

Arbeitspapier:

Sekundärnutzung von Real-World Data (RWD) in der Gesundheitsforschung

Prinzipien und Zielsetzung dieses Dokuments

Die Sekundärnutzung von Real-World-Data (RWD) in der Gesundheitsforschung etabliert sich zusehends. (1-2) Alleine der European Medicines Agency (EMA) Katalog über RWD Studien umfasst mehr als 2.700 Einträge. Die Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates bezeichnet die wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten als eine ethische Verpflichtung.(3) Rahmenbedingungen zur Datennutzung im Gesundheitsbereich innerhalb der EU (4-11) bzw. in Österreich (12-14) werden kontinuierlich entwickelt und implementiert. Diese Dynamik ist eine Herausforderung für alle Beteiligten in der medizinischen Forschung. Die zunehmende Vielfalt der anwendbaren Rechtstexte auf europäischer und nationaler Ebene schafft eine komplexe Rechtslage. Es ist daher schwierig, den tatsächlichen Spielraum für Forschungsprojekte mit RWD klar zu definieren.

Das hier vorliegende Arbeitspapier ist ein „living working document“ und wurde mit Expert:innen des österreichischen Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bzw. der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), der Leitethikkommission der Medizinischen Universität Graz, des Instituts für Innovation und Digitalisierung im Recht der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien, der Medizinischen Universität Wien, sowie des Research Innovation Circle der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed) erarbeitet.

Das Arbeitspapier ist eine Orientierungshilfe, wie medizinische oder gesundheitsökonomische Forschungsprojekte mit RWD nach aktuellen Rahmenbedingungen in Österreich geplant, auf- und umgesetzt werden könnten. Die Inhalte wurde nach bestem Wissen der Expert:innen zum gegebenen Status Quo erstellt. Es spiegelt die Sicht der Autor:innen wieder und ist weder als Leitlinie noch als Rechtsgrundlage zu verstehen. Weder die Autoren noch die GPMed haften für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der Inhalte, noch sind sie verpflichtet, die Inhalte zu aktualisieren. Alle Angaben erfolgen – trotz sorgfältiger Erstellung – ohne Gewähr.

Die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen und die Zulässigkeit der Durchführung müssen jedenfalls für jedes Forschungsprojekt individuell geprüft, abgewogen und mit den zuständigen Behörden abgestimmt werden.

Definition RWD

RWD umfassen all jene **Gesundheitsdaten, die nicht zum Zweck einer klinischen Studie erhoben** wurden.(15) Die EMA beschreibt RWD als „routinemäßig erhobene Daten über den Gesundheitszustand eines Patienten oder die Erbringung von Gesundheitsleistungen aus einer Vielzahl von Quellen, die nicht aus herkömmlichen klinischen Studien stammen“. (16) Ähnlich definiert die US-Amerikanische Food & Drug Administration FDA RWD als „Daten über den Gesundheitszustand von Patienten und/oder die Erbringung von Gesundheitsleistungen, die routinemäßig aus einer Vielzahl von Quellen erhoben werden“. (17) Exemplarisch nennt die FDA elektronische Gesundheitsakten, Verschreibungsdaten, Produkt- oder Erkrankungsregister, Daten aus digitalen Gesundheitstechnologien, sowie Befragungen. Zu österreichischen RWD- Quellen, Gesundheitsdaten bzw. Registerdaten gibt es erste verfügbare Übersichten:

- A national evaluation analysis and expert interview study of real-world data sources for research and healthcare decision-making (18)
- Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, AIHTA Projektbericht Nr. 157 (19)

- Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes, Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates (3)
- Gesundheitsdaten in Österreich – Bericht 2022, Gesundheit Österreich GmbH (20)

Der besseren Lesbarkeit halber wird in weiterer Folge für „Gesundheitsdaten“ das Akronym RWD verwendet.

Relevanz von RWD in der Forschung

RWD bzw. die daraus gewonnene **Real-World-Evidenz (RWE)** ergänzen Erkenntnisse aus randomisierten klinischen Studien (randomized clinical trials, RCTs). Viele klinische Entscheidungen können nicht in RCTs abgebildet werden. Es gibt Patientengruppen, die in RCTs nicht ausreichend repräsentiert sind. Zudem sind RCTs nicht für alle Fragestellungen geeignet oder durchführbar (z.B. aus ethischen oder ökonomischen Gründen). Hier kann RWE unterstützen, die unter den Umständen bestmögliche Entscheidung zu treffen. Epidemiologische Studien, die Beobachtung sehr großer Patientengruppen (etwa hinsichtlich seltener Nebenwirkungen einer Intervention), gesundheitsökonomische Untersuchungen oder Identifizierung neuer Hypothesen sind weitere Beispiele für den großen Anwendungsbereich von RWD.(21)

Wesentliche **Limitationen** von RWD sind z.B. die Anfälligkeit für Verzerrungen (Bias), unvermeidbare Störfaktoren (Confounding), sowie die Unmöglichkeit, aus RWD direkt kausale Schlüsse zu ziehen. Es ist wichtig, dass die Datenquellen sorgfältig ausgewählt werden und das Studiendesign an diese und an die Forschungsfrage angepasst wird.

Ganz entscheidend ist die **Datenqualität**. RWD, die zu Behandlungs- oder Administrationszwecken erhoben werden, sind nicht für jeden Forschungszweck geeignet. Es ist unbedingt notwendig, im Vorfeld zu prüfen, ob die ins Auge gefassten Daten für die jeweilige Forschungsfrage auch qualitativ geeignet sind („Fit for Purpose“), um brauchbare Analyseergebnisse zu erhalten. Dazu stehen **Checklisten** und Fragebögen zur Verfügung (z.B. **REQueST** (22), **GPMed Checkliste** (15) oder Checklist for Regulatory-Grade RWE(23)).

RWD können aber auch nur dann für die Forschung genutzt werden, wenn diese grundsätzlich **„auffindbar“ und auch „zugänglich“** (vgl. **FAIR Data Principles** (24-25)) sind. Österreich hat im Hinblick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung **Aufholbedarf**. Die Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates hält fest, dass in Österreich wesentliche Daten erhoben werden, aber die Nutzung derselben im EU-Vergleich hinter den Möglichkeiten zurückbleibt. Unter anderem wird angeführt, dass für eine **Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten die Logistik fehlt oder rechtliche Möglichkeiten nicht genutzt werden. Die durch Sekundärnutzung potenziell erzielbare Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, der Prävention, sowie andere erreichbare Vorteile bleiben der Bevölkerung somit vorenthalten.(3) Aus diesen Gründen sind in der Praxis vermutlich noch nicht alle **„RWD sources ready for secondary use“** bzw. hat noch nicht jede Institution, Behörde oder Einrichtung Prozesse für die Sekundärdatennutzung etabliert. Dennoch möchten wir den aktuellen Stand hier überblicksweise abbilden, um eine Orientierungshilfe zu aktuellen Fragestellungen zu bieten.

Orientierungshilfe für die Forschungspraxis

Von grundlegender Bedeutung ist eine **konkret definierte Forschungsfrage**. Nach dieser richten sich dann in weiterer Folge die **Art der Studie**, welche **Art der Daten** zur Beantwortung der Frage herangezogen werden müssen. Daher ist es notwendig, ausreichend **Zeit und Sorgfalt** bereits im Vorfeld in die Definition der Forschungsfrage zu investieren, damit für das jeweilige Vorhaben ein **hochwertiges Studienprotokoll** erstellt und eingereicht werden kann.

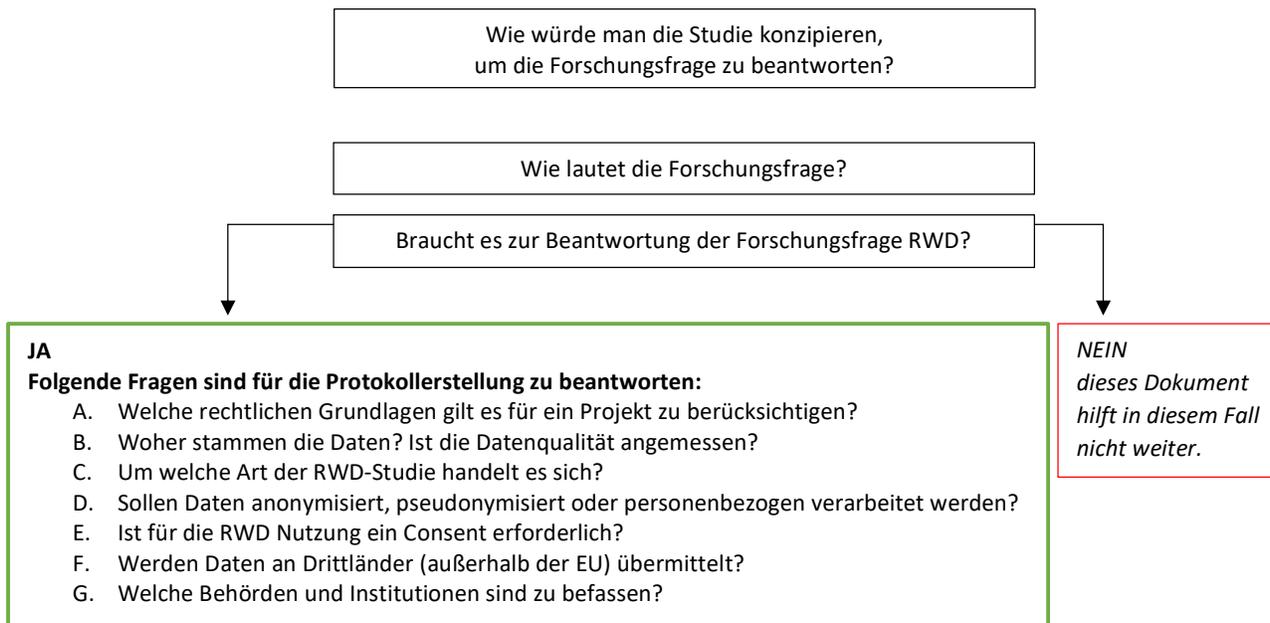


Diagramm 1: Entscheidungsfragen zur Anwendbarkeit und Verwendung der vorliegenden Unterlage

A. Ausgewählte rechtliche Grundlagen

Für die **Sekundärnutzung von RWD zu Forschungszwecken** können insbesondere nachfolgende Rechtsgrundlagen handlungsleitend sein: die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (26), das österreichische Datenschutzgesetz (DSG) (27), das Bundesstatistikgesetz (BStatG) (28), das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) (29), das Medizinproduktegesetz insbesondere für Software als Medical Device (EU 2017/745 MDR, MPG 2021)(30), das E-Government Gesetz (EgovG) (31) sowie der jüngst verabschiedete Data Governance Act (32). als auch der in der finalen Phase der Ausarbeitung befindliche EU Artificial Intelligence Act.(33)

Bei der **„sekundären“ Nutzung von RWD** werden Gesundheitsdaten verarbeitet, die ursprünglich (also „primär“) bereits entweder durch Einwilligung (z.B. im Rahmen eines Forschungsregisters) oder auf einer anderen gesetzlichen Grundlage für den primären Zweck erhoben bzw. verarbeitet wurden.

Auf **bereits anonymisierte RWD** ist die DSGVO nicht anwendbar. Üblicherweise erfolgt die Anonymisierung dadurch, dass die Daten auf wenige Variablen beschränkt sind (z.B. Altersgruppe, Sterbemonat und Todesursache) oder durch die Aggregation von Daten. Sammlungen von open data Sets findet man unter <https://www.data.gv.at/>.(3)

Handelt es sich hingegen **um personenbezogene Daten**, so können diese nur bei Vorliegen einer **Einwilligung (Consent) oder** aber auf einer anderen **gesetzlichen Grundlage** weiter verarbeitet werden: Für die Verarbeitung personenbezogener Daten verlangt das Datenschutzrecht einen **„Erlaubnistatbestand“** – es sind also die

Voraussetzungen für die gesetzeskonforme Verarbeitung taxativ (und damit ausschließlich!) genannt. Jede Verarbeitung muss sich auf einen solchen Erlaubnistatbestand stützen, um gesetzlich zulässig zu sein. Für Gesundheitsdaten gelten zudem die Bestimmungen des Art. 9 DSGVO, da diese Daten besonders schützenswert sind.

Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung ist für jedes geplante Projekt sorgfältig zu prüfen.

Zur Anwendung kommen außerdem je nach Forschungsvorhaben die entsprechenden **Materiengesetze**, sowie die **Declaration of Helsinki** und die **Declaration of Tapei**.

In Bezug auf die rechtlichen Rahmenbedingungen für Open Science in Österreich wurde im Oktober 2023 eine umfassende Analyse veröffentlicht(34). Orientierungshilfen in Bezug auf die Einwilligung sind unter „E-Consent“ beschrieben.

B. Herkunft der Daten

Der Großteil der RWD im Gesundheitsbereich wird in der Routineversorgung zum Zweck der Prävention, Diagnose, Behandlung und Administration (z.B. in Spitälern, in Ordinationen, in Laboren, durch die Krankenkassen, etc.) erhoben und verarbeitet (= Primärnutzung). Die Qualität der RWD orientiert sich in der Regel an den Erfordernissen der Primärnutzung. Diese können von der zu Forschungszwecken notwendigen Qualität abweichen. Neben den rechtlichen Gesichtspunkten (vgl. Abschnitt A) ist es daher wichtig im Vorfeld zu klären, ob die zur Beantwortung der Forschungsfrage benötigten RWD in einer ausreichenden Qualität für den Zweck des Forschungsvorhabens zur Verfügung stehen (fit for purpose). Der "level-of-evidence", die Aussagekraft der Daten, hängt ganz entscheidend von der Datenqualität ab.

Ein Beispiel: Nicht immer sind Electronic Medical Records (EMR), also elektronische Patientenakten, für eine systematische Analyse geeignet. Daten können unvollständig sein, die Datentiefe (Detailgrad) gering, die verwendeten Maßeinheiten unüblich. Zudem werden Routinedaten meist nicht systematisch auf Eingabefehler überprüft (kein Monitoring). (Aus diesem Grund verfolgt das Konzept der prospektiven nicht-interventionellen Studien (NIS) das Ziel, spezifische Daten mit ausreichender Qualität zu erheben).

Registerdaten werden i.d.R. zu einem bestimmten Zweck mit einem definierten data-set erfasst, häufig zusätzlich oder in Kombination mit EMR. Auch hier ist die Datenqualität sorgfältig zu prüfen.

Im Hinblick auf die Datenherkunft ist es ratsam, im Zuge der Konzeption des Forschungsprojektes gemeinsam mit der Forschungsfrage z.B. nachfolgende Orientierungsfragen zu klären:

- *Woher stammen die RWD und zu welchem Zweck wurden sie primär erhoben?*
- *Sind die RWD "FAIR" – findable, accessible, interoperable, reusable (vgl. 15)?*
- *Gibt es bestimmte Data Governance-Vorgaben vom Data Access Body oder Data Holder, um Zugang zu RWD für Forschungsprozesse zu erhalten bzw. diese nutzen zu dürfen (z.B. Templates für Datasharing Agreements oder Akkreditierungsprozesse für Forscher oder Forschungseinrichtungen, Auftragsforschung und Kooperation mit akademischer Forschungseinrichtung etc.)?*
- *Ist die Datenqualität ausreichend bzw. sind die RWD aussagekräftig für den Forschungszweck?*
- *Stehen Metadaten (detaillierte Beschreibung eines Datensatzes) zur Verfügung?*

C. Art der RWD-Studie

Eine retrospektive Datenanalyse ist keine klinische Studie gemäß AMG. Daher ist eine solche Analyse weder eine „klinische Prüfung“ noch eine „Nicht-interventionelle Studie (NIS)“ (vgl. Abbildung 1). Aus regulatorischer Sicht ist zu beachten, dass retrospektive Datenanalysen u.a. jedenfalls folgende Bedingungen erfüllen müssen:

- alle Maßnahmen liegen in der Vergangenheit und erfolgten im Rahmen der damals gültigen Rechtslage, insbesondere der Einhaltung des Datenschutzes.
- die zur Auswertung vorgesehenen Daten liegen zur Gänze bereits vor.
- die Daten dürfen nicht ursprünglich mit der Absicht gesammelt worden sein, sie im Sinne einer klinischen Prüfung auszuwerten.

„Register“ vs. „Registerstudie“

Eine wesentliche Orientierungshilfe schafft die **“Guideline on registry-based studies - Scientific guideline”** (32) der EMA in der jeweils aktuell gültigen Version. (35) Definitionen, Begrifflichkeiten und Übersichten liefert auch der AIHTA Projektbericht 157 über „Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung“.(36)

- Ein **„Register“** ist eine **systematische Form der Datensammlung**.
- **Wissenschaftliche Auswertungen** von Daten aus einem oder mehreren Registern werden als **“Registerstudie”** bezeichnet.
- **Sekundäre Auswertungen** von Daten aus Registern zu **legalen nicht-wissenschaftlichen Zwecken** („Routineregister“) gelten als **retrospektive Forschungsprojekte**.
- Erfolgt das Sammeln vom Daten **prospektiv und im wissenschaftlichen Kontext** („Studienregister“), so handelt es sich bei Einhaltung der entsprechenden gesetzlichen Vorgaben um eine **nicht-interventionelle Studie** („NIS“ oder „PMCF Studie“); **andernfalls um eine klinische Prüfung**.
- Die Verantwortung zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für Studien liegt beim **Verantwortlichen für die Studie**.

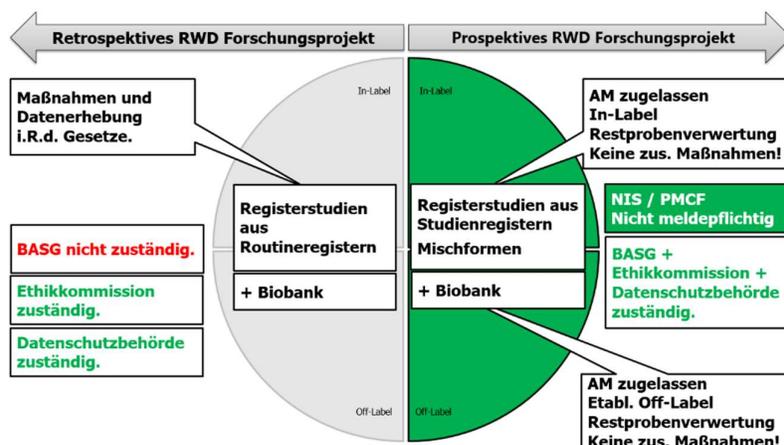


Abbildung 1: Übersicht retro- und prospektive RWD Forschungsvorhaben inkl. Zuständigkeit der Behörden und Institutionen (Quelle: Vortrag Dr. Stefan Strasser BASG/AGES MEA, GPMed BASG Gespräch Jänner 2023)

D. Anonymisierung vs. Pseudonymisierung

Die Nutzung bzw. Forschung mit personenbezogenen RWD sieht grundsätzlich eine Datenverarbeitung gemäß Art. 5 DSGVO vor und bedarf einer Zustimmung des Datenbesitzers (siehe auch Abschnitt A). Gleiches gilt für pseudonymisierte Daten, welche immer in Bezug auf Art. 6 DSGVO verarbeitet werden müssen.

Pseudonymisierung von Daten bedeutet das Entfernen eines Personenbezugs (mittels eines Pseudonyms), sodass die Identität der betroffenen Person letztlich nur unter Zuhilfenahme eines oder mehrerer zusätzlicher Parameter wieder bestimmt werden kann. Die Person ist dadurch zwar nicht „bestimmt“ aber dennoch „bestimmbar“. Daher gelten pseudonymisierte Daten immer noch als personenbezogen und unterliegen damit einer Verarbeitung gemäß DSGVO.

Auf anonymisierte Daten findet die DSGVO mangels Personenbezug keine Anwendung. In anderen Worten: werden ausschließlich anonymisierte Daten im Rahmen eines Forschungsvorhabens ausgewertet, bedarf es keiner Einwilligung.

Für die **Anonymisierung von Daten** stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Eine Möglichkeit ist die Aggregation von Daten. Dabei fasst man einzelne Datensätze zu Gruppen zusammen, um damit eine Re-Identifikation unmöglich zu machen. Ein weiteres Verfahren ist die „k-Anonymisierung“. Bei dieser Methode werden identifizierende Informationen so weit verallgemeinert, dass die Daten eines einzelnen Individuums nicht mehr von den Daten einer „k“ Anzahl anderer Individuen unterscheidbar sind. Es besteht außerdem die Möglichkeit, basierend auf einem Model der Ursprungsdaten synthetische Datensätze zu generieren. Das Datenset weist dann insgesamt ähnliche statistische Parameter wie die ursprünglichen Daten auf; die Daten sind aber künstlich erzeugt und können keiner/keinem Patientin/en zugeordnet werden. Weitere Methoden beinhalten die Nicht-Angabe von Daten, das Maskieren/Ersetzen von Daten, die Varianzmethode (numerische Daten werden z.B. geringfügig verändert, so dass Analyse trotzdem zum selben statistischen Ergebnis kommt) oder kryptografische Verfahren. Beim sogenannten „föderalen Lernen“ („Federated Learning“) werden, die Daten zwar nicht anonymisiert, aber die Micro-Datensätze („patient level data“) für die Analyse nicht zentralisiert, sondern das KI-Modell wird dezentral am jeweiligen Speicherort der Daten trainiert (KI, künstliche Intelligenz).

Die Wahl welcher **Grad an Anonymisierung/Pseudonymisierung** zur Anwendung gelangen soll orientiert sich am Ursprung bzw. der Art der Daten, dem Zweck ihrer Verwendung bzw. einer Forschungsfrage im Falle der Sekundärdatennutzung. Wesentlich im Forschungskontext ist, dass stets die Variante gewählt wird, die möglichst sicher ist im Hinblick auf den Datenschutz, aber noch das Beantworten der Forschungsfrage erlaubt.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass auch der **Vorgang der Anonymisierung** für sich genommen eine Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO darstellt. Als solche bedarf auch die Anonymisierung selbst einer Rechtsgrundlage. Dabei kommen sowohl die Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO) als auch die Verarbeitung zugunsten wissenschaftlicher Forschung (Art. 89 DSGVO) oder statistischer Zwecke (Art 2 § 7 DS-G) in Frage.

E. Consent

Im Falle einer Sekundärnutzung von RWD ist das Einholen einer **nachträglichen Einwilligung** der betroffenen Personen (sog. data subjects) **oft gar nicht möglich**.

In jedem Fall kann und sollte mit dem Data Holder Rücksprache gehalten werden, unter welchen Voraussetzungen für das geplante Forschungsprojekt die benötigten RWD zugänglich gemacht werden könnten. Sind z.B. spezielle Daten-Akkreditierungsprozesse notwendig oder gibt es seitens Data Holder Templates für Datasharing Agreements? Können Trusted-Research-Environments genutzt werden oder gibt es andere Möglichkeiten wie z.B. das Austrian Micro Data Center (s.u.)? In der Praxis können daher nachfolgende Orientierungshilfen für ein Forschungsvorhaben mit dem Projektteam diskutiert werden:

- **Broad Consent:**

- Bei RWD, die ursprünglich auf Basis einer Einwilligung verarbeitet wurden, sollte beim Data Holder (z.B. den Verantwortlichen für ein Forschungsregister) Rücksprache gehalten werden, ob eine etwaige Sekundärnutzung durch einen ursprünglich erteilten „**broad consent**“ abgedeckt ist (§2d Abs. 3 FOG), bzw. kann möglicherweise Artikel 6 Abs. (4) DSGVO (Vereinbarkeit) handlungsleitend sein.
- Ob und wann ein vorhandener Broad Consent für ein gegebenes Forschungsprojekt ausreicht, oder ob unter dem Wissenschaftsprivileg allenfalls ganz auf die Einwilligung verzichtet werden kann, muss im Einzelfall entschieden werden.
- Broad-Consent Muster bzw. Beispiele:
 - CH: für einen Broad Consent: in der Schweiz gibt es einen Generalkonsent <https://swissethics.ch/templates/studieninformationen-und-einwilligungen>
 - D: Mustertext Consent: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf

- **Wissenschaftsprivileg:**

- Die Datenschutz-Grundverordnung sieht in ihren Art. 5 Abs. 1 Buchstabe b und e, Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j sowie Art. 89 eine Privilegierung der Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken („Wissenschaftsprivileg“) vor.(37)
- § 2d FOG regelt grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere die privilegierten Verarbeitungen gemäß § 2d Abs. 2 FOG (Registerforschung).(38)
- Sekundärnutzung bestehender Daten (retrospektiv): wenn Daten DSGVO-konform vorhanden sind, dann könnte unter Bezug auf das „Wissenschaftsprivileg“ i.A. auf einen Informed Consent verzichtet werden; ein Ethikvotum ist aber jedenfalls erforderlich (Krankenanstalten und Kuranstalten Gesetz KaKuG). Mit Datenhalter unbedingt prüfen, was das für die Einwilligung bedeutet.
- Achtung: Die Grundprinzipien nach Art 5 DSGVO sind auch mit Wissenschaftsprivileg einzuhalten. Orientierungshilfe schafft hier ein Kommentar von Knyrim, insbesondere Kapitel III Umsetzung Österreich, D. Regelungsgegenstand.(39)

- **Broad Consent & Ethikvotum:**

- Werden im Zuge des Forschungsprojektes Daten verwendet, die aus bestehenden Proben/Gewebe generiert werden (Biobanking) sind ein geeigneter Broad Consent sowie ein Ethikvotum erforderlich.

- **Austrian Micro Data Center (AMDC):**

- Die Sekundärnutzung von öffentlichen Registerdaten, die auf Basis einer Rechtsgrundlage ohne Einwilligung der data subjects gesammelt werden, können nach Antragstellung eines akkreditierten akademischen Forschungsinstitutes sowie nach Öffnung der jeweiligen Daten durch eine entsprechende Öffnungsverordnung durch den Datenhalter (z.B. jeweiliges Ministerium) über das Austrian Micro Data Center bezogen und genutzt werden. (vgl. 28-29)
- Orientierungshilfe über Akkreditierungsvorgaben, akkreditierte Forschungseinrichtungen sowie laufende Forschungsvorhaben schafft die Website des AMDC: <https://www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc>

F. Welche Behörden und Institutionen sind zu befragen?

Ausschlaggebend für die Einbindung der zuständigen Behörden und Institutionen ist grundsätzlich die Fragestellung, ob es sich um eine **retrospektive oder prospektive Datenauswertung** handelt (vgl. Abbildung 1).

Retrospektive Datenauswertungen (Sekundärdatennutzung) sind keine klinischen Prüfungen gemäß Artikel 2 Abs.2 Z 1 der Verordnung (EU) 536/2014, da hier keine Untersuchungen am Menschen stattfinden, sondern nur bereits vorliegende Daten ausgewertet werden. Das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist daher NICHT zuständig**. Die Prüfung erfolgt durch die Ethikkommission.

- **Formulare - Forum Österreichischer Ethikkommissionen – Downloadbereich:**

- https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index_dwnld.html

- **Formulare - Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz**

- <https://me001ned.edis.at/ethikkommission/>

Es kann auch empfehlenswert sein, die **Datenschutzbehörde** vorab bei Fragestellungen zu involvieren. Zwar ist die DSB keine individuelle Beratungseinrichtung, aber die Informationen im FAQ (40) wie auch auf der Website können auch Orientierungshilfen im Umgang mit RWD im Forschungsvorhaben beinhalten vgl. Website DSB, Aufgaben & Tätigkeiten, Information zu Rechtsauskünften (41).

Hinweis: Das Arbeitspapier soll eine Orientierungshilfe bieten, wie medizinische oder gesundheitsökonomische Forschungsprojekte mit RWD nach aktuellen Rahmenbedingungen in Österreich geplant, auf- und umgesetzt werden könnten. Die Inhalte wurden nach bestem Wissen der Expert:innen zum gegebenen Status Quo erstellt. Es spiegelt die Sicht der Autor:innen wieder und ist weder als Leitlinie noch als Rechtsgrundlage zu verstehen. Weder die Autoren noch die GPMed haften für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der Inhalte, noch sind sie verpflichtet, die Inhalte zu aktualisieren. Alle Angaben erfolgen – trotz sorgfältiger Erstellung – ohne Gewähr. Die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen und die Zulässigkeit der Durchführung müssen jedenfalls für jedes Forschungsprojekt individuell geprüft, abgewogen und mit den zuständigen Behörden abgestimmt werden.

Mitwirkende Expert:innen (in alphabetischer Reihenfolge): Dejan Baltic (GPMed, Amgen), Peter Fraisl (GPMed, Novartis), Josef Haas (Leitethikkommission der Medizinischen Universität Graz), Tanja Stamm (GPMed, LBI, MUW), Markus Zeitlinger (GPMed, MUW), Florian Modler (GPMed, Pfizer), Veronika Mikl (GPMed, Roche), Ghazaleh Gouya (GPMed, Gouya Insights), Stefan Strasser (BASG/AGES), Žiga Škorjanc (Juridikum)

Rückfragehinweis: GPMed Research Innovation Circle, Veronika Mikl, veronika.mikl@gpmed.at

Impressum: Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. c/o Jakob-Lind Strasse 5/Top 3.05, 1020 Wien, ZVR Nr.886668345, Präsident, Mag. Bernhard Mraz, Sekretariat: Elisabeth Rudeck; Internet: <https://www.gpmed.at>

Referenzen

1. European Medicines Agency: Big data. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data#ema-inpage-item-65513>
2. EMA Catalogues of real-world data sources and studies. <https://catalogues.ema.europa.eu/>
3. Aigner G, et al. (2023): Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes. Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates. Österreichische Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik (IERM Working Paper), Nummer 12, Wien. [https://ierm.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/ierm/Varanstaltungen/WP_12 - Aigner et al. - Grundlagenpapier zur Schaffung des oesterreichischen Gesundheitsdatenraumes.pdf](https://ierm.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/ierm/Varanstaltungen/WP_12_-_Aigner_et_al._-_Grundlagenpapier_zur_Schaffung_des_oesterreichischen_Gesundheitsdatenraumes.pdf)
4. Data Governance Act Regulation, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868>
5. Data Governance Act explained, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act-explained>
6. Data Act Regulation, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R2854&qid=1704709568425>
7. Data Act Factsheet, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-factsheet>
8. EHDS Proposal for a Regulation, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en
9. EHDS Information, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en
10. AI Act Framework, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai#:~:text=The%20AI%20act%20allows%20the,EU%20fall%20into%20this%20category> .
11. AI Act Proposal, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>
12. Forschungsorganisationsgesetz, <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/1981/341/P0/NOR40243538>
13. Bundesstatistikgesetz, Zugang der Wissenschaft zu Registerdaten, §§ 31 - 32, <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10006095>
14. KAKUG Novelle 2023 Sekundärdatennutzung https://www.parlament.gv.at/dokument/XXVII/I/2310/fname_1595860.pdf
15. Klimek P, Baltic D, Brunner M, Degelsegger-Marquez A, Garhöfer G, Gouya-Lechner G, Herzog A, Jilma B, Kähler S, Mikl V, Mraz B, Ostermann H, Röhl C, Scharinger R, Stamm T, Strassnig M, Wirthumer-Hoche C, Pleiner-Duxneuner J. Quality Criteria for Real-world Data in Pharmaceutical Research and Health Care Decision-making: Austrian Expert Consensus. JMIR Med Inform 2022;10(6):e34204. <https://doi.org/10.2196/34204>. PMID: 35713954. PMCID: 9250059
16. Cave A, Kurz X, Arlett P. Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe. Clin Pharmacol Ther. 2019 Jul;106(1):36-39
17. U.S. Food and Drug Administration (2022), Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drug and Biological Products, Guidance for Industry <https://www.fda.gov/media/124795/download>, Accessed Dec. 2023
18. Mikl V, Baltic D, Cypionka T, Degelsegger-Márquez A, Forgó N, Gouya-Lechner G, Herzog A, Klimek P, Lumenta DB, Mraz B, Ostermann H, Scharinger R, Stamm T, Strassnig M, Zeitlinger M, Pleiner-Duxneuner J. A national evaluation analysis and expert interview study of real-world data sources for research and healthcare decision-making. Sci Rep. 2024 Apr 28;14(1):9751. doi: 10.1038/s41598-024-59475-9. PMID: 38679653; PMCID: PMC11056370. <https://www.nature.com/articles/s41598-024-59475-9#Abs1>
19. Strohmaier C und Kern J. Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. AIHTA Projektbericht Nr.: 157; 2023. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. https://eprints.aihta.at/1489/1/HTA-Projektbericht_Nr.157.pdf
20. Degelsegger-Márquez, Alexander; Gruböck, Anna; Fidon, Isabella Katharina (2022): Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick. Gesundheit Österreich, Wien. <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/2409>

21. O'Leary CP, Cavender MA. Emerging opportunities to harness real world data: An introduction to data sources, concepts, and applications. *Diabetes Obes Metab* 2020;22(Suppl.3):3-12
22. Allen A., Patrick H., Ruof J., Buchberger B., Varela-Lema L., Kirschner J., et al. Development and Pilot Test of the Registry Evaluation and Quality Standards Tool: An Information Technology–Based Tool to Support and Review Registries. *Value in Health*. 2022;25(8):1390-1398. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.018>.
23. Miksad RA, Abernethy AP. Harnessing the Power of Real-World Evidence (RWE): A Checklist to Ensure Regulatory-Grade Data Quality. *Clin Pharmacol Ther* 2018 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29214638/>
24. Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 3, 160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>
25. GO Fair Initiative, <https://www.go-fair.org/fair-principles/>
26. DSGVO: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02016R0679-20160504&from=EN> , letzter Zugriff März 2024
27. DSG: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001597>
28. Bundesstatistikgesetz (BStatG): <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10006095>
29. Forschungsorganisationsgesetz (FOG): <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/1981/341/P0/NOR40243538>
30. Medizinproduktegesetz: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>
31. E-Government Gesetz: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003230>
32. Data Governance Act (DGA): <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>
33. Artificial Intelligence Act (AI-Act): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>
34. Škorjanc, Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen für Open Science in Österreich. Explorative Studie für das Österreichische Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (Wien, 2023), DOI 10.5281/zenodo.10174613, <https://zenodo.org/records/10410431>
35. EMA Guideline on registry-based studies - Scientific guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-registry-based-studies-scientific-guideline#current-effective-version-9972>
36. EMA Guideline on registry-based studies, adopted, Reference Number: EMA/426390/2021, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en.pdf_0
37. Datenschutz-Folgeabschätzungen für das Bildungsdokumentationsgesetz 2020, Verfasst von Dr. Sebastian Reimer, im Auftrag des BMBWF, Dezember 2020, Seite 63, https://www.bmbwf.gv.at/dam/jcr:48645b5d-c90e-4dd8-8216-6b8b370d6bfd/dsfa_bil_dok_g_2020.pdf
38. Datenschutz im Forschungsbereich betreffend die Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei der Forschungsförderung/ Förderungsverwaltung, <https://www.bmbwf.gv.at/Ministerium/Datenschutz/Forschung.html>
39. Rohner in Knyrim, *DatKomm Art 85 DSGVO* (Stand 1.12.2022, rdb.at), URL: https://rdb.manz.at/document/1223_9_datkomm_dsgvo_a0085
40. Datenschutzbehörde – Website – Fragen und Antworten, FAQs: <https://www.dsb.gv.at/download-links/fragen-und-antworten.html>
41. Datenschutzbehörde – Website – Aufgaben Tätigkeiten, Information zu Rechtsauskünften: <https://www.dsb.gv.at/aufgaben-taetigkeiten/information-zu-rechtsauskunften.html>