

RdM

[Recht der Medizin]

Beiträge	68 Patient und Datenschutz Rainer Knyrim und Daria Momeni
	72 Medizinische Online-Beratung – Rechtsfragen Clemens Thiele
	78 Ärztliche Aufklärung und kognitive Dissonanz Wolfgang Radner, Christopher Kiss, Gabriela Diendorfer, Sybilla Richter-Müksch, Eva Stifter und Alfred Radner
Gesetzgebung und Verwaltung	83 Erste Hilfe durch Laien
	84 MTD – Gesetz-Novelle
	84 Schutzimpfungen an mündigen Minderjährigen
	85 SARS – Verordnungen des BMSG kundgemacht
Rechtsprechung	87 Psychiatrische Unterbringung – Fesselung bei Vorführung
Disziplinarrecht	95 Ablehnung der Befangenheit

Redaktion

Gerhard Aigner
Erwin Bernat
Michael Kopetz
Christian Kopetzki
Karlheinz Kux
Wolfgang Mazal
Eckhard Pitzl
Helmut Schwamberger
Johannes Wolfgang Steiner
Felix Wallner
Johannes Zahrl

Schriftleitung

Wolfgang Mazal

ISSN 1022-9434

April 2003

03

MANZ 

Datenschutz bei klinischen Prüfungen und medizinischen Studien

RdM 2003/32

§ 46 AMG;
§ 50 MPG;
§ 4 DSGVO 2000;
§ 46 DSGVO 2000

OGH 13. 9. 2001,
6 Ob 16/01 y

Datenschutz,
anonyme Daten,
klinische
Prüfungen,
medizinische
Studien,
Patientendaten

Das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz enthalten spezifische Bestimmungen über die Anonymisierung der Patientendaten bei klinischen Prüfungen. Auch nach dem Datenschutzgesetz 2000 gibt es für wissenschaftliche Forschung Sonderregeln für die Datenanonymisierung. Der Beitrag erklärt die rechtlichen Grundlagen und erläutert, wann Patientendaten als anonym gelten.

Von Rainer Knyrim und Daria Momeni

Inhaltsübersicht:

- A. Grundsätze
 - 1. AMG
 - 2. MPG
 - 3. DSGVO 2000
 - 4. Was sind „anonyme“ Daten?
- B. Ergebnis

A. Grundsätze

1. AMG

Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen nach § 80 Abs 2 Arzneimittelgesetz¹⁾ (AMG) die für die Vollziehung des AMG im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten Daten von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem²⁾ gespeichert werden. Diese Anonymisierungspflicht bezieht sich nur auf die Datenverarbeitung zur Erfüllung der Pharmakovigilanzpflichten des § 75 AMG.

§ 46 Abs 1 AMG sieht vor, dass von Seiten des Sponsors, Monitors und Prüfers einer klinischen Studie alle geeigneten Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung der im Rahmen dieser Prüfung anfallenden Daten zu setzen sind. Daraus lässt sich zwar keine konkrete Einzelpflicht ableiten, es zeigt aber, dass das AMG besonders auf eine vertrauliche Handhabung der Daten Wert legt. § 46 Abs 3 AMG bestimmt, dass der Prüfer Sorge zu tragen hat, dass die Unterlagen betreffend die verschlüsselte Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsgruppen für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss oder Abruf der klinischen Prüfung aufbewahrt werden müssen. Auch § 36 Z 8 AMG erwähnt eine verschlüsselte Zuordnung der Daten zu den einzelnen Behandlungsgruppen, jedoch wird in beiden Bestimmungen und auch im übrigen AMG keine ausdrückliche Pflicht zur Verschlüsselung statuiert. Aus § 46 Abs 3 AMG und § 36 Z 8 AMG kann aber eine Verschlüsselungspflicht für klinische Studien implizit abgeleitet werden. Patientendaten müssen daher bei klinischen Prüfungen

nach dem AMG grundsätzlich verschlüsselt werden. Der Schlüssel darf nach § 36 Z 8 AMG ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen werden.

Nach § 39 Abs 4 AMG sind die Versuchspersonen darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt werden und nicht in die Öffentlichkeit gelangen. Patienten müssen daher im Zuge ihrer Einwilligung zu klinischen Prüfungen auf diese Bestimmung aufmerksam gemacht werden.

2. MPG

Im Gegensatz zum AMG enthält das Medizinproduktegesetz³⁾ (MPG) in § 55 Abs 1 eine ausdrückliche Pflicht, den Personenbezug der Daten bei einer klinischen Prüfung soweit als möglich zu verschlüsseln. Die getrennte Aufbewahrung der Schlüssel ist dabei sicherzustellen. Sponsor, Monitor und klinischer Prüfer haben nach § 55 Abs 2 MPG alle geeigneten Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen. Die Versuchsperson ist nach § 39 Abs 4 AMG und § 50 Abs 4 MPG darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt werden und nicht in die Öffentlichkeit gelangen. Patienten müssen daher auch bei klinischen Prüfungen nach dem MPG im Zuge ihrer Einwilligung auf diese Bestimmung aufmerksam gemacht werden.

3. DSGVO 2000

Das Datenschutzgesetz 2000 (DSGVO 2000)⁴⁾ unterscheidet im Gegensatz zum AMG zwischen anonymen und indi-

1) BGBl 1983/185 idF BGBl I 2003/12.

2) Ein Informationsverbundsystem ist nach § 4 Z 13 Datenschutzgesetz 2000 die gemeinsame Verarbeitung in einer Datenanwendung durch mehrere Auftraggeber, wobei jeder Auftraggeber auch auf die Daten, die von anderen Auftraggebern eingegeben wurden, zugreifen kann. Ein Informationsverbundsystem ist nach § 50 DSGVO 2000 bei der Datenschutzkommission vorab genehmigen zu lassen.

3) Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte BGBl 1996/657 idF BGBl I 2002/33.

4) BGBl I 1999/165 idF BGBl I 2001/136.

rekt personenbezogenen Daten. Der Unterschied ist, dass bei indirekt personenbezogenen Daten (Definition siehe § 4 Z 1 DSG 2000) die Datengrundlage nicht vernichtet wird, sondern über einen bestimmten Schlüssel verschlüsselt wird, und es daher möglich ist, über den Schlüssel auch zu einem späteren Zeitpunkt die Daten wieder zu entschlüsseln. Eine Anonymisierung liegt vor, wenn nach der Verschlüsselung die ursprünglichen Daten vollständig vernichtet werden, und daher niemand mehr die Identität einer bestimmten Person feststellen kann.⁵⁾ Siehe dazu 4. unten. Aus § 36 Z 8 AMG ergibt sich, dass das AMG bei klinischen Prüfungen keine vollständige Anonymisierung, sondern nur indirekt personenbezogene Daten iSd § 4 Z 1 DSG 2000 verlangt. Selbes ergibt sich aus § 55 Abs 1 MPG für das MPG.

Ist eine Studie keine klinische Prüfung iSd AMG oder MPG, so ist diese nach § 46 Abs 1 DSG 2000 als Datenverarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Statistik grundsätzlich nur dann uneingeschränkt zulässig, wenn indirekt personenbezogene Daten verwendet werden, oder diese öffentlich zugänglich sind, oder der Auftraggeber für andere Untersuchungen oder andere Zwecke die Daten zulässigerweise ermittelt hat.

Sind die Daten nicht anonym, dann dürfen diese nach § 46 Abs 2 DSG 2000 nur dann verwendet werden, sofern sie nicht öffentlich zugänglich sind,⁶⁾ wenn dies nach besonderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist,⁷⁾ der Betroffene zugestimmt hat oder die Datenschutzkommission dies genehmigt hat.

Die Zustimmung des Patienten sollte schriftlich eingeholt werden. Nach ständiger Judikatur des OGH⁸⁾ muss die Zustimmung entsprechend § 4 Z 14 DSG 2000 in genauer Kenntnis der Sachlage des konkreten Falles gegeben werden. Der OGH fordert dazu, dass den Patienten nicht nur bekannt gegeben wird, welche Datenarten genau über ihn verarbeitet werden (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Krankheiten etc), sondern dass der Patient auch genau über den Zweck der Datenverarbeitung aufgeklärt werden muss (Zweck der Untersuchung; jeder weitere Zweck, wie zB Werbezusendungen, müsste ausdrücklich genannt werden). In der Praxis sehr schwierig ist die Forderung des OGH, dem Zustimmenden genau bekannt zu geben, an wen die Daten übermittelt werden oder wer auf die Daten Zugriff hat. Es müssen dabei nicht nur alle einzelnen Konzernunternehmen eines Konzerns, die auf die Daten zugreifen, genannt werden, sondern auch all jene Dritte, die eventuell Zugriff auf die Daten haben könnten (zB andere pharmazeutische Unternehmen, andere Forschungseinrichtungen). Gerade bei großen internationalen Konzernen ist es aber zumeist sehr schwierig, im Vorhinein alle Empfänger anzugeben. Eine der OGH-Judikatur wirklich gerecht werdende Zustimmungserklärung des Betroffenen einzuholen, ist daher in der Praxis sehr schwierig. Dementsprechend ist die Anonymisierung der Daten auch bei bloßen Studien zu empfehlen.

Ist die Anonymisierung nicht möglich und die Zustimmung nicht ausreichend detailliert einholbar, so bleibt nach § 46 Abs 2 DSG 2000 die Genehmigung der Datenverwendung durch die Datenschutzkommission.

Die Datenschutzkommission darf die Genehmigung nach § 46 Abs 3 DSG 2000 nur dann erteilen, wenn die Einholung der Zustimmung der Betroffenen mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich ist oder sonst einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeutet, ein öffentliches Interesse an der beantragten Verwendung besteht, und die fachliche Eignung des Antragstellers glaubhaft gemacht wird. Werden sensible Daten⁹⁾ übermittelt, was bei medizinischen Studien meistens der Fall sein wird, muss ein wichtiges öffentliches Interesse an der Untersuchung vorliegen. Weiters muss gewährleistet sein, dass die Daten beim Empfänger nur von Personen verwendet werden, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen oder deren diesbezügliche Verlässlichkeit sonst glaubhaft ist. Die Datenschutzkommission kann die Genehmigung an die Erfüllung von Bedingungen und Auflagen knüpfen, soweit es zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der Betroffenen, insbesondere bei der Verwendung sensibler Daten, notwendig ist.

Für wissenschaftliche Forschung gilt nach § 46 Abs 5 DSG 2000 auch im Datenschutzgesetz generell, dass selbst dann, wenn die Datenverarbeitung in nicht indirekt personenbezogener Form zulässig ist, der direkte Personenbezug unverzüglich zu verschlüsseln ist, wenn in einzelnen Phasen der wissenschaftlichen Arbeit mit nur indirekt personenbezogenen Daten das Auslangen gefunden werden kann. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anders vorgesehen, ist der Personenbezug der Daten gänzlich zu beseitigen, sobald er für die wissenschaftliche oder statistische Arbeit nicht mehr notwendig ist. Damit ist klargestellt, dass die Daten auch nach dem DSG immer soweit zu verschlüsseln sind, als sie nicht unbedingt verschlüsselt verarbeitet werden müssen und spätestens nach Abschluss der Arbeit auch der Schlüssel zu vernichten ist, dh die Daten iSd § 4 Z 1 DSG 2000 vollständig zu anonymisieren sind.

Wenn die Studie keine wissenschaftliche Forschung iSd § 46 DSG 2000 ist, ändert dies bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Ergebnis nichts. Nach § 9 DSG 2000 dürfen sensible Daten nur unter bestimmten, taxativ aufgezählten Gründen verwendet werden, ua, wenn diese öffentlich sind, wenn sie nur indirekt personenbezogen sind oder wenn der Betroffene ausdrücklich zugestimmt hat. § 9 Z 12 DSG 2000 enthält eine Sondererlaubnis für die Verarbeitung sensibler Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten; die Verwendung ist aber auf ärztliches Personal oder Perso-

5) Im Detail dazu *Drobesch/Grosinger*, Das neue österreichische Datenschutzgesetz, Kommentar, Wien 2000, Anm zu § 4 Z 1 und *Dohr/Pollirer/Weiss*, Datenschutzgesetz², Kommentar, Anm zu § 4 Z 1.

6) Dies wäre der Fall, wenn der Patient seine Krankheit öffentlich bekannt gemacht hat; siehe *Schwamberger*, Einige gesundheitsrechtlich relevante Aspekte des Datenschutzgesetzes 2000, RdM 1999, 131 bei FN 13.

7) ZB AMG, MPG. Dort ist aber, wie oben aufgezeigt, bei klinischen Prüfungen eine Anonymisierung der Daten vorgesehen.

8) Insbes OGH 13. 9. 2001, 6 Ob 16/01 y, RdW 2002/67, JBl 2002, 178, ÖBA 2001/977 (OGH), RdW 2001/557, VRInfo 2001 H 6, 1 mwN.

9) Definition: § 4 Z 2 DSG 2000.

nen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, beschränkt. Diese Sondererlaubnis dürfte daher nicht für pharmazeutische Unternehmen gelten, da diese weder der (direkten) Gesundheitsvorsorge dienen noch einer Geheimhaltungspflicht wie zB Apotheker unterliegen.¹⁰⁾ Auch aus der Standardanwendung 24 (Patientenverwaltung und Honorarabrechnung) der Standard- und Musterverordnung 2000,¹¹⁾ ergibt sich keine „Aufweichung“ der Anonymisierungspflicht. Diese Standardanwendung lässt zwar zu, dass bestimmte Daten an wissenschaftliche Einrichtungen zu Forschungszwecken oder an Auftraggeber von medizinischen Gutachten übermittelt werden dürfen, verweist dabei aber ausdrücklich darauf, dass diese nach dem DSG 2000 zulässig sein müssen, und zwar insbesondere nach § 46 DSG 2000, der die oben aufgezeigten Anonymisierungspflichten enthält. Als weitere Rechtsgrundlage dieser Standardanwendung wird das Ärztegesetz 1998 genannt, das ebenfalls nur ganz bestimmte Übermittlungen zulässt (zB an andere behandelnde Ärzte nach § 51 Abs 2 Z 2 ÄrzteG 1998).

Ein zusätzliches Problem ergibt sich, wenn die Daten in das EU-Ausland übermittelt werden sollen. Soweit dafür nicht eine gesonderte Genehmigung der Patienten eingeholt wird (diese kann konkludent durch Nennung der EU-ausländischen Datenempfänger mit der allgemeinen Zustimmungserklärung gemeinsam eingeholt werden) und die Daten nicht anonym sind, muss diese Datenübermittlung nach § 13 Abs 1 DSG 2000 von der Datenschutzkommission gesondert genehmigt werden.¹²⁾

4. Was sind „anonyme“ Daten?

Wie oben aufgezeigt, müssen die Daten bei klinischen Prüfungen nach dem AMG und dem MPG „anonymisiert“ sein, dh iSd § 4 Z 2 DSG 2000 indirekt Personenbezogen sein. Was genau bedeutet jedoch „anonym“? Nach der Datenschutz-Richtlinie¹³⁾ kommt es darauf an, ob der Verwender die Möglichkeit hat, mittels der Daten die Identität des Betroffenen zu bestimmen. Dies ist durch § 4 Z 1 DSG 2000 auf legale Mittel eingeschränkt. Erwägungsgrund 26 der Datenschutz-Richtlinie erwähnt als weitere Eingrenzung dessen, was als möglich anzusehen ist, jene Mittel, die „vernünftigerweise“ angewandt werden, dh also weder ihrer Art nach, noch ihrem Aufwand nach vollkommen ungewöhnlich sind.¹⁴⁾

Oft werden in Studien die Namen der Patienten als Initialen abgekürzt und deren Geburtsdatum angegeben. Das genaue Geburtsdatum ist ein persönliches Datum, das 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. Abhängig vom Einzelfall, und zwar insbesondere abhängig von der Krankheit, die die Studie untersucht und abhängig 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 verwen-

det werden müssten, wodurch die Daten nicht ausreichend „anonym“ wären. Fallen die Daten einem außen stehenden Dritten in die Hände oder werden sie ihm legal übermittelt, so wäre es diesem uU sogar möglich, anhand von Geburtsdatum und Initialen in der Gesamtbevölkerung bestimmte Personen zu identifizieren. Die Identifizierungsmöglichkeit muss daher auch immer außerhalb des Probandenkreises für die Gesamtbevölkerung geprüft werden.

Wie oben festgestellt, muss der Personenbezug nach § 46 Abs 5 DSG 2000 bei wissenschaftlichen Untersuchungen, soweit dieser nicht unbedingt nötig ist, aufgehoben werden. Auch das dem § 6 Abs 1 Z 3 DSG 2000 entfließende Wesentlichkeitsprinzip 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 die Initialen der Patienten verarbeitet werden oder deren genaues Geburtsdatum verarbeitet wird, so wird das Ergebnis zumeist ein „Nein“ sein. Da im Studienergebnis nicht die Namen bestimmter Patienten enthalten sein müssen, wird es in den meisten Fällen 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 sein, das exakte Geburtsdatum eines Patienten zu wissen. Bei vielen Studien ist oft nicht einmal das exakte Geburtsjahr notwendig, da das Alter in Altersstufen angegeben wird (zB 20 bis 25, 25 bis 30 Jahre alt). Dementsprechend kann daher eine solche Einordnung in Altersstufen von vornherein erfolgen.

Werden die Patientendaten oder die Patienteninitialen verschlüsselt, so ist dabei sehr wichtig, dass der Verschlüsselungscode nur dem behandelnden Arzt zugänglich ist; dieser sollte den Code am besten in seinem Safe versperren. 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.

B. Ergebnis

Das AMG und das MPG statuieren eine Pflicht zur Anonymisierung der Patientendaten bei klinischen Prüfungen.

10) *Drobesh/Grosinger*, Datenschutz, Anm zu § 9 Z 12 mwN.

11) Verordnung des Bundeskanzlers über Standard- und Musteranwendungen nach dem Datenschutzgesetz 2000, BGBl II 2000/201.

12) Näheres in *Knyrim*, Datenübermittlung in Drittländer: Standardvertragsklauseln der Europäischen Union, AnwBl 2001, 634; *Knyrim*, Neuerungen im Datenverkehr mit Drittländern, *ecolex* 2002, 466; *Knyrim*, Checkliste: Zulässigkeit eines internationalen Datenverkehrs nach DSG 2000, *ecolex* 2002, 470.

13) RL 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 24. 10. 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, AB L 281 v 23. 11. 1995 S 31.

14) *Drobesh/Grosinger*, Datenschutzgesetz, Anm zu § 4 Z 1.

Auch bei Studien, die nicht unter das AMG oder MPG fallen, sollten die Daten möglichst anonymisiert werden. Dies ergibt sich nicht nur aus dem Anonymisierungsauftrag des § 46 Abs 5 DSGVO 2000, sondern auch aus der Schwierigkeit, die andernfalls einzuholende Zustimmungserklärung der Patienten so zu gestalten, dass sie den Anforderungen der ständigen Judikatur des OGH gerecht wird. Die Alternative wäre eine ausdrückliche Genehmigung der Datenverwendung durch die Kommission.

„Anonym“ sind solche Patientendaten, bei denen eine Identitätsfeststellung nur mit vollkommen ungewöhnlichen Mitteln durchgeführt werden kann. Eine Kombination aus Initialen und Geburtsdatum ist nicht „anonym“. Auch eine Kombination aus Initialen und Geburtsjahr macht eine Identitätsfeststellung ohne großen Aufwand denkbar und ist daher nicht ausreichend „anonym“. Patientendaten sollten daher am besten mit einem Nummerncode verschlüsselt werden. Sind Patienteninitialen unbedingt notwendig, sollten diese verschlüsselt werden. Dies, da nicht ausreichend verschlüsselte Daten der Frage nach der Wesentlichkeit in den meisten Fällen nicht standhalten werden. Dasselbe gilt für das Geburtsjahr allein, das oft durch die Einordnung des Patienten in eine Altersklasse ersetzt werden kann.

Die Daten sollten entsprechend § 46 Abs 5 DSGVO 2000 möglichst sofort verschlüsselt werden. Werden bei Stu-

dien oder klinischen Prüfungen die Patienten darüber informiert, dass ihre Daten nur anonym verarbeitet und in Datenbanken eingegeben werden, die Daten aber tatsächlich personenbezogen verarbeitet oder gespeichert, so wäre dies eine Falschinformation des Patienten. Nach § 24 Abs 4 DSGVO 2000 besteht genau dann eine Informationspflicht, wenn die Datenanwendung nach § 17 Abs 2 Z 3 nicht nur indirekt personenbezogene Daten enthält; die Falschinformation kann nach § 52 Abs 2 Z 3 als Verstoß gegen die Informationspflichten des Auftraggebers der Datenverarbeitung mit einer Geldstrafe von bis zu € 9.445,- geahndet werden. Überdies sieht der Entwurf für ein Privatsphäre-Schutzgesetz vor, dass künftig jeder, der in seiner Privatsphäre verletzt wird, immateriellen Schadenersatz auf dem Zivilrechtsweg einklagen kann, wobei als Schadenersatz zumindest € 1.000,- pro Betroffenen vorgesehen sind.¹⁵⁾ 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, dass die Daten erst zu einem späteren Zeitpunkt anonymisiert werden.

15) Ministerialentwurf vom Juli 2002 betreffend Bundesgesetz, mit dem im Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch der Schutz der Privatsphäre verstärkt wird (Privatsphäre-Schutzgesetz PrSchG), ME 359 21. GP.

→ In Kürze

Nach Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz sind Patientendaten bei klinischen Prüfungen und medizinischen Studien zu anonymisieren. Auch sonstige Studien sollten nach dem Datenschutzgesetz möglichst anonymisiert durchgeführt werden. Anonym sind Patientendaten nur, wenn diese möglichst weitgehend verschlüsselt werden, sodass eine Identitätsfeststellung nur mit vollkommen ungewöhnlichen Mitteln durchgeführt werden kann. Am besten ist eine Verschlüsselung mit einem Nummerncode. Werden Patientendaten bei Studien nicht sofort verschlüsselt, sollten die Patienten darüber aufgeklärt werden und dem zustimmen. Eine Kombination von Patienteninitialen und Geburtsdatum ist keine ausreichende Verschlüsselung, damit eine Studie als anonym gilt.

→ Literatur-Tipp



Rainer Knyrim, *Datenschutzrecht Leitfaden für Unternehmen, Praxishandbuch MANZ* (2003)

MANZ Bestellservice:
Tel: (01) 531 61-100, Fax: (01) 531 61-455,
E-Mail: bestellen@manz.at
Besuchen Sie unseren Webshop unter
www.manz.at

→ Zum Thema

Über die Autoren:

Rainer Knyrim, Dr., RA und Partner bei Preslmayr & Partner Rechtsanwälte. Kontaktadresse: Dr. Karl Lueger Ring 12, A-1010 Wien. Tel: +43(1) 533 16 95, Fax: +43(1) 535 56 86, E-Mail: knyrim@preslmayr.at
Web: www.preslmayr.at

Daria Momeni, cand. med dent, Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde in Wien. Kontaktadresse: Universitätsklinik für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde, Währingerstraße 25 A, A-1090 Wien.

Vom selben Autor erschienen:

DatenschutzRecht einfach – Datenschutzrecht für Unternehmen, Praxishandbuch (2003)

Literatur:

Dohr/Pollirer/Weiss, DSGVO², (2002); Drobesch/Grosinger, Datenschutzgesetz (2000).

Links:

www.bka.gv.at/datenschutz

