



Forschung



Den ersten Datenschutz-Newsletter möchten wir dem Thema „Forschung“ widmen. Bitte leiten Sie den Newsletter an die betroffenen Beschäftigten Ihres Bereichs weiter.

Sie planen ein Forschungsprojekt?

Bei der Planung neuer Forschungsprojekte muss an viele Punkte gedacht werden. Neben Anträgen bei der Ethikkommission kommen u.a. auch datenschutzrechtliche Aspekte dazu. Um Forscher zu unterstützen haben wir folgende Dokumente erstellt, die Sie im [Nexus Curator unter der Doknr. 60317](#) finden. Bitte binden Sie den Datenschutz rechtzeitig in Ihr Vorhaben ein (datenschutz@ukmuenster.de)

Leitfaden Einwilligung

Die Muster-Einwilligung wurde mit der Ethikkommission abgestimmt.

[Nexus Curator Doknr.: 53830](#)

Auf den Seiten der Ethikkommission wird das Muster ebenfalls zur Verfügung gestellt, jedoch nicht mit den WWU-spezifischen Angaben z.B. zur Verantwortlichkeit und zum Datenschutzbeauftragten.

Mustertemplate Datenschutzkonzept

Ein Datenschutzkonzept sollte bei großen/umfangreichen Forschungsvorhaben/Registern erstellt werden. Es unterstützt gerade in der Planungsphase, an die unterschiedlichsten Punkte zu denken und Regelungen zu treffen. Hier finden Sie auch Ansprechpartner zu verschiedenen Fragestellungen (z.B. zu Datensammlung). Ist das Datenschutzkonzept erstellt, erleichtert dies die Antragsstellung bei Ethikkommission, die Erstellung des Studienprotokolls sowie der Einwilligung und Vertragsgestaltung. Zudem erleichtert ein Datenschutzkonzept die Beurteilung des Vorhabens bei den Kooperationspartnern. Teilweise fordern diese auch Datenschutzkonzept an.

Verschlüsselung von mobilen Endgeräten

Notebooks oder Tablets, die für ein Forschungsvorhaben genutzt werden, müssen mit einer Verschlüsselungssoftware versehen werden (z.B. Bitlocker). Die entsprechende Regelung hierzu finden auf den Webseiten der WWU, den Link dazu stellen wir Ihnen im Nexus Curator unter den o.g. Nummer zur Verfügung.

Von Seiten der Stabsstelle Datenschutz schauen wir die Unterlagen vor Einreichung bei der Ethikkommission gerne noch einmal durch.

Was ist zu tun, wenn das Projekt in der Endphase der Planung ist?

Verarbeitungstätigkeit erfassen

Verarbeitungen personenbezogener Daten müssen als sogenannte Verarbeitungstätigkeit (VT) erfasst werden. Dies gilt auch für Forschungsvorhaben, sofern personenbezogene Daten anfallen. Dies ist gesetzlich gefordert und wird i.d.R. auch bei Sponsor- oder Kooperationsverträgen abgebildet. Eine Verarbeitungstätigkeit besteht aus zwei Teilen. Einmal die Beschreibung der Verarbeitung sowie die technisch-organisatorischen Maßnahmen (TOMs) zum Schutz der Daten bzw. der Betroffenen.



Non-IIT-Studien/externe Register

Hier nimmt die WWU i.d.R. an einer Studie/Register teil, die nicht federführend von der WWU geführt wird. Die Datensammlung findet an einer externen Stelle statt. Gemäß den Sponsor- oder Kooperationsverträgen finden an der WWU der Einschluss der Patienten statt, das Einholen der Einwilligung, Diagnostik und ggf. Behandlung. Die geforderten Daten werden anschließend über eCRF-Masken eingegeben. Die zentrale Datenhaltung findet beim Vertragspartner statt.

Für diese Fälle stellen wir eine Muster-Verarbeitung zur Verfügung, die bereits inhaltlich beschrieben ist und auch die TOMs bereits benannt sind. Hier wird von der Klinik lediglich in einer vorgegebenen Exceltabelle je eine Zeile für die jeweiligen laufenden Studien befüllt (Name der Studie, Studienleitung, Namen des Sponsors, Datenübermittlung in Drittländer, Beginn und vorauss. Ende der Studie).

Hierfür benötigen wir vom Datenschutz einen Ansprechpartner, um die Musterverarbeitung in der Klinik einzurichten und die entsprechende Person als Bearbeiter in unserer Software zu registrieren.

IIT-Studien/eigene Studien/Register, die an der WWU geführt werden

Im Gegensatz dazu werden diese Studien federführend in der WWU geführt, die zentrale Datenhaltung findet hier statt. Teilweise nimmt eine Klinik auch als Teilnehmer an der Studie teil.

In diesen Fällen muss das Forschungsvorhaben als eigene Verarbeitung erfasst werden. Den Link zum Erfassungstool finden Sie im Nexus Curator unter der [Doknr.: 60475](#). Nachdem die Studie erfasst wurde, wird von der Stabsstelle Datenschutz eine Checkliste zu den TOMs eingefügt, die vom Forscher oder benannten Beschäftigten beantwortet wird.

Datenschutzfolgeabschätzung

In Ausnahmefällen kann es vorgeschrieben sein, eine Datenschutzfolgeabschätzung durchführen zu müssen. Dies ist i.d.R. dann der Fall, wenn große Mengen personenbezogener Daten erhoben werden oder sogenannte „neue Techniken“ eingesetzt werden (z.B. Einrichtung und Betrieb einer Biobank; Einrichtung eines nationalen Registers, Ausleitung von Daten aus Medizingeräten, Entwicklung und Einführung von APPs zur Erfassung von Probandendaten zu Forschungszwecken).

Das Durchführen einer Datenschutzfolgeabschätzung wird i.d.R. vom Datenschutzbeauftragten angeregt. Dieser unterstützt den verantwortlichen Bereich. ([Nexus Curator Doknr.: 61231](#))

Wissenschaftler ohne dienstliche Tätigkeit in der Patientenversorgung in einer gewünschten Klinik (Doktoranden, Gastwissenschaftler)

Eine Dienstanweisung zu den Regelungen sowie einen Antrag finden Sie in Nexus Curator [unter der Doknr.: 30467](#).

Kontrollen durch Monitore oder Auditoren

Im Rahmen von klinischen Studien findet u. a. zu Zwecken der Qualitätssicherung regelmäßig eine Kontrolle durch externe Monitore, Auditoren oder Inspektoren statt. Dabei wird Einsicht genommen in die Patientenakten von Studienteilnehmern. Im Nexus Curator [unter der Doknr.: 29786](#) finden Sie hierzu eine Verfahrensanweisung und das Merkblatt für Sponsoren/CRO/Auditoren.

Sie möchten eine Veröffentlichung mit Verwendung von Bildmaterial vornehmen

Für die Verwendung von Bildmaterial der Probanden benötigen Sie eine Einwilligung. Sie finden eine Mustereinwilligung im Nexus Curator unter der [Doknr.: 66693](#). Diese kann ebenfalls für die Verwendung von Bildmaterial in der Lehre verwendet werden.

Haben Sie Fragen? Wenden Sie sich gerne das Team Datenschutz.