

Thema: Anwaltskanzlei PHH Wien

Autor: Cathrine Bondi de Antoni

PHH
RECHTSANWÄLTE

SERIE LIFE SCIENCE

FACHKOMMENTAR

Der gläserne Patient? Studieninteressen versus Datenschutz

von Cathrine Bondi de Antoni

Die rekordverdächtige Entwicklung von Impfstoffen gegen Covid-19 sorgt für Diskussionen. Der Datenschutz sollte aber gewährleistet sein.

Wien, Dezember 2020: Das Rennen um den ersten Covid-19 Impfstoff ist eng und schnell. Laut WHO sind weltweit 44 Impfstoffe in der entscheidenden Phase der klinischen Tests. Drei Hersteller haben ihren Impfstoff zur Zulassung eingereicht, allein an deren Studien nehmen mehr als 80.000 Probanden teil, weltweit werden es mehrere hunderttausend sein. Trotz der gebotenen Eile im Zulassungsverfahren und der verarbeiteten Datenmenge darf der Datenschutz der Probanden nicht außer Acht gelassen werden.

Alles anders. Üblicherweise startet das Zulassungsverfahren für neue Medikamente und Impfstoffe erst, wenn die Hersteller alle Daten zu den präklinischen Studien sowie den anschließenden klinischen Studien ausgewertet haben und Sicherheit, Wirkung und Nutzen der Präparate belegen können. Bei der Entwicklung von Impfstoffen gelten darüber hinaus besonders strenge Sicherheitsvorschriften. Diese müssen im Unterschied zu anderen Medikamenten an gesunden Menschen getestet werden. Das dauert meist viele Jahre, bis zu zehn Jahre Entwicklungszeit sind keine Seltenheit. 2020 ist allerdings alles anders: Um den Prozess zu beschleunigen, hat sich die EU bei den im Kampf gegen die Covid-19-Pandemie eingereichten Impfstoffkandidaten auf ein verkürztes Zulassungsverfahren geeinigt. Darüber hinaus übermitteln die Hersteller ihre aktuellen Datensätze durchgehend an die zuständigen Behörden, um in Zusammenarbeit mit diesen trotz beschleunigtem Verfahren die Sicherheit des Impfstoffes zu gewährleisten.

Datenschutz wichtig. An der Sicherheit und Qualität der Studien soll sich jedoch bei einem kürzeren Verfahren nichts ändern. Das betrifft auch den Schutz von personenbezogenen Daten. Schließlich operieren klinische Studien gerade in der entscheidenden Phase III, in der die Wirksamkeit getestet wird, mit enormen Datenmengen natürlicher Personen. Die Wirksamkeitsstudie für den Impfstoff BNT162b2 von BioN-



Foto: PHH Rechtsanwältin

ÜBER DIE AUTORIN

Cathrine Bondi de Antoni ist Rechtsanwältin bei PHH Rechtsanwälte. Ihr Schwerpunkt liegt in den Bereichen Datenschutz sowie Zivilverfahrensrecht. [Weitere Details hier ...](#)

Tech/Pfizer umfasst seit Juli etwa 44.000 Teilnehmer. Moderna testet seinen Impfstoff mRNA-1273 seit Juli an rund 30.000 Teilnehmern und AstraZeneca hat seinen Kandidaten AZD1222 seit Juni allein in Großbritannien mehr als 10.000 Menschen verabreicht. Insgesamt werden pro Studie mehrere tausend bis zehntausende Probanden geimpft. Umso wichtiger ist es, dass die genutzten Datenbanken verschlüsselt sind und auch eine allfällige Übermittlung verschlüsselt erfolgt, sodass der Schutz der verarbeiteten personenbezogenen Daten wie Name, Adresse, Alter oder Telefonnummer sowie insbesondere der sensiblen Daten zu Vorerkrankungen nicht rückverfolgt werden können. Wie brisant der Datenschutz ist zeigt sich daran, dass kurz nach der Veröffentlichung der ersten – positiven – Studienergebnisse von BioNtech und Pfizer Cyberangriffe auf diese Firmen gemeldet wurden. Auch der deutsche Verfassungsschutz hat eindringlich vor solchen Angriffen gewarnt hat.

Datenschutz in klinischen Studien. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und demnach auch Impfstoffen erfolgen

DIE SERIE LIFE SCIENCE ENTSTAND IN KOOPERATION UND MIT
UNTERSTÜTZUNG VON **PHH RECHTSANWÄLTE.**

boerse-express.com

Thema: Anwaltskanzlei PHH Wien

Autor: Cathrine Bondi de Antoni

PHH
RECHTSANWÄLTE

SERIE LIFE SCIENCE

in 3 Phasen. Ziel ist die Überprüfung dieser auf ihre Sicherheit und ihren Nutzen für Patienten.

Bei Impfstoffen werden ausschließlich gesunde Probanden ausgewählt, die unter vorab definierten Bedingungen entweder den Impfstoff oder ein Placebo erhalten. Um die Sicherheit und den Nutzen für die Probanden zu garantieren, unterliegen klinische Studien strengen gesetzlichen Regelungen. Im Rahmen dieser müssen die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden. Die Interessen der Prüfungsteilnehmer haben stets Vorrang vor sonstigen Interessen. Darüber hinaus ist zu gewährleisten, dass Studienteilnehmer jederzeit, ohne negative Folgen erwarten zu müssen, aus der Studie aussteigen können.

Neben den Regelungen in Bezug auf das Gesundheitswesen sind auch strenge Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Das Studienvorhaben muss bei der Ethikkommission und beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, kurz BASG, eingereicht werden. Bei multinationalen Studien werden weitere Behörden, wie etwa die europäische Arzneimittelagentur EMA, eingebunden. Die Gesundheitsbehörden prüfen die Plausibilität der eingereichten Unterlagen, während sich die Ethikkommission mit dem Datenschutz, den Einwilligungen in die Datenverarbeitung und der Verständlichkeit der Patienteninformation auseinandersetzt.

Rechte der Patienten. Die rechtliche Grundlage bilden das Arzneimittelgesetz (AMG) einerseits sowie die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) andererseits. Alle Studienteilnehmer müssen vor der Einwilligung von einem Arzt persönlich und schriftlich aufgeklärt werden. Die sogenannte Patienteninformation soll über die medizinische Behandlung sowie Risiken und Folgen der Teilnahme aufklären. Darüber hinaus hat eine detaillierte Information über den Zweck und die Verwendung der erhobenen personenbezogenen Daten zu erfolgen.

Im Rahmen der klinischen Studie ist insbesondere zu beachten, dass Daten, die einen Rückschluss auf den gesundheitlichen Zustand der betroffenen Person geben, verarbeitet werden. Für diese sensiblen Daten sieht die DSGVO besonders strenge Voraussetzungen vor, um eine Verarbeitung zu rechtfertigen. So darf eine Verarbeitung u.a. nur stattfinden, wenn die betroffene Person der Verarbeitung der Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich zustimmt. Eine derartige Einwilligung muss immer getrennt von anderen Sachverhalten erfolgen und kann jederzeit widerrufen werden. Essentiell ist dabei die Freiwilligkeit der Probanden, die ihre Einwilligung jederzeit widerrufen können. Sollte eine Einwilligung widerrufen werden, tangiert dies die bis zu dem Widerruf erfolgte Datenverarbeitung nicht. Die Daten, die in dieser Zeit gewonnen wurden, können weiterhin genutzt werden.

Die Einwilligung muss den Teilnehmer insbesondere über

die mögliche Prüfung der Daten durch den Monitor, der Verarbeitung während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde aufklären. Sie muss auch darüber aufklären, dass die personenbezogenen Daten an den Sponsor, also den für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung Verantwortlichen, weitergegeben werden. Trotz Einwilligung muss bei der Verarbeitung der Daten jeder Personenbezug, soweit er nicht zum lebensnotwendigen Schutz des Probanden unbedingt notwendig ist, aufgehoben werden. Die Daten müssen also anonymisiert oder pseudonymisiert werden. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs darf nur durch ausgewählte, an der Forschung beteiligte Personen, möglich sein.

Zulässig wäre demnach, wenn in einer Studie folgender Schluss gezogen wird: „Männer zwischen 30 und 40 Jahren mit der Vorerkrankung Diabetes und Übergewicht im adipösen Bereich, sind durch die Impfung besonders gut geschützt.“ Nicht zulässig ist dagegen, wenn der Name oder andere Daten mit Personenbezug veröffentlicht werden.

Pflicht zur Datensicherung. Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass ein ausreichendes Datensicherheitsniveau eingehalten wird. Der Schlüssel zur Zuordnung der personenbezogenen Daten muss getrennt von diesen aufbewahrt werden. Geeignete Sicherheitsmaßnahmen sind z.B. Zugriffsbeschränkungen, Zutrittsverbote, Passwörter, u.ä..

Datenschutz und Zwischenfälle? Doch was passiert, wenn es im Rahmen der klinischen Studie zu einem Zwischenfall kommt? Im Herbst traten bei zwei Impfstoffen unerwartete Komplikationen auf: Ein Proband erkrankte an einer schwerwiegenden neurologischen Erkrankung, ein weiterer Studienteilnehmer verstarb. Die beiden betroffenen Unternehmen – Johnson & Johnson und AstraZeneca – stoppten sofort die Impfstoffstudien und erhoben die Ursache für die vermeintlichen Nebenwirkungen. In beiden Fällen konnte allerdings kein Zusammenhang zwischen dem verabreichten Präparat und der Erkrankung bzw. dem Todesfall festgestellt werden. Nach Freigabe durch die Ethikkommissionen konnten die Studien fortgesetzt werden. Diese Beispiele machen allerdings deutlich, wie sensibel der Umgang mit personenbezogenen Daten ist und wie wichtig die Erhebung und Nachverfolgbarkeit dieser ist, wenn Zwischenfälle auftreten.

Der Mensch ist durch die über ihn verarbeiteten Daten gläsern, dennoch wird im Rahmen der Studien ein höchstmögliches Niveau an Datensicherheit gewährleistet. Es darf auf den Personenbezug nur zugegriffen werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Klinische Studien sind ein Balanceakt zwischen Arzneimittelsicherheit, Datenschutz, Patientenrechten und dem Nutzen für die Forschung und damit schlussendlich für die Gesellschaft.

DIE SERIE LIFE SCIENCE ENTSTAND IN KOOPERATION UND MIT
UNTERSTÜTZUNG VON [PHH RECHTSANWÄLTE](#).

boerse-express