



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

# Datenschutz im Rahmen klinischer Studien

Dr. Nicolas von Behr  
Bayer Schering Pharma AG – Law & Patents  
Berlin, 13. Juni 2009

# Hintergrund und Bedeutung

- „Datenschutz“ ist Schutz vor Missbrauch personenbezogener Angaben bei der Datenverarbeitung (Erhebung, Speicherung, Veränderung, Nutzung, Übermittlung)
- Gestiegene Relevanz durch verstärkte Automatisierung der Datenverarbeitung
- Schutzgut Persönlichkeitsrecht und Privatsphäre
- Verfassungsrechtliche Grundlage: Recht auf informationelle Selbstbestimmung
- Einschränkungen erfordern gesetzliche Regelung



# Personenbezogene Daten

- Personenbezogene Daten sind Angaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse über eine bestimmte oder eine bestimmbare Person
  - ▶ Name, Alter, Adresse, Geschlecht etc.
  - ▶ Sensible Daten: Ethnische Herkunft, politische Überzeugungen, Gesundheit etc.
  - ▶ Bestimmbar: Es genügt, wenn die Person identifiziert werden kann (Pseudonymisierung <> Anonymisierung)



# Rechtliche Grundlagen

- EG-Richtlinie 95/46/EG „zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr“ („Datenschutzrichtlinie“)
- Umsetzung in nationales Recht gefordert
- In Deutschland bestehen bereits seit den 1970er Jahren Bundes- und Landesdatenschutzgesetze, die angepasst wurden
- Für klinische Prüfungen: § 40 Abs. 2a AMG



# Zulässigkeit der Datenverarbeitung

- Grundsätzlich dürfen personenbezogene Daten nur dann verarbeitet werden, wenn eine wirksame Einwilligungserklärung des Betroffenen vorliegt
- Die Einwilligung erfordert
  - ▶ umfassende Information des Betroffenen über die beabsichtigte Verarbeitung der personenbezogenen Daten
  - ▶ im Grundsatz schriftliche Form
  - ▶ Freiwilligkeit der Einwilligung
- Verarbeitung auch zulässig, wenn gesetzlich gestattet (z.B. bei öffentlich zugänglichen Angaben)



# Klinische Studien und Datenschutz (1)

- Besondere Vorgaben in § 40 Abs. 2a AMG geregelt
- Patienten müssen im Rahmen der Patienteninformation darüber informiert werden, was mit ihren persönlichen Angaben und den Ergebnissen der Studie geschieht
  - ▶ Speicherung der Angaben in der Krankenakte im Prüfzentrum (Klarname)
  - ▶ Übertragung der Angaben in pseudonymisierter Form in das Case Report Form (CRF), d.h. Ersetzen der persönlichen Identifikationsmerkmale durch eine Nummer

# Klinische Studien und Datenschutz (2)

- ▶ Möglichkeit der Einsichtnahme in die Krankenakte durch Behörden und Monitore des Sponsors
- ▶ Übermittlung der pseudonymisierten Angaben im CRF an den Sponsor
- ▶ Nutzung der pseudonymisierten Angaben im CRF zur Auswertung der Studienergebnisse durch den Sponsor
- ▶ Übermittlung der pseudonymisierten Angaben im CRF an die Zulassungsbehörde

# Klinische Studien und Datenschutz (3)

- ▶ Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen in pseudonymisierter Form an den Sponsor und die Behörden
- ▶ Mitteilung zur Dauer der Speicherung
- ▶ Hinweis auf die Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung, die auch über den Widerruf zur Teilnahme an der Studie gilt, d.h. Daten dürfen weiter genutzt werden, um
  - Wirkungen des Prüfpräparats festzustellen
  - Interessen des Patienten zu schützen
  - Zulassung einzureichen

# Klinische Studien und Datenschutz (4)

- Die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung muss neben den anderen Erklärungen zur Teilnahme an der Studie graphisch hervorgehoben werden (Fettdruck)
- Der Patient muss diese Erklärung unterzeichnen
- Ausnahme, wenn aufgrund der besonderen Umstände die Einhaltung der Schriftform nicht gefordert werden kann (Einwilligung aufgrund der Umstände?)

# Umgang mit Daten im Klinikalltag

- Verantwortungsbewusstes Handeln mit den personenbezogenen Daten der Patienten
- Zugang zu Krankenakten nur für medizinisches Personal im Prüfzentrum und Monitor des Sponsors
- Besondere Sorgfalt bei Übertragung von Angaben aus der Krankenakte in das CRF
- Sicherstellung der Pseudonymisierung auf den CRFs (keine Zusatzangaben wie Initialen oder Geburtsdatum)



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!