

Anwendung der Datenschutzgrundverordnung, DSGVO, (General Data Protection Regulation, GDPR) bei klinischen Studien oder Forschungsprojekten in der Schweiz

Generell muss festgehalten werden, dass für Studien, die in der Schweiz durchgeführt werden, Schweizer Recht und damit auch Schweizer Datenschutzrecht (DSG, kantonale Datenschutzgesetze, spezialgesetzliche Bestimmungen zum Datenschutz des HFG) zur Anwendung kommen (Territorialitätsprinzip). Aktuell ist daher eine Kommunikation an Patientinnen und Patienten zu den Änderungen des Datenschutzrechts in der EU nicht zwingend notwendig. Es ist daher legitim, nichts Zusätzliches zu unternehmen und abzuwarten, insbesondere bis zur abschliessenden Revision des Schweizer Datenschutzgesetzes (voraussichtlich 2019/2020).

Sollten Sponsoren und/oder Spitäler entscheiden, dass sie die DSGVO bei klinischen Versuchen oder Forschungsprojekten in der Schweiz anwenden wollen/müssen, dann steht das in ihrer Verantwortung. Dabei muss gewährleistet werden, dass die zusätzlich eingeräumten Rechte auch tatsächlich um- und durchsetzbar sind. Das hier vorliegende Template ist als Vorschlag zu verstehen, der auf Studiengesuche individuell abgestimmt und angepasst werden muss.

Der Vollzug und die Einhaltung dieser Rechte obliegen den Sponsoren und den Spitälern, die die klinischen Studien oder Forschungsprojekte durchführen. Diese müssen gleichzeitig die ethischen und rechtlichen Anforderungen gemäss Schweizer Rechtsordnung einhalten.

Wenn Studienteilnehmende über ihre zusätzlichen Rechte nach DSGVO informiert werden, kann bei neuen oder bereits laufenden Studien ein **Addendum** abgegeben werden. Dieses Addendum soll von den Studienteilnehmenden zur Kenntnis genommen werden. Eine Unterschrift des Prüfarztes/der Prüfarztin ist nicht notwendig. Auch ist die Unterschrift der Studienteilnehmenden nicht erforderlich (daher im untenstehenden Template lediglich als *fakultativ* aufgeführt).

Die Ethikkommissionen wiederum nehmen diese Addenden zur Kenntnis (formal-rechtlich keine Bewilligung). Beim Abfassen der Addenden muss u.a. beachtet werden, dass diese verständlich formuliert sind, die Länge des Textes angemessen ist, die Kenntnisnahme durch die Studienteilnehmenden freiwillig ist und der eidgenössische Datenschutzbeauftragte nicht als Kontaktperson für Fragen oder Beschwerden aufgeführt wird. Eine Einbindung in den Fliesstext der regulären Patienteninformation wird von den Ethikkommissionen nicht akzeptiert.

Im Folgenden stellt swissethics eine Vorlage zur Verfügung, die an die Schweizer Gegebenheiten angepasst wurde.

Achtung: Anders als bei allen anderen Templates swissethics muss hier der Briefkopf des Sponsors und nicht der Briefkopf der Institution verwendet werden.

Ergänzende Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹

für bereits laufende oder neue klinische Studien oder Forschungsprojekte

Titel der Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Mit der Einführung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in der Europäischen Union geändert. Studien in der Schweiz fallen unter das Humanforschungsgesetz und das Schweizer Datenschutzgesetz und sind von dieser Änderung in der überwiegenden Mehrheit nicht betroffen.

Sie erhalten diese Informationsschrift deshalb, weil der Sponsor / falls zutreffend: das Spital es für angezeigt erachtet, dass zusätzlich die europäische DSGVO auf diese Studie (falls zutreffend: für dieses Forschungsprojekt) angewendet werden soll.

Wenn Sie bereits teilnehmende Person einer klinischen Studie (falls zutreffend: eines Forschungsprojekts) sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation bereits über Aspekte des Datenschutzes informiert. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie jederzeit von der Studie zurücktreten können (sogenannter Widerruf) und dies keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung und Betreuung hat. Im Falle eines Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten und Proben noch ausgewertet.

Die Ihnen bereits mitgeteilten Rechte zur Datenverarbeitung und zum Widerruf in der Patienteninformation zu der klinischen Studie (falls zutreffend: zum Forschungsprojekt) gelten weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über folgende, weitere Rechte informiert (ggf. anzupassen):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden Daten, die im Rahmen der klinischen Studie (falls zutreffend: des Forschungsprojekts) erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Korrektur

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige Daten korrigieren zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von Daten, die Sie betreffen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Vorbehalten bleiben gesetzlich vorgesehene Aufbewahrungspflichten. Bei klinischen Studien gibt es eine gesetzlich

¹ 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)

Achtung: Anders als bei allen anderen Templates swissethics muss hier der Briefkopf des Sponsors und nicht der Briefkopf der Institution verwendet werden.

vorgeschriebene Aufbewahrungspflicht, so dass dieses Recht nicht zu jedem Zeitpunkt umsetzbar ist.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu beantragen, wenn z.B. die Verarbeitung unrechtmässig oder die Richtigkeit der Daten bestreitbar ist.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden Daten, die Sie für die klinische Studie (**falls zutreffend: das Forschungsprojekt**) bereitgestellt haben, als Kopie zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder - soweit technisch möglich - einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Ausübung der oben genannten Rechten in Ausnahmefällen wegen gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen nicht garantiert werden kann.

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen oder eine Beschwerde erheben wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt oder Ihre Prüfarztin. **Falls zutreffend ergänzend:** Auch können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors (**Kontaktdaten, Adresse**) wenden.

Fakultativ:

Ort, Datum	Unterschrift der Kenntnisnahme: Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	---