

Ab 25. Mai 2018 müssen gem. EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Teilnehmer an Forschungsprojekten, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, gemäß Art 13 DSGVO informiert werden. Art 13 DSGVO beinhaltet Informationspflichten, die von der bisher gültigen Rechtslage nicht gefordert und deren Inhalte daher den Studienteilnehmern nicht mitgeteilt wurden.

Aus der DSGVO ergeben sich – rechtlich unverbindlich - folgende Vorgangsweisen (angelehnt ein Schreiben des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland):

Bei abgeschlossenen und ausgewerteten Studien ist eine Information der Studienteilnehmer nicht notwendig, ebenso nicht bei Studien, die zwar noch nicht beendet sind, bei denen aber die Erhebung der Daten bis zum 25.5.2018 vollständig abgeschlossen ist.

Für Studienteilnehmer laufender Studien, bei denen geplant ist, auch nach dem 25.5.2018 neue Daten zu erheben, ist grundsätzlich eine entsprechende Information notwendig, die rein zur Kenntnis genommen werden muss, idealerweise in Form eines Informationsschreibens. Eine Unterschrift des Studienteilnehmers ist gem. DSGVO nicht vorgeschrieben, aber – sofern praktikabel – empfehlenswert. Auf jeden Fall soll schriftlich dokumentiert werden, welcher Studienteilnehmer in welcher Form informiert wurde bzw. sollte aus Beweisgründen eine Empfangsbestätigung eingeholt werden. Das Informationsschreiben sollte der Ethik-Kommission im Rahmen eines Amendments (nicht-substantiell) zur Kenntnisnahme vorgelegt werden.

Studienteilnehmer, die nach dem 25.5.2018 neu in eine Studie eingeschlossen werden, müssen eine den Vorgaben der DSGVO konforme datenschutzrechtliche Einwilligung erteilen. Entsprechende Textbausteine für die Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung sind auf der Homepage der Ethik-Kommission der MedUni Wien zu finden.

Wenn eine Überarbeitung einer bestehenden Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung notwendig ist, so ist diese der Ethik-Kommission als Amendment (substantiell) vorzulegen. Diese ist dann auch Teilnehmern laufender Studien, die vor dem 25.5.2018 eingeschlossen wurden, zur Information und Unterschrift vorzulegen.

Nur im Ausnahmefall in der Übergangszeit:

Sollten entsprechende Dokumente bis zum 25.5.2018 noch nicht vorliegen oder noch nicht von der Ethik-Kommission begutachtet worden sein, dann hat jedenfalls eine - wie oben beschriebene, vorzugsweise schriftlich dokumentierte - Information zu erfolgen. Den Studienteilnehmern ist dann ehebaldigst die DSGVO konforme Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung vorzulegen. Als inhaltliche Vorlage für ein Informationsschreiben kann der Textbaustein für die Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung, der auf der Homepage der Ethik-Kommission der MedUni Wien zu finden ist, herangezogen werden. Ein Stopp der Rekrutierung für eine Studie hat nicht zu erfolgen.