



ukb universitäts
klinikum bonn



AGAH – Forum für Study Nurses

Praktische Konsequenzen der DSGVO für Prüfzentren

Dr. med. Martin Coenen

Studienzentrale
Studienzentrum Bonn (SZB)

Gesetzliche Vorgaben und Regelwerke

Europarecht / Rechtsakte

Primäres Europarecht:

Das Primäre Europarecht enthält die inhaltlichen (EUV) und organisatorischen (AEUV) Grundregeln der EU. Adressaten sind die Mitgliedsstaaten.

Sekundäres Europarecht:

Das sekundäre Europarecht wird von den Organen der EU erlassen, um die (z.T. abstrakten) Ziele des Primärrechts zu konkretisieren. Adressaten sind überwiegend die Mitgliedsstaaten, selten die Bürger direkt.

Verordnungen

Eine Verordnung ist ein verbindlicher Rechtsakt, den alle EU-Länder in vollem Umfang umsetzen müssen.

Richtlinien

Eine Richtlinie ist ein Rechtsakt, in dem ein von allen EU-Ländern zu erreichendes Ziel festgelegt wird. Es ist jedoch Sache der einzelnen Länder, eigene Rechtsvorschriften zur Verwirklichung dieses Ziels zu erlassen (RiLis müssen von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht überführt werden).

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

besteht aus:

- 173 Erwägungsgründen (Teil der Verordnung)
- 11 Kapiteln
- 99 Artikeln

... und ca. 70 Öffnungsklauseln für nationalrechtliche Sonderregelungen

Kapitel I: Gegenstand und Ziele=> 4 Artikel

Kapitel II: Grundsätze=> 7 Artikel

Kapitel III: Rechte der betroffenen Personen=> 13 Artikel

Kapitel IV: Verantwortlicher und Auftragsverarbeiter=> 21 Artikel

Kapitel V: Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen=> 6 Artikel

Kapitel VI: Unabhängige Aufsichtsbehörden=> 9 Artikel

Kapitel VII: Zusammenarbeit und Kohärenz=> 17 Artikel

Kapitel VIII: Rechtsbehelfe, Haftung und Sanktionen=> 7 Artikel

Kapitel IX: Vorschriften für besondere Verarbeitungssituationen=> 7 Artikel

Kapitel X: Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte=> 2 Artikel

Kapitel XI: Schlussbestimmungen=> 6 Artikel

Was bedeutet Datenschutz?

- Datenschutz bezeichnet den Schutz personenbezogener Daten vor Missbrauch
- zurückzuführen auf das Grundrecht auf informationelle **Selbstbestimmung** (Art. 2 Abs. 1 iVm. Art. 1 Abs. 1 GG), das dem Einzelnen die Möglichkeit bieten soll, über die Verwendung **persönlicher** Informationen **frei** zu bestimmen.

Allgemeiner Rechtsrahmen

Europa: EU-Datenschutzgrundverordnung 2016/679

Deutschland: Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung,
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Landesdatenschutzgesetze

besonderes „medizinisches“ Datenschutzrecht

§ 40 Abs. 2a **AMG**: Information und unwiderrufliche (!) schriftliche Einwilligung

§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 **MPG**

Datenschutz in Klinische Prüfungen

AMG §40 (2a)

▪ „Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. „die erhobenen Daten soweit erforderlich

- a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
- b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
- c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
- d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

Datenschutz in Klinische Prüfungen

AMG §40 (2a)

„Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.“

 **SPIEGEL ONLINE** SPIEGEL  [Anmelden](#)

Wien
220.000 Mieter bekommen Klingelschilder ohne Namen

Ein Mieter in der österreichischen Hauptstadt will keinen Namen auf dem Klingelschild und beruft sich auf die Datenschutz-Grundverordnung. Die Stadt gibt ihm Recht, die Hausverwaltung reagiert drastisch.



 tagesschau.de

Startseite Videos & Audios **Inland** Ausland Wirtschaft Wahlen Wetter

Startseite Inland **Drei Monate DSGVO: Die große Abmahnwelle ist ausgeblieben**



Drei Monate DSGVO
Die große Abmahnwelle ist ausgeblieben
Stand: 25.08.2018 07:33 Uhr

Seit drei Monaten ist die Datenschutz-Grundverordnung der EU in Kraft. Vereine und Betriebe befürchteten eine Abmahnwelle. Doch dazu kam es bisher nicht. Eine Bilanz.

FAQ zur DS-GVO

Bayerisches Landesamt für
Datenschutzaufsicht



Frage	Dürfen Patientinnen und Patienten in der Praxis oder am Telefon noch mit dem Familiennamen angesprochen werden oder muss anonymisiert werden?
Stichworte	Persönliche Ansprache, Namensnennung, Wartezimmer, Telefon
Norm	Art. 6, Art. 9 DS-GVO
Antwort	Ja, an dieser sozial- und grundrechtsadäquaten Praxis hat sich auch durch Erlass der DS-GVO nichts geändert.

- europaweit wirksam seit dem 25.05.2018
- Vereinheitlichung des EU-weiten Datenschutzrechts
- Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen und insbesondere deren Rechte auf Schutz personenbezogener Daten
- Gewährleistung des freien Verkehrs personenbezogener Daten zwischen den Mitgliedstaaten
- erfasst fast alle alltäglichen Lebensbereiche
- Ziel: „Zähmung des Internets bzw. der Internetgiganten“
- Anwendungsvorrang vor nationalem Recht

- umfangreiche Informationspflichten bei Datenverarbeitung
- umfangreiche Auskunftspflicht gegenüber Betroffenen
- erweiterte Betroffenenrechte
- umfangreiche Meldepflichten
- Anpassung von Formularen erforderlich

Bußgelder steigen erheblich auf bis zu 20.000.000 Euro bzw. 4 % des jährlichen Gesamtkonzernumsatzes

Artikel 4 Begriffsbestimmungen:

"personenbezogene Daten" alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; 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, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann;

"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;

Artikel 4 Begriffsbestimmungen:

„Einwilligung“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;

„Verarbeitung“ jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung;

„Verantwortlicher“ die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden;

Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten (Art. 5):

- Rechtmäßigkeit (Rechtsgrundlage; Art. 6)
- Verarbeitung nach Treu und Glauben
- Transparenz
- Zweckbindung
- Datenminimierung
- Richtigkeit
- Speicherbegrenzung
- Integrität und Vertraulichkeit
- Rechenschaftspflicht

Artikel 13:

- Rechtsgrundlage: DSGVO und freiwillige schriftliche Einwilligung (Artikel 6 und 12 DSGVO) spätestens bei Erhebung
- Zweck der Datenverarbeitung
- für die Datenverarbeitung verantwortliche Person mit Kontaktdaten (Sponsor, lokaler Prüfer)
- Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Nennung Landesbehörde)
- Datenschutzbeauftragter (Prüfstelle, Sponsor, Land, Bund)
- Empfänger der personenbezogenen Daten
- ggf. Übermittlung an Drittland (demnächst auch UK)
- voraussichtliche Dauer der Datennutzung/-speicherung

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie
- Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten
- Recht auf Löschung (Art 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Recht auf Widerruf der Einwilligung (Art. 7 DSGVO)

Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Ethik-Kommissionen zum Umgang mit laufenden und bereits abgeschlossenen Studien

- I. Allgemein
- II. Wann sollten Teilnehmer/innen bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien informiert werden?
- III. Welche Informationspflichten nach Art. 12 ff. DSGVO sollten berücksichtigt werden?
- IV. Wann und wie sollten Ethik-Kommission bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien tätig werden?
- V. Formulierungsempfehlung für allgemeine Hinweise in Voten bzw. Bewertungen
- VI. Weitere materiell-rechtliche Erkenntnisse

Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Wirksamwerden der DSGVO – Handreichung für Ethik-Kommissionen zum Umgang mit laufenden und bereits abgeschlossenen Studien

- I. Allgemein
- II. Wann sollten Teilnehmer/innen bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien informiert werden?
- III. **Welche Informationspflichten nach Art. 12 ff. DSGVO sollten berücksichtigt werden?**
- IV. Wann und wie sollten Ethik-Kommission bei laufenden oder abgeschlossenen klinischen Studien tätig werden?
- V. Formulierungsempfehlung für allgemeine Hinweise in Voten bzw. Bewertungen
- VI. Weitere materiell-rechtliche Erkenntnisse

Artikel 4 Begriffsbestimmungen:

„Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten“ eine Verletzung der Sicherheit, die, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, zur Vernichtung, zum Verlust, zur Veränderung, oder zur unbefugten Offenlegung von beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten führt, die übermittelt, gespeichert oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden;

- Art. 33 DSGVO: Mitteilung an Aufsichtsbehörde
 - bei „Risiko“ binnen 72 Std.
 - ansonsten Begründung erforderlich

- Art. 34 DSGVO: Mitteilung an Betroffene
 - bei „hohem Risiko“ unverzüglich



Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen

[> Suchen](#)

[Kontakt](#) [Impressum](#) [Datenschutzerklärung](#) [Inhalt](#) [RSS-Feed](#)



[Aktuelles](#) [Über uns](#) [Datenschutz](#) [Informationsfreiheit](#) [Service](#) [Gesetze](#) [Tipps](#)

EU-Datenschutzreform


Entschließungen und
Beschlüsse

Presse

Veranstaltungen

Bericht 2019

Formulare und Meldungen

 [Datenschutzkonferenz-
online](#)

 [virtuelles Datenschutzbüro](#)

 [english corner](#)

 [coin francais](#)

Aktuelles

Datenschutz bei Kirchen und religiösen Vereinigungen oder Gemeinschaften



Die Datenschutz-Grundverordnung lässt bestimmte Ausnahmen für Kirchen und religiösen Vereinigungen oder Gemeinschaften zu. Die Datenschutzkonferenz erläutert die Einzelheiten.

[mehr zu bestimmten Ausnahmen z.B. für Kirchen](#)

EuGH entscheidet zur Verantwortung bei Social Plugins (Fashion ID)



Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat wichtige Entscheidungsgrundsätze aufgezeigt, wie die datenschutzrechtliche Verantwortung gelagert ist, wenn ein Website-Betreiber Social Plugins eines anderen Anbieters einsetzt.

[mehr zur Entscheidung](#)

Datenschutzhinweise auf Websites



Mit einem Muster unterstützt die Landesbeauftragte bei der datenschutzkonformen Gestaltung von Websites.

[mehr zum Muster](#)

Meldung einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten (Art. 33 DS-GVO)

Die Meldung hat unverzüglich und möglichst binnen 72 Stunden, nachdem dem Verantwortlichen die Verletzung bekannt wurde, zu erfolgen (Art. 33 Abs. 1).

1. Verantwortlicher (Art. 4 Nr. 7)

Name	<input type="text"/>
Straße	<input type="text"/>
PLZ Ort	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

www.lidi.nrw.de

2. Meldende Person (soweit abweichend von 1.)

Name, Vorname	<input type="text"/>
Beziehung zum Verantwortlichen	<input type="text"/>
Straße	<input type="text"/>
PLZ Ort	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

3. Datenschutzbeauftragter oder sonstige Anlaufstelle für weitere Informationen (Art. 33 Abs. 3 lit. d)

Entspricht der meldenden Person
Telefon E-Mail

Entspricht nicht der meldenden Person
Name, Vorname

DSFA Datenschutzfolgeabschätzung(Art. 35 DSGVO)

Vergleichbar Vorabkontrolle (bei hohem Risiko für die Rechte und Freiheiten des Betroffenen)

- systematische Beschreibung der Verarbeitung und der Zwecke
- Bewertung der Erforderlichkeit
- Bewertung der Risiken
- Bewältigung von Risiken
- Abwägung

Exkurs Schweigepflicht

„Datenschleuder“ PC-Bildschirm

Stellen Sie den Monitor so auf, dass kein Dritter direkten Einblick auf den Bildschirm hat.

Bitte schalten Sie den passwortgeschützten Bildschirmschoner ein, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen. Dies geht ganz einfach durch das gleichzeitige Drücken der „Windowstaste“ + und der Taste „L“.



Exkurs Schweigepflicht

Welche schriftlichen Medien dürfen genutzt werden?

Briefpost: Ja, im verschlossenen Umschlag.

Fax: Ja, aber stellen Sie sicher, dass am Empfängerfaxgerät keine unberechtigten Personen Zugriff auf die Unterlagen haben. Das Sendeprotokoll der jeweiligen Faxübertragung muss aufbewahrt werden.

E-Mail: Nein, außer es besteht die Möglichkeit die Daten zu verschlüsseln.

Messenger: kein WhatsApp=> leitet Daten systematisch an USA weiter

Immer daran denken:

- Datenschutz ist keine neue Erfindung
- In Deutschland galten vorher schon vergleichsweise strenge Datenschutzregelungen
- Datenschutzniveau in klinischen Studien grundsätzlich recht hoch
- ICF grundsätzlich sehr detailliert (ICH-GCP)
- gute Vorlagen/Zuarbeit vom AK-EK

Fragen ???

Dr. med. Martin Coenen

Studienzentrale

Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie

Studienzentrum Bonn

Universitätsklinikum Bonn

www.studienzentrum-bonn.de