



Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit RLP
Postfach 30 40 | 55020 Mainz

Hintere Bleiche 34 | 55116 Mainz
Telefon +49 (0) 6131 208-2449
Telefax +49 (0) 6131 208-2497
poststelle@datenschutz.rlp.de
www.datenschutz.rlp.de

Herrn
Timo Ahland
Data Protection Officer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
A Recht Ingelheim

17. Feb. 2014

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Geschäftszeichen:

Telefondurchwahl:

Datum:

8.08:0001

-2581

13.02.2014

Sehr geehrter Herr Ahland,
sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen seiner Zuständigkeit als Datenschutzaufsichtsbehörde gemäß § 38 Abs. 1 BDSG in Verbindung mit § 24 Abs. 1 Satz 2 LDSG wurde der LfDI RLP um Beratung und Unterstützung der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG bei der Erarbeitung einer Richtlinie zur Transparenz von klinischen Studiendaten von Boehringer Ingelheim ersucht.

Hierzu liegt dem LfDI der Entwurf einer Unternehmensrichtlinie von Boehringer Ingelheim zur Schaffung von Transparenz bei Studiendaten aus klinischen Studien vor („Transparenz von Daten aus klinischen Studien von Boehringer Ingelheim - Anonymisierungs- und Datenschutzverfahren“). Ergänzend wurden herangezogen die öffentlich zugänglichen Internetseiten „BI Transparency Policy“ (http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html) sowie die öffentlich zugängliche Internetseite „Clinical Study - DataRequest“ (<https://clinicalstudydatarequest.com/Study-Sponsors-BI-Details.aspx>).

Der LfDI hatte im Rahmen von zwei ausführlichen Gesprächsterminen Gelegenheit, sich dieses Datenschutzkonzept vorstellen und im Einzelnen darlegen zu lassen. Hierzu aufgeworfene Einzelfragen wurden jeweils verständlich und nachvollziehbar erläutert.

Auf dieser Grundlage nimmt der LfDI wie folgt Stellung:

Die aus Datenschutzsicht anspruchsvolle Aufgabe, Daten aus klinischen Studien einer (wissenschaftlich ausgewiesenen) Öffentlichkeit in datenschutzkonformer Weise zugänglich zu machen, bewältigt das vorgelegte Konzept in überzeugender Weise.

Das in drei Schritte unterteilte Verfahren (Anonymisierung personenbezogener Daten vor der Übermittlung an das Multi-Sponsor Analysis System [MAS]; Kontrolle des Zugangs zum MAS sowie Sicherheitskonzept des MAS) ist nachvollziehbar dargelegt, in überschaubare Einzelsegmente unterteilt und in jedem Einzelschritt konsequent sowie nach datenschutzrechtlichen Maßstäben hinreichend.

Mit Blick auf die einem Wandel des Verständnisses der Aufsichtsbehörden unterworfenen Problematik der Anonymisierung personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 6 BDSG), die auch unter rechtlichem Blickwinkel nicht mehr als „absolute“ Garantie für eine datenschutzrechtliche Unbedenklichkeit anzusehen ist (vgl. etwa Wolff/Brink/Schild, Datenschutzrecht in Bund und Ländern, 2013, § 3 Rn 94 ff., 96 f.), wird durch eine stimmige Verkettung der Löschung personenbezogener Angaben und formaler Anonymisierungsschritte, begleitet durch zwei voneinander unabhängige Qualitätsprüfungen, ein so hoher Sicherheitsstandard erreicht, dass Gefährdungen für das informationelle Selbstbestimmungsrecht von Patienten und ihre gesetzlich besonders geschützten sensiblen Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) nicht zu erwarten sind.


Dennoch wird der verantwortlichen Stelle empfohlen, durch eine turnusmäßige Evaluierung ihrer Datenschutzprozeduren auch für die Zukunft sicherzustellen, dass die weiterhin fortschreitende Vernetzung und die technische Fortentwicklung von Datenverarbeitungsmöglichkeiten diesen hohen Anonymisierungsstandard nicht unterlaufen. Der LfDI bietet hierfür auch in Zukunft seine Unterstützung an.

Auch die Maßnahmen zur Kontrolle des Zugangs zum MAS sowie dessen Sicherheitskonzept wurden vom LfDI geprüft und mit der verantwortlichen Stelle erörtert. Bedenken werden vom LfDI insoweit nicht erhoben, auch nicht gegen die Wahl einer Plattform für das MAS außerhalb von Europa. Der hoch angesetzte Anonymisierungsstandard lässt datenschutzrechtliche Bedenken gegen die Betrauung von Dienstleistern außerhalb des hohen europäischen Datenschutzniveaus (vgl. § 3 Abs. 8 in Verbindung mit § 4b und c BDSG) entfallen.

Insgesamt begrüßt der LfDI daher die Anstrengungen, welche Boehringer Ingelheim zur datenschutzrechtlichen Absicherung ihrer Transparenzpolitik bei Studiendaten aus klinischen Studien betreibt; der hierbei unternommene hohe Aufwand der verantwortlichen Stelle sichert das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Teilnehmerinnen und Teilnehmer einschlägiger klinischer Studien in überzeugender Weise.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Dr. Stefan Brink