offenlegung von Interessenskonflikten

Dr. Guido Grass

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition
Leiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2. Beratungs- bzw. Gutachtertätigkeit
-/-
3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds
-/-
4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz
wissenschaftliche Veröffentlichungen
5. Honorare
Koordinationszentrum Chirurgische Studien (KCS) der Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und Thoraxchirurgie. München, KKS Düsseldorf, Medacadamy („Freiplatz“), LuSciMed Academy
6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen
-/-
7. Andere finanzielle Beziehungen
-/-
8. Immaterielle Interessenkonflikte
Mitglied des Vorstands des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
Mitglied der Experts Group EU-Portal der EMA
Mitgliedschaft in Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Sektion Chirurgische Forschung, Deutsche Sepsisgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Ausbildung)

Die vorgetragenen Anmerkungen geben die persönliche Meinung des Vortragenden wieder und stimmen nicht notwendigerweise mit den Auffassungen des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen oder der Ethikkommission Köln überein.

Überblick

- Hergang und Stand der Gesetzgebung
- Impulsvortrag zu den wichtigsten Punkte zur praktischen Umsetzung
- Fragen und Antworten

Gesetzgebung

- Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
 - Datenschutzreform durch EU-Kommission angestoßen: 25.01.2012
 - Veröffentlicht: 04.05.2016
 - Inkrafttreten: 24.05.2016
 - Anzuwenden ab: 25.05.2018
 - Unmittelbar anwendbares Recht
- Z. T. nationale Ausgestaltungsmöglichkeiten möglich
 - BDSG vom 30.06.2017, Inkrafttreten 25.05.2018
 - DSG NRW: 2. Lesung am 16.05.2018
 - Unterschiedliche Regelungen in den Bundesländern

Grundtenor

- Wirklich neu ist wenig
- Viele Details sind allerorten noch Gegenstand der Diskussion
- Umfangreichere Informationspflichten
- Stärkung der Rechte auf Einsicht, Kopie, Korrektur und Löschung
- Verschärfung von Sanktionen
- Erleichterung der elektronischen Einwilligung

Gültigkeit bestehender Einwilligungen

- Bisher erteilte Einwilligungen gelten fort, sofern sie der Art nach den Bedingungen der DSGVO entsprechen (Erwägungsgrund 171, Satz 3 DSGVO).
 - Bisher rechtswirksame Einwilligungen erfüllen grundsätzlich diese Bedingungen.
- Aber:
 - In der Regel zusätzliche Informationspflichten, wenn noch Daten erhoben werden.
- Cave:
 - Freiwilligkeit („Kopplungsverbot“, Art. 7 Abs. 4 i. V. m. Erwägungsgrund 43 DSVO)

Handlungsbedarf bei „Altfällen“?

- Für bereits abgeschlossene und ausgewertete Studien, deren Daten jedoch noch weiterhin gespeichert bleiben, besteht im Regelfall keine Informationspflicht gegenüber den Teilnehmern (TN).
- Sofern die Studie noch nicht beendet ist, die Erhebung der Daten aber bei den jeweiligen TN bis zum 25.05.2018 vollständig abgeschlossen ist, kann auf eine Information der TN durch die verantwortliche Person verzichtet werden.
 - Cave! Monitoring, Klärung von unklaren Daten
- Für bereits 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.

Typischerweise zu ergänzende Informationen für „Altfälle“

- Nennung der für die Datenverarbeitung verantwortliche Person (ggf. auch zusätzlich, wenn diese Person gleichzeitig die Projektleitung übernehmen sollte)
- Bezeichnung und die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten (lokal und Sponsor/Studienleitung)
- Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesdatenschutzbeauftragte des Prüfzentrums, Landesdatenschutzbeauftragte des Sponsors/der Studienleitung)
 - Die zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden sind zu nennen. Die Information sollte für jedes Prüf-/Studienzentrum angepasst sein.
- Das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, **ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird.**
- 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.

Wie sollen „Altfälle“ notwendigenfalls informiert werden?

- Information muss gemäß DSGVO nicht vom Teilnehmer unterzeichnet werden.
- Aber: Dokumentationspflicht des Verantwortlichen!
 - Aus Beweisgründen kann eine Empfangsbestätigung sinnvoll sein.
 - Empfehlung: Bei bestehendem Kontakt mit TN ergänzende Information unterzeichnen lassen.
- Soweit nur datenschutzrechtliche Belange durch die Zusatzinformation betroffen sind, im Regelfall kein (ärztliches) Aufklärungsgespräch erforderlich

Umgang mit ab dem 25.05.2018 einzuschließende Personen

- Neu einzuschließende TN müssen eine mit den Vorgaben der DSGVO (insbes. Art. 7) konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen und die laut DSGVO vorgesehenen Informationen (Art. 12 ff.) erhalten.
 - Ergänzung der bestehenden Information und Einwilligung durch ein Zusatzblatt zwar rechtlich zulässig, jedoch faktisch ungeeignet.

Kommunikation mit der Ethikkommission

- Ob zusätzliche datenschutzrechtliche Informationen bewertungspflichtige Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V bzw. § 22c MPG darstellen ist umstritten.
- Aber: Vorlage ergänzender Informationen bzw. geänderter Informationen und Einwilligungserklärungen dringend empfohlen
- Ethikkommission wird im Regelfall nur auf Antrag aktiv oder wenn Änderungen ohnehin die Information und Einwilligungserklärung betreffen.

Besonderheiten bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten

- Recht auf Widerruf und Löschung nach § 40 Abs. 2a AMG eingeschränkt (in Übereinstimmung mit Art. 9 Abs. 1 DSGVO).
 - Entsprechende Mustertexte bleiben gültig.
 - Bitte bei der Erstellung zusätzlicher Informationen beachten.
- Schriftform nach § 40 Abs. 1 Nr. 3 b) AMG und § 20 Abs. 2 Nr. 2 MPG (keine „einfache“ elektronische Einwilligung)

Verarbeitungsverzeichnis und Datenschutzfolgenabschätzung

- Bislang: Verfahrensverzeichnis – Jetzt: Verarbeitungsverzeichnis (Art. 30 DSGVO)
 - Neue Vorlagen
 - Neu: Verarbeitungsverzeichnis auch für den Auftragsverarbeiter verpflichtend
- Bislang: Vorabkontrolle – Jetzt
Datenschutzfolgenabschätzung (Art. 35 DSGVO)
 - In der medizinischen Forschung wohl immer erforderlich (wg. Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten)
 - Datenschutzbeauftragter ist zu involvieren (Art. 35 Abs. 2 DSGVO)
 - Details: White Paper „DATENSCHUTZ-FOLGENABSCHÄTZUNG“ (https://www.forum-privatheit.de/forum-privatheit-de/publikationen-und-downloads/veroeffentlichungen-des-forums/themenpapiere-white-paper/Forum_Privatheit_White_Paper_Datenschutz-Folgenabschaetzung_2016.pdf)

Neu: Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten an die Aufsichtsbehörde

- Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten müssen unverzüglich, möglichst binnen 72 h der Aufsichtsbehörde gemeldet werden (Art. 33 Abs. 1 DSGVO)
 - Auftragsverarbeiter muss den Verantwortlichen unverzüglich informieren
 - Dokumentationspflicht (Art. 33 Abs. 5 DSGVO)
- Information der betroffenen Personen (Art. 34 DSGVO)
 - Bei hohem Risiko der persönlichen Rechte und Freiheiten der betroffenen Person
 - Bei unverhältnismäßigem Aufwand ggf. als öffentliche Bekanntmachung (Art. 34 Abs. 3 lit. c DSGVO)

Einbeziehung von Nicht-Einwilligungsfähigen einschl. Minderjährigen

- Nicht-einwilligungsfähige Minderjährige
 - Erklärung durch gesetzliche Vertreter: Sorgerechtsinhaber
 - beide Elternteile (§ 1629 Abs. 1 BGB)
 - ein Elternteil bei
 - Alleinberechtigung (§ 1629 Abs. 1 BGB) ,
 - Gefahr im Verzug (§ 1629 Abs. 1 BGB) oder
 - Verhinderung des anderen (§ 1678 BGB)
 - Ausübung zum Wohl des Kindes (§ 1627 BGB)
 - Nicht gegen den erkennbaren Kindeswillen
- Nicht-einwilligungsfähige Erwachsene
 - Erklärung durch gesetzliche Vertreter: gerichtlich bestellter Betreuer
- Es gibt keine mutmaßliche Einwilligung

Kontakt

Dr. med. Guido Grass
Geschäftsstelle der
Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät der
Universität zu Köln
Robert-Koch-Str. 10
50931 Köln

Tel.: 0221 478-87916
E-Mail: guido.grass@uni-koeln.de

Alexander May Ass. jur.
Stabsstelle 02.3
Datenschutzbeauftragter
der Universität zu Köln
Gyrhofstr. 21
50931 Köln

Tel. 0221 470-3872
E-Mail: a.may@verw.uni-koeln.de