

Dr. Bernd R. Hornung, DSB
Dienstszitz: Standort Marburg
Telefon: 06421 58 66395
Hornung@med.uni-marburg.de

Frank-Peter Loubal, Stv. DSB
Dienstszitz: Standort Gießen
Telefon: 0641 985 40062
Frank-Peter.Loubal@uk-gm.de

**Checkliste für Forschungsprojekte an den Fachbereichen Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen und der Philipps-Universität Marburg**

Grundsätze:

1. Jede Datenerhebung beim Patienten, die über die im Rahmen seiner vertragsgerechten Behandlung ohnehin durchgeführte Erhebung personenbezogener Daten hinausgeht, bedarf der freiwilligen und informierten Einwilligung des Patienten. Werden Eingriffe am Patienten vorgenommen, die über die ohnehin durchzuführende Behandlung hinausgehen, ist ein Votum der Ethik-Kommission einzuholen. Darunter fallen z. B. auch zusätzliche Blutentnahmen oder die Entnahme größerer Gewebemengen als klinisch erforderlich.
2. Die organisatorische Einheit der Verarbeitung personenbezogener Daten, also jeglicher Patientendaten, ist gemäß Hessischem Krankenhausgesetz (HKHG) die Fachabteilung, bezogen auf das Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM), also die jeweilige medizinische Abteilung (z. B. Kardiologie, HNO, Neurologie, MKG u. a.).
3. Jede Weitergabe personenbezogener Daten an Stellen außerhalb der jeweiligen behandelnden Fachabteilung gilt als Datenübermittlung im rechtlichen Sinne und bedarf im Falle von Forschungsdaten der freiwilligen und informierten Einwilligung des Patienten.
4. Die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung ohne Einwilligung des betroffenen Patienten ist nur unter bestimmten Umständen sowie in engen Grenzen zulässig. Sie ist in § 33 Hessisches Datenschutzgesetz (HDSG) gesondert geregelt.
5. Eine Weitergabe wirksam anonymisierter oder auch wirksam pseudonymisierter Daten an Stellen außerhalb der jeweiligen behandelnden Fachabteilung des UKGM ist unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.
6. Eine Übermittlung personenbezogener Daten ins Ausland unterliegt besonderen Bestimmungen. Voraussetzung dafür ist, dass der dortige Datenschutzstandard demjenigen des Landes Hessen entspricht. Aufgrund der EU-Datenschutzrichtlinie kann im Bereich der EU davon ausgegangen werden, dass dort ein entsprechender Standard vorliegt. Der Empfänger der Daten muss sich verpflichten, die Vorschriften des § 33 HDSG einzuhalten und sich der Kontrolle des Hessischen Datenschutzbeauftragten (HDSB) zu unterwerfen.
7. Die unter dem Internet-Link www.datenschutz.hessen.de/ft-wissenschaftundforschu.htm auf der Homepage des HDSB zu findende Schrift "Datenschutz in Wissenschaft und Forschung" behandelt das Thema umfassend. Bei Fragen können Sie sich selbstverständlich auch an den Datenschutzbeauftragten (DSB) des UKGM oder der jeweiligen Universität (Gießen oder Marburg) wenden.

Punkte, die aus datenschutzrechtlicher Sicht zu beachten sind:

1. Werden am Patienten zusätzliche Daten für Zwecke der Forschung erhoben?
 - Die Einwilligung des Patienten muss eingeholt werden. Ist dies nicht möglich, muss eine mögliche Zulässigkeit aus § 33 HDSG - Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke - geprüft werden.
2. Werden personenbezogene Forschungsdaten an Stellen außerhalb der jeweiligen Fachabteilung übermittelt?
 - Klinikumsintern, bundesweit oder EU-weit an Personen oder Stellen, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen:
 - Die Forschungsdaten entweder wirksam anonymisieren, wirksam pseudonymisieren oder die Einwilligung des Betroffenen (Patienten) einholen.
 - Klinikumsintern, bundesweit oder EU-weit an Personen oder Stellen, die nicht der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen:
 - Die Forschungsdaten entweder wirksam anonymisieren, wirksam pseudonymisieren oder die Einwilligung des Betroffenen (Patienten) einholen und Verpflichtung der Empfänger auf das Datengeheimnis im Sinne der ärztlichen Schweigepflicht und Verpflichtung der Empfänger zur Nicht-Weitergabe an Dritte und Entbindung der übermittelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.
 - An Personen oder Stellen außerhalb der EU:
 - Wirksame Anonymisierung oder wirksame Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten und Einschalten des HDSB oder Einwilligung des Patienten in Verbindung mit einer umfassenden Information und Aufklärung über die datenschutzrechtlichen Risiken und Verpflichtung des Empfängers auf das Datengeheimnis im Sinne der ärztlichen Schweigepflicht und Verpflichtung der Empfänger zur Nicht-Weitergabe an Dritte und Entbindung der übermittelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht und Verpflichtung (und ggf. Kontrolle) der Empfänger zur Realisierung eines den Bestimmungen des HDSG entsprechenden Datenschutzes für die übermittelten personenbezogenen Daten (in Anlehnung an die Bestimmungen des Mustervertrages zur Datenverarbeitung im Auftrag des HDSB (siehe dort auf der Homepage des HDSB: <http://www.datenschutz.hessen.de/ft-auftragsdatenverarbeit.htm>)).
3. Werden Forschungsdaten personenbezogen elektronisch gespeichert (z. B. in einer Datenbank)?
 - Handelt es sich um eine neu entwickelte oder neu gekaufte Datenbank, so muss gemäß § 7 Abs. 6 HDSG - Zulässigkeit der Datenverarbeitung - eine Vorabkontrolle durch die datenverarbeitende Stelle durchgeführt werden.
Mit dem Beginn des routinemäßigen Einsatzes der Datenbank muss gemäß § 6 HDSG ein Verzeichnisse erstellt und beim zuständigen DSB geführt werden.
 - Handelt es sich um eine schon existierende Datenbank, so muss mit dem Beginn des routinemäßigen Einsatzes der nun erweiterten Datenbank gemäß § 6 HDSG ein Verzeichnisse erstellt oder ein schon existierendes erweitert werden, da es sich um eine wesentliche Änderung des bestehenden Verfahrens handelt.

Näheres zu diesen Punkten können Sie beim DSB des UKGM oder der jeweiligen Universität erfragen.
4. Sollen personenbezogene Forschungsdaten elektronisch übermittelt werden?
 - In diesem Fall handelt es sich ebenso um ein Verfahren, das besonderen Anforderungen unterliegt.
Es muss das Folgende veranlasst werden:
 - Durchführung einer Vorabkontrolle gemäß § 7 Abs. 6 HDSG.
 - Bei Beginn des routinemäßigen Einsatzes des Verfahrens Erstellung eines Verzeichnisses gem. § 6 HDSG, welches beim zuständigen DSB geführt wird.