

Merkblatt zum Datenschutz bei der Verwendung personenbezogener Daten für die klinische Forschung.

Eine detaillierte Darstellung der Datenschutzproblematik bei der klinischen Forschung findet sich in [1]. Dieses Merkblatt fasst die wichtigsten Punkte zusammen.

• Datenschutz

Gemäß § 14 Abs. 1 DSG 2000 (Datenschutzgesetz 2000) muss dafür gesorgt werden, dass die Daten vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung und vor Verlust geschützt sind, dass ihre Verwendung ordnungsgemäß erfolgt und dass die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

Dazu gehören Maßnahmen, wie die (schriftliche) Festlegung, wer Daten erheben, lesen, verändern, etc. darf; die Belehrung der Mitarbeiter über den Datenschutz; die Organisation der Zugangskontrollen; die Sicherung der Daten (Backup); die Identifizierung der Benutzer, etc. (siehe [1] 3.1., 3.2).

• Meldung und Information

Grundsätzlich muss jede Verarbeitung von Patientendaten an das Datenschutzregister gemeldet werden. Für die Standardsysteme im Krankenhaus ist dies die Aufgabe des Spitalerhalters (oder der Anstaltsleitung).

Wenn eine Klinik ein eigenes System installiert, so ist die Klinik selbst meldepflichtig. Die Meldung kann on-line über ein einfaches Formular erfolgen:

www.dsk.gv.at.

Bezüglich der wissenschaftlichen Verarbeitung der Patientendaten müssen zwei Fälle unterschieden werden:

(a) Die für die Forschung verwendeten Daten wurden für die „normale“ Patientenbehandlung im Krankenhaus erhoben und werden in einem gemeldeten System (mit DVR Nummer) verarbeitet.

In diesem Fall ist gemäß § 46 DSG 2000 keine gesonderte Meldung an das Datenschutzregister und keine Information des Patienten nötig. Beispiel: die Daten werden im KIS oder einem gemeldeten System erfasst und später wissenschaftlich verarbeitet. Die Verarbeitung kann z.B. auch auf einem separaten PC erfolgen, wobei aber der Datenschutz gewährleistet sein muss.

(b) Die Daten sollen (über die Zwecke der Behandlung hinaus) speziell für die wissenschaftliche Studie erhoben werden. In diesem Fall ist entweder die Verwendung der Daten anonymisiert durchzuführen oder eine Meldung an das Datenschutzregister zu erstellen.

Darüber hinaus ist die Einwilligung der Patienten zur Erhebung und (elektro-

nischen) Verarbeitung der Daten einzuholen (in der von der Ethikkommission zu genehmigenden Patienteninformation).

Für Details: siehe [1] 3.3 – 3.5.

- **Anonymisierung**

Das Datenschutzgesetz legt fest, dass die Daten, wo immer es möglich ist, zu anonymisieren sind. Wenn ein Bearbeiter der Daten (der z.B. eine statistische Auswertung durchführt) den Personenbezug nicht kennen muss, dürfen ihm die Daten nur anonymisiert zugänglich gemacht werden. Dabei genügt das Weglassen des Namens allein nicht, es ist vielmehr sicherzustellen, dass auch durch eine Kombination anderer Daten (Wohnort, Beruf, Alter, etc.) keine Identifikation möglich ist. Die Daten können aber wohl einen ID-Schlüssel enthalten, der zwar dem ursprünglichen Auftraggeber nicht aber dem Bearbeiter eine Identifizierung erlaubt ("reversible Anonymisierung").

Für Details: siehe [1] 2.2, 3.7, 3.8, 4.

- **Übermittlung** ⁽¹⁾

Die beabsichtigte Übermittlung personenbezogener Daten (z.B. für eine wissenschaftliche Zusammenarbeit oder zu externen Bearbeitern) ist der Ethikkommission mit Begründung mitzuteilen. Weiters sind die MAGDA-LENA Richtlinien [2] für die Übertragung von Gesundheitsdaten einzuhalten (kryptographische Verschlüsselung).

Da die Übermittlung von Daten (an Dritte) ein besonders sensibles Thema ist, wird empfohlen, nach Möglichkeit mit anonymisierten Daten zu arbeiten – in diesem Fall ist auch keine Verschlüsselung nötig. Im anderen Fall sind die Details der Vorgangsweise in [1] 3.9 zu beachten. Die Weitergabe von Daten an einen Dienstleister (z.B. einen Statistiker) gilt nicht als Übermittlung. Allerdings sind die Daten auch hier zu anonymisieren, bzw. die o.a. Richtlinien [2] zu beachten.

[1] Simonic, Gell: Datenschutz-Policy. Report im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur und der Gemeinde Wien,
www.meduni-graz.at/imi/datenschutz

[2] MAGDA-LENA: Rahmenbedingungen für ein logisches österreichisches Gesundheitsdatennetz, www.bmgf.gv.at/ bzw. www.akh-wien.ac.at/STRING/

(1) Gemäß § 4 Z 12 DSG 2000 ist das „Übermitteln von Daten“ definiert als die Weitergabe von Daten an andere Empfänger als den Betroffenen, den Auftraggeber oder einen Dienstleister, insbesondere auch das Veröffentlichung solcher Daten, sowie die Verwendung von Daten für ein anderes Aufgabengebiet des Auftraggebers.