

Häufig gestellte Fragen bzw. Hinweise, die bitte berücksichtigt werden wollen

Die hier präsentierten Fragen und Antworten sollen einen ersten Überblick über die Arbeit der Ethik-Kommission der HS Bochum und zu Verfahrensabläufen geben. Sie werden fortlaufend ergänzt. Bei weiteren Fragen oder „Sonderfällen“ wird um Kontaktaufnahme mit der Ethikkommission gebeten.

Inhalt

1. Wann benötige ich überhaupt ein Ethikvotum?	2
2. Was wird mit einem Ethikvotum bescheinigt?.....	2
3. Was sind „ethische Prognose“ und „ethische Prävention“?	2
4. Was ist die informierte Einwilligung („informed consent“)?	2
5. Was sind personenbezogene Daten?	3
6. Was bedeutet „Datenverarbeitung“?	3
7. Was ist der Unterschied zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung?.....	4
8. Was ist ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten („Verfahrensverzeichnis“) und wann muss ich eins ausfüllen?	4
9. Muss ich den Ethikantrag an die Ethikkommission der HS Bochum unterschreiben?.....	5
10. Wie lange dauert die Begutachtung?	5
11. Was bedeutet „Ethisches clearing“, „Nachforderung“ und „Ablehnung“?	5
12. Wie gehe ich vor, wenn ich Forschung mit Menschen plane, die nicht einwilligungsfähig sind? ..	6

1. Wann benötige ich überhaupt ein Ethikvotum?

Grundsätzlich gilt: Ein Ethikvotum wird benötigt, wenn Forschung mit Menschen stattfinden soll und personenbezogene Daten genutzt werden. Ein Ethikvotum gehört zur guten wissenschaftlichen Praxis.

2. Was wird mit einem Ethikvotum bescheinigt?

Die Ethikkommission begutachtet Ethikanträge für Forschungsvorhaben im Hinblick auf die

- ethische Prognose
- ethische Prävention
- Gewährleistung der informierten Einwilligung („informed consent“)
- Beachtung des Datenschutzes.

3. Was sind „ethische Prognose“ und „ethische Prävention“?

Vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens muss der*die Forscher*in möglicherweise auftretende Verletzungen/ Schäden/ Interessenkonflikte bei den Proband*innen abschätzen und darlegen. Das ist die ethische Prognose.

Wenn mögliche Risiken für Verletzungen/ Schäden/ Interessenkonflikte bestehen, muss der Forscher vor der Durchführung des Forschungsvorhabens darlegen, welche Vorsorge- und Schutzmaßnahmen bzw. Interventionen ergriffen werden, um die Probanden bestmöglich zu schützen. Das ist die ethische Prävention.

4. Was ist die informierte Einwilligung („informed consent“)?

„Informed consent“ kann etwas sperrig mit „informierter Einwilligung“ oder auch „informierte Zustimmung“ übersetzt werden. Es bedeutet, dass potenzielle Teilnehmende zunächst über das Forschungsvorhaben und deren Implikationen aufgeklärt werden müssen, bevor sie über ihre Teilnahme an der Studie entscheiden. Dafür wird eine Teilnahmeinformation verfasst, die laienverständlich und auf die Studienteilnehmenden zugeschnitten ist.

Im Ethikantrag ist daher detailliert darzulegen, dass und wie der potenzielle Studienteilnehmer über Art, Umfang und Durchführung der Studie aufgeklärt wird. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf die Aufklärung bzgl. Risiken bei der Durchführung der Studie und Aufklärung über konkrete Maßnahmen zum Datenschutz gelegt. Insgesamt bedeutet dies, dass der potenzielle Studienteilnehmer vor dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung wissen muss, was auf ihn zukommt und wie persönliche Daten geschützt werden.

5. Was sind personenbezogene Daten?

Nach der DSGVO sind „1. „personenbezogene Daten“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.“ (Art. 4 Nr. 1 DSGVO).

Dazu gehören im Rahmen von Ethikanträgen z.B (aber nicht ausschließlich):

- Name, Alter, Geburtsdatum, Familienstand
- Anschrift, Telefonnummer, E-Mail- Adresse
- Fotos, Videos, Audioaufnahmen der Stimme
- Studiengang, Matrikelnummer
- IP- Adresse

Nach der DSGVO gibt es besondere Kategorien personenbezogener Daten, deren Verarbeitung grundsätzlich untersagt ist (Art. 9, Nr. 1 DSGVO), es sei denn, eine Person hat der Verarbeitung dieser Daten ausdrücklich zugestimmt (Art. 9, Nr. 2 DSGVO): „Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.“ (Art. 9, Nr. 1 DSGVO)

Dazu gehören im Rahmen von Ethikanträgen z.B (aber nicht ausschließlich):

- Gesundheitszustand, Krankendaten (Anamnese, Diagnosen, Befunde)
- Röntgen-, CT-, MRT- Bilder

6. Was bedeutet „Datenverarbeitung“?

An dieser Stelle sei der Art. 4, Nr. 2 der DSGVO zitiert:

„2. „Verarbeitung“ jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung;“. Der Begriff Datenverarbeitung ist also sehr weit gefasst.

7. Was ist der Unterschied zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung?

Wenn Daten verarbeitet werden, sollten diese zum Schutz der Studienteilnehmenden so verändert werden, dass kein direkter Zusammenhang zwischen Person und Daten hergestellt werden kann. Dazu sollen Daten anonymisiert oder pseudonymisiert werden.

Anonymisieren ist das Verändern von personenbezogenen Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Beispiel: Bei einer Online- Umfrage mit potenziell sehr vielen Teilnehmer*innen werden keinerlei Angaben zur Identität der Person (z.B. Name, Alter/ Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort) erfragt, die IP- Adresse nicht übermittelt und der teilnehmenden Person wird kein Teilnehmercode zugeordnet.

„Pseudonymisierung“ die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;“ (Art. 4, Nr. 5 DSGVO).

Beispiel: Die Zuordnung eines Codes (z.B. anstelle des Namens einer Person) zu den Daten. Die Zuordnung von Code und Name kann in einer Tabelle erfolgen. Der Zugriff auf diese Tabelle muss jedoch entsprechend limitiert und gesichert sein (z.B. durch ein Passwort und durch eine begrenzte Anzahl von Personen, die dieses Passwort kennen). Daten von Proband*innen werden dann nur noch unter diesem Code verarbeitet.

8. Was ist ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten („Verfahrensverzeichnis“) und wann muss ich eins ausfüllen?

Ein Verfahrensverzeichnis ist ein Dokument, das laut Art. 30 DSGVO immer dann erforderlich ist, wenn eine staatliche oder private Stelle personenbezogene Daten elektronisch erhebt oder speichert. Dies ist z.B. bei Online- Umfragen immer der Fall, wenn die IP- Adresse erhoben wird. Zudem ist in dem Verfahrensverzeichnis aufgeführt, wann die Daten zu löschen oder ggf. zu sperren sind, wo sie gespeichert werden und wie die Sicherheit der Daten (insb. IT-Sicherheit) gewährleistet wird. Auch die erforderliche Beteiligung des Datenschutzbeauftragten ist zu erwähnen. Es geht also zum einen um Selbstkontrolle und Sicherstellung, dass die Datenverarbeitung rechtmäßig erfolgt. Zum anderen haben Personen das Recht, die Verfahrensverzeichnisse bei den datenschutzbeauftragten Personen einzusehen, um so z.B. Einsicht darüber zu erhalten, welche Daten verarbeitet werden. Bei Rückfragen steht die Datenschutzbeauftragte der HS Bochum gern zur Verfügung.

9. Muss ich den Ethikantrag an die Ethikkommission der HS Bochum unterschreiben?

Normalerweise muss ein Dokument in Schriftform verfasst und eigenhändig unterschrieben werden. In § 4, Abs. (1) der Geschäftsordnung der Ethikkommission ist jedoch geregelt, dass die Antragstellung in elektronischer Form erfolgt. Daher gilt, dass die Unterschrift durch das Versenden des Antrages über den E-Mail Account der Antragsteller*in erfolgt ist.

10. Wie lange dauert die Begutachtung?

Die Ethikkommission hat Abgabefristen und Veröffentlichungstermine benannt, zu denen sie das Votum an den*die Antragsteller*in übermittelt. Sollten die Gutachten früher fertiggestellt sein, kann das Votum auch entsprechend früher versendet werden. Insgesamt ist dies natürlich von der Anzahl der zu bearbeitenden Anträge und der Personalsituation (auch Gutachter*innen haben gelegentlich Urlaub) abhängig. Antragsteller sollten sich daher auf die Abgabefristen und Veröffentlichungstermine verlassen und nicht auf schnellere Verfahren spekulieren. Bei Rückfragen zum Antrag kommen wir auf die antragstellende Person zu.

11. Was bedeutet „Ethisches clearing“, „Nachforderung“ und „Ablehnung“?

„**Ethisches Clearing**“ bedeutet, dass die Ethikkommission vor Beginn des Forschungsvorhaben bzgl. ethischer Prognose und Prävention, Aufklärung der Proband*innen und Beachtung des Datenschutzes begutachtet hat und zu einem zufriedenstellenden Ergebnis gekommen ist. Das Forschungsvorhaben kann beginnen.

„**Nachforderung**“ bedeutet, dass weitere Informationen von der antragstellenden Person notwendig sind, um über einen Antrag entscheiden zu können. Dabei wird unterschieden zwischen

- Nachforderungen, die zwingend beachtet und bearbeitet werden müssen
- Nachfragen, die beantwortet werden sollen (z.B. Verständnisfragen zur geplanten Methode) und
- Hinweisen, die Empfehlungscharakter haben.

Nach Einreichung der nachgeforderten Informationen entscheiden die Gutachter*innen erneut über den Ethikantrag. Wird dann das ethische Clearing ausgesprochen, kann das Forschungsvorhaben starten. Wird das Forschungsvorhaben abgelehnt, startet das Forschungsvorhaben nicht. Es kann ein erneuter, vollständig überarbeiteter Ethikantrag zur Begutachtung eingereicht werden. Ggf. wird nochmals eine Nachforderung formuliert.

„**Ablehnung**“ bedeutet, dass die Ethik-Kommission vor Beginn des Forschungsvorhaben bzgl. ethischer Prognose und Prävention, Aufklärung der Proband*innen und Beachtung des Datenschutzes begutachtet hat und zu dem Ergebnis gekommen ist, dass die Durchführung des

geplanten Forschungsvorhabens ethisch nicht vertretbar ist. Die Ablehnung wird begründet. Das Forschungsvorhaben kann nicht beginnen. Es kann jedoch ein erneuter, vollständig überarbeiteter Ethikantrag zur Begutachtung eingereicht werden.

12. Wie gehe ich vor, wenn ich Forschung mit Menschen plane, die nicht einwilligungsfähig sind?

Nicht einwilligungsfähige Personen sind Menschen, die die Art, Bedeutung und Tragweite des Forschungsvorhabens nicht erfassen können, z.B. durch Erkrankung oder Alter. Zum Beispiel sind Menschen im Wachkoma, Menschen mit schwerer Demenz oder junge Kinder nicht einwilligungsfähig.

Studien mit nicht einwilligungsfähigen Personen sind besonders sorgfältig zu planen. Es stellt sich zunächst die Frage: Werden unbedingt nicht einwilligungsfähige Personen als Studienteilnehmer*innen benötigt oder könnte die Forschungsfrage auch mit einwilligungsfähigen Personen beantwortet werden? Dies geht natürlich nicht immer: Wenn z.B. die therapeutische Versorgung von Patient*innen im Wachkoma verbessert werden soll, kann nicht immer auf gesunde Probanden*innen oder auf kranke aber bewussteinseinsklare Proband*innen zurückgegriffen werden.

Wenn die Forschungsfrage nur durch die Studienteilnahme von einwilligungsunfähigen Personen beantwortet werden kann, gibt es weitere Aspekte, die zwingend beachtet werden müssen:

1. Wie bei jedem anderen Studienteilnehmer muss auch für die Teilnahme von nicht einwilligungsfähigen Patient*innen eine Einwilligungserklärung vorliegen.
2. Wenn die Einwilligungserklärung nicht vom potenziellen Studienteilnehmenden selbst unterschrieben werden kann, muss sie von dessen gesetzlichen Vertreter unterschrieben werden. **Einen Angehörigen eine Einwilligungserklärung unterschreiben zu lassen, ohne dass dieser der gesetzliche Vertreter des Patienten ist, ist daher nicht zulässig.** Denn der Angehörige hat kein Recht, über den nicht einwilligungsfähigen Patienten zu entscheiden. Zudem greift dem Angehörigen gegenüber auch der Datenschutz!
3. Die Einwilligungserklärung muss die gleichen Aspekte bzgl. Datenschutz und Widerruf enthalten, wie Einwilligungserklärungen für einwilligungsfähige Personen.

Im Begutachtungsprozess prüft die Ethikkommission, ob die oben genannten Aspekte bei nicht einwilligungsfähigen Personen eingehalten werden.