



# DATENSCHUTZ IM RAHMEN VON KLINISCHEN STUDIEN

Dr. Monika Hupfauf

**Mittwoch, 26. April 2017**

# Grundsätzliches zu klinischen Prüfungen - I

- Eine **klinische Prüfung** ist die systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,
  - Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen
  - Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
  - Die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

# Grundsätzliches zu klinischen Prüfungen - II

- Prüfschema für klinische Prüfungen oder nicht-interventionelle Studien iS des AMG:
  - Werden lebende Menschen in die Prüfung eingeschlossen oder nicht, oder werden Proben von Menschen untersucht?
  - Neue Daten generiert, oder erfolgt die Generierung der Daten durch (zusätzliche) Untersuchungen
  - Ein Arzneimittel iSd AMG eingesetzt oder nicht?
  - Bestimmte Endpunkte (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, etc) erfasst oder ein Biomarker und dabei ein Arzneimittel iS des AMG eingesetzt?
- Klinische Studien werden in verschiedene Phasen (0-IV) eingeteilt

# Grundsätzliches zu klinischen Prüfungen - III

- Bei den Phasen I-IV: Einbeziehung von Personen (Probanden)
- Jeder Proband muss vor dem Einschluss in die klinische Prüfung von einem Arzt (Prüfarzt) in einem Gespräch und schriftlich aufgeklärt werden
- Probanden können ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen
  - Darauf ist spezifisch in der Patienteninformation hinzuweisen
- Probanden sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren (§ 39 Abs 3 AMG) und darauf hinzuweisen, dass
  - Daten durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können und
  - Verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden

# Grundprinzipien des Datenschutzrechts

- Nationale Rechtsgrundlage in Österreich (derzeit):
  - Datenschutzgesetz (**DSG 2000**)
- Jedermann hat einen Anspruch auf Geheimhaltung der ihn betreffenden personenbezogenen Daten → schutzwürdiges Interesse
  - **Grundsätzliches Verbot der Verwendung personenbezogener Daten, sofern nicht Ausnahmen normiert sind**

# Relevante Begriffsdefinitionen aus dem Datenschutz

- **Auftraggeber:** wer die die Entscheidungen getroffen hat, Daten für einen bestimmten Zweck zu verwenden
- **Betroffener:** jener, um dessen Daten es sich handelt
- **Personenbezogene Daten:** Angaben über Betroffene, deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist
- **Sensible Daten:** Daten über die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinung oder Gewerkschaftszugehörigkeit, religiöse oder politische Überzeugung, **Gesundheit** oder das Sexualleben → dürfen nur unter bestimmten, im DSG aufgezählten Gründen verwendet werden.
- **Datenverwendung:** sowohl **Verarbeiten** als auch **Übermitteln** von Daten

# Grundsätze zur Verarbeitung von Daten

- Daten dürfen nur nach Treu und Glauben und nur auf rechtmäßige Weise verwendet werden
  - Nur unter den im DSG und anderen Gesetzen vorgesehenen Bestimmungen
  - Betroffener darf nicht irregeführt werden → umfassende Aufklärung des Betroffenen notwendig
  - Verarbeitung muss einen vordefinierten, **eindeutigen** und **rechtmäßigen** Zweck haben. Dieser muss möglichst eng umschrieben werden.
- Wesentlichkeitsgrundsatz
- Grundsatz der sachlichen Richtigkeit und Aktualität
- Meldepflicht beim Datenverarbeitungsregister (DVR)

# Datenverarbeitung - I

- Ausnahmen für die Verwendung **nicht sensibler Daten**:
  - Gesetzliche Ermächtigung oder Verpflichtung zur Verwendung
  - Zustimmung des Betroffenen
  - lebenswichtige Interessen des Betroffenen die Verwendung erfordern
  - Überwiegendes berechtigtes Interesse des Auftraggebers
  - Daten bereits veröffentlicht oder indirekt personenbezogen
- **Grundsätzlich nur im erforderlichen Ausmaß und mit den gelindesten zur Verfügung stehenden Mitteln!**



# Datenverarbeitung - II

- Einige Ausnahmen für die Verwendung **sensibler Daten**:
  - Offenkundige Veröffentlichung durch den Betroffenen selbst
  - Nur indirekt personenbezogene Daten
  - Zustimmung des Betroffenen
  - Dienen dem Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten
- **Grundsätzlich nur im erforderlichen Ausmaß und mit den geringsten zur Verfügung stehenden Mitteln!**

# Datenübermittlung

- Weitergabe von Daten an andere Empfänger als an den Betroffenen, den Auftraggeber oder Dienstleister; Veröffentlichen von Daten; Verwendung für ein anderes Aufgabengebiet des Auftraggebers
- Grundsätzlich verboten, außer
  - Die Daten stammen aus einer zulässigen Datenanwendung
  - Der Empfänger hat seine ausreichende gesetzliche Zuständigkeit oder rechtliche Befugnis glaubhaft gemacht
  - Keine schutzwürdigen Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen werden durch die Übermittlung verletzt

# Datenschutzrechtliche Aspekte bei Klinischen Studien - I

- Zumeist liegen nicht bereits vor Durchführung der klinischen Prüfungen anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten vor
- Pflicht zur Anonymisierung im AMG (implizit), im MPG (explizit)
- Möglichkeiten, um den Personenbezug aufzuheben:
  - Anonymisierung
  - Pseudonymisierung
- Schlüssel zur Rückverfolgung der Daten soll getrennt von Daten aufbewahrt werden
- Mehrfach verpflichtende Maßnahmen zur Datensicherheit statuiert (zB § 14 DSGVO, § 46 AMG): zB Passwörter, Zutrittsverbote etc

# Datenschutzrechtliche Aspekte bei klinischen Studien - II

- Personenbezug muss bei wissenschaftlichen Untersuchungen, soweit er nicht unbedingt notwendig ist, aufgehoben werden
- Daten gelten als anonymisiert, wenn der Personenbezug mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmt werden kann
- Unter Umständen schon durch Kombination von Initialen und Geburtsdaten möglich
  - Jedoch abhängig von Größe der Studie, Zahl der Probanden, geografischer Raum (multizentrische Studien)
  - Grundsätzlich wird deshalb die Verwendung eines Nummerncodes empfohlen (Initialen und Geburtsdaten häufig auch nicht notwendig)

# Pseudonymisierung

- In Fällen, in denen die Anonymisierung unbrauchbar ist
  - da der Patient identifizierbar bleiben muss (zB um den Krankheitsverlauf verfolgen zu können)
- Direkt personenbezogene Daten werden durch eine generelle Zuordnungsvorschrift derart verändert, dass das so gebildete Pseudonym nur mit dieser Zuordnungsvorschrift wieder einer Person zugeordnet werden kann

# Zustimmung der Betroffenen – "informed consent"

- Betroffener soll über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite sowie die mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken aufgeklärt werden (seriöse wissenschaftliche Aufklärung) und erst danach einwilligen
- Betroffener muss möglichst genau über den Zweck der Datenverarbeitung informiert werden: die Zustimmung muss in Kenntnis der genauen Sachlage des konkreten Falles gegeben werden
  - Welche Daten werden verarbeitet?
  - Zweck der Datenverarbeitung?
  - Personenkreis, der Zugriff zu den Daten erhält?
  - Etc.

# Probleme beim "informed consent" - I

- *In welcher Weise werden die im Rahmen der klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?*
  - Lediglich Beschreibung des Ist-Zustands und zukünftig geplante bzw. allenfalls notwendige Datenverwendungen werden nicht genannt
- *Einwilligungserklärung und Zustimmungserklärung:*
  - Sollten transparent bzw. von einander getrennt gestaltet werden

# Probleme beim "informed consent" - II

- Spätere Änderung des Forschungszwecks oder einer Verwendung der Daten
  - Problem: Transparenz und Klarheit vs möglichst "breite" Beschreibung zukünftiger Verwendungsoptionen
- Einwilligungsfähigkeit: richtet sich nach der natürlichen Einsichts-, Urteils- und Verständnissfähigkeit
  - Neben der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters allenfalls auch jene des Minderjährigen einzuholen
  - Gesonderte Formulierung der Aufklärung



# "Forschungsprivileg"

§ 46 Abs 1 DSG:

- Für Zwecke wissenschaftlicher oder statistischer Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, darf der Auftraggeber der Untersuchung alle Daten verwenden, die
  - öffentlich zugänglich sind oder
  - er für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat oder
  - Für ihn nur indirekt personenbezogen sind

# "Forschungsprivileg" - II

§ 46 DSGVO Abs 3:

Eine Genehmigung der Datenschutzbehörde für die Verwendung von Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Statistik ist auf Antrag des Auftraggebers der Untersuchung zu erstellen, wenn

- Einholung der Zustimmung der Betroffenen mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich (bzw. unverhältnismäßig hoher Aufwand) und
  - öffentliches Interesse an der beantragten Verwendung besteht und
  - die fachliche Eignung des Antragstellers glaubhaft gemacht wird.
- 
- Bei sensiblen Daten: wichtiges öffentliches Interesse

**VIELEN DANK FÜR DIE  
AUFMERKSAMKEIT!**

**Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung!**



**Dr. Monika Hupfau**  
[monika.hupfau@dlapiper.com](mailto:monika.hupfau@dlapiper.com)

**DLA Piper Weiss-Tessbach  
Rechtsanwälte GmbH**  
Schottenring 14  
A-1010 Wien, Österreich  
Telefon: +43 (0)1 531 78 -1930  
Fax: +43 (0)1 533 52 52