

## Pflichtangaben zum Datenschutz in der Patientenaufklärung/-einwilligung bei einer Studienteilnahme

Welche personen-identifizierende Daten (Name, Anschrift, Geb.-Datum inkl. Fotos) und Gesundheitsdaten erfasst werden sowie die Bestimmung des Zwecks haben sich dezidiert aus der Patientenaufklärung zu ergeben!

**Zur Sicherstellung der Anforderungen zum Datenschutz sind die folgenden Angabe zu formulieren und vom Studienteilnehmer explizit einzuwilligen!**

Angaben	Worum geht es?	Check
Datenfluss	Welche personenbezogene Daten (pb Daten) gelangen von wo nach wo?	
Datenempfänger	Wer bekommt (verarbeitet) die pb Daten? Hier ist die genaue Bezeichnung und Anschrift aller Empfänger anzugeben.	
Drittlandübermittlung	<p>Werden pb Daten in ein Land außerhalb des Anwendungsbereiches der DS-GVO (nicht EU) übermittelt?</p> <p>ACHTUNG hier gilt ggf. ein geringeres Datenschutzniveau bzw. es müssen gesonderte Regelungen (z.B. in den USA) beachtet werden.</p> <p>Mögliche zusätzliche geeignete Garantien für Übermittlungen pb Daten in Drittstaaten können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DS-GVO ist für folgende Länder anerkannt: Andorra, Argentinien, Kanada (nur commercial organisations), Färöer-Inseln, Guernesey, Israel, Isle of Man, Japan (seit 23.1.2019), Jersey, Neuseeland, Schweiz, Uruguay.</li> <li><input type="checkbox"/> Rechtsverbindliche Dokumente zwischen Behörden oder öffentlichen Stellen gem. Art. 46 Abs. 2a DS-GVO</li> <li><input type="checkbox"/> Verbindliche interne Datenschutzvorschriften gem. Art. 46 Abs. 2 b DS-GVO</li> <li><input type="checkbox"/> Standarddatenschutzklauseln gem. Art. 46 Abs. 2 c DS-GVO</li> <li><input type="checkbox"/> Genehmigte Vertragsklauseln gem. Art. 46 Abs. 2 d DS-GVO</li> <li><input type="checkbox"/> Genehmigte Verhaltensregeln gem. Art. 46 Abs. 2 e DS-GVO</li> <li><input type="checkbox"/> Genehmigter Zertifizierungsmechanismus gem. Art. 46 Abs. 2 f DS-GVO</li> </ul>	

Angaben	Worum geht es?	Check
	<p>Siehe im Übrigen <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a></p> <p>Beachte: Angemessenheitsbeschlüsse gelten nicht für alle Ewigkeit. Sollte ein Angemessenheitsbeschluss aufgehoben oder von dem EuGH kassiert werden, benötigt der Verantwortliche andere zusätzliche Garantien.</p> <p>Details zur Drittlandübermittlung, vgl. im Intranet unter Datenschutz.</p> <p>✓ Anonymisierung der Daten als Schutzmaßnahme „hilft“</p>	
Schweigepflichtentbindung	Immer wenn pb Daten aus dem Behandlungszusammenhang übermittelt, d.h. an weitere Einrichtungen (außerhalb der Behandlung – Dritte, andere Institutionen, Sponsoren, Zentren, andere Kliniken und Universitäten, etc.) weitergegeben werden, ist dies erforderlich.	
Datenaufbewahrung	Wo (Speicherort) und wie lange werden die Studiendaten aufbewahrt?	
Kontakt	Die spätere/erneute Patienten-/Probanden- Kontaktierung bedarf auch der Einwilligung.	
Biomaterial	<p>Wie sind pb Daten zu betrachten und adäquat zur erläutern.</p> <p>Achtung: Restmaterial – Eigentumsübergang zu erörtern oder verwerfen</p>	

Angaben	Worum geht es?	Check
Ansprechpartner	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Prüfarzt (der studienverantwortliche Arzt)</li> <li>2. Der zuständige DSB (Abhängig vom Vertragsunterzeichner), d.h. wer verarbeitet die Studiendaten, ist Vertragspartner, etc. (DSB Fakultät bzw. DSB Klinikum)</li> <li>3. Erforderlichenfalls der DSB des Sponsors</li> </ol> (Kontaktdaten wie Name, Anschrift, Tel., E-Mail)	
Schutzmaßnahmen	Welche Maßnahmen inkl. Erläuterung werden zum Schutz der pb Daten ergriffen? <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Anonymisierung - keine Re-Identifiziert der pb Daten möglich</li> <li>✓ Pseudonymisierung – Verschlüsselung der pb Daten (Schlüssel nur dem Prüfarzt zugänglich, keine Weitergabe!)</li> <li>✓ Bei Publikation – immer anonym</li> </ul>	
Betroffenenrechte	Geltendmachung der Patienten-/Probandenrechte bezüglich <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Widerruf (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO) – gilt nur für die Patienteneinwilligung und erst ab dem Zugang des Widerrufs</li> <li>✓ Auskunft (Art. 15 DS-GVO)</li> <li>✓ Berichtigung (Art. 16. DS-GVO)</li> <li>✓ Löschung (Art. 17 DS-GVO)</li> <li>✓ Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18. DS-GVO)</li> <li>✓ Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO- soweit technisch möglich)</li> <li>✓ Widerspruch (Art. 21 SD-GVO) – Widerspruch gegen eine grundsätzlich erlaubte Datenverarbeitung betreffend Art. 6 Abs. 1 lit. e oder f DS-GVO</li> <li>✓ Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (Art. 77 DS-GVO) (Landes- bzw. Bundesdatenschutzbeauftragter – Link auf die Webseite)</li> </ul>	

Angaben	Worum geht es?	Check
Einwilligung	<p>Beispiele:</p> <p><input type="checkbox"/> Ich bin mit der Datenverarbeitung einverstanden</p> <p><input type="checkbox"/> Ich bin mit der beschriebenen Datenverarbeitung nicht einverstanden</p> <p>Sieht die Studienteilnahme die Nutzung von Anwendungen Dritter vor z.B. Apps usw. sind in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung die wesentlichen datenschutzrechtlichen Aspekte der Nutzung dieser Anwendung aufzuzeigen und laienverständlich zu erklären. Die Studienteilnehmer sind darauf hinzuweisen, dass eine Teilnahme an der Studie nur nach Einwilligung in die Nutzung z.B. der App möglich ist. Daher ist ein Hinweis, dass eine Einwilligung zur Nutzung z.B. der App zwingende Voraussetzung für die Studienteilnahme ist, erforderlich.</p> <p>Nachweis/ Zertifikat bzgl. CE-Kennzeichen der verwendeten z.B. App („EC Declaration of conformity“) und Nachweis der entsprechenden technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs)</p> <p><b>Oder</b></p> <p>Die DS Erklärung habe ich verstanden und willige ein. ja <input type="checkbox"/>.....nein <input type="checkbox"/></p> <p>Ich willige in die Datenweitergabe an ... ein. ja <input type="checkbox"/>.....nein <input type="checkbox"/></p> <p>Ich willige in eine spätere/erneute Kontaktierung ein. ja <input type="checkbox"/>.....nein <input type="checkbox"/></p> <p>Ich willige in Aufbewahrung meinen Proben für ... ein. ja <input type="checkbox"/>.....nein <input type="checkbox"/></p> <p>Ich willige in die Nutzung der App (konkrete Bezeichnung).... ein. ja <input type="checkbox"/>.....nein <input type="checkbox"/></p> <p>usw.</p>	
Formalien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Briefbogen - UMM</i> (die Einwilligung wird im Zuge der Behandlung im Klinikum eingeholt)</li> <li>• <i>Korrekte Informationen zu den Ansprechpartnern (intern, extern), den DSB, weiteren Beteiligten bezgl. (Name Anschrift, Telefon, etc.)</i></li> <li>• <i>Korrekte Überschrift</i> („Patientenaufklärung und – Einwilligung <u>inkl. Datenschutz</u>)</li> <li>• <i>Prüfung externer Unterlagen (auch von Sponsoren) zu den vorgenannten Punkten</i></li> </ul>	

Angaben	Worum geht es	Check
Technische und organisatorische Maßnahmen (TOMs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Speicherung von pb Daten auf privaten Medien</li> <li>• Nutzung der Infrastruktur von Fakultät oder ggf. des Klinikums (TOMs der Einrichtungen helfen die Daten zu schützen)</li> <li>• Konsultation des zuständigen DSB bei Fragen insbesondere bei der: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drittlandübermittlung</li> <li>- dem Einsatz von Tools außerhalb von Fakultät oder Klinikum</li> </ul> </li> <li>• Beachtung der 11 Gebote / Grundprinzipien der Verarbeitung der pb Daten gemäß Art. 5 DS-GVO <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grundsatz der Rechtmäßigkeit- rechtmäßige Verarbeitung der pb Daten</li> <li>○ Grundsatz von Treu und Glauben: 1. Betroffene dürfen nicht „getäuscht bzw. ausgetrickst“ werden und 2. die Datenverarbeitung muss verhältnismäßig sein, d.h. geeignet (Verarbeitung dient der zulässigen Zweckerreichung)- erforderlich (Wahl des mildesten Mittel für die Zweckerreichung)– angemessen (angemessenes Verhältnis: Einsatz des Mittels für den verfolgten Zweck , sprich angemessene Mittel-Zweck Relation)</li> <li>○ Grundsatz der Transparenz – pb Daten sollen transparent für Betroffene verarbeitet werden</li> <li>○ Grundsatz der Zweckbindung – nur eindeutige legitimierte Zwecke (RGL ist zu nennen)</li> <li>○ Grundsatz der Datenminimierung – nur so viel pb Daten verarbeiten, die unbedingt gebraucht werden, an den vorgesehenen Orten</li> <li>○ Grundsatz der Richtigkeit – pb Daten sollen richtig sein studienbezogen beim richtigen Patienten</li> <li>○ Grundsatz der Aktualität – die Daten sollen immer aktuell sein, sprich „auf dem neuesten Stand“ sein</li> <li>○ Grundsatz der Speicherbegrenzung – es besteht kein Eigentum an den pb Daten, sondern sie sind nur so lange zu verarbeiten, wie man sie unbedingt benötigt z.B. Erfüllung des Zwecks oder nach Gesetz</li> <li>○ Grundsatz der Integrität – Schutz vor Verlust u. Zerstörung oder unbefugte Veränderungen</li> <li>○ Grundsatz der Vertraulichkeit – vertrauliche Behandlung von anvertrauten pb Daten d.h. nicht jedem zugänglich machen (sicher aufbewahren /verschlossen)</li> </ul> </li> </ul>	

Pflichtangaben zum Datenschutz in der Patientenaufklärung/-einwilligung bei einer Studienteilnahme

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Grundsatz der Rechenschaftspflicht – ggf. Rechenschaft ablegen (Nachweispflicht) bei Anfrage der Betroffenen oder der Aufsichtsbehörde</li><li>• Sicherung des Schlüssels zur Pseudonymisierung</li><li>• Gesicherte Datenübermittlung</li><li>• Datenerfassung außerhalb (Tool des Sponsors) personifiziert (Zugangsberechtigungen)</li></ul>	
--	--	--