

Datenanonymisierung bei medizinischen Studien

Das Arzneimittelgesetz statuiert die Pflicht zur Anonymisierung von Patientendaten bei klinischen Prüfungen. Was genau aber bedeutet anonym?

Sowohl das Arzneimittelgesetz als auch das Medizinproduktgesetz schreiben vor, Patientendaten bei medizinischen Studien bzw. klinischen Prüfungen zu anonymisieren. Anonym sind solche Patientendaten, bei denen eine Identitätsfeststellung nur mit vollkommen ungewöhnlichen Mitteln durchgeführt werden kann, erläutert der Datenschutzexperte und Wiener Rechtsanwalt Rainer Knyrim.

Häufig werden in Studien die Namen der Patienten als Initialen abgekürzt und deren Geburtsdatum angegeben. Das genaue Geburtsdatum ist ein persönliches Indiz, dass den in Frage kommenden Personenkreis sehr einschränkt. In Kombination mit den Initialen wird, wenn die Studie nicht eine sehr große Anzahl Probanden untersucht, eine Feststellung der Identität des Patienten sehr leicht möglich sein.

Verschlüsselung ratsam

Abhängig vom Einzelfall, und zwar insbesondere abhängig von der Krankheit, die die Studie untersucht, und von der Anzahl der Probanden und dem geografischen Raum der Studie, kann es auch leicht möglich sein, mit dem Geburtsdatum alleine oder den Initialen alleine rasch die Identität des Einzelnen festzustellen, ohne dass dafür ungewöhnliche Mittel verwendet werden müssten. Dementsprechend wären die Daten in solchen Fällen nicht ausreichend anonym. Daher sollten Patientendaten am besten mit einem Nummerncode verschlüsselt werden. Sind Patienteninitialen unbedingt notwendig, sollten diese verschlüsselt werden, rät der Anwalt.

Das sogenannte Wesentlichkeitsprinzip des Datenschutzgesetzes verlangt, dass bei jeder Datenverarbeitung zu hinterfragen ist, ob die einzelnen Schritte für das gewünschte Ergebnis wirklich notwendig und wesentlich sind. Hinterfragt man, ob es für eine klinische Prüfung oder medizinische Studie, deren Ergebnis letztlich zumeist statistische Daten sind, wirklich notwendig ist, dass Initialen der Patienten verarbeitet werden oder deren genaues Geburtsdatum verarbeitet wird, so wird das Ergebnis zumeist ein „Nein“ sein.

Da beim Studienergebnis nicht die Namen bestimmter Patienten enthalten sein müssen, wird es in den meisten Fällen völlig ausreichen, die Patienten schon während der Verarbeitung durch einen Nummerncode zu kennzeichnen oder die Initialen zu verschlüsseln. Ebenso wird es aus medizinischer Sicht selten notwendig, das exakte Geburtsdatum eines Patienten zu wissen. Bei vielen Studien ist meist nicht einmal das exakte Geburtsjahr notwendig, da das Alter in Altersstufen angegeben wird (z.B. 20-25, 25-30 Jahre alt).

Dementsprechend kann daher eine solche Einordnung in Altersstufen von vornherein erfolgen.

Zugang zum Code beschränken

Werden die Patientendaten oder die Patienteninitialen verschlüsselt, so ist dabei sehr wichtig, dass der Verschlüsselungscode nur dem behandelnden Arzt zugänglich ist. Dieser Code sollte am besten in einem Safe versperrt werden. Weder der Sponsor einer klinischen Studie, noch dritte Parteien sollten Zugang zu diesem Code haben. Dies bedeutet zwar, dass allenfalls Nachfragen über einen bestimmten Patienten nur über den behandelnden Arzt gemacht werden können, genau deshalb ist aber die Anonymität der Studie gewahrt.

Oft werden bei Studien Patienten darüber aufgeklärt, dass ihre Daten nur anonym verarbeitet werden, in der Realität findet dies aber nicht statt, sondern die Daten werden personenbezogen verarbeitet und gespeichert. Eine solche Angabe wäre eine Falschinformation, die nach dem Datenschutzgesetz zu einer Geldstrafe von bis zu EUR 9.445,00 führen kann. Auftraggeber klinischer Prüfungen oder medizinischer Studien sollten daher sicherstellen, dass die Daten entweder wirklich nur anonymisiert eingegeben werden, oder der Patient darüber aufgeklärt wird bzw. seine Zustimmung dazu gibt.

RECHTSPRECHUNG

Der Autor des Buches ist Partner bei Preslmayr Rechtsanwälte in Wien und profiliertes Experte auf dem Gebiet des Datenschutz- und IT-Rechts.

SERVICE

Knyrim, Datenschutzrecht, MANZ & Wirtschaftsblatt, Sachbuch 2003, XVI, 320 S, br, 38,- Euro
3-214-00151-5,
Kundenbestellungen telefonisch unter (01) 531 61-100 oder per Email an bestellen@manz.at.

Datenschutzrecht einfach!

Rainer Knyrim

DATENSCHUTZRECHT

Leitfaden für richtiges

- Registrieren
- Verarbeiten
- Übermitteln
- Zustimmen
- Outsourcen
- Werben
- uvv

MANZ
recht verständlich

Rainer Knyrim hat kürzlich das Buch „Datenschutzrecht“ beim Manz-Verlag herausgegeben. Foto: APA/Manz