

"Gesundheitsdaten sammeln und nutzen –
Die Ethik-Kommission zwischen
Patient und Politik."

Dr. Christian von Dewitz

Überblick

- Grundrechte-Charta der EU
- Derzeitige Rechtslage in der EU
 - Richtlinie 95/46/EG
 - Richtlinie 2001/20/EG
 - Problem: Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA
- Künftige Rechtslage in der EU
 - EU-Verordnung über klinische Humanarzneimittelprüfungen
 - EU-Datenschutz-Grundverordnung

Grundrechte-Charta der EU (GrCh)

i.V.m. Art. 6 Abs. 1 EUV

- Art. 7 GrCh: „**Achtung des Privat- und Familienlebens**
- Jede Person hat das Recht auf Achtung ihres Privat- und Familienlebens, ihrer Wohnung sowie ihrer Kommunikation.“
- Art. 8 GrCh: „**Schutz personenbezogener Daten**
- (1) Jede Person hat das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.
- (2) Diese Daten dürfen nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden. Jede Person hat das Recht, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten und die Berichtigung der Daten zu erwirken.
- (3) Die Einhaltung dieser Vorschriften wird von einer unabhängigen Stelle überwacht.“

Konkurrierende Grundrechte

- *Artikel 13*
- **„Freiheit der Kunst und der Wissenschaft**
- Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“
- *Artikel 35*
- **„Gesundheitsschutz**
- „Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten. Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.“

Anforderungen an Eingriffe in Artt. 7, 8 GrCh

- Art. 52 Tragweite und Auslegung der Rechte und Grundsätze GrCh
- „(1) Jede Einschränkung der Ausübung der in dieser Charta anerkannten Rechte und Freiheiten muss gesetzlich vorgesehen sein und den Wesensgehalt dieser Rechte und Freiheiten achten. Unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit dürfen Einschränkungen nur vorgenommen werden, wenn sie notwendig sind und den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen.“
- Ergo: Gesetzliche Grundlage, anerkanntes Gemeinwohlziel oder Schutz der Rechte und Freiheiten Dritter sowie Verhältnismäßigkeit der Regelung und des Eingriffs sind Voraussetzung für Grundrechtsbeschränkungen

Derzeitige Rechtslage (EU) bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln

- Art. 3 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 2001/20/EG:

„c) das Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit sowie das Recht des Prüfungsteilnehmers auf Achtung der Privatsphäre und auf den Schutz der ihn betreffenden Daten entsprechend der Richtlinie 95/46/EG gewährleistet werden;“

- Erwägungsgrund (17)

„(17) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr bleibt von dieser Richtlinie unberührt.“

Datenschutzrichtlinie 1995/46/EG

- Art. 1 Gegenstand der Richtlinie
- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten nach den Bestimmungen dieser Richtlinie den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten und insbesondere den Schutz der Privatsphäre natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.
- (2) Die Mitgliedstaaten beschränken oder untersagen nicht den freien Verkehr personenbezogener Daten zwischen Mitgliedstaaten aus Gründen des gemäß Absatz 1 gewährleisteten Schutzes.

Auflösung des möglichen Widerspruches zwischen Absatz 1 vs. Absatz 2

- Erwägungsgrund (8)
- „Zur Beseitigung der Hemmnisse für den Verkehr personenbezogener Daten ist ein gleichwertiges Schutzniveau hinsichtlich der Rechte und Freiheiten von Personen bei der Verarbeitung dieser Daten in allen Mitgliedstaaten unerläßlich.
- Insbesondere unter Berücksichtigung der großen Unterschiede, die gegenwärtig zwischen den einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bestehen, und der Notwendigkeit, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu koordinieren, damit der grenzüberschreitende Fluß personenbezogener Daten kohärent und in Übereinstimmung mit dem Ziel des Binnenmarktes im Sinne des Artikels 7a des Vertrags geregelt wird, läßt sich dieses für den Binnenmarkt grundlegende Ziel nicht allein durch das Vorgehen der Mitgliedstaaten verwirklichen.
- Deshalb ist eine Maßnahme der Gemeinschaft zur Angleichung der Rechtsvorschriften erforderlich.“

Auflösung des scheinbaren Widerspruches

- Antwort: Die Freiheit des Datenverkehrs besteht nur innerhalb der Grenzen, die sich aus der Richtlinie ergeben oder von den Mitgliedstaaten nach dieser gesetzt werden durften
- Erwägungsgrund (9):
- (9) Die Mitgliedstaaten dürfen aufgrund des gleichwertigen Schutzes, der sich aus der Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ergibt, den freien Verkehr personenbezogener Daten zwischen ihnen nicht mehr aus Gründen behindern, die den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und insbesondere das Recht auf die Privatsphäre betreffen.
- Die Mitgliedstaaten besitzen einen Spielraum, der im Rahmen der Durchführung der Richtlinie von den Wirtschafts- und Sozialpartnern genutzt werden kann. Sie können somit in ihrem einzelstaatlichen Recht allgemeine Bedingungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung festlegen.

Personenbezogene Daten

- Artikel 2 der Richtlinie 95/46/EG:
- Begriffsbestimmungen
- Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck
- „a) "personenbezogene Daten" alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person ("betroffene Person");
- als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind;“

Verarbeitungsbegriff

- Art. 2 b) der Richtlinie 95/46/EG:
- "Verarbeitung personenbezogener Daten" ("Verarbeitung") jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Speichern, die Organisation, die Aufbewahrung, die Anpassung *oder Veränderung*, das Auslesen, das Abfragen, die Benutzung, die Weitergabe durch Übermittlung, Verbreitung oder jede andere Form der Bereitstellung, die Kombination oder die Verknüpfung *sowie das Sperren, Löschen oder Vernichten;*"

Grundsätze der Datenqualität

- Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 95/46/EG:
- „(1) Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß personenbezogene Daten
- a) nach Treu und Glauben und auf rechtmäßige Weise verarbeitet werden;
- b) für festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden.
- Die Weiterverarbeitung von Daten zu historischen, statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken ist im allgemeinen nicht als unvereinbar mit den Zwecken der vorausgegangenen Datenerhebung anzusehen, sofern die Mitgliedstaaten geeignete Garantien vorsehen;...”
- (sog. „Forschungsprivileg“)

Verbot und Befugnisse zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten

- Grundsatz: Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten:
- Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG:
- „Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten
- (1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie von Daten über Gesundheit oder Sexualleben.“

Ausnahmen vom Verbot = Befugnisse zur DV

- Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 95/46/EG:
- „(2) Absatz 1 findet in folgenden Fällen keine Anwendung:
- a) Die betroffene Person hat ausdrücklich in die Verarbeitung der genannten Daten eingewilligt, es sei denn, nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden;
- oder
- (3) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal erfolgt, das nach dem einzelstaatlichen Recht, einschließlich der von den zuständigen einzelstaatlichen Stellen erlassenen Regelungen, dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen.“
- Kein Forschungsprivileg bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Forschungsprivileg nur für sonstige personenbezogene Daten, s. Art. 6 Abs. 1 lit b) und e) RiLi 95/46/EG)

Notwendige Informationen als Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung

- Artikel 10 der Richtlinie 95/46/EG:

Information bei der Erhebung personenbezogener Daten bei der betroffenen Person

Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß die Person, bei der die sie betreffenden Daten erhoben werden, vom für die Verarbeitung Verantwortlichen oder seinem Vertreter zumindest die nachstehenden Informationen erhält, sofern diese ihr noch nicht vorliegen:

- a) Identität des für die Verarbeitung Verantwortlichen und gegebenenfalls seines Vertreters,
- b) Zweckbestimmungen der Verarbeitung, für die die Daten bestimmt sind,
- c) weitere Informationen, *beispielsweise* betreffend

- die Empfänger oder Kategorien der Empfänger der Daten,

- die Frage, ob die Beantwortung der Fragen obligatorisch oder freiwillig ist, sowie mögliche Folgen einer unterlassenen Beantwortung,

- das Bestehen von Auskunfts- und Berichtigungsrechten bezüglich sie betreffender Daten,

sofern sie unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände, unter denen die Daten erhoben werden, notwendig sind, um gegenüber der betroffenen Person eine Verarbeitung nach Treu und Glauben zu gewährleisten.

Rechte der von einer DV betroffenen Personen

- Information über die erfolgte DV, sofern die Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden, vgl. Art. 11 RiLi 95/46/EG
- Auskunft über die verarbeiteten Daten, Art. 12 a) RiLi 95/46/EG
- Berichtigung, Löschung, Sperrung der unrechtmäßig oder fehlerhaft verarbeiteten Daten, Art. 12 b) RiLi 95/46/EG
- Widerspruch gegen die DV, Art. 14 RiLi 95/46/EG
- Verbot automatisierter Einzelentscheidungen zum Nachteil der betroffenen Person, Art. 15 RiLi 95/46/EG
- Recht, sich mit Eingaben an den Datenschutzbeauftragten zu wenden, Art. 28 Abs. 4 RiLi 95/46/EG

Einschränkung von Rechten bei der DV zu Forschungszwecken

- Informationsrecht, Art. 11 Abs. 2 RiLi 95/46/EG
- Auskunftsrecht, Art. 13 Abs. 2 i.V.m. Art. 12 RiLi 95/46/EG

Weitere Verpflichtungen des DV-Verantwortlichen

- Vertraulichkeit – Ausschluss unbefugter Dritter von dem Zugriff auf pers. Daten, Art. 16 RiLi 95/46/EG
- Gewährleistung der technischen Sicherheit, Art. 17 RiLi 95/46/EG

Sanktionen

- Rechtsbehelfe, Art. 22 RiLi 95/46/EG
- Haftung, Art. 23 RiLi 95/46/EG
- Weitere Sanktionen nach dem Recht der MS, Art. 24 RiLi 95/46/EG
(Straf- und Ordnungswidrigkeitsnormen)

Datenschutzbeauftragter

- Artikel 28 RiLi 95/46/EG
- „Kontrollstelle
- (1) Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß eine oder mehrere öffentliche Stellen beauftragt werden, die Anwendung der von den Mitgliedstaaten zur Umsetzung dieser Richtlinie erlassenen einzelstaatlichen Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet zu überwachen.
- Diese Stellen nehmen die ihnen zugewiesenen Aufgaben in völliger Unabhängigkeit wahr.
- (2) Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß die Kontrollstellen bei der Ausarbeitung von Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften bezüglich des Schutzes der Rechte und Freiheiten von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten angehört werden.“

Befugnisse des Datenschutzbeauftragten

- „(3) Jede Kontrollstelle verfügt insbesondere über:
- - Untersuchungsbefugnisse, wie das Recht auf Zugang zu Daten, die Gegenstand von Verarbeitungen sind, und das Recht auf Einholung aller für die Erfüllung ihres Kontrollauftrags erforderlichen Informationen;
- - wirksame Einwirkungsbefugnisse, wie beispielsweise die Möglichkeit, im Einklang mit Artikel 20 vor der Durchführung der Verarbeitungen Stellungnahmen abzugeben und für eine geeignete Veröffentlichung der Stellungnahmen zu sorgen, oder die Befugnis, die Sperrung, Löschung oder Vernichtung von Daten oder das vorläufige oder endgültige Verbot einer Verarbeitung anzuordnen, oder die Befugnis, eine Verwarnung oder eine Ermahnung an den für die Verarbeitung Verantwortlichen zu richten oder die Parlamente oder andere politische Institutionen zu befragen;
- - das Klagerecht oder eine Anzeigebefugnis bei Verstößen gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie.
- Gegen beschwerende Entscheidungen der Kontrollstelle steht der Rechtsweg offen.“

Ethik-Kommission

- Art. 2 lit k) der Richtlinie 2001/20/EG (=§ 3 Abs. 2c GCP-V):
- „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Prüfungsteilnehmer und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.“

Umsetzung im Rahmen klinischer Prüfungen, AMG 2004-2018(!)

- § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3c) AMG:
- Die betroffene Person
- „nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,“
- Ergo: Einwilligung nach Aufklärung ist rechtliche Grundlage und Grenze der Datenverarbeitung in klinischen Prüfungen von AMs

Inhalte der Aufklärung

- § 40 Abs. 2a S. 1 und 2 AMG:

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich

a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,

b) **pseudonymisiert** an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,

c) im Falle eines Antrags auf Zulassung **pseudonymisiert** an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,

d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels **pseudonymisiert** an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

Unwiderruflichkeit der Einwilligung in die DV und Befugnis zur Weiterverarbeitung und Speicherung

§ 40 Abs. 2a S. 2 AMG (Forts.)

„2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,

3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten

Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,

c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,

4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.“ (d.h. mind. 10 Jahre)“

Prüfungs- und Löschungspflichten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung

- § 40 Abs. 2a S. 4-6 AMG:
- „Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können.
- Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
- Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.“

Notwendige Ergänzungen durch BDSG/LDSG

- Die Befugnisse und Aufgaben des DS-Beauftragten bleiben von AMG – Regelungen unberührt.
- Optische Hervorhebung der Einwilligung zur DV, wenn diese zusammen mit anderen Erklärungen abgegeben wird, vgl. § 4a Abs. 1 S. 4 BDSG
- Übermittlung von Daten in Drittstaaten nur unter den weiteren Voraussetzungen des § 4c Abs. 1 Nr. 1 BDSG i.V.m. Art. 26 Abs. 1 lit a) der Richtlinie 95/46/EG

Prozeduraler Datenschutz in klinischen Prüfungen

- Durch behördliche/betriebliche Datenschutzbeauftragte
- Durch Landesdatenschutzbeauftragte
- Durch zust. Ethik-Kommission
- Merke: Präventive Kontrolle der DV erfolgt nicht lediglich durch behördliche/betriebliche DSchB, sondern auch durch die zuständige Ethik-Kommission, die Inhalte der Probandeninformation und Einwilligungserklärung zu bewerten hat, vgl. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 i.V.m. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3c) i.V.m. Abs. 2a AMG.

Problem: Datenübermittlung in Drittstaaten – hier: USA

- Grundsatz: Verbot der Übermittlung von personenbezogenen Daten in Drittstaaten ohne angemessenes Schutzniveau (d.h. dem Art. 7 und 8 der GrCh entsprechendes), vgl. Art. 25 dieser Richtlinie
- Ausnahme: u.a. „unzweifelhafte Einwilligung“ nach Aufklärung, vgl. Art. 26 Abs. 1 lit a) der Richtlinie 95/46/EG
- Lösung von Juli 2000 bis 06.10.2015:
 - Unternehmen mit Sitz in den USA, die personenbezogene Daten aus der EU erhalten, schließen sich den von der US-Regierung entwickelten „Safe-Harbor-Grundsätzen“ an, deren Einhaltung von der Europäischen Kommission mit Beschluss v. 25.08.2000 nach Art. 25 Abs. 6 als angemessene Garantien für ein angemessenes Datenschutz eingeschätzt wurden.

Safe-Harbor-Grundsätze

- **„1. Informationspflicht: die Unternehmen müssen die Betroffenen darüber unterrichten, welche Daten sie für welche Zwecke erheben und welche Rechte die Betroffenen haben.**
- **2. Wahlmöglichkeit: die Unternehmen müssen den Betroffenen die Möglichkeit geben, der Weitergabe ihrer Daten an Dritte oder der Nutzung für andere Zwecke zu widersprechen.**
- **3. Weitergabe: wenn ein Unternehmen Daten an Dritte weitergibt, muss es die Betroffenen darüber und die unter 2. aufgeführte Wahlmöglichkeit informieren.**
- **4. Zugangsrecht: die Betroffenen müssen die Möglichkeit haben, die über sie gespeicherten Daten einzusehen und sie ggfs. berichtigen, ergänzen oder löschen können.**
- **5. Sicherheit: die Unternehmen müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugang oder vor Zerstörung und Missbrauch zu schützen.**
- **6. Datenintegrität: die Unternehmen müssen sicherstellen, dass die von ihnen erhobenen Daten korrekt, vollständig und zweckdienlich sind.**
- **7. Durchsetzung: die dem Safe Harbor beigetretenen Unternehmen verpflichten sich zudem, Streitschlichtungsmechanismen beizutreten, so dass die Betroffenen ihre Beschwerden und Klagen untersuchen lassen können und ihnen im gegebenen Fall Schadensersatz zukommt.“**
- **Quelle:**
https://www.bfdi.bund.de/DE/Europa_International/International/Artikel/SafeHarbor.html

Safe Harbor-Urteil des EuGH v. 06.10.2015 – Rs C 362/14 (Maximilian Schrems)

- Beschluss der Kommission zu Safe-Harbor v. August 2000 ist unwirksam.
- Grund: Die Safe—Harbor Grundsätze
 - beschränken keine gesetzlichen Befugnisse der US-Behörden
 - begründen keine unabhängige Kontrolle der Datenverarbeitung und
 - keine durchsetzbaren Rechte zugunsten der EU-Bürger.
- Folgerung der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (Positionspapier v. 21.10.15):
 - Es besteht kein angemessenes Schutzniveau in den USA
 - Einwilligung nach Aufklärung kann im Einzelfall Grundlage der Datenübermittlung in die USA sein (streitig, andere Auffassung: UDL)
- Aushandlung eines neuen EU-USA-Datenschutzschildes, das die bestehenden Defizite aus Sicht der Kommission beseitigt (streitig)
- [http://europa.eu/rapid/press-release IP-16-433 de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-433_de.htm)

Folgerung für Arzneimittelprüfungen

- Die Einwilligung in die Übermittlung von Daten in die USA muss „unzweifelhaft“ erfolgen.
- Daher ist neben einer ausdrücklichen Nennung des Sitzes des Adressaten in den USA in der Einwilligungserklärung auch über das (nicht angemessene) Datenschutzniveau in den USA zu informieren:
 - Weitgehende Zugriffsbefugnisse auf personenbez. Daten durch US-Sicherheitsbehörden,
 - Keine unabhängige Kontrolle der Datenverarbeitung,
 - Keine Rechte der betroffenen EU-Bürger auf Auskunft, Berichtigung sowie
 - Keine erzwingbare gerichtliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit der DV

Ausblick: Die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Humanarzneimittelprüfungen

- Art. 7 Abs. 1 lit d) VO (EU) 536/2014
- Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten:
 - ...
 - d) Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG.
- Art. 28 Abs. 1 lit d) VO (EU) 536/2014
- (1) Eine klinische Prüfung darf nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:
 - ...
 - Das Recht der Prüfungsteilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der ihn betreffenden Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;...

Broad Consent – Weitgehender Verzicht auf Zweckbindung: Stichwort Biobanken

- Art. 28 Abs. 2 der VO (EU) 536/2014:
- „(2) Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG kann der Sponsor den Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinen gesetzlicher Vertreter dann, wenn der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, um seine Einwilligung ersuchen, dass seine Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden. Diese Einwilligung kann von dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter jederzeit widerrufen werden. Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.“

Befugnis zur Weiterverarbeitung der Daten nach Widerruf

- Art. 28 Abs. 3 VO (EU) 536/2014:
- Daten, die bis zum Widerruf der Einwilligung gewonnen wurden, können nach diesem weiter verarbeitet werden, sofern die Richtlinie 95/46/EG keine anderen Vorgaben macht.

Durchführung der VO (EU) 536/2014

- Entwurf der BReg für ein 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 06.04.2016, BT Drs 18/8034, § 40b AMG –E
- „(6) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass
 - 1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
 - e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
 - f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,“

Weiterverarbeitung trotz Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme

- „2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
- 3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.“

Künftige Rechtslage in der EU – Die EU-Datenschutz-Grundverordnung VO (EU) 2016/679

- Vorschlag der KOM vom 25.01.2012:
- „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung)“
- EP Standpunkt in 1. Lesung am 12.03.2014
- Rat Allgemeine Ausrichtung am 15.06.2015
- Abschluss Trilog-Verhandlungen am 15.12.2015
- 2. Lesung in EP und Rat am 27.04.2016
- Inkrafttreten 20 Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt (04.05.2016, Abl. L 119/1) = 25.05.2016
- Anwendung: ab dem 25.05.2018

Wesentliches Ziel

- Art. 1 Gegenstand und Ziele EU (VO) 2016/679
- „(1) Diese Verordnung enthält Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Verkehr solcher Daten.
(2) Diese Verordnung schützt die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlich Personen und insbesondere deren Recht auf Schutz personenbezogener Daten.
(3) Der freie Verkehr personenbezogener Daten in der Union darf aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten weder eingeschränkt noch verboten werden.“
- Erwägungsgrund:
(13) “...Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts erfordert, dass der freie Verkehr personenbezogener Daten in der Union nicht aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten eingeschränkt oder verboten wird....“

Wesentliche Neuerungen

- Neue Definitionen
 - Pseudonymisierung
 - Gesundheitsdaten
- Modifizierte Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 9 Abs. 1 VO (EU) 2016/679):
- Art. 9 Abs. 2 lit (a) VO (EU) 2016/679: Einwilligung der betroffenen Person für einen oder mehrere spezifische Zwecke, sofern Union oder Mitgliedstaat dies nicht ausschließen, (entspricht etwa Art. 8 Abs. 2 lit a) der Richtlinie 95/46/EG)
- ... oder

Weitere Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

- (i) die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich *oder*
- (j) die Verarbeitung ist vorbehaltlich angemessener Garantien des Unionsrechts/des mitgliedstaatlichen Rechts für ... wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke ... gem. Art. 89 Abs. 1 erforderlich. (neu, fehlt bzgl. Gesundheitsdaten in der DS-Richtlinie 95/46/EG)

Ermächtigung der Mitgliedstaaten zur Einrichtung eines weitgehenden Forschungsprivilegs

- Art. 89 Abs. 2 VO (EU) 2016/679 ermächtigt die EU und die Mitgliedstaaten, in ihren Rechtsakten die Verarbeitung von personenbezogenen Daten für „wissenschaftliche Zwecke“ ohne Einwilligung der Betroffenen und unter (ggf. weitgehendem) Ausschluss von
 - Auskunftsrecht (Art. 15), Berichtigungsrecht (Art. 16), Einschränkung der DV (Art. 18) und Widerspruchsrecht (Art. 21)
- vorzusehen.

Voraussetzungen für Ausnahmen zugunsten der Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke

- wissenschaftliche, historische oder statistische Forschungszwecke
- Einhaltung der Bedingungen und Garantien nach Art. 89 Abs. 1 VO (EU) 2016/679 oder im Recht der Mitgliedstaaten
- Rechte nach Artt. 15, 16, 18 und 21 VO (EU) 2016/679 werden voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen
- Ausnahmen von den genannten Rechten sind für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig

Bedingungen und Garantien nach Art. 89 Abs. 1 VO (EU) 2016/679

- „Die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung.
- Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird.
- Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt.“

Übermittlung von personenbezogenen Daten in Drittstaaten

- Art. 44 VO (EU) 2016/679
- „Jedwede Übermittlung personenbezogener Daten, die bereits verarbeitet werden oder nach ihrer Übermittlung an ein Drittland oder eine internationale Organisation verarbeitet werden sollen, ist nur zulässig, wenn der Verantwortliche und der Auftraggeber die in diesem Kapitel niedergelegten Garantien einhalten und auch die sonstigen Bestimmungen dieser VO eingehalten werden;...“
- Art. 45 VO (EU) 2016/679 – Angemessenheitsbeschluss der Kommission
- Art. 46 Abs. 1-4 VO (EU) 2016/679 Übermittlung ohne Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 a.a.O.
 - Geeignete Garantien
 - Durchsetzbare Rechte
 - Wirksame Rechtsbehelfe
- Ergo: Erhöhung des Datenschutzniveaus, da Einwilligung oder andere Befugnis nicht für die Rechtmäßigkeit der Übermittlung in Drittstaaten ohne angemessenes Schutzniveau ausreicht.

Ausblick

- Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln ist die Frage der Weiterverarbeitung von Daten für Zweck der wissenschaftlichen Forschung *de lege lata* und *de lege ferenda* bereits entschieden.
- Eine Weiterverarbeitung von Daten aus klinischen Prüfungen von Arzneimitteln für sonstige Zwecke ohne Einwilligung der betroffenen Personen oder unter Ausschluss ihrer Rechte scheidet damit aus.
- Die Mitgliedstaaten haben für andere Bereiche der medizinischen Forschung jeweils zu entscheiden, ob dieses Modell oder andere Regelungen eine (auch) grundrechtskonforme (Art. 8 GrCh) und verhältnismäßige (s. Art. 52 Abs. 1 GrCh) Grundlage der DV darstellt.

Ausblick

- Hierbei sind das Recht auf Informationelle Selbstbestimmung, dem der Datenschutz dient und die Bedürfnisse von Wissenschaft und Gesellschaft (Gesundheitsschutz etc) in einen angemessenen Ausgleich zu bringen.
- Einschränkungen der informationellen Selbstbestimmung aus Gründen der medizinischen Forschung sind nur dort statthaft, wo eine Einwilligung nicht oder nicht mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann.
- Im Bereich prospektiver medizinischer Studien ist daher auch künftig an der Erfordernis der Einwilligung nach Aufklärung als Voraussetzung rechtmäßiger Verarbeitung von Gesundheitsdaten festzuhalten.
- In Bereichen retrospektiver Datenanalysen und Registern kann eine Einwilligung auf gesetzlicher Grundlage ausnahmsweise dann entbehrlich sein, wenn diese ansonsten nicht erfolgreich durchgeführt werden können.
- Mitteilungs-, Auskunft- und Einschränkungs- und Widerspruchsrecht der betroffenen Personen dürfen in diesen Fällen nur bei deutlich überwiegenden öffentlichen Interessen an der DV eingeschränkt werden, da sonst der primäre Zweck des Datenschutzes (i.e. das Informationelle Selbstbestimmungsrecht) untergraben wird.

Vielen Dank!!

- Fragen?

- Dr. Christian von Dewitz
- c/o Landesamt für Gesundheit und Soziales
- Fehrbelliner Platz 1
- 10707 Berlin
- Tel.: 030/90229-1220
- E-Mail: christian.vondewitz@lageso.berlin.de