Datenschutz bei klinischen Versuchen

29.01.2020

Ende Januar 2019 hat der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) Leitlinien veröffentlicht, worin das Verhältnis zwischen der EU-Datenschutz-Grundverordnung (Nr. 2016/679, General Data Protection Regulation, GDPR bzw. DSGVO; Anwendung seit 25. Mai 2018) und den EU-Vorschriften über die Durchführung von klinischen Studien mit Humanarzneimitteln (Nr. 536/2014; Clinical Trials Regulation, CTR; findet Anwendung im Frühjahr 2020) erläutert wird. Der Datenschutz gehört zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen (vgl. bereits die Deklaration von Helsinki, Version 2013, Rz. 32).

Von besonderer Relevanz ist die Frage, auf welche Erlaubnistatbestände nach der DSGVO (z.B. Einwilligung) sich die Datenverarbeitungen von Sponsoren und Forschern abstützen lassen. Das DSGVO und die CTR kommen dabei parallel zur Anwendung. Bezüglich die Erlaubnistatbestände wird klargestellt, dass die "informierte" Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie gemäss CTR eine ethische und prozedurale Pflicht darstellt und nicht mit der Einwilligung in die Datenverarbeitung gemäss DSGVO zu verwechseln ist. Bei klinischen Studien kann die Einwilligung in die Datenverarbeitung gemäss DSGVO mangels Freiwilligkeit gar unwirksam sein.

Diese Grundätze sind auch von Schweizer Unternehmen zu beachten, welche Sponsoren von klinischen Studien innerhalb der EU allein oder als Multizentren Studien durchführen. Für klinische Studien in der Schweiz ist nach Swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) prinzipiell davon auszugehen, dass das Angemessenheitsprinzip zwischen Schweizer Recht und EU-Recht gilt und die Patientinnen und Patienten in der Schweiz nicht zusätzlich und neu über EU-Datenschutzrechte informiert werden müssen.

Zudem sind auch die laufenden Revisionen des Schweizer Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Schweizer Datenschutzgesetzes (DSG) im Auge zu behalten.

Pestalozzi Rechtsanwälte AG
Feldeggstrasse 4
CH-8008 Zürich
T +41 44 217 91 11
zrh@pestalozzilaw.com

Pestalozzi Avocats SA
Cours de Rive 13
CH-1204 Genève
T +41 22 999 96 00
gva@pestalozzilaw.com

pestalozzilaw.com

Christian Roos

Partner
Attorney at law, lic. iur.
Co-head Life Sciences

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Feldeggstrasse 4
8008 Zürich
Switzerland
T +41 44 217 92 00
christian.roos@pestalozzilaw.com

