



Informationspflichten nach Art. 13 und Art. 14 EU-DSGVO Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Mit dieser Übersicht möchte die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen Sie über die Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen ihrer Tätigkeit informieren.

1. Verantwortlicher im Sinne der Europäischen Datenschutzgrundverordnung

Landesärztekammer Hessen
Hanauer Landstraße 152
60314 Frankfurt am Main
Deutschland
Telefon: 069 97672-0
E-Mail: info@laekh.de

2. Der Datenschutzbeauftragte der Landesärztekammer Hessen ist:

Andreas Wolf
Hanauer Landstraße 152
60314 Frankfurt
Deutschland
Fon: 069 97672-313
E-Mail: datenschutz@laekh.de

3. Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BO	Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen
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
GO EK	Geschäftsordnung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
Heilberufsgesetz	Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RöV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung)
Satzung EK	Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen
StrlSchG	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)
StrlSchV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung)



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 Kontext verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der Mitarbeiter¹ des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragssteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktionen der beteiligten Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen mitgeteilt.

Sofern bei der Klinischen Prüfung Verdachtsfälle einer Unerwarteten Schwerwiegenden Nebenwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction / SUSARs) auftreten, werden diese in pseudonymisierter Form der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen 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 Ethik-Kommissionen übersandt.

Das Regierungspräsidium Darmstadt ist in Hessen zuständig für Überwachung der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Um dieser Aufsicht nachzukommen, kann im Wege der Amtshilfe ein gegenseitiger Austausch von personenbezogenen Daten erfolgen sowie ein solcher auch mit Aufsichtsbehörden in anderen Bundesländern erfolgen kann.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 40ff. AMG und GCP-V sowie § 6a Abs. 2 Heilberufsgesetz.

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 Kontext verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragssteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktionen der beteiligten Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen mitgeteilt.

Sofern der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen 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 BOB BfArM sowie ggfs. das BfS. Darüber hinaus werden bei multizentrischen Prüfungen personenbezogene Daten auch an andere Ethik-Kommissionen übersandt.

¹ Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird die männliche Sprachform verwendet. Sämtliche Ausführungen gelten in gleicher Weise für die weibliche.



Das Regierungspräsidium Kassel ist in Hessen zuständig für Überwachung der Klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten am Menschen. Um dieser Aufsicht nachzukommen, kann im Wege der Amtshilfe ein gegenseitiger Austausch von personenbezogenen Daten erfolgen sowie ein solcher auch mit Aufsichtsbehörden in anderen Bundesländern erfolgen kann.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 20ff. MPG und MPKPV sowie § 6a Abs. 2 Heilberufsgesetz.

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 und StrlSchV (neu) / RöV und StrlSchV (alt)

Nach §§ 31, 33 i.V.m. § 36 StrlSchG bedarf es für Studien, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung am Menschen angewendet werden einer zustimmenden Stellungnahme einer „registrierten“ Ethik-Kommission sowie einer Genehmigung oder einer Bestätigung durch das BfS zu dem beantragten Forschungsvorhaben.

Im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens nach StrlSchG i.V.m. StrlSchV (neu) 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 Kontext verarbeiten wir auch Namen und E-Mailadressen der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Sponsors bzw. deren bevollmächtigten Einreicher.

Dem Sponsor/Antragssteller (Empfänger) werden die Namen und die Funktionen der beteiligten Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen mitgeteilt.

Sofern der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen 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 zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) sowie das BfS. Darüber hinaus werden bei multizentrischen Prüfungen personenbezogene Daten auch an andere Ethik-Kommissionen 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 kann.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von §§ 31, 33 i.V.m. § 36 StrlSchG sowie nach §§ 28b Abs. 1 Nr. 8, 28g (RöV) / §§ 23, 24 Abs. 1 Nr. 8, 92 StrlSchV (alt) sowie § 6a Abs. 2 Heilberufsgesetz.

Zweck der Datenverarbeitung ist die Durchführung der Bewertungsverfahren der eingereichten Studie nach StrlSchG [RöV bzw. StrlSchV (alt)].

4.4. Beratung 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 Antragssteller uns mitgeteilt hat und die für die Beratung erforderlich sind. In diesem Kontext verarbeiten wir ggf. auch Namen und E-Mailadressen der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des bevollmächtigten Einreichers / Auftraggebers.



Beteiligte Personen sind die Antragssteller, Doktoranden, Statistiker oder Biometriker sowie weitere beteiligte Ärzte, nichtärztliches Personal und Wissenschaftler, ggfs. auch Mitarbeiter des Auftraggebers.

Die Namen und Funktionen der an der Beratung mitwirkenden Mitglieder der Ethik-Kommission werden dem Antragssteller und ggfs. dem bevollmächtigten Einreicher mitgeteilt.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von § 15 Abs. 1 BO i.V.m. § 6a Abs. 1 Heilberufsgesetz. 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 die Namen, Adressdaten sowie ggfs. E-Mail-Adressen 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 Ethik-Kommission können dem Anfragenden mitgeteilt werden.

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage von § 2 Satzung i.V.m. § 6a Heilberufsgesetz. Zweck der Datenverarbeitung ist die Beantwortung der Anfragen im Rahmen von Forschungsvorhaben.

4.6. Speicherdauer/ Speicherfrist

Die personenbezogenen Daten werden gemäß § 6a Abs. 3 Heilberufsgesetz, § 12 der Satzung EK spätestens nach 30 Jahren gelöscht soweit nicht andere gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen.

4.7 Verwendung von ethikPool

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen setzt zur Erfüllung der oben genannten Aufgabe die Plattform ethikPool ein.

Zur aktiven Nutzung der Plattform ist eine Anmeldung notwendig. Während der Anmeldung und der Nutzung kommt es zur Erhebung der oben beschriebenen personenbezogenen Daten. Diese unterliegen der vorliegenden Erklärung.

Die Nutzungsbedingungen von ethikPool sind direkt auf der Plattform abrufbar.

Die Daten werden zentral auf dem Server der Landesärztekammer Hessen gespeichert.

5. Empfänger oder Kategorien von Empfängern

In der Regel werden personenbezogene Daten, die Sie uns zu Ihrer Person mitteilen, nur durch die Ethik-Kommission bei Landesärztekammer Hessen 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 folgende Kategorien von Empfängern:

- Andere Ethik-Kommissionen (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)

6. Auskunftsrecht / Datenschutzbeauftragter

Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft über die bezüglich Ihrer Person gespeicherten Daten, deren Herkunft und Empfänger sowie den Zweck der Speicherung. Auskunft über die gespeicherten Daten gibt der Datenschutzbeauftragte der Landesärztekammer Hessen, E-Mail: datenschutz@laekh.de.

Sollten Sie weitergehende Fragen haben, können Sie sich auch an den Hessischen Datenschutzbeauftragten wenden.

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden
Tel.: 0611 1408-0
Fax: 0611 1408-611

7. Ihre Rechte:

Als Nutzer unseres Internet-Angebots haben Sie nach der EU-DSGVO und dem HDSIG verschiedene Rechte, die sich insbesondere aus Art. 15 bis 18, 21 EU-DSGVO und §§ 52 und 53 HDSIG ergeben:

Recht auf Auskunft:

Sie können Auskunft gem. Art. 15 EU-DSGVO oder § 52 HDSIG über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten verlangen. In Ihrem Auskunftsantrag sollten Sie Ihr Anliegen präzisieren, um uns das Zusammenstellen der erforderlichen Daten zu erleichtern. Bitte beachten Sie, dass Ihr Auskunftsrecht durch die Vorschriften der §§ 24 Abs. 2, 25 Abs. 2, 26 Abs. 2 und 33 HDSIG sowie § 52 Abs. 2 bis 5 HDSIG eingeschränkt wird.

Recht auf Berichtigung:

Sollten die Sie betreffenden Angaben nicht (mehr) zutreffend sein, können Sie nach Art. 16 EU-DSGVO oder § 53 HDSIG eine Berichtigung verlangen. Sollten Ihre Daten unvollständig sein, können Sie eine Vervollständigung verlangen.

Recht auf Löschung:

Sie können unter den Bedingungen des Art. 17 EU-DSGVO und der §§ 34 und 53 HDSIG die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Ihr Anspruch auf Löschung hängt u. a. davon ab, ob die Sie betreffenden Daten von uns zur Erfüllung unserer gesetzlichen Aufgaben noch benötigt werden.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben im Rahmen der Vorgaben des Art. 18 EU-DSGVO oder § 53 HDSIG das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden Daten zu verlangen.

Recht auf Widerspruch:

Sie haben nach Art. 21 EU-DSGVO das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit der Verarbeitung der Sie betreffenden Daten zu widersprechen. Allerdings können wir dem nicht immer nachkommen, z. B. wenn uns im Sinne von § 35 HDSIG im Rahmen unserer amtlichen Aufgabenerfüllung eine Rechtsvorschrift zur Verarbeitung verpflichtet.



Recht auf Beschwerde:

Wenn Sie der Auffassung sind, dass wir bei der Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtliche Vorschriften nicht beachtet haben, können Sie sich mit einer Beschwerde an den Hessischen Datenschutzbeauftragten wenden, der Ihre Beschwerde prüfen wird.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben nach Art. 20 EU-DSGVO einen Anspruch, dass die Landesärztekammer die Daten zu Ihrer Person, die Sie uns aufgrund eines Vertrages übermittelt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zur Verfügung stellt.