

Deutsche Rentenversicherung Bund - 10704 Berlin

Rundschreiben Nr. 04/2021

An alle von der Deutsche Rentenversicherung Bund
belegten Einrichtungen für Leistungen zur
medizinischen Rehabilitation

Abteilung Rehabilitation

Hohenzollerndamm 45
10713 Berlin
Postanschrift: 10704 Berlin
Telefon 030 865-0
Telefax 030 865-27240
Servicetelefon 0800 100048070
www.deutsche-rentenversicherung-bund.de
drv@drv-bund.de

Auskunft erteilt:

Ihr/e Häuserbetreuer/in
Telefon 030 865-
Telefax 030 865-82953

Sprechzeiten:

Mo. - Do. 8 - 17 Uhr, Fr. 8 - 15

Datum: 17. Februar 2021

**Verfahrensablauf bei nicht durch einen Rentenversicherungsträger
geförderten Forschungsprojekten in Vertragseinrichtungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Rundschreiben möchten wir Sie über die Entwicklung eines in der Deutschen Rentenversicherung trägerübergreifend abgestimmten, einheitlichen Verfahrens im Umgang mit datenschutzrechtlichen und ethischen bzw. sozialmedizinischen Aspekten von Forschungsprojekten informieren, die in Vertragseinrichtungen der Rentenversicherungsträger durchgeführt, jedoch nicht durch einen Rentenversicherungsträger gefördert werden.

Hintergrund ist, dass das Fehlen einer einheitlichen Vorgehensweise in Projekten, in die Versicherte mehrerer Träger eingebunden waren, in der Vergangenheit teilweise dazu geführt hat, dass das gleiche Vorhaben mehrfach datenschutzrechtlich und ethisch geprüft wurde bzw. dass Versicherte je nach Träger unterschiedlich in das Vorhaben eingebunden waren.

Um zukünftig eine einheitliche Herangehensweise sicherzustellen, hat sich die Deutsche Rentenversicherung für ein trägerübergreifend abgestimmtes Verfahren entschieden.

Der abgestimmte Verfahrensablauf sieht keine regelhafte Prüfung von nicht geförderten Forschungsvorhaben unter datenschutzrechtlichen und ethischen bzw. sozialmedizinischen Aspekten durch die Deutsche Rentenversicherung vor. Die ethische und datenschutzrechtliche

Verantwortung für die Projekte liegt bei den Forschenden bzw. bei der beteiligten Vertragseinrichtung.

Erwartet wird jedoch weiterhin, dass die Rentenversicherungsträger, deren Versicherte in das Vorhaben einbezogen werden sollen, über geplante Forschungsvorhaben und – bei Abschluss – über deren Ergebnisse informiert werden.

Für die Einbeziehung der Versicherten in Forschungsprojekte gelten nachfolgende Bedingungen:

Bei der Einbeziehung von Versicherten der Deutschen Rentenversicherung in Forschungsprojekte sind seitens der Forschenden bzw. Rehabilitationseinrichtungen die folgenden **Bedingungen** zu beachten:

Es muss sichergestellt werden, dass die Versicherten durch die Teilnahme am Forschungsprojekt nicht erheblichen oder unzumutbaren Belastungen ausgesetzt werden und dass der Reha-Erfolg nicht gefährdet wird. Die Forschenden sind verpflichtet, die Notwendigkeit eines Ethikvotums zu prüfen und dieses im Bedarfsfall für ihre Studie einzuholen, z.B. bei einer Ethikkommission der Universität oder der zuständigen Ärztekammer.

Der Schutz der persönlichen Daten der Rehabilitandinnen und Rehabilitanden entsprechend den jeweils gültigen gesetzlichen Bestimmungen muss umfassend gewährleistet werden. Die Forschenden sind verpflichtet, ein Datenschutzkonzept zu ihrem Vorhaben zu erstellen und durch geeignete Stellen (z.B. die Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Universität und/oder der beteiligten Reha-Einrichtungen) prüfen lassen.

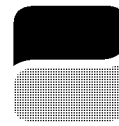
Der Rehabilitationseinrichtung obliegt zudem die datenschutzrechtliche Verantwortung für die Weitergabe der Daten der Versicherten. Ihr werden zur Durchführung der Rehabilitation von der Deutschen Rentenversicherung personenbezogene Daten der Versicherten (Sozialdaten) übermittelt. Die Übermittlung dieser Sozialdaten ist nach § 69 Abs. 1 Nr. 1 SGB X zulässig. Gemäß § 78 Abs. 1 Satz 3 SGB X hat die Rehabilitationseinrichtung diese Daten in demselben Umfang geheim zu halten wie die Deutsche Rentenversicherung. Dies bedeutet auch, dass eine Weitergabe von Sozialdaten durch die Rehabilitationseinrichtung der Genehmigungspflicht nach § 75 SGB X unterliegt, d.h. die Daten dürfen nur dann an die Forschenden übermittelt werden, wenn die zuständige Aufsichtsbehörde auf Antrag der Forschenden die entsprechende Genehmigung erteilt hat.

Versicherte der Deutschen Rentenversicherung müssen

- vor Beginn ausführlich schriftlich und mündlich über das Ziel, den Inhalt und den Ablauf des Forschungsvorhabens informiert werden,
- schriftlich ihre Einwilligung zur Teilnahme erklärt haben und
- freiwillig teilnehmen mit dem Recht, ihre Teilnahme jederzeit zu beenden.

Es müssen schriftliche Teilnehmerinformationen zum Forschungsprojekt sowie Einwilligungserklärungen, die diesen Bedingungen entsprechen, erstellt und geprüft werden.

Daten, die in der Rehabilitationseinrichtung selbst erhoben wurden und zum Beispiel in der Patientenakte oder auf anderen Speichermedien vorhanden sind, dürfen nur dann an die Forschenden übermittelt werden, wenn die Versicherten, die am Forschungsprojekt teilnehmen,



schriftlich

- die Mitarbeiter*innen der Rehabilitationseinrichtung von ihrer Schweigepflicht entbunden haben und
- der Übermittlung ihrer Daten an die Forschenden im Kontext des jeweiligen Projekts ausdrücklich zugestimmt haben.

Die Deutsche Rentenversicherung behält sich vor, bei Hinweisen auf eventuelle Nichtbeachtung der aufgeführten Bedingungen eine eigene Prüfung des Forschungsprojektes vorzunehmen und die weitere Einbeziehung ihrer Versicherten zu untersagen.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Petermann

Bitte beachten:
**Für evtl. Rückfragen steht Ihnen als Ansprechpartnerin/Ansprechpartner
Ihre Häuserbetreuerin/Ihr Häuserbetreuer
gemäß Rundschreiben Nr. 15/2017 vom 04.09.2017 zur Verfügung**