

# Datenschutz in der medizinischen Forschung

---

GMDS-Jahrestagung Mainz, 28. September 2011

**Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening**  
Universitätsmedizin Mainz, IMBEI

**Dr. Johannes Drepper**  
TMF e. V. Berlin

Gefördert vom



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



- A. Szenario und Anwendungsfälle
- B. Rechtliche Grundlagen der medizinischen Forschung
- C. Anonymisierung und Pseudonymisierung
- D. Patienteninformation und Einwilligungserklärung**
- E. Die Datenschutzkonzepte der TMF
- F. Praktisches Vorgehen



Schriftform



Eindeutigkeit



Freiwilligkeit



Informiertheit



Zweistufige Information und Einwilligung

in Teilnahme an Forschungsprojekt

und in Datenverarbeitung

Grundsätzlich in Schriftform nach § 4a BDSG:

- „Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.“
  - Besonderer Umstand, wenn Forschungszweck durch die Schriftform erheblich beeinträchtigt würde
  - Dokumentation der notwendigen Hinweise und der Hinderungsgründe für Schriftform
- Geringere Mitwirkungsbereitschaft kein Hinderungsgrund für Schriftform
- Besondere Hervorhebung bei Kombination mit anderen Erklärungen





## Eindeutigkeit / Freiwilligkeit

- Genaue Bezeichnung der Studie und der beabsichtigten Datenverarbeitung
- Ausdrücklicher Hinweis auf Umgang mit sensiblen Daten (z.B. Gesundheit, Sexualität)
- Hinweis auf Aufklärung über Studienzweck, Freiwilligkeit und Folgen der Verweigerung
- Eindeutige Formulierung der Erklärung
  
- keine Nachteile bei Nichtteilnahme
- kein faktischer Zwang oder psychologischer Druck





Schriftliche und mündliche Informierung über

- betroffene Daten oder Datenkategorien,
- besonders schutzwürdige Daten nach §3 (9) BDSG,
- ggf. Erhebung von Biomaterialien bzw. genetischen Daten,
- Verarbeitungszweck,
- Freiwilligkeit, Patientenrechte (s. nächste Folie)
- Art und Weise der Verarbeitung (z.B. pseudonym),
- Speicherdauer, Zeitpunkt einer Anonymisierung,
- Verantwortlicher der Datenverarbeitung,
- Zugriffsberechtigte,
- Ansprechpartner



**Achtung: Laiensphäre beachten**

## Auskunftsrechte



- nach §34 (1) BDSG über die von ihm gespeicherten personenbezogenen Daten, also auch über abgeleitete oder aus Biomaterialien gewonnene Daten
- Ausnahmeregelungen (unverhältnismäßiger Aufwand, entgegenstehende Pflichten od. Vorschriften, überwiegendes Interesse eines Dritten, ...) im Regelfall in der med. Forschung nicht relevant
- Möglichkeit der Auskunft nur solange die Daten nicht anonymisiert sind
- Korrespondierend nach §35 BDSG besteht das Recht der Probanden auf Berichtigung, Löschung oder Sperrung ihrer Daten



## Recht auf Wissen und Nichtwissen

- In Forschungsprojekten (gerade mit Biomaterialien) können – vorhergesehen oder nicht – Ergebnisse entstehen, die für Probanden (und Angehörige) nicht akut, aber ggf. mittelbar relevant sein können, z.B. Ergebnisse genetischer Analysen oder anderer prädiktiver Untersuchungen
- Probanden haben das Recht, darüber informiert zu werden, können aber auch ihr Recht auf Nichtwissen beanspruchen
- Probanden sollten auf Mitteilungspflichten ggü. Versicherern oder Arbeitgebern hingewiesen werden
- Probanden können in Konflikt geraten, bei eigenem Wissen, das Recht auf Nichtwissen von Angehörigen zu respektieren

## Recht auf Wissen und Nichtwissen

- Ergebnisse genetischer Untersuchungen besitzen erhebliches Verunsicherungspotential
- Der Aufwand der Informierung von Probanden über Befunde aus genetischen Untersuchungen sollte nicht unterschätzt werden
- In der Einwilligungserklärung kann daher ein Mitteilungsverzicht vorgesehen werden. Dies kann auch zur Bedingung für eine Teilnahme gemacht werden.
- Ein Mitteilungsverzicht ist jedoch nie unwiderruflich.



## Von diesen Regelungen getrennt zu behandeln:

- Ärztliche Mitteilungspflicht über wichtige medizinische Befunde mit unmittelbaren Konsequenzen für die Behandlung oder Diagnostik

Patienten sind in Arzneimittelstudien nach § 40 AMG darüber zu informieren, dass

- eine Einsichtnahme der Daten durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung erfolgen kann,
- Daten pseudonymisiert an den Sponsor oder ggf. an die für eine Zulassung zuständige Behörde oder im Falle von Nebenwirkungsmeldungen an entsprechende Oberbehörden und Datenbanken weiter gegeben werden und
- die Daten auch bei Widerruf weiterhin genutzt werden können, um
  - Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
  - schutzwürdige Interessen der Patienten zu wahren,
  - vollständige Zulassungsunterlagen zu ermöglichen.



### Problem:

- Einerseits gilt das datenschutzrechtliche Schutzprinzip der engen, bestimmten Zweckbindung der Datenerhebung und Verarbeitung
- Andererseits sollen umfangreiche Daten- und gerade Probensammlungen möglichst lange und für möglichst wenig eingrenzbare Zwecke aufbewahrt werden (Langfristigkeit impliziert häufig geringere Zweckbindung)

### Strittig:

- Verstößt eine Blanko-Einwilligung gegen das Prinzip der informationellen Selbstbestimmung oder ist sie Ausdruck dieses Prinzips?

Kompromisslösung: Abgestufte Einwilligungserklärung, rechtlich klar geregelte Verantwortlichkeit und erhöhter technischer und organisatorischer Schutz gemäß TMF-Datenschutzkonzepten

## Modelle der Forschung mit einwilligungsunfähigen Notfall-Patienten

- Heidelberger Modell
  - Kurzfristige Einbindung des Vormundschaftsgerichts (<24h)
  - z.B. FAST-Studie (Recombinant factor VIIa in acute hemorrhagic stroke)
- Gießener Modell
  - Studieneinschluss nach Bestätigung der Nichteinwilligungsfähigkeit durch unabhängigen Arzt
  - Aufklärung und Einwilligung durch Betreuer/Patient sobald möglich

Beide empfohlen von dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland (AK-EK)



# Einwilligungsunfähigkeit – Ethische Grundlagen

☐ **Individuelles Wohl** ←————→ **Gemeinwohl**

Standardbehandlung

therapeutische Forschung

wiss. Experiment

- ☐ Neuartigkeit
- ☐ mit Therapieabsicht zugunsten des Pat.

- ☐ Neuartigkeit
- ☐ ohne direkten Nutzen

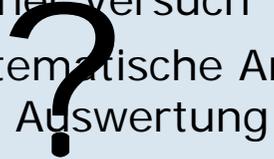
individueller Heilversuch

- ☐ neuartige Behandlung beim Pat.



klinischer Versuch

- ☐ systematische Anlage und Auswertung



mit nur (aber immerhin) „gruppen-spezifischem“ Nutzen



rein fremdnützig

- ☐ Nutzen allenfalls für nicht in anderer Weise Benefiziere (Dritte, Allgemeinheit)



*nach Taupitz: TMF-Workshop, 12.6.2007 in Düsseldorf*



## Voraussetzungen und Grenzen der Forschung

(Nürnberger Kodex, Deklaration v. Helsinki, Richtlinien v. CIOMS)

- Wissenschaftliche Dignität
- Alternativlosigkeit
- Mutmaßlicher Wille des Patienten
- Keine bekannte Ablehnung der Teilnahme an Forschung
- Abwägung von Risiko und Nutzen
  - möglicher unmittelbarer Nutzen für Patienten
  - möglicher Gruppennutzen
    - „minimal risk“ und „minimal burden“
- Informierung, sobald Einwilligungsfähigkeit wieder vorliegt
- Gesetzliche Zulässigkeit



## 1. Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Besondere Berücksichtigung finden

- auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen
  - keine Forschung (in der Lit. finden sich Ausnahmen)
- gesunde einwilligungsunfähige Volljährige
  - keine Forschung
- cave:
  - „gesund“ bezieht sich dabei auf das zu prüfende Arzneimittel:
  - „Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, ...“

## Anforderungen des AMG bei kranken, einwilligungsunfähigen Volljährigen (§ 41 Abs. 3)

- Aufklärung und Einwilligung des Vertreters
- Aufklärung des Patienten selbst, soweit dies im Hinblick auf seine geistigen Fähigkeiten möglich ist.
- kein ausdrückliches oder konkludentes Veto des Patienten
- „Anwendung des Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern ...“
- Gruppennutzen reicht nicht**
- Abwägung von Risiko und Nutzen („ärztlich vertretbar“)
- Alternativlosigkeit



## Problem: Placebokontrollierte Studien

Verum-Gruppe:

- möglicher individueller Nutzen erforderlich

Placebo-Gruppe:

- klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie ärztlich vertretbar ist (§ 40 Abs. 1 Nr. 2)
- Placebogabe nicht zulässig, soweit Standardbehandlung existiert, gegen die geprüft werden kann
  - nach Taupitz: Chance der Anwendung d. Prüfpräparats muss genügen (sonst könnte man gar keine Vergleichs-gruppe bilden, die das Prüfpräparat nicht erhält)
  - abweichend v. Dewitz: da nur Gruppennutzen nicht erlaubt



## Problem: Notfallsituationen

- „Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.“ (§ 41 Abs. 1 S. 2 und 3)
- Unklar: Bezug zu anderen Regelungen (§ 41 Abs. 3)
- Auslegung nach Taupitz und anderen:
  - Anforderungen und Möglichkeiten gemäß § 41 Abs. 3 gelten
  - nur die Einwilligung des Vertreters ist entbehrlich
- abweichend v. Dewitz:
  - Einwilligung des Vertreters ist nicht entbehrlich



## Sonderfall: Minderjährige

- Forschung auch bei Gruppennutzen möglich
  - aber nicht bei Minderjährigen, die nicht altersbedingt einwilligungsunfähig sind
  - für diese muss individueller Nutzen möglich sein
- keine Regelung zu Notfallsituationen
  - Auslegung nach Taupitz:  
Wenn im Notfall nicht altersbedingte Einwilligungsunfähigkeit besteht, ist Forschung mit möglichem individuellen Nutzen erlaubt



## 2. Nicht-AMG-Forschung

- MPG, StrSV, RöV:
- Gruppennützige Forschung weder bei einwilligungsunfähigen Volljährigen noch bei Minderjährigen möglich
  
- Außerhalb der Spezialgesetze:
- Zulässigkeit gruppennütziger Forschung sehr umstritten
- Gemäß Bioethikkonvention des Europarates (Oviedo):
  - Minimales Risiko / minimale Belastung
  - Keine Ablehnung seitens des Patienten
  - Einwilligung des gesetzlichen Vertreters
  - Alternativlosigkeit

## 3. Zusammenfassung

- ❑ Gruppennützige Forschung mit gesunden Einwilligungsunfähigen stets unzulässig
- ❑ Gruppennützige Forschung mit kranken Volljährigen nicht innerhalb von AMG, MPG, StrSV, RöV erlaubt
- ❑ Gruppennützige Forschung mit kranken Minderjährigen nicht innerhalb von MPG, StrSV, RöV erlaubt
- ❑ In jedem Fall unzulässig, wenn vergleichbare Forschung mit Einwilligungsfähigen möglich ist!