

Beschluss der EK zur Pseudonymisierung (Verschlüsselung) von Daten im Rahmen der klinischen Forschung

Die kürzlich in der Öffentlichkeit bekannt gewordenen schweren Fällen von Datenmissbrauch haben ein Problembewusstsein für die Brisanz im Umgang mit personenbezogenen Daten in der Öffentlichkeit geweckt und das spezifische Risikopotential umfassender, weltweiter und jederzeitiger Verfügbarkeit deutlicher werden lassen.

Bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen geht es um hochsensible und daher besonders schutzwürdige personenbezogene Daten, nämlich Gesundheitsdaten, die erhoben, gespeichert und verarbeitet werden. Datensätze zu nahezu unbegrenzten medizinischen Fragestellungen werden zusammengestellt, demographische sowie soziale Angaben durch verschiedene Stellen in In- und Ausland gespeichert und verarbeitet. Überdies werden sie an Dritte weitergegeben, u.a. aufgrund der Regelung in § 40 Abs. 2a AMG.

Eine der Aufgaben der Ethikkommission (EK) besteht darin, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Patienten im Rahmen von klinischen Prüfungen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, vgl. § 3 Abs. 2c der GCP-V. Dies bedeutet, dass die EK im Einzelfall die Risiken - u.a. auch die der Datenerhebung-, speicherung und -nutzung - gegenüber dem zu erwartenden Nutzen für den Einzelnen bzw. die Heilkunde abwägen muss und zur Gewährleistung der Patientensicherheit gegebenenfalls Änderungen des Prüfplans, der Patienteninformation oder des Datenmanagements vom Sponsor zu verlangen hat.

Insbesondere die Frage, ob die datenschutzrechtlich geforderten Pseudonymisierung der Daten vor ihrer Weitergabe an Dritte die Verwendung des vollständigen Geburtsdatums und/oder der Initialen der Patienten oder Probanden zulässt, stellt in diesem Zusammenhang einen häufigen Konflikt zwischen den EK und den Sponsoren bzw. der pharmazeutischen Industrie dar. Sponsoren sehen die Anforderungen des AMG und das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen in datenschutzrechtlicher Hinsicht selbst dann gewahrt, wenn das vollständige Geburtsdatum oder die Initialen erfasst werden oder im Verschlüsselungscode erscheinen und weitergegeben werden.

Der Gesetzgeber hat die Frage der Verwendbarkeit und Weitergabe des vollständigen Geburtsdatums und der Initialen im Rahmen der klinischen Forschung, nicht explizit geregelt. Nach § 40 Abs. 2a Nr. 1 b AMG dürfen im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene personenbezogene Daten soweit erforderlich pseudonymisiert zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle weitergegeben werden. Maßgebend für den Begriff der Pseudonymisie-

zung ist § 3 Abs. 6a BDSG, wonach die Bestimmung des Betroffenen durch die Verschlüsselung mindestens „wesentlich erschwert“ sein muss. Bei der Konkretisierung dieses unbestimmten Rechtsbegriffes kommt vor allem dem datenschutzrechtlichen Schutzgedanken der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit erhebliches Gewicht zu. Er ergänzt die Schutzwirkung des auch und gerade im Bereich der klinischen Prüfung geltenden Zustimmungssprinzips (vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3c AMG). Eine Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Im Einzelfall kann problematisch sein, inwieweit in die Weitergabe der personenbezogenen Daten wirklich freiwillig eingewilligt wird, da nur mit dieser Einwilligung der Betroffene Zugang zu einer neuen, möglicherweise erfolgversprechenderen Therapie erhält. Will ein Betroffener Zugang z. B. zu der neuen, erfolgversprechenden und besser verträglichen Tumor-Therapie erhalten, kann er über den Umfang der preisgegebenen Daten nicht entscheiden. Jeder Betroffene, der sich in einer solchen Zwangslage sieht, wird sich nicht lange überlegen, ob es ihm wichtiger ist, die gewünschte, vielleicht lebenserhaltende Therapien zu erhalten oder seine personenbezogenen Daten für sich zu behalten. Angesichts dieser Koppelung des Zugangs zur klinischen Forschung an die Bereitschaft zur Erteilung einer datenschutzrechtlichen Einwilligung sieht sich die EK gehalten, die Angemessenheit des Umgangs mit sensiblen Daten genau zu prüfen. Sie kann sich dieser Aufgabe nicht mit Hinweis darauf entledigen, dass die Einwilligung zur Datenerfassung und –weitergabe ohnehin freiwillig erfolge.

Da sich an Hand des Geburtsdatums und / oder der Initialen, vor allem bei einem kleinen Kreis von Studienteilnehmern, der Betroffene relativ leicht bestimmen lässt, zumindest aber für ihn ein erhebliches Identifizierungsrisiko entsteht, fordert die EK zur Sicherheit der Patienten und zur Verringerung des Gefährdungspotentials, dass die Initialen und / oder das vollständige Geburtsdatum nur ausnahmsweise und nur in eigens begründeten Fällen erfasst werden und im Verschlüsselungscode erscheinen dürfen. Wesentlich ist hierbei die Frage, ob durch die Verwendung dieser Kennzeichen ein Interesse verfolgt wird, dass sich nicht auch ebenso gut, wenn auch umständlicher, durch die Möglichkeit einer einzelfallbezogenen Entschlüsselung erreichen lässt.

Fazit: Um dem Datenmissbrauch durch Minimierung des Gefährdungspotentials vorzubeugen, hält die EK die Erfassung und Verwendung von Initialen und / oder des vollständigen Geburtsdatums im Verschlüsselungscode grundsätzlich nicht für zulässig. Diese Entscheidung beruht im Wesentlichen auf folgenden Erwägungen:

1. Gebot der Datensparsamkeit nach § 3a BDSG (es gilt das Prinzip: keine Daten oder so wenig wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen).

2. Besondere Schutzwürdigkeit und Schutzbedürftigkeit von Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Prüfungen (vgl. § 3 Abs. 9 BDSG).
3. Unzulänglichkeit des Schutzes des Teilnehmers durch das datenschutzrechtliche Zustimmungsprinzip (u.a. Überlagerung der Schutzwirkung durch das Interesse des Patienten am Zugang zu einer neuen Therapie).
4. Schreiben des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz an die EK der Universität Würzburg vom 07.05.2008, Az DSB/4 - 437 - 12/2: „Im Allgemeinen besteht seitens der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder Konsens, dass die Verwendung von Initialen und / oder des vollständigen Geburtsdatums nicht als hinreichende Pseudonymisierung angesehen werden kann, weil sowohl die Initialen als auch das vollständige Geburtsdatum zusammen mit anderen Daten eine Identifizierung ermöglichen können“.
5. Empfehlungen des Arbeitskreises med. EK zur Patienteninformation (November 2007).

In jedem Fall müssten die Betroffenen auch über die Auffassung der Ethikkommissionen informiert werden. Zusätzlich wäre entsprechend des Merkblattes der Bayerischen Datenschutzbehörde der Umgang mit den Daten wesentlich detaillierter zu beschreiben.