ETHIK-KOMMISSION DER
ÄRZTEKAMMER
HAMBURG
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Hamburg · Postfach 76 01 09 · 22051 Hamburg

Herrn
Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie
und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, Gebäude W38
20246 Hamburg

23.03.2021
JM/BW

Bearb.-Nr. EP: **2020-10128-BO-ff**
Studientitel: Hidradenitis Suppurativa Register (HS-R)

Sehr geehrter Herr Kollege Augustin,

den Eingang Ihres Schreibens vom 24.02.2021 (eingegangen am 10.03.2021) mit Ihrer Stellungnahme und den darin enthaltenen revidierten Studienunterlagen bestätigen wir hiermit. Die Bedenken der Ethik-Kommission sind nunmehr ausgeräumt.

Das Vorhaben entspricht den ethischen und fachrechtlichen Anforderungen. Die Ethik-Kommission stimmt dem Vorhaben zur Einrichtung von Datensammlungen zu Forschungszwecken zu.

Hiermit machen wir Sie darauf aufmerksam, dass Sie gemäß § 12 Absatz 5 Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKHG) vom 17. April 1991 verpflichtet sind, die Einrichtung von Proben- und Datensammlungen zu Forschungszwecken der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige ist jeweils nach fünf Jahren mit einer Begründung für die weitere Speicherung zu erneuern.

Wir weisen Sie der Vollständigkeit halber auch darauf hin, dass Sie gesetzlich darüber hinaus verpflichtet sind, die datenschutzkonforme Verarbeitung personenbezogener Daten zu dokumentieren, regelmäßig zu aktualisieren und ggf. jederzeit auf Anfrage der zuständigen Datenschutzbehörden nachzuweisen. Das gilt insbesondere für Verarbeitungsverzeichnis (Art. 30 DSGVO), Schwellenwertanalysen / Datenschutz-Folgenabschätzungen (Art. 35 DSGVO), Konzepte zur Gewährleistung des erforderlichen Datenschutzniveaus (Art. 25, 32 DSGVO). Die Information und Einwilligungen Betroffener sind zu dokumentieren.
Nach Auskunft des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz- und Informationstechnologie werden den Anzeigen gem. § 12 Abs. 5 HmbKHG typsicherweise auch datenschutzrechtlich relevante Unterlagen beigefügt. Die Entscheidung darüber, welche konkreten

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE71 3006 0601 0001 3461 13, BIC: DAAEDEDDXXX

Weidestraße 122 b • 22083 Hamburg
Telefon 040/202299-240 • Fax 040/202299-410
ethik@aekhh.de • www.aerztekammer-hamburg.de

datenschutzrechtlichen Informationen im Einzelfall bereits mit der Anzeige gem. § 12 Abs. 5 HmbKHG an die Datenschutzbehörde übermittelt werden, obliegt Ihnen.

Die Kommission weist darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung durch das obige Votum der Kommission nicht berührt wird.

Für den Fall der Durchführung der Studie in Zentren anderer Kammerbereiche geht die Kommission von der Einbindung der lokal zuständigen Ethik-Kommission aus.

Die Ethik-Kommission bittet um Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer gefährden, in Verbindung mit Ihrer Stellungnahme.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Probanden/ Patienten den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr nach Abschluss des Projektes unaufgefordert ein Abschluss-Bericht übersandt wird (unter Angabe der Bearb.-Nr.), aus dem der Erfolg/ Misserfolg der Studie sowie Angaben darüber, ob die Studie abgebrochen oder geändert bzw. ob Regressansprüche geltend gemacht wurden, ersichtlich sind.

Mit verbindlicher Empfehlung
im Auftrage der Kommission

Prof. Dr. med. M. Carstensen
- Stellv. Vorsitzender -

P.S. Die Ethik-Kommission arbeitet auf der Grundlage deutschen Rechts und Berufsrechts sowie in Anlehnung an die ICH-GCP.

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN: DE71 3006 0601 0001 3461 13, BIC: DAAEDEDDXXX

Weidestraße 122 b • 22083 Hamburg
Telefon 040/202299-240 • Fax 040/202299-410
ethik@aekhh.de • www.aerztekammer-hamburg.de