

Empfehlungen zur Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung

Die Umsetzung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO, gültig ab 25.Mai 2018) betrifft auch klinische Studien / klinische Prüfungen und alle medizinischen Forschungsvorhaben, bei denen personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Folgendes Vorgehen wird empfohlen:

Studien die vor dem 25.5.2018 begonnen haben

a) Datenerhebung ist abgeschlossen

Eine Erneuerung der datenschutzrechtlichen Einwilligung ist nicht notwendig für Studien, bei denen die Datenerhebung bereits vor dem 25.5.2018 abgeschlossen ist.

b) Datenerhebung noch nicht abgeschlossen

Für Studienteilnehmer laufender Studien, bei denen geplant ist, auch nach dem 25.5.2018 neue Daten zu erheben, ist grundsätzlich eine entsprechende Information notwendig, die rein zur Kenntnis genommen werden muss, idealerweise in Form eines Informationsschreibens. Eine Unterschrift des Studienteilnehmers ist gem. DSGVO nicht vorgeschrieben, aber – sofern praktikabel – empfehlenswert. Auf jeden Fall soll schriftlich dokumentiert werden, welcher Studienteilnehmer in welcher Form informiert wurde bzw. sollte aus Beweisgründen eine Empfangsbestätigung eingeholt werden. Das Informationsschreiben sollte der Ethik-Kommission im Rahmen eines Amendments (nicht-substantiell) zur Kenntnisnahme vorgelegt werden.

c) Einschluss von neuen Studienteilnehmern nach dem 25.5.2018

Die datenschutzrechtliche Einwilligung für Studienteilnehmer, die nach dem 25.5.2018 in eine Studie eingeschlossen werden, ist den Vorgaben der DSGVO anzupassen. Entsprechende Textbausteine für die Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung sind auf der Homepage des Forums Österreichischer Ethikkommissionen zu finden.

Wenn eine Überarbeitung einer bestehenden Teilnehmerinformation/Einwilligungserklärung notwendig ist, so ist diese der Ethik-Kommission als Amendment (substantiell) vorzulegen. Diese ist dann auch Teilnehmern laufender Studien, die vor dem 25.5.2018 eingeschlossen wurden (sofern es im Rahmen der Studie einen Patientenkontakt gibt), zur Information und Unterschrift vorzulegen.

Studien die nach dem 25.5.2018 beginnen

Die Patienteninformation/Einverständniserklärung ist an die Vorgaben der DSGVO, des DSG und auch AMG/MPG anzupassen. Hilfestellung dabei bieten die Textbausteine auf der Homepage des Forums Österreichischer Ethikkommissionen bzw. bei den jeweiligen Ethikkommissionen. Die Musterinformationen sind noch nicht angepasst.

Gesetzliche Änderungen (Auszug)

Mit Beschluss des Nationalrates vom 16.5.2018 sind etliche Änderungen in einer Reihe von Materiengesetzen beschlossen worden. Die folgenden Punkte stellen einen Auszug aus den Änderungen im Arzneimittel- und im Medizinproduktgesetz dar:

1. Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung einzuholen.
2. Bereits erhobene Daten dürfen auch nach einem Widerruf der Einwilligung weiterverwendet werden, falls eine Aufklärung dazu stattgefunden (kein Recht auf Löschung nach Art 17 DSGVO)
3. Eine Weiterverarbeitung der Daten für Zwecke der Wissenschaft und Statistik ist unter Beachtung des Forschungsorganisationsgesetzes möglich
4. Studien in Notfallssituationen: Erlangt ein Patient die Einwilligungsfähigkeit ist eine nachträgliche Information vorzunehmen und die Einwilligung einzuholen. Bereits erhobene Daten können verwendet werden, wenn ein Studienteilnehmer vor der Möglichkeit der Einholung des Informed Consent verstirbt.
5. Aufbewahrungsfristen können per ministerieller Verordnung festgelegt werden, das Recht auf Löschung nach Art.17 DSGVO ist für den Zeitraum der Aufbewahrungsfristen außer Kraft gesetzt
6. Der Prüfer hat für den Sponsor bestimmte Pflichten der DSGVO zu erfüllen (Art 13- Informationspflicht, Art. 15 - Auskunftsrecht, Art.16 – Recht auf Berichtigung, 16, und Art. 18 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung und Art. 34 Meldung bei möglichen Datenschutzverletzungen (data breach)
7. Datenschutzrechtliche Einwilligungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die vor dem 25. Mai 2018 erteilt worden sind, müssen nicht erneuert werden.

Anmerkung: die Änderungen aus dem Nationalratsbeschluss sind zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments noch nicht in einem Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Grundlage dieser Information sind der Begutachtungsentwurf des Parlaments und die stenographischen Protokolle des Bundesrates vom 18.5.2018. Allfällige Änderungen werden nach der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt berücksichtigt.