

Anfrage zur Notwendigkeit einer Beratung durch die Ethikkommission

Erläuterungen zur Selbstauskunft

1 Prozess

Für viele Forschungsvorhaben ist keine Beratung durch eine (medizinische) Ethikkommission (EK) erforderlich. Trotzdem wird von vielen Zeitschriften vor der Publikation, bzw. von Gremien der Universität vor der Annahme einer Bachelor- oder Masterarbeit, bzw. einer Promotions- oder Habilitationsschrift ein Ethikvotum oder eine Stellungnahme der Ethikkommission zur nicht vorhandenen Beratungspflicht (Waiver) verlangt.

Um den Aufwand der Forschenden bei der Antragstellung und der Medizinischen Ethikkommission bei der Begutachtung zu reduzieren, bietet die Ethikkommission ein Verfahren für die Einschätzung der Notwendigkeit der Beratung durch die Ethikkommission an. Die antragstellende Person stellt dabei eine Anfrage mit dem Formular und erhält basierend auf der Selbstauskunft eine schriftliche Einschätzung von der Geschäftsstelle der Medizinischen Ethikkommission, sofern diese für den Antrag zuständig ist.

2 Einfache Prüfung zur Beratungspflicht

Die folgenden Fragen beziehen sich auf das Dokument „Anfrage zur Beratungspflicht“. Die Bewertung einfacher Forschungsvorhaben erfolgt in der folgenden Reihenfolge:

- 1) Wird die Frage 1 mit „Ja“ beantwortet¹, ist eine gesetzlich geregelte Bewertung des Forschungsvorhabens durch die zuständige Ethikkommission unabhängig von der Profession der antragstellenden Person erforderlich.
sonst gilt
- 2) Wird eine der Fragen 2a - 2c mit „Ja“ beantwortet und ist ein*e Ärzt*in (Frage 5a) an dem Forschungsvorhaben beteiligt muss eine Beratung durch die medizinische Ethikkommission erfolgen.
sonst gilt
- 3) Wird eine der Fragen 2a - 2c mit „Ja“ beantwortet und ist ein*e Psychotherapeut*in beteiligt, muss eine Beratung durch eine Ethikkommission erfolgen.
(Je nach Wahl der antragstellenden Person durch die Senatskommission oder die medizinische Ethikkommission)
sonst gilt
- 4) Wird eine der Fragen 2a - 2c mit „Ja“ beantwortet und ist weder ein*e Ärzt*in noch ein*e Psychotherapeutin*in beteiligt, besteht keine gesetzliche oder berufsrechtliche Beratungspflicht. Allerdings wird in diesem Fall eine freiwillige Beratung empfohlen.
(Ggf. besteht eine Beratungspflicht bei der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik)

¹ Ist der Antragsteller bei der Beantwortung dieser Frage unsicher sein, kann er sich vorab an die GS der EK wenden.

Formular: Erläuterungen Beratungspflicht Version 03 Stand: 16.05.2024	Herausgeber: Medizinische Ethikkommission Carl v. Ossietzky Universität Oldenburg	Freigab: XXXXX Datum:	Seite 1 von 4
---	---	-----------------------------	---------------

sonst gilt

- 5) Es besteht keine gesetzliche oder berufsrechtliche Beratungspflicht durch eine Ethikkommission.

3 Beratungspflicht bei Humanproben

DNA tragendes Biomaterial muss nach Art. 4 Nr. 13 DSGVO als personenbezogen angesehen werden - auch ohne Vergleichsprobe. Der forschersiche Umgang mit Biomaterial ist daher in jedem Fall ein datenschutzrechtlich relevanter Verarbeitungsvorgang (mindestens der Speicherung), unter Umständen schweigepflichtsrechtlich relevant und fällt als „Forschung mit personenbezieharen Daten“ unter § 15 BO ÄKN. Eine Weitergabe an Dritte bedarf grundsätzlich einer Rechtsgrundlage, meist in Form der Einwilligung.

Daten und Biomaterial Verstorbener: Unabhängig davon, dass der Datenschutz im Sinne der DSGVO mit dem Tod endet gelten die Grundsätze des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes fort und es können auch immer mittelbar Daten noch lebender Verwandter betroffen und damit Datenschutzrecht weiterhin zu berücksichtigen sein.

Dessen unbeschadet wirkt der Berufsgeheimnisschutz (§ 203 StGB) über den Tod hinaus. Eine Weitergabe von personenbezogenen oder -bezieharen Daten außerhalb des Kreises der zum Wissen Berufenen (Behandler*in und deren Hilfspersonen) stellt ein Offenbaren dar, das als Rechtfertigung eine gesetzliche Grundlage (z.B. nach Krebsregistergesetz oder Landeskrankengesetzen in deren meist eng definierten Grenzen, Zwecken und Empfängerkreisen) oder eine (mutmaßliche) Einwilligung der betroffenen Person zu ihren Lebzeiten erfordert.

4 Sonderfälle

4.1 Unterstützung in Kooperationsprojekten

Unterstützt die antragstellende Person einen Kooperationspartner bei der Beantwortung einer Forschungsfrage ausschließlich durch die Verarbeitung oder Analyse von Daten oder Körpermaterialien, ohne dass von Seiten der anfragenden bzw. antragstellenden Person ein Personenbezug hergestellt werden kann (3a und 3b mit „**Nein**“ beantwortet) und liegt bereits ein Votum einer (medizinischen) Ethikkommission für dieses Forschungsvorhaben vor, **ist kein Ethikvotum durch die medizinische Ethikkommission der Uni-Oldenburg erforderlich.**

4.2 Register, Kohorten und Bioprobensammlungen

Beim Aufbau von systematischen Daten- und Bioprobensammlungen ist zwischen der **Zentrale** (Studienzentrale, Registerzentrale, Sponsor), die für die Gesamtorganisation des Forschungsvorhabens und den Betrieb der Infrastruktur verantwortlich ist, den einzelnen **Zentren** (Studienzentrum, Prüfstellen), die Patienten und Patientinnen rekrutieren bzw. Daten erheben sowie den **Nutzenden** (Forschenden), die Daten- oder Probenanfragen an die Zentrale stellen, zu unterscheiden.

Die Zentrale benötigt ein Betriebskonzept, welches Bestandteil eines konsentierten Datenschutzkonzeptes und der durch die zuständige (medizinische) Ethikkommission begutachteten

Formular: Erläuterungen Beratungspflicht Version 03 Stand: 16.05.2024	Herausgeber: Medizinische Ethikkommission Carl v. Ossietzky Universität Oldenburg	Freigab: XXXXX Datum:	Seite 2 von 4
---	---	-----------------------------	---------------

Unterlagen ist. Die Festschreibung von Regeln für die Datennutzung (Use & Access Regeln) sind Bestandteil des Betriebskonzeptes und werden ebenfalls von DSB und EK geprüft. (Wird die Frage 3b mit „Ja“ beantwortet, ist eine Beratung durch die Ethikkommission erforderlich, auch wenn die Studienzentrale keinen Kontakt mit personenbeziehbaren Daten oder Körpermaterialien hat.)

Die Studienzentren benötigen ebenfalls vor dem Einschluss der Patient*innen eine Stellungnahme durch die Stabstelle für Datenschutz- und Informationssicherheitsmanagement, die*den zuständige*n Datenschutzbeauftragte*n sowie eine Beratung durch die (medizinische) Ethikkommission. (Frage 3a mit „Ja“ beantwortet)

In den Use & Access Regeln des Betriebskonzeptes ist festgelegt, wie bei einer Anfrage durch **Nutzende** die Zulässigkeit geprüft wird. Dies erfolgt in der Regel durch eine Ethikkommission oder ein unabhängiges Reviewboard² und wird durch diese bescheinigt. In diesem Fall reicht das Votum zum Betrieb und der Prüfung. **Es ist keine weitere Beratung durch die (medizinische) Ethikkommission erforderlich, allerdings kann die EK auch keine Bescheinigung ausstellen.**

4.3 Sekundäre Datennutzung von Routinedaten über die Klinik-IT-Infrastruktur

Elektronisch erfasste Daten von Patient*innen, die im Rahmen der Behandlung angefallen (Routinedaten) sind, können automatisiert aus den klinischen Informationssystemen oder speziellen Clinical Data Warehouse Systemen (CDWH) abgefragt werden. CDWH- Systeme werden meist mit der Zweckbestimmung der Unternehmenssteuerung und Qualitätssicherung betrieben. (Kein Forschungsbezug, daher keine Beratungspflicht durch einen Ethikkommission). Für die Nutzung dieser Daten durch die Forschung gibt es zwei Möglichkeiten: Die Zweckänderung der Daten oder die Zweckänderung des IT-Systems.

4.3.1 Zweckänderung der Daten

Erfolgt die Zweckänderung und Anonymisierung der Daten aus dem klinischen Informationssystem oder dem CDWH-System in einem automatisierten Arbeitsschritt ohne dass Forschende direkten Zugriff (Einsicht) auf die Quelldaten oder die personenbeziehbaren Daten hatte, ist die Frage 2b mit „Nein“ zu beantworten³. In diesem Fall werden keine personenbeziehbaren Daten verarbeitet und es besteht **dementsprechend keine Beratungspflicht durch die Ethikkommission. Die Anonymität kann von der Ethikkommission jedoch nicht geprüft und damit nicht bescheinigt werden.**

4.3.2 Zweckänderung des IT-Systems

In diesem Fall wird ein CDWH System oder eine Funktion (Modul) eines klinischen Informationssystems mit dem Zweck der Forschung in Betrieb genommen oder es erfolgt eine entsprechende Zweckänderung eines bestehenden IT-Systems. Dies kann sowohl durch die Verarbeitung von für die Forschung erhobener Daten, wie auch durch eine regelhafte Nutzung, z.B.

² Inzwischen erkennen einige Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte an dieser Stelle nur noch nach Landesrecht gebildete Ethikkommissionen an. Derzeit akzeptiert die medizinische Ethikkommission dies.

³ Dies ist z.B. der Fall wenn die Programmierung unabhängig von der Datenbank mit Patientendaten und die Datenselektion, -aufbereitung und –anonymisierung in einem Programm / Skript erfolgt. Dieses wird auf der Datenbank mit Echtdaten ausgeführt und als Ergebnis ein anonymisierter Datensatz bereitgestellt. Prozeduren zur Anonymisierung sind z.B. die Kategorisierung von Daten oder die zufällige Veränderung von Zeitstempeln zum Ausschluss einer indirekten Identifizierung von Patienten.

Formular: Erläuterungen Beratungspflicht Version 03 Stand: 16.05.2024	Herausgeber: Medizinische Ethikkommission Carl v. Ossietzky Universität Oldenburg	Freigab: XXXXX Datum:	Seite 3 von 4
---	---	-----------------------------	---------------

durch die Einführung von Use & Access Regeln für die Forschung erfolgen. Dieser Fall ist vergleichbar mit Abschnitt 3.2. Dementsprechend muss **vor der Inbetriebnahme oder der Zweckänderung eines IT-Systems mit dem Zweck der Forschung eine Beratung des Betreibenden durch die medizinische Ethikkommission erfolgen.**

5 Verantwortung der antragstellenden Person und freiwillige Beratung

Die Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben liegt bei der antragstellenden Person. Sollte diese bei der Beantwortung nicht sicher sein, oder sich ggf. im Verlauf des Forschungsvorhabens Änderungen am Studiendesign ergeben können, die eine Beratung notwendig machen ist eine freiwillige Beratung durch die (medizinische) Ethikkommission möglich.

6 Referenzen

Der Fragebogen, sowie die Erläuterungen basieren auf folgenden Rechtsnormen:

- §15 Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 22. März 2005, zuletzt geändert am 28. November 2015 mit Wirkung zum 1. Februar 2016
- §28 Berufsordnung der Psychotherapeutenkammer Niedersachsen Stand 25.10.2014
- Artikel 23 WMA Deklaration von Helsinki -Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Version verabschiedet Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien)
- Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist, insb. §3 (6) und (6a)
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR), insb. Artikel 4 (5)
- Handreichung für Ethik-Kommissionen für die Beratung bzw. Bewertung von Studien im Hinblick auf datenschutzrechtliche Aspekte: https://www.akek.de/wp-content/uploads/4D-AG-Datenschutz-DSGVO-Handreichung_v6.4_2020.9.30-final.pdf

Formular: Erläuterungen Beratungspflicht Version 03 Stand: 16.05.2024	Herausgeber: Medizinische Ethikkommission Carl v. Ossietzky Universität Oldenburg	Freigab: XXXXX Datum:	Seite 4 von 4
---	---	-----------------------------	---------------