

Datenschutzrecht bei klinischen Prüfungen

BVMed-Akademie Seminar:
Datenschutz im Gesundheitswesen

30. September 2025

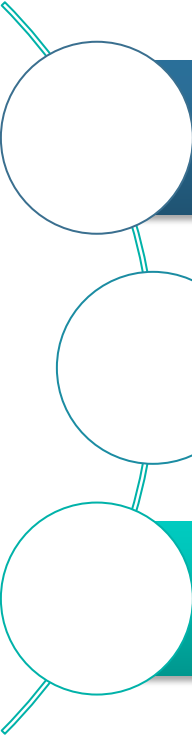
Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Partner – Rechtsanwalt und Arzt

COVINGTON

BEIJING BOSTON BRUSSELS DUBAI FRANKFURT JOHANNESBURG LONDON
LOS ANGELES NEW YORK PALO ALTO SAN FRANCISCO SEOUL SHANGHAI WASHINGTON

www.cov.com

Agenda



Einleitung

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Besondere Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Einleitung

Einleitung: Daten, Daten, Daten...

Gesundheitsdaten – das „Rohöl“ der digitalen Medizin

Daten sind das Öl des 21. Jahrhunderts

Die Digitalisierung wird zum Hoffnungsträger: Neue Analysen, Vernetzung sowie größere Datenmengen könnten der Arzneimittelentwicklung Schub geben.

BIG DATA

 Viel wertvoller als Öl und Gold

DIGITALISIERUNG THEMA DES TAGES

Daten als Währung – Rohstoff der Zukunft?

Die Verlosung des teuersten Medikaments der Welt, einer individuell gefertigten Gentherapie für todkranke Babys, hat viel Aufmerksamkeit geweckt: Pharmafirmen setzen auf personalisierte Medizin und brauchen dazu riesige Datenmengen. Auch vom Smartphone.

BIG DATA IN DER MEDIZIN

Die gläserne Zukunft

Big Pharma setzt auf Big Data gegen die Forschungsflaute

Daten helfen heilen

Einleitung: Klinische Daten und Klinische Prüfungen

- Unter der MDR sind mehr klinische Daten erforderlich.
- Unter „heutiger“ Praxis der Konformitätsbewertungen sind mehr klinische Daten erforderlich.
- Unter der MDR werden mehr klinische Prüfungen für die Konformitätsbewertung (neuer) Medizinprodukte erforderlich.
- Mehr klinische Prüfungen, um mehr klinische Daten zu generieren.
- Daher nimmt auch die Bedeutung des Datenschutzrechts bei klinischen Prüfungen zu

Einleitung

Zentrale Vorschriften für klinische Prüfungen nach alter und neuer Rechtslage

Alte Rechtslage

- MP-RL 93/42/EWG
- MPG (§§ 20-24)
- MPKPV
- MPSV
- (ISO 14155)

Neue Rechtslage

- MDR (Kapitel 6, Art. 62-82, Anhänge XIV-XV)
- MPDG (insb. §§ 24-70)
- MPAMIV
- (ISO 14155)

Einleitung

Einige Definitionen zur Synchronisierung:

Art. 2 Nr. 45 MDR: „**klinische Prüfung**“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

Einleitung

Einige Definitionen zur Synchronisierung:

Art. 74 Abs. 1 MDR: „**PMCF investigation**“

„Wird eine klinische Prüfung durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 Absatz 1 trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung dient (im Folgenden **„klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“**)...“

Art. 82 MDR: „**Sonstige Klinische Prüfung**“:

„Klinische Prüfungen, die nicht zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführt werden, müssen den Bestimmungen des Artikels 62 Absätze 2 und 3, Absatz 4 Buchstaben b, c, d, f, h und l und Absatz 6 genügen.“

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Europäische Rechtsgrundlagen



- Verordnung (EU) 2016/679 (Europäische Datenschutz-Grundverordnung - „DSGVO“)
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 über IVD (jeweils *as amended*)
- Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Nationale Rechtsgrundlagen



- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- MPDG; AMG
- Krankenhausgesetze, Datenschutzgesetze etc. der Länder (ca. 50 !)
- Berufsordnungen der Ärzte

DSGVO – zentrale Rechtsquelle

- Verordnung gilt EU-weit unmittelbar, aber in EU weiterhin Unterschiede in Mitgliedstaaten in spez. Fragen
- Teleologie: DSGVO hat zwei Schutzrichtungen
 - § 1 (2) DSGVO: **Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten** natürlicher Personen und insbesondere deren Recht auf **Schutz personenbezogener Daten**.
 - § 1 (3) DSGVO „Der **freie Verkehr personenbezogener Daten** in der Union darf aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten weder eingeschränkt noch verboten werden.“
- Voraussetzung der Anwendbarkeit der DSGVO:
 - Verarbeitung „personenbezogener Daten“
 - Räumlicher Anwendungsbereich gem. § 3 DSGVO

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Personenbezogene Daten:

- *Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (Art. 4 Nr. 1 Hs. 1 DSGVO);*
- *Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind (Art. 4 Nr. 1 Hs. 2 DSGVO).*
- Klardaten → Pseudonymisierung → Anonymisierung
 - dazu später mehr

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Räumlicher Anwendungsbereich gem. Art. 3 DSGVO

- Abs. 1: ...findet Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit diese im Rahmen der Tätigkeiten einer Niederlassung eines Verantwortlichen oder eines Auftragsverarbeiters in der Union erfolgt, unabhängig davon, ob die Verarbeitung in der Union stattfindet.
- Abs. 2: ...findet Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten von betroffenen Personen, die sich in der Union befinden, durch einen nicht in der Union niedergelassenen Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter, wenn die Datenverarbeitung im Zusammenhang damit steht
 - a) betroffenen Personen in der Union Waren oder Dienstleistungen anzubieten, unabhängig davon, ob von diesen betroffenen Personen eine Zahlung zu leisten ist;
 - b) das Verhalten betroffener Personen zu beobachten, soweit ihr Verhalten in der Union erfolgt.
- Abs. 3:...
- **Bsp.: Sponsor einer klinischen Studie mit Sitz außerhalb des EWR, aber Studie in der EU?**

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Art. 5 DSGVO – Zentrale Prinzipien der Datenverarbeitung

- **Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz** (1a)
- **Zweckbindung** (1b): für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken unvereinbaren Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke gilt gem. Art. 89 (1) nicht als unvereinbar...
- **Datenminimierung** (1c): „für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß“.
- **Richtigkeit** (1d): Daten müssen sachlich richtig und erforderlichenfalls auf neuestem Stand sein; es sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden.
- **Speicherbegrenzung** (1e): Daten müssen in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.
- **Integrität und Vertraulichkeit** (1f): Daten müssen in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen.

Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen

Weitere allg. Anforderungen (Auswahl)

- Art. 13/14 DSGVO: Informationspflichten
- Art. 15-21 DSGVO: Rechte der betroffenen Person (inkl. Auskunft, Datenportabilität)
- Art. 30 DSGVO: Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten (insb. bei Verarbeitung von sensiblen Daten iSd Art. 9 (1) DSGVO).
- Art. 35 DSGVO: Datenschutz-Folgenabschätzung (insb. bei umfangreicher Verarbeitung sensibler Daten gem. Art. 9 (1) DSGVO)
- Art. 37 DSGVO, § 38 BDSG: Benennung eines Datenschutzbeauftragten (insb. bei Beschäftigung von 20+ Personen, die ständig mit automatisiert pers. Daten verarbeiten oder bei Art. 35 DSGVO-Fallgruppen)
- Art. 44-50 (5. Kap.) DSGVO: Anforderungen an Datentransfers in Drittländer (u.a. Transfer-Impact-Assessment gemäß SCCs)

Besondere Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

- Datenschutzrecht ist in der Praxis klinischer Prüfungen immer wichtiger geworden – für alle Beteiligten
- Klinische Prüfungen sind komplexe Vorhaben, bei denen sensible Daten (Gesundheitsdaten) verarbeitet werden
- Datenschutzrechtliche Komplexitäten auf verschiedenen Ebenen, insb. bei multinationalen Studien
- Bedeutung von Datenschutz-Compliance hoch
- Der Sponsor = Hauptverantwortlicher, aber nicht Alleinverantwortlicher
- Erhebliche Sanktionsrisiken bei Non-Compliance
- Non-Compliance -> auch Risiken für Verwertbarkeit der Studiendaten

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Arten personenbezogener Daten und Datenwege in das Unternehmen

Klardaten	• Daten von Prüfarzten, Study Nurses und Mitarbeitern mediz. Einrichtungen • Kundendaten (u.a. Ärzte, andere HCPs) • Patientendaten (einschl. Gesundheitsdaten) • Dienstleister und Geschäftspartner • Arbeitnehmer von Partnerunternehmen • Eigene Beschäftigte
Pseudonymisierte Daten (hier: Gesundheitsdaten)	Quellen insb.: • Klinische Prüfungen, PMCF-Studien • Register • Vigilanz-Meldungen; PMS-Daten
Anonymisierte Daten	• Aggregierte Datensätze aus unterschiedlichen Quellen

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung bei klinischen Prüfungen

Für besondere personenbezogene Daten (z.B. Gesundheitsdaten, genetische Daten) gilt Art. 9 DSGVO

Art. 9 Abs. 1 DSGVO:

Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die **rassische ...** sowie die Verarbeitung von **genetischen Daten**, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, **Gesundheitsdaten ... ist untersagt.**

Art. 9 (2)a) DSGVO:

Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen: Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke **ausdrücklich eingewilligt**, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung bei klinischen Prüfungen

Art. 9 (2) DSGVO: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- h) die Verarbeitung ist für **Zwecke der Gesundheitsvorsorge** oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, **die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich ...** (i.V.m. Art. 9 (3) DSGVO),
- i) die Verarbeitung ist aus Gründen **des öffentlichen Interesses** im Bereich der öffentlichen Gesundheit, ...oder zur **Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich, oder (i.V.m. § 22 BDSG)
- j) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, **für wissenschaftliche... Forschungszwecke ... gemäß Artikel 89 (1)** erforderlich.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung bei klinischen Prüfungen

- In EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Positionen
- In Deutschland: Einwilligung des Prüfungsteilnehmers
 - Nach dem MPDG sind zwei Einwilligungen bei klinischen Prüfungen bei klinischen Prüfungen erforderlich
 - § 28 MPDG: „Einwilligung in die Teilnahme“
 - § 29 MPDG: „Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten“
 - Also: Unterscheidung zw. Einwilligung zur Teilnahme an klinischer Prüfung und Einwilligung in die Datenverarbeitung □ fragwürdige Konzeption
- Zentrale Dokumente: Patienteninformation und Einwilligungserklärung(en)



Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Worüber ist für eine wirksame Einwilligung aufzuklären?

Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,

- a) für die Dauer der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
- b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
- c) im Fall der Verwendung der Prüfungs- oder Studienergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
- d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746 weitergegeben werden,
- e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,

2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, an der Leistungsstudie oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Ziele der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
- b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,

3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Zudem bestehen Informationspflichten nach Art. 13/14 DSGVO...

Artikel 13 DSGVO: Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person

(1) Werden personenbezogene Daten bei der betroffenen Person erhoben, so teilt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten Folgendes mit:

- a) den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters;
- b) gegebenenfalls die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten;
- c) die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;
- d) wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f beruht, die berechtigten Interessen, die von dem Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden;
- e) gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten und
- f) gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln, sowie das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission oder im Falle von Übermittlungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 oder Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten ist, oder wo sie verfügbar sind.

(2) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Absatz 1 stellt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten folgende weitere Informationen zur Verfügung, die notwendig sind, um eine faire und transparente Verarbeitung zu gewährleisten:

- a) die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- b) das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit;
- c) wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a beruht, das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;
- d) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- e) ob die Bereitstellung der personenbezogenen Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich ist, ob die betroffene Person verpflichtet ist, die personenbezogenen Daten bereitzustellen, und welche mögliche Folgen die Nichtbereitstellung hätte und
- f) das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 4 und — zumindest in diesen Fällen — aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.

(3) Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erhoben wurden, so stellt er der betroffenen Person vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen gemäß Absatz 2 zur Verfügung.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Was passiert mit den Daten, wenn die Einwilligung (Rechtsgrundlage) widerrufen wird?

- Nach Art. 17 DSGVO besteht ein Recht auf Löschung bzw. eine Pflicht zur Löschung, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung widerruft.
- In Deutschland erfolgt eine Einschränkung dieses Löschungsrechts bzw. der Löschungspflicht, und zwar durch § 29 Nr. 2 MPDG. Bei klinischen Prüfungen dürfen die erhobenen auch nach Widerruf der Einwilligung weiter verwendet werden.
 - *„...die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, an der Leistungsstudie oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um*
 - a) Ziele der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder*
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden“*

Rechtsgrundlage für die Weiter-Verarbeitung der Daten aus klinischen Prüfungen für andere Zwecke als die ursprüngliche Studie? Dazu sogleich mehr...

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Wer hat welche Rolle nach der DSGVO? Abgrenzung „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“

- „**Verantwortlicher**“ ist die natürliche oder juristische Person..., die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO)
- „**Auftragsverarbeiter**“ ist eine natürliche oder juristische Person..., die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet (Art. 4 Nr. 8 DSGVO)
- Legen zwei oder mehr Verantwortliche gemeinsam die Zwecke und Mittel der Verarbeitung fest, so sind sie „**gemeinsam Verantwortliche**“ nach Art. 26 (1) DSGVO. Diese Situation wird auch „**joint control**“ genannt.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Wer hat welche Rolle nach der DSGVO? Abgrenzung „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“

- Der Sponsor ist jedenfalls „Verantwortlicher“ nach DSGVO.
- Wie ist das datenschutzrechtliche Verhältnis zwischen Sponsor und Prüfstelle / Prüfer bei klinischen Prüfungen?
 - In Deutschland?
 - In anderen EU-Staaten?
- Welche Konsequenzen hat die jeweilige Einstufung der Rollen als Verantwortlicher, Auftragsverarbeiter oder Joint-Controller?

Datentransfer ins EWR-Ausland



- Breite Praxisrelevanz im Unternehmen
- Vorgaben in Kapitel V (Art. 44- 50) der DSGVO
- Zweck dieser Vorschriften: Unionsweit hohe Datenschutzniveau soll auch im Fall des Transfers gewahrt bzw. nicht unterlaufen werden
- DSGVO bietet diverse Optionen für rechtmäßige Drittlandtransfers
 - „Chroniker“: Datentransfer in USA
- Umgang mit den Rechtsunsicherheiten



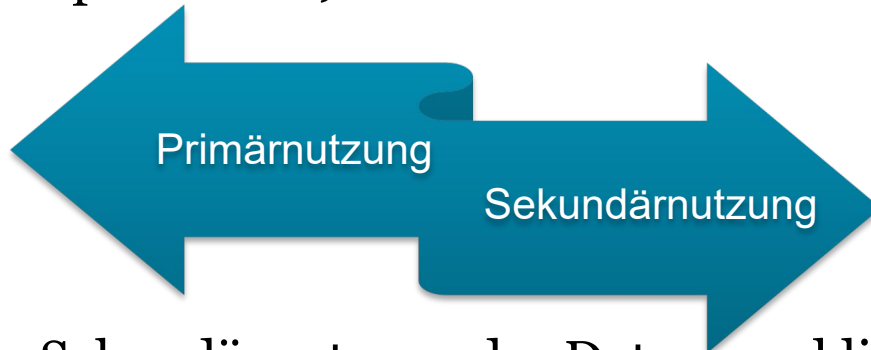
Besondere Datenschutzfragen

Beispielfall: Fehlendes Kreuzchen im ICF

- Folgerungen für Sponsoren bzgl. Prüfer/Studienteams
- Folgerungen für ICFs und Spannungsfeld mit Forderungen von Ethik-Kommissionen
- EWG 27 DSGVO: *„Diese Verordnung gilt nicht für die personenbezogenen Daten Verstorbener.“*
- Gleichzeitig gilt aber ärztliche Schweigepflicht über Tod hinaus
- Verstoß gegen Schweigepflicht bei Weitergabe von pseudonymisierten Patientendaten?

Sekundärnutzung von Daten

- Was bedeutet Sekundärnutzung und in welchem Kontext ist sie im Life-Sciences-Bereich (z.B. bei Medizinprodukten) relevant?



- Ist die Sekundärnutzung der Daten aus klinischen Prüfungen erlaubt?
- Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung?

Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung

■ Im Wesentlichen werden drei Rechtsgrundlagen diskutiert:

1. Einwilligung bzw. „Broad Consent“
2. Zweckkompatible Weiterverarbeitung
3. DSGVO-Forschungsklausel (Art. 9 (2) j) und Art. 89 (1) DSGVO)

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Abgrenzung Pseudonymisierung vs. Anonymisierung

Pseudonymisierung: *Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten **ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können**, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)*

Abgrenzung zur Anonymisierung (EWG 26 S. 3 und 4): Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das **Aussondern**. Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, sollten alle objektiven Faktoren, wie die **Kosten der Identifizierung** und der dafür **erforderliche Zeitaufwand**, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung **verfügbare Technologie** und **technologische Entwicklungen** zu berücksichtigen sind.

Datenschutzfragen bei klinischen Prüfungen

Datenschutzrecht bei der Vertragsgestaltung

- Verträge mit Prüfstellen (Studienverträge)
 - **Neue Entwicklung: Standardvertragsklauseln**
- Verträge mit CROs
- Verträge mit anderen Dienstleistern
- Vertragliche Absicherung unternehmensinterner Datenverarbeitungen

Weitere ausgewählte Datenschutz-Themen

- **Datenschutzfragen um Biomaterialien**
- **Recruiting-Aktivitäten** für Studien und Datenschutzrecht
- Datenschutzrechtliche Fragen und Koordinationsaufwand bei **multinationalen Studien**
- Verarbeitung von **(Real-World) Behandlungsdaten** und **Beschränkungen des Sozialrechts** (SGB V)
- **Vigilanz** und **Datenschutzrecht** (Rechtsgrundlagen, Sekundärnutzung für Forschungszwecke u.a.)
- Herausforderungen bei **Unternehmenstransaktionen**

Vielen Dank!

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt und Arzt

Mitglied im „Arbeitskreis Recht“ des BVMed und dort Leiter der AG „Klinische Prüfungen“

Partner der Kanzlei **COVINGTON & BURLING LLP**

Taunusanlage 9-10, 60329 Frankfurt am Main

Tel.: +49 69 76806-3366

E: akoyuncu@cov.com

www.cov.com