



Data-Sharing: Kulturwandel im Gesundheitswesen?

Berlin, 20. April 2018, Dr. Henning Düwert, LL.M.

Ausgangsfrage:

Anreize und Hindernisse beim Data – Sharing
aus der Nutzerperspektive (Pharma)?

Transparenz klinischer Daten:

- EMA-Policy 0070
- Anfragen nach Freedom of Information Acts
- Selbstregulierung

Datenschutzrechtliche Hürden unter der DSGVO für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

European Medicines Agency (EMA)

- EMA Policy 0070 (April 2017): öffentlicher Zugang zu klinischen Studienergebnissen (proaktive Veröffentlichung auf EMA-Website)
- Ziele:
 - Vermeidung unnötiger Wiederholung klinischer Studien
 - (Fort-)Entwicklung von neuen Arzneimitteln
 - Zugang zu klinischen Daten für Akademiker und Forscher
 - Reputationsinteresse der EMA
- Herausforderung in der Praxis: Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und Abwehr von kommerziellem Missbrauch
- EuGH im Februar 2018: Zurückweisung der Anträge auf Wahrung der Vertraulichkeit in Begehren auf individueller Offenbarung nach FoI Ansprüchen:
 - kein ausreichender Nachweis, dass die Studienreports Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse seien
 - keine Verletzung wirtschaftlicher Interessen nachgewiesen.

EFPIA – PhRMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing

- **2013:** Selbstverpflichtung des US-amerikanischen (PhRMA) und des europäischen Verbandes forschender Pharmaunternehmen (EFPIA):
 - Ausbau der Data-Sharing Aktivitäten mit Forschern (Patientendaten klinischer Studien auf Anfrage nach Prüfung durch Review Board nach EU/US-Zulassung des Medikaments)
 - Weiterentwicklung des öffentlichen Zugangs zu Informationen aus klinischen Prüfungen (Synopsisen klinischer Prüfungen nach Zulassung)
 - In Abstimmung mit Regulatoren Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Prüfungen an Studienteilnehmer
 - Prozesse zum Zugang zu Informationen aus klinischen Prüfungen für jedermann transparent und nutzbar auf Firmenwebsite
 - Veröffentlichung der Ergebnisse zumindest aller Phase-3 Studien in Fachliteratur
- **2017:** Veröffentlichung des Reports über Mitglieder-Umfrage zur Anwendung der Prinzipien veröffentlicht

Ergebnisse der Mitglieder-Umfrage zur Anwendung der Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing

- 98 % der Mitgliedsunternehmen teilen klinische Daten nach den gegenständlichen Prinzipien über die gesetzlichen Verpflichtungen hinaus mit Forschern
- Mitgliedsunternehmen haben im Zeitraum vom 2014 bis 2016 über 1000 Anfragen erhalten. Davon waren 935 Anfragen Gegenstand einer Prüfung in den eingesetzten Review-Boards im gegenständlichen Zeitraum und 80% davon sind erfüllt worden; 17 % wurden zurückgewiesen und 3 % zurückgezogen.
- Gründe für die Zurückweisung vielfältig: Datenschutz, unvollständige oder ungenügende Anträge, noch laufende Zulassungsverfahren oder noch laufende Studien.
- Quelle: www.efpia.eu

Transparenz klinischer Daten:

- EMA-Policy 0070
- Anfragen nach Freedom of Information Acts
- Selbstregulierung

Datenschutzrechtliche Hürden unter der DSGVO für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken



Grundsätze der Verarbeitung personenbezogener Daten:

- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
- Zweckbindungsgrundsatz
- Datenvermeidung und Datensparsamkeit

Besondere Schutzbedürftigkeit von
Gesundheitsdaten („besondere personenbezogene
Daten“)!

Lösung über Datenschutzgrundverordnung – Privilegierung der Forschung bei der Weiterverarbeitung

Art. 5 Abs.1 (b) Datenschutzgrundverordnung

Personenbezogene Daten müssen für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung [...] für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke [...] gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“);

Erwägungsgrund 50 Datenschutzgrundverordnung

Die Weiterverarbeitung für [...] wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke [...] sollte als vereinbar und rechtmäßiger Verarbeitungsvorgang gelten. Die im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten vorgesehene Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten kann auch als Rechtsgrundlage für eine Weiterverarbeitung dienen.

Fiktive Anwendungsbeispiele: Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken

Szenario

1

Patienten hatten in die Datenverarbeitung während einer Beobachtungsstudie für die Krankheit A eingewilligt. Forschungsdaten liegen in einer Datenbank eines Uniklinikums. Jahre später gibt es Ansätze in der Forschung, dass die Verwendung von Medikament L zur Behandlung von Krankheit B zu einer verringerten Prävalenz bei Krankheit A führen könnte. Forschungsdaten aus erster Studie können bei Prüfung der Hypothese helfen. Ursprüngliche Einwilligung hat diesen Forschungsansatz nicht berührt.

Szenario

2

Pharmaunternehmen sponsert eine ‚large scale study‘ für eine neue Behandlungsmöglichkeit für Krankheit A und möchte die neue Behandlungsmöglichkeit mit der Standardtherapie vergleichen, zu der für die letzten 10 Jahren Daten in Patientenakten gespeichert sind. Mehrere Uni-Klinika wollen (europaweit) teilnehmen. Neue Behandlungsmöglichkeit war in der ursprünglichen Einwilligung nicht erwähnt. Erneute Kontaktaufnahme nicht möglich oder unverhältnismäßig.

Szenario

3

Pharmaunternehmen sponsert eine ‚large scale study‘ für eine neue Behandlungsmöglichkeit für Krankheit A und ein Forschungsansatz verspricht durch die Nutzung von Daten aus einem Krebsregister neue Erkenntnisse. Patienten, deren Daten im Krebsregister hinterlegt sind, wurde nicht um Einwilligung zu diesem Forschungszweck gebeten; zudem besteht Meldepflicht behandelnder Ärzte für ihre Krebspatienten an das relevante Krebsregister.

Fiktive Anwendungsbeispiele: Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken

Szenario

1

Erstverarbeitung:
Einwilligung



Weiterverarbeitung:
Wissenschaftliche Forschungszwecke
Art. 89 DSGVO

Szenario

2

Erstverarbeitung:
Behandlungsvertrag (keine
Datenschutz-Einwilligung)



Weiterverarbeitung:
Wissenschaftliche Forschungszwecke
Art. 89 DSGVO

Szenario

3

Erstverarbeitung:
Krebsregister
(gesetzliche Vorgaben)



Weiterverarbeitung:
Wissenschaftliche Forschungszwecke
Art. 89 DSGVO

Rückfragen gerne!

vfa, Dr. Henning Düwert
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Tel.: 030 206 04 – 113
Fax: 030 206 04 – 112
h.duewert@vfa.de