

Informationspflichten nach Art. 13 und Art. 14 EU-DSGVO

Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald

Mit dieser Übersicht informiert Sie die Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald über die Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen ihrer Tätigkeit.

1. Verantwortlicher im Sinne der Europäischen Datenschutzgrundverordnung

Universitätsmedizin Greifswald
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Fleischmannstr. 8
17475 Greifswald

2. Der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Greifswald ist

Hon. Prof. Ulf Glende
Konzerndatenschutzbeauftragter
Universitätsmedizin Greifswald
Walther-Rathenau-Str. 49
17475 Greifswald
Tel.: +49 3834 86-5124
E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

3. Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BO	Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern
BOB	Bundesoberbehörde
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDI-V	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information
DSG M-V	Gesetz zur Anpassung des Landesdatenschutzgesetzes und weiterer datenschutzrechtlicher Vorschriften im Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für Inneres und Europa Mecklenburg-Vorpommern an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680
EU-DSGVO	EU-Datenschutz-Grundverordnung
GO EK	Geschäftsordnung der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
HeilBerG	Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommern
LAGuS	Landesamt für Gesundheit und Soziales
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
ÖGDG M-V	Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Land Mecklenburg-Vorpommern
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Satzung EK	Satzung der Ethik-Kommission an der Universitätsmedizin Greifswald
StrlSchG	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung
StrlSchV	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

4. Unser Umgang mit Ihren Daten

4.1 Klinische Prüfungen nach dem AMG

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens einer Klinischen Prüfung nach dem AMG verarbeiten wir die Adressdaten der beteiligten Prüfer, sowie deren weiteren personenbezogenen Daten, die der Sponsor uns hauptverantwortlich mitgeteilt hat und die für das Bewertungsverfahren erforderlich sind. In diesem Zusammenhang verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der MitarbeiterInnen des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragsteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktion der beteiligten Mitglieder der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald mitgeteilt.

Sofern bei der Klinischen Prüfung Verdachtsfälle einer Unerwarteten Schwerwiegenden Nebenwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction / SUSAR) auftreten, werden diese in pseudonymisierter Form der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald gemeldet und verarbeitet.

Weitere Empfänger personenbezogener Daten sind die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) sowie ggfs. das BfS. Darüber hinaus werden bei multizentrischen Prüfungen personenbezogene Daten auch an andere Ethikkommissionen übersandt.

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales ist in Mecklenburg-Vorpommern zuständig für die Überwachung Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen. Um dieser Aufsicht nachzukommen, kann im Wege der Amtshilfe ein gegenseitiger Austausch von personenbezogenen Daten erfolgen sowie solch ein Austausch auch mit Aufsichtsbehörden in anderen Bundesländern erfolgen.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 40ff. AMG und GCP-V sowie § 16a ÖGDG M-V.

Zweck der Datenverarbeitung ist die Durchführung der Bewertungsverfahren der eingereichten Klinischen Prüfung nach dem AMG i.V.m. GCP-V.

4.2 Klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen nach dem MPG

Im Rahmen des Bewertungsverfahrens einer Klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung nach dem MPG verarbeiten wir die Adressdaten der beteiligten Prüfärzte und Prüfer, sowie deren weiteren personenbezogenen Daten, die der Sponsor uns hauptverantwortlich mitgeteilt hat und die für das Bewertungsverfahren erforderlich sind. In diesem Zusammenhang verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der MitarbeiterInnen des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragsteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktion der beteiligten Mitglieder der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald mitgeteilt.

Sofern der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald in der Klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung SUSARs oder schwere unerwünschte Ereignisse (Severe Adverse Events / SAE) gemeldet werden, geschieht dies in pseudonymisierter Form.

Weitere Empfänger personenbezogener Daten sind das DIMDI, die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) sowie ggfs. das BfS. Darüber hinaus werden bei multizentrischen Prüfungen personenbezogene Daten auch an andere Ethikkommissionen übersandt.

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales ist in Mecklenburg-Vorpommern zuständig für die Überwachung Klinischer Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten am Menschen. Um dieser Aufsicht nachzukommen, kann im Wege der Amtshilfe ein gegenseitiger Austausch von personenbezogenen Daten erfolgen sowie solch ein Austausch auch mit Aufsichtsbehörden in anderen Bundesländern erfolgen.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 20ff. MPG und MPKPV sowie § 16a ÖGDG M-V.

Zweck der Datenverarbeitung ist die Durchführung der Bewertungsverfahren der eingereichten Klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung nach dem MPG i.V.m. MPKPV.

4.3 Studien nach StrlSchG

Nach §§ 31 Abs. 1 StrlSchG bedarf wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, der Genehmigung durch das BfS unter Vorlage der zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission.

Im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens nach dem StrlSchG und StrlSchV verarbeiten wir die Adressdaten der beteiligten Prüfärzte und Prüfer, sowie deren weiteren personenbezogenen Daten, die der Sponsor uns hauptverantwortlich mitgeteilt hat und die für das Bewertungsverfahren erforderlich sind. In diesem Zusammenhang verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der MitarbeiterInnen des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragsteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktion der beteiligten Mitglieder der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald mitgeteilt.

Sofern der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald in der Klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung SUSARs oder schwere unerwünschte Ereignisse (Severe Adverse Events / SAE) gemeldet werden, geschieht dies in pseudonymisierter Form.

Weitere Empfänger personenbezogener Daten sind die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM und PEI) sowie das BfS. Darüber hinaus werden bei multizentrischen Prüfungen personenbezogene Daten auch an andere Ethikkommissionen übersandt.

Mit der für das zugrundeliegende Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde kann im Wege der Amtshilfe ein gegenseitiger Austausch von personenbezogenen Daten erfolgen sowie ein solcher auch mit Aufsichtsbehörden in anderen Bundesländern erfolgen.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 31 Abs. 4 Nr. 5 StrlSchG / § 36 StrlSchG sowie § 16a ÖGDG M-V.

Zweck der Datenverarbeitung ist die Durchführung der Bewertungsverfahren der eingereichten Studie nach StrlSchG i.V.m. StrlSchV.

4.4 Beratungen nach § 15 BO im Rahmen von Forschungsvorhaben

Im Rahmen des Beratungsverfahrens nach § 15 BO verarbeiten wir die Adressdaten der beteiligten Personen, sowie deren weitere personenbezogenen Daten, die der Antragsteller uns mitgeteilt hat und die für die Beratung erforderlich sind. In diesem Zusammenhang verarbeiten wir ggf. auch Namen und E-Mailadressen der MitarbeiterInnen des bevollmächtigten Einreichers / Auftraggebers.

Beteiligte Personen sind die Antragsteller, Doktoranden, Statistiker oder Biometriker sowie weitere beteiligte Ärzte, nichtärztliches Personal und Wissenschaftler, ggf. auch MitarbeiterInnen des Auftraggebers.

Die Namen und Funktionen der an der Beratung mitwirkenden Mitglieder der Ethikkommission werden dem Antragsteller und ggf. dem bevollmächtigten Einreicher mitgeteilt.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von § 15 BO i.V.m. § 7 HeilBerG.

Zweck der Datenverarbeitung ist die Durchführung der berufsrechtlichen Beratung bei Forschungsvorhaben.

4.5 Allgemeine Anfragen und Vorabanfragen

Im Rahmen der Beantwortung von allgemeinen Anfragen und Vorabanfragen im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben, verarbeiten wir Namen, Adressdaten sowie ggf. E-Mailadressen der Anfragenden sowie deren weitere personenbezogenen Daten, die dieser uns mitgeteilt hat und die für die Beratung erforderlich sind.

Die Namen und Funktionen der an der Beantwortung mitwirkenden Mitglieder der Ethikkommission können dem Anfragenden mitgeteilt werden.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von § 2 Satzung i.V.m. § 7 Heilberufsgesetz.

Zweck der Verarbeitung ist die Beantwortung der Anfragen im Rahmen von Forschungsvorhaben.

4.6 Dauer der Datenspeicherung

Die personenbezogenen Daten werden gemäß der Geschäftsordnung der Ethikkommission 10 Jahre nach Ablauf des Jahres der Beendigung oder dem Abbruch der Studie auf soweit nicht andere gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen.

Gleiches gilt bei der Rücknahme eines Antrages sowie für Unterlagen zu allgemeinen Anfragen.

5. Empfänger oder Kategorien von Empfängern

In der Regel werden personenbezogenen Daten, die Sie uns zu Ihrer Person mitteilen, nur durch die Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald verarbeitet. Zur Erfüllung unserer Aufgaben und Pflichten kann es aber erforderlich sein, dass wir die zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten gegenüber natürlichen und juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen gegenüber offenlegen.

In Betracht kommen dabei insbesondere folgenden Kategorien von Empfängern:

- andere Ethikkommissionen (z.B. bei multizentrischen Studien)
- andere Genehmigungsbehörden (z.B. bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG)
- Aufsichtsbehörden (z.B. bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG)
- Geschäftsbereich Finanzen der Universitätsmedizin Greifswald (im Rahmen der Umsetzung der Gebührenordnung)

6. Ihre Rechte

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen. Darüber hinaus stehen Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung und das Recht auf Datenübertragbarkeit zu.

Sie haben auch das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Diese ist:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
Werderstraße 74a

19055 Schwerin

www.datenschutz-mv.de

info@datenschutz-mv.de