

Datenschutzrecht bei klinischen Studien – Local Country Report

März 2023

BELGIEN

DÄNEMARK

DEUTSCHLAND

FRANKREICH

GRIECHENLAND

IRLAND

ITALIEN

NIEDERLANDE

ÖSTERREICH

POLEN

PORTUGAL

RUMÄNIEN

SCHWEDEN

SCHWEIZ

SLOVAKEI

SPANIEN

TSCHECHISCHE REPUBLIK

UNGARN

UK



BELGIEN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Die Rolle des Prüfzentrums hängt maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO (öffentliche Interessen) bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigte Interessen).</p> <p>Dies folgt aus den behördlichen Vorgaben der belgischen Datenschutzbehörde, die hervorhebt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Bei der Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien muss unterschieden werden zwischen der informierten Einwilligung, die für die Teilnahme an der klinischen Studie zwingend erforderlich ist, und einer möglichen Einwilligung, die als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß DSGVO dient; ■ Eine Person, die sich bereit erklärt, an einer klinischen Studie teilzunehmen, kann die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten in diesem Zusammenhang nicht ablehnen, da es schwierig ist, eine freiwillig erteilte Einwilligung zu erhalten, wie es in Art. 4 Nr. 11 DSGVO vorausgesetzt wird; ■ Darüber hinaus scheint eine Einwilligung, die jederzeit widerrufen werden kann (Art. 7 Abs. 3 DSGVO), nicht immer die sicherste und daher empfehlenswerteste Rechtsgrundlage für klinische Studien zu sein. <p>Die belgische Datenschutzbehörde ist deshalb der Ansicht, dass die Einwilligung nicht als geeignete Rechtsgrundlage in Betracht kommt.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (wissenschaftliche Forschung), sofern die Bedingungen von Art. 89 Abs. 1 DSGVO erfüllt sind, was die Einführung angemessener Garantien voraussetzt. Dies entspricht den behördlichen Leitlinien der belgischen Datenschutzbehörde. Eine (zusätzliche) Rechtsgrundlage, wie etwa die ausdrückliche Einwilligung, ist deshalb nicht erforderlich.</p> <p>Diese Ausnahmeregelung gilt jedoch nur, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, die unterschiedlich sein können, je nachdem, ob der ursprünglich für die Verarbeitung Verantwortliche auch der für die weitere Verarbeitung der Daten Verantwortliche ist (siehe Titel 4 des belgischen Datenschutzgesetzes). Zu den allgemeinen Anforderungen gehören bspw. die Bestellung eines Datenschutzbeauftragten, wenn die Verarbeitung ein hohes Risiko darstellen kann, und die Aufnahme zusätzlicher Begründungen in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten. Andere Anforderungen (die je nach Szenario gelten) beziehen sich bspw. auf die Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung mit dem ursprünglich für die Verarbeitung Verantwortlichen und auf Anforderungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten.</p>

DÄNEMARK

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche oder gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame bzw. unabhängige Verantwortliche oder als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Besondere Umstände können diese Einschätzung beeinflussen. Die Rolle des Prüfzentrums hängt deshalb maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO (Interesse der öffentlichen Gesundheit).</p> <p>In folgenden Fällen ist die Datenverarbeitung außerdem zulässig:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Datenverarbeitung für statistische und wissenschaftliche Studien, wenn diese von gesellschaftlicher Bedeutung und für die Studie zwingend erforderlich ist (§ 10 des dänischen Datenschutzgesetzes); ■ Datenverarbeitung von aus Krankenakten gewonnenen Daten für: <ul style="list-style-type: none"> (i) klinische Studien, wenn die klinischen Studien von einer Ethikkommission genehmigt wurden; (ii) für statistische Zwecke von gesellschaftlicher Bedeutung (§ 42 d Abs. 2, Abs. 2b des dänischen Gesundheitsgesetzes); (iii) spezifische Forschungsprojekte von erheblichem gesellschaftlichem Interesse nach Genehmigung durch den Regionalrat, der die Bedingungen für die Verarbeitung, einschließlich einer möglichen späteren Offenlegung, festlegt (§ 46 Abs. 2 des dänischen Gesundheitsgesetzes); (iv) Statistiken oder Planungen, wenn eine Genehmigung des Regionalrats der Region, in der der Forscher arbeitet, vorliegt (§ 47 des dänischen Gesundheitsgesetzes). 	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung.</p> <p>Nach Auffassung der dänischen Datenschutzbehörde ist allerdings ein Broad Consent ungültig, wenn zum Zeitpunkt der Datenerhebung der Zweck der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung nicht hinreichend transparent spezifiziert werden kann.</p> <p>Gem. § 46 des dänischen Gesundheitsgesetzes ist die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung gestattet, wenn eine Genehmigung durch die Ethikkommission vorliegt.</p>

DEUTSCHLAND

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z.B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Diese Rollen sind gängige Praxis und stehen im Einklang mit der gemeinsamen Stellungnahme der deutschen Datenschutzbehörden.</p> <p>In Ausnahmefällen kann das Prüfzentrum auch als Auftragsverarbeiter angesehen werden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt dabei maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien, die besonderen regulatorischen Vorgaben unterliegen, ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Zu den regulatorischen Vorgaben gehören insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ § 40b Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes; und ■ § 29 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes. <p>Diese Bestimmungen enthalten insb. Vorgaben an eine informierte Einwilligung.</p> <p>Unterliegt die Studie keinen regulatorischen Vorgaben (z.B. Nichtinterventionelle Studien), kann die Datenverarbeitung auch auf andere Rechtsgrundlagen gestützt werden, wie z.B. das allg. Forschungsprivileg gem. § 27 Abs. 1) des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) oder andere landesspezifische Datenschutzgesetze, deren Anwendbarkeit im Einzelfall geprüft werden muss.</p> <p>Aber auch außerhalb von regulierten Studien ist es gängige Praxis, die ausdrückliche Einwilligung einzuholen (Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO).</p>	<p>Nach Auffassung der deutschen Datenschutzbehörden ist ein Broad Consent ungültig, wenn zum Zeitpunkt der Datenerhebung der Zweck der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung nicht hinreichend transparent spezifiziert werden kann.</p> <p>Einige Landesdatenschutzgesetze erlauben die Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung auf Grundlage von Forschungsprivilegien (z.B. Art. 8 Abs. 1 Nr. 5 des Bayerischen Datenschutzgesetzes). Einen allgemeinen Rechtsrahmen, der die Voraussetzungen für die Sekundärnutzung festlegt (wie z.B. im Rahmen des allgemeinen Forschungsprivilegs gem. § 27 Abs. 1) BDSG) gibt es in Deutschland nicht.</p> <p>Die deutschen Datenschutzbehörden haben eine gemeinsame EntschlieÙung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung mit Empfehlungen für eine künftige gesetzliche Regulierung herausgegeben (sog. „Petersberger Erklärung vom 24. November 2022“).</p> <p>Zudem befindet sich ein allgemeines „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ zur Regelung der Datenverarbeitung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung derzeit im Gesetzgebungsverfahren. Ein neu geschaffenes <i>Forschungsdatenzentrum Gesundheit</i> wird voraussichtlich im Jahr 2023 seine Arbeit aufnehmen und zusammen mit anderen im Aufbau befindlichen nationalen Einrichtungen (z.B. Zentrum für Krebsregisterdaten, Zentralstelle für medizinische Register) die Grundlage für die Nutzung aggregierter und pseudonymisierter Daten für die wissenschaftliche Forschung bilden.</p> <p>Aus heutiger Sicht kann jedoch das volle Potenzial der Datennutzung aufgrund fehlender Standards und Harmonisierung nicht ausgeschöpft werden. Es muss daher im Einzelfall geprüft werden, welche rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind.</p>

FRANKREICH

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>In Ausnahmefällen können Sponsoren und Prüfzentren auch als gemeinsame Verantwortliche angesehen werden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt dabei maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO (öffentliche Interessen, z.B. bei öffentlichen Stellen) oder Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigte Interessen, z.B. bei privaten Stellen).</p> <p>Dies entspricht den behördlichen Leitlinien der Nationalen Kommission für Informatik und Freiheiten (CNIL).</p> <p>Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung) kann ebenfalls als Rechtsgrundlage verwendet werden. Weil die Einwilligung jedoch jederzeit widerruflich ist, empfiehlt die CNIL allerdings, die Datenverarbeitung auf das Forschungsprivileg zu stützen.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO (öffentliche Interessen) oder Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigte Interessen). Dies entspricht den behördlichen Leitlinien der CNIL.</p> <p>Beruhet der ursprüngliche Zweck der Datenverarbeitung auf einer Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO), ist die Einwilligung laut der CNIL nur gültig, wenn sie für einen bestimmten Zweck eingeholt wurde. Folglich ist für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer Sekundärnutzung i.d.R. eine zweite Einwilligung erforderlich.</p>

GRIECHENLAND

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfszentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfszentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Diese Rollen sind gängige Praxis und stehen im Einklang mit den behördlichen Vorgaben.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden, ob die Datenverarbeitung auch auf andere Rechtsgrundlagen gestützt werden kann.</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

IRLAND

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Diese Rollen stehen im Einklang mit dem <i>Model Clinical Trial Agreement</i> der <i>Irish Pharmaceutical Healthcare Association</i> und sind daher die Standardposition.</p> <p>In Ausnahmefällen können Sponsoren und Prüfzentren auch als gemeinsam Verantwortliche angesehen werden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt dabei maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Dies wird in den Leitlinien <i>des National Office for Research Ethics Committees</i> hervorgehoben.</p> <p>Wenn die ausdrückliche Einwilligung nicht eingeholt wird oder werden kann, dürfen lediglich anonymisierte Daten verarbeitet werden, bzw. es kann eine Einwilligungserklärung beim <i>Health Research Consent Declaration Committee</i> eingeholt werden, das sicherstellen muss, dass öffentliche Interesse an der Durchführung der Gesundheitsforschung gegenüber dem Erfordernis einer ausdrücklichen Einwilligung deutlich überwiegen (Statutory Instrument No. 314 of 2018).</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung). Dies folgt aus den <i>Data Protection (Health Research) Regulations 2018</i> (geändert 2019 und 2021).</p> <p>Es ist möglich (aber schwierig), eine Erlaubnis für die Sekundärnutzung (d.h. ohne ausdrückliche Einwilligung) zu erhalten. Um eine Erlaubnis zu erhalten, muss der Verantwortliche eine Erklärung des Health Research Consent Declaration Committees beantragen, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung von Gesundheitsforschung das öffentliche Interesse an der Einholung einer ausdrücklichen Einwilligung deutlich überwiegt. Der Antragsteller muss eine <i>DPIA</i> gemäß Art. 35 Abs. 1 DSGVO durchführen, die ethische Genehmigung des <i>Research Ethics Committees</i> einholen und einen schriftlichen Antrag beim <i>Health Research Consent Declaration Committee</i> stellen, aus dem hervorgeht, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung der Gesundheitsforschung das öffentliche Interesse an der Einholung der ausdrücklichen Einwilligung deutlich überwiegt.</p>

ITALIEN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfszentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfszentren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche betrachtet.</p> <p>Diese Rollenverteilung steht im Einklang mit den Vorgaben der italienischen Datenschutzbehörde und des Mustertextes für die Vereinbarung über klinische Studien, der auf der Website des italienischen Nationalen Koordinierungszentrums der lokalen Ethikkommissionen für klinische Studien veröffentlicht wurde.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Dies entspricht der Stellungnahme der italienischen Datenschutzbehörde zu Art. 110 des italienischen Datenschutzgesetzes und Art. 36 der Verordnung vom 30. Juni 2022.</p> <p>Wenn eine ausdrückliche Einwilligung nicht eingeholt werden kann, ist in bestimmten Ausnahmefällen gem. Art. 110 des italienischen Datenschutzgesetzes die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien auch ohne ausdrückliche Einwilligung zulässig.</p>	<p>Gesundheitsdaten und biologische Proben von Studienteilnehmern dürfen in künftigen klinischen Studien und Forschungsprojekten nur dann verwendet werden, wenn die Studienteilnehmer zuvor angemessen informiert wurden und ihre ausdrückliche, gesonderte schriftliche Einwilligung erteilt haben.</p> <p>Dies folgt aus den <i>Leitlinien für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Arzneimittelstudien</i> vom 24. Juli 2008 von der italienischen Datenschutzbehörde.</p> <p>Die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung kann deshalb weder auf einen Broad Consent noch auf das Forschungsprivileg gestützt werden.</p>

NIEDERLANDE

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Dies ist gängige Praxis und entspricht der Einschätzung der niederländischen Datenschutzbehörde.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Dies folgt aus Art. 6 Abs. 1 und 5, Art. 12 des belgischen Gesetzes über medizinische Forschung am Menschen, das insb. besondere Vorgaben betreffend die informierte Einwilligung enthält.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung), es sei denn, die Einholung der Einwilligung erweist sich als unmöglich oder erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand.</p> <p>Nach lokalem Recht dürfen Gesundheitsdaten, die für die medizinische Behandlung erhoben wurden, in Ausnahmefällen in anonymisierter Form für die Sekundärnutzung verarbeitet werden, wenn die betroffene Person einer solchen Nutzung nicht widersprochen hat.</p> <p>Bitte beachten Sie jedoch, dass in den Niederlanden generelle Unsicherheit in Bezug auf die Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung besteht. Deshalb muss jede beabsichtigte Sekundärnutzung von Fall zu Fall geprüft werden.</p>

ÖSTERREICH

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Diese Rollen sind gängige Praxis und spiegeln die Meinung der österreichischen Datenschutzbehörde wieder.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Zu den lokalen Vorgaben gehören insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ § 41 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes; ■ § 27 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes; und ■ § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes. <p>§ 2d Abs. 3 des österreichischen Forschungsorganisationsgesetzes sieht zudem die Möglichkeit zur Einholung einer erleichterten „Quasi-Einwilligung“ vor, „wenn die betroffene Person freiwillig, in Kenntnis der Sachlage und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer anderen eindeutigen bestätigenden Handlung zum Ausdruck bringt.“</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit a) DSGVO (Broad Consent). Dies folgt aus § 2d Abs. 3 des österreichischen Forschungsorganisationsgesetzes, gem. dem eine Einwilligung auch für weite Bereiche der Forschung erteilt werden kann, ohne dass der genaue Umfang der Forschung im Einzelnen festgelegt werden muss.</p> <p>Um einen Broad Consent zu erteilen, muss der Studienteilnehmer freiwillig, unmissverständlich und in Kenntnis der Sachlage einwilligen.</p> <p>Darüber hinaus gibt es für Archive und Biobanken besondere Regelungen für die Datenverarbeitung auf Grundlage eines bes. Forschungsprivilegs (vgl. § 2f des österreichischen Forschungsorganisationsgesetzes).</p>

POLEN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche oder gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche oder als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Die Rolle des Prüfzentrums hängt dabei maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p> <p>Die Erfahrung zeigt jedoch, dass Prüfzentren i.d.R. argumentieren, dass sie keinen Einfluss auf die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung haben, und den Abschluss einer Vereinbarung über eine gemeinsame Verantwortlichkeit mit dem Sponsor zurückweisen.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Wie in der Stellungnahme 3/2019 des EDSA dargelegt, ist es deshalb möglich, dass in Ausnahmefällen die Datenverarbeitung auch auf andere Rechtsgrundlagen gestützt werden kann, wie z. B. Art. 9 Abs. 2. lit. i) DSGVO (öffentliche Gesundheitsinteresse) oder Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (wissenschaftliche Forschung).</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

PORTUGAL

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüzzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüzzentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Diese Rollenverteilung steht im Einklang mit der Entscheidung Nr. 1704/2015 der portugiesischen Datenschutzkommission für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien.</p> <p>Die Rolle des Prüzzentrums hängt allerdings maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Dies folgt aus Art. 31 Abs. 4 des portugiesischen Datenschutzgesetzes Nr. 58/2019, in dem es heißt: <i>„Die Einwilligung in die Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann sich auf mehrere Forschungsbereiche erstrecken oder nur für bestimmte spezifische Forschungsbereiche oder -projekte erteilt werden, wobei in jedem Fall die von der wissenschaftlichen Gemeinschaft anerkannten ethischen Standards zu beachten sind“</i>.</p> <p>Obwohl das portugiesische Datenschutzgesetz hinsichtlich der Rechtsgrundlage nicht ganz eindeutig ist, entspricht das Einwilligungserfordernis dem Verständnis der portugiesischen Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 1704/2015.</p>	<p>Nach Auffassung der portugiesischen Datenschutzbehörde ist ein Broad Consent ungültig, wenn zum Zeitpunkt der Datenerhebung der Zweck der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung nicht hinreichend transparent spezifiziert werden kann.</p> <p>Es existieren keine lokalen Gesetze für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

RUMÄNIEN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt deshalb maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden, ob die Datenverarbeitung auch auf andere Rechtsgrundlagen gestützt werden kann.</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass Art. 3 Abs. 2 des rumänischen Gesetzes Nr. 190/2018 vorsieht, dass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit nicht nachträglich von dritten Stellen für andere Zwecke durchgeführt werden darf.</p>

SCHWEDEN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Diese Rollen sind allerdings gängige Praxis.</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien.</p> <p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. i) bzw. j) DSGVO (öffentliche Gesundheitsinteressen bzw. wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. c), e) bzw. f) DSGVO (gesetzliche Verpflichtung, öffentliches bzw. berechtigtes Interesse), sofern eine ethische Genehmigung nach schwedischem Recht erteilt wurde; entweder nach dem Gesetz über die ethische Überprüfung von Forschung am Menschen, dem Gesetz über die Zusatzverordnung zu den EU-Verordnungen über Medizinprodukte oder dem Gesetz über die Zusatzverordnung zur ethischen Genehmigung nach der Verordnung über klinische Studien, die jeweils eine ethische Genehmigung enthalten.</p>	<p>Nach Auffassung der schwedischen Datenschutzbehörden ist ein Broad Consent ungültig, wenn zum Zeitpunkt der Datenerhebung der Zweck der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung nicht hinreichend transparent spezifiziert werden kann.</p> <p>Das schwedische Recht erlaubt jedoch die Sekundärnutzung auf der Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. i) oder j) DSGVO (öffentliches Gesundheitsinteresse oder wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigte Interessen) oder Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO (öffentliche Interessen), sofern eine ethische Genehmigung nach schwedischem Recht für die Sekundärnutzung eingeholt wurde.</p> <p>Im Übrigen existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

SCHWEIZ

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Diese Rollen sind allerdings gängige Praxis.</p>	<p>Gemäß Art. 7 Abs. 1 des Humanforschungsgesetzes ist Forschung am Menschen nur zulässig, wenn die Versuchsperson in informierter Weise einwilligt oder von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch macht, nachdem sie entsprechend informiert wurde.</p> <p>Art. 16 ff. des Humanforschungsgesetzes, Art. 7 ff. der Schweizerischen Verordnung über klinische Versuche und Art. 28 ff. der Schweizerischen Humanforschungsverordnung regeln die Anforderungen an die Information und Einwilligung. Insb. muss der Studienteilnehmer vor der Erteilung der Einwilligung mündlich und schriftlich über bestimmte Inhalte informiert werden. Unter bestimmten Voraussetzungen ist auch eine nur teilweise Vorabinformation möglich. Die Einwilligung muss grundsätzlich schriftlich erteilt werden.</p>	<p>Das Bundesgesetz über den Datenschutz und die kantonalen Datenschutzgesetze enthalten für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu allgemeinen Forschungszwecken regelmäßig besondere Bestimmungen, welche die Forschung ermöglichen und erleichtern sollen. Werden die entsprechenden Anforderungen eingehalten, ist die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken möglich.</p> <p>Die konkrete Ausgestaltung der jeweiligen Forschungsfreistellung variiert zwischen Privatpersonen (Unternehmen) und Bundesorganen. So können sich bspw. Unternehmen (Privatpersonen) auf den Rechtfertigungsgrund nach Art. 31 Abs. 2 lit. e) des revidierten Bundesgesetzes über den Datenschutz berufen, indem sie ein überwiegendes Interesse an der Verarbeitung der Daten geltend machen. Hier gilt die Ausnahme für die Forschung, wenn personenbezogene Daten zu Forschungszwecken verarbeitet werden und drei Bedingungen kumulativ erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Daten müssen anonymisiert werden, sobald der Zweck der Verarbeitung dies zulässt, oder, falls die Anonymisierung nicht möglich ist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Identifizierbarkeit der betroffenen Person zu verhindern. ■ Sensible personenbezogene Daten (z. B. Gesundheitsdaten) dürfen nur so an Dritte weitergegeben werden, dass die betroffenen Personen nicht identifiziert werden können. ■ Die Ergebnisse dürfen nur so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht identifiziert werden können. <p>Das Humanforschungsgesetz enthält jedoch keine Ausnahmeregelung für die Forschung, die mit dem Bundesgesetz über den Datenschutz vergleichbar ist. Während die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken datenschutzrechtlich weitgehend ausgenommen ist, unterliegt sie in dem besonders wichtigen Bereich der Humanforschung einer komplexen Regelung: Die Zweitverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material in der Humanforschung beruht in der Regel auf der Einwilligung der betroffenen Personen; in bestimmten Fällen genügt das Fehlen eines Widerspruchs (Art. 17, Art. 32 ff. und Art. 45 Abs. 1 lit. b) des Humanforschungsgesetzes). In beiden Konstellationen müssen die betroffenen Personen über die Sekundärnutzung angemessen informiert (Einwilligung) oder im Voraus unterrichtet worden sein (Widerspruch; Art. 16 des Humanforschungsgesetzes; Art. 7 der Schweizerischen Verordnung über klinische Versuche; Art. 28 ff. der Humanforschungsverordnung).</p> <p>Die Anforderungen an die Einwilligung und die vorherige Information hängen von der Klassifizierung der Daten (biologisches Material / genetische Daten / nicht genetische gesundheitsbezogene personenbezogene Daten) und der Art der zu verwendenden Daten (unverschlüsselte Daten / verschlüsselte Daten / anonymisierte Daten) ab.</p>

SLOVAKEI

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden als i.d.R. als unabhängige oder gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt deshalb maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien.</p> <p>Das slowakische Amt für den Schutz personenbezogener Daten stimmt jedoch mit der Stellungnahme 3/2019 des EDSA überein und vertritt ebenfalls die Auffassung, dass die Datenverarbeitung am besten auf Art. 9 Abs. 2 lit. i) bzw. j) DSGVO (öffentliche Gesundheitsinteressen bzw. wissenschaftliche Forschung) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. c), e) bzw. f) DSGVO (gesetzliche Verpflichtung, öffentliche bzw. berechtigte Interessen) gestützt werden sollte.</p>	<p>Gem. dem slowakischen Datenschutzgesetz gilt die Sekundärnutzung für wissenschaftliche Forschungszwecke i.d.R. mit dem ursprünglichen Zweck vereinbar, vorausgesetzt, eine solche Verarbeitung unterliegt angemessenen Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person.</p> <p>Im Übrigen existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

SPANIEN

Frage 1

Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfbüros üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?

Sponsoren und Prüfbüros werden i.d.R. als **unabhängige Verantwortliche** angesehen.

Diese Rollenverteilung folgt dem sektoralen „Verhaltenskodex“ für klinische Studien und Forschung, der von der spanischen Datenschutzaufsicht Februar 2022 genehmigt wurde.

Frage 2

Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (**ausdrückliche Einwilligung**).

Gemäß der Stellungnahme 3/2019 des EDSA sind jedoch auch andere Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung möglich (z.B. Art. 9 Abs. 2 lit. i) und lit. j) DSGVO).

Von diesen Rechtsgrundlagen ist die in der Praxis am häufigsten verwendete Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO (**wissenschaftliche Forschung**), sofern die Voraussetzungen gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO gewahrt sind.

Darüber hinaus sieht der von der spanischen Datenschutzbehörde genehmigte sektorale Verhaltenskodex für klinische Studien und Forschung vor, dass die Datenverarbeitung auch gem. Art. 9 Abs. 2 lit. i) oder j) i.V.m. Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO (**Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen**) gerechtfertigt werden kann.

Die Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen besteht insbesondere in Bezug auf (i) die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln sowie (ii) wissenschaftliche Forschungszwecke zur Gewährleistung der rationellen Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die eine rechtliche Verpflichtung zur Durchführung von Forschungstätigkeiten vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels und zur Durchführung von Studien nach der Marktzulassung vorsehen.

Frage 3

Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?

Spanien sieht einen **lokalen Rechtsrahmen** vor für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung auf Basis eines **Broad Consent**.

Das Organgesetz 3/2018 vom 5. Dezember über den Schutz personenbezogener Daten enthält eine zusätzliche siebzehnte Bestimmung, die in Bezug auf die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken im Gesundheitswesen folgendes regelt:

„Die Weiterverwendung personenbezogener Daten für gesundheitliche und biomedizinische Forschungszwecke wird als rechtmäßig und vereinbar angesehen, wenn die Daten nach Einholung einer Einwilligung für einen bestimmten Zweck für Zwecke oder Bereiche der Forschung verwendet werden, die mit dem Bereich zusammenhängen, in den die ursprüngliche Studie wissenschaftlich eingebunden war.

In solchen Fällen müssen die für die Verarbeitung Verantwortlichen die Informationen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten und zum freien Datenverkehr an einer leicht zugänglichen Stelle auf der Unternehmenswebseite des Zentrums, in dem die Forschung oder klinische Studie durchgeführt wird, und gegebenenfalls auf der des Sponsors veröffentlichen und die Betroffenen auf elektronischem Wege über das Vorhandensein dieser Informationen informieren. Sind die Betroffenen nicht in der Lage, auf diese Informationen zuzugreifen, können sie verlangen, dass sie in einem anderen Format übermittelt werden.

Für die in diesem Schreiben vorgesehenen Behandlungen ist ein vorheriger positiver Bericht der Ethik-Kommission erforderlich“.

Daher ist eine Sekundärnutzung auf Basis eines Broad Consent zulässig, wenn

- **Die vorherige Einwilligung** des Studienteilnehmers **vorliegt** und die **Sekundärnutzung für Forschungszwecke/-bereiche erfolgt, die mit dem Bereich der ursprünglichen Studie zusammenhängen;**
- **Sponsoren und Prüfbüros** auf ihren Webseiten spezifisch **Informationen** gemäß Artikel 13 GDPR erteilen; und
- Ein **positiver Bericht einer Ethik-Kommission vorliegt.**

TSCHECHISCHE REPUBLIK

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden i.d.R. als unabhängige Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt deshalb maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. i) und j) DSGVO (öffentliche Gesundheitsinteressen und wissenschaftlichen Forschung).</p> <p>Dies wird in den Leitlinien des Tschechischen Amtes für den Schutz personenbezogener Daten hervorgehoben.</p> <p>Das tschechische Datenschutzgesetz sieht ausdrücklich die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken als Rechtsgrundlage vor, wenn entsprechende Datenschutzmaßnahmen getroffen werden (§ 16 des tschechischen Datenverarbeitungsgesetzes Nr. 110/2019 Slg.).</p>	<p>Es existieren keine lokalen Gesetze bzw. behördlichen Stellungnahmen für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung. Deshalb muss die geeignete Rechtsgrundlage auf Grundlage des allgemeinen Datenschutzrechts von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>

UNGARN

Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren und Prüfzentren werden i.d.R. als gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Es existieren keine Stellungnahmen von lokalen Behörden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt deshalb maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO (ausdrückliche Einwilligung).</p> <p>Dies folgt aus Art. 4 Abs. 3 des Gesetzes Nr. XLVII von 1997 (Gesetz über medizinische Daten), in dem es heißt: <i>„Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten kann in ihrer Gesamtheit oder für bestimmte Verarbeitungsvorgänge mit der Einwilligung der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreters erfolgen, die auf einer angemessenen Information beruht, freiwillig geäußert und durch eine gültige Erklärung glaubhaft gemacht wird“.</i></p>	<p>Die Ethikkommission für klinische Pharmakologie des Wissenschaftlichen Rates für Gesundheit betont in ihrer Empfehlung vom 31. Mai 2021, dass in Fällen, in denen die Daten nicht anonym sind und die betroffene Person zum Zeitpunkt der ursprünglichen Erhebung nicht über die Sekundärnutzung informiert wurde, eine neue informierte Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist.</p> <p>Die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung kann deshalb weder auf einen Broad Consent noch auf das Forschungsprivileg gestützt werden.</p>



Frage 1	Frage 2	Frage 3
<p>Welches sind die Datenschutzrollen (d.h. Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter), die Sponsoren und Prüfzentren üblicherweise in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Studien zugewiesen werden?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlagen wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von klinischen Studien üblicherweise gestützt (z. B. informierte Einwilligung oder Forschungsprivileg)?</p>	<p>Auf welche Rechtsgrundlage wird die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen der Sekundärnutzung üblicherweise gestützt (z. B. Broad Consent oder Forschungsprivileg)?</p>
<p>Sponsoren werden als unabhängige oder gemeinsame Verantwortliche angesehen.</p> <p>Prüfzentren werden i.d.R. als Auftragsverarbeiter angesehen.</p> <p>Diese Rollen stehen im Einklang mit dem vom <i>National Health Service</i> ausgearbeiteten <i>Model Clinical Trial Agreement</i> und ist deshalb die Standardposition.</p> <p>In Ausnahmefällen können Sponsoren und Prüfzentren auch als gemeinsam Verantwortliche angesehen werden. Die Rolle des Prüfzentrums hängt dabei maßgeblich von seiner Beteiligung an der Entwicklung des Studienprotokolls und seiner Umsetzung ab und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen von klinischen Studien ist i.d.R. Art. 9 Abs. 2 lit. a) UK DSGVO (ausdrückliche Einwilligung) bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. j) UK DSGVO (wissenschaftliche Forschung).</p> <p>Für wissenschaftliche Forschungszwecke muss die Verarbeitung im öffentlichen Interesse liegen (<i>Data Protection Act 2018</i>, Schedule 1, Abs. 4) und darf nicht geeignet sein, jemandem erheblichen Schaden oder Leiden zuzufügen oder für Maßnahmen oder Entscheidungen über bestimmte Personen (außer für genehmigte medizinische Forschung) verwendet werden (Sec. 19 des <i>Data Protection Act 2018</i>).</p>	<p>Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen der Sekundärnutzung ist Art. 9 Abs. 2 lit. a) UK DSGVO (Broad Consent) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. j) UK DSGVO (wissenschaftliche Forschung). Dies folgt aus dem Leitfaden des <i>Information Commissioner's Office (ICO)</i> zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken.</p> <p>Die ICO weist darauf hin, dass die Einwilligung nicht immer die am besten geeignete Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung ist, da sie jederzeit widerrufen werden kann. Wenn es nicht möglich ist, einer Aufforderung zum Widerruf der Einwilligung vollständig nachzukommen, empfiehlt die ICO, sich nicht auf die Einwilligung als Rechtsgrundlage zu stützen.</p>

Land

Lokale Ansprechpartner

BELGIEN

Taylor Wessing Belgien, **Marie Keup**, m.keup@taylorwessing.com, +32 (0) 2 3202 252

DÄNEMARK

Bech-Bruun, **Susanne Stougaard**, sus@bechbruun.com, +45 72 27 33 08

DEUTSCHLAND

Taylor Wessing Deutschland, **Dr. Tim Schwarz**, t.schwarz@taylorwessing.com, +49 (0)89 21038 405

FRANKREICH

Taylor Wessing Frankreich **Marc Schuler**, m.schuler@taylorwessing.com, +33 1 72 74 18 31

GRIECHENLAND

BERNITSAS, **Tania Patsalia**, tpatsalia@bernitsaslaw.com, +30 210 3615395

IRLAND

Taylor Wessing Irland, **Adam Griffiths**, ad.griffiths@taylorwessing.com, +353 89605 8097,
Jo Joyce, j.joyce@taylorwessing.com , +44 207 300 7160

ITALIEN

BLR&M, **Linda Longo**, linda.longo@blrm.it , + 39 06 3233001

NIEDERLANDE

Taylor Wessing Niederlande, **Otto Sleeking**, o.sleeking@taylorwessing.com, +31 88 024 3023

ÖSTERREICH

Taylor Wessing Österreich, **Christopher Bakier**, c.bakier@taylorwessing.com , +43 (0)1 71 65 50

POLEN

Taylor Wessing Polen, **Przemysław Walasek**, LL.M., p.walasek@taylorwessing.com, +48 22 5849740

Land

Lokale Ansprechpartner

PORTUGAL

Abreu Advogados, **Ricardo Henriques**, ricardo.henriques@abreuadvogados.com , +351 217231800

RUMÄNIEN

D&B David și Baias, **Laurentiu-Victor Pachiu**, laurentiu.pachiu@david-baias.ro, +40 742 056 647

SCHWEDEN

Cirio, **Per Hedman**, per.hedman@cirio.se , +46 766 170 921

SCHWEIZ

Walder Wyss, **Celine Weber**, celine.weber@walderwyss.com , +41 58 658 56 17

SLOVAKEI

Taylor Wessing Slovaqui, **Ján Lazur**, LL.M., j.lazur@taylorwessing.com, +421 25 26 328 04

SPANIEN

ECIJA Madrid, **Teresa Pereyra Caramé**, tpereyra@ecija.com, +34 917 816 160

TSCHECHISCHE REPUBLIK

Taylor Wessing Tschechische Republik, **Karin Pomaizlova**, k.pomaizlova@taylorwessing.com, +420 224 819 216

UNGARN

Taylor Wessing Ungarn, **Dániel Ódor**, d.odor@taylorwessing.com, +36 1 327 0407

UK

Taylor Wessing UK, **Victoria Hordern**, v.hordern@taylorwessing.com, +44 207 300 7096

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)