

# Klinische Forschung und Datenschutz – Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung



## Intensiv-Seminar

- Forschungsformen und deren Abgrenzung
- Überblick DSGVO und BDSG (neu)
- Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte
- Besondere datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung
- Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in der Vertragsgestaltung
- Workshop: Diskussion von praktischen Beispielen

### Referentinnen



**Prof. Dr. Heike Wachenhausen**  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



**Cornelia Schiemann, LL.M.**  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

## Programm

### I. Einführung

#### Überblick: Forschungsformen und deren Abgrenzung

- Klinische Prüfung (AMG/MPG)
- Nichtinterventionelle Studie (AMG/MPG)
- Biomedizinische Forschung am Menschen
- Begleitforschung / Biobanken

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

#### Überblick DSGVO und BDSG (neu)

- Personenbezogene Daten
- Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten (z.B. Einwilligung, gesetzliche Verpflichtung und Forschungsprivileg)
- Datenübertragungen ins Ausland
- Betroffenenrechte
- Verantwortlicher/Gemeinsame Verantwortlichkeit/Auftragsverarbeitung
- Datenschutzfolgenabschätzung & Technische und organisatorische Maßnahmen
- Melde- und Benachrichtigungspflichten & Haftung bei Datenschutzverstößen

RAin Cornelia Schiemann

#### Kaffeepause

### II. Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte

- Regulatorische Verantwortlichkeiten (Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer, etc.)
- Vertragstypen im Bereich der klinischen Forschung
- Notwendige datenschutzrechtliche Elemente und Datenflüsse
  - Studienform
  - Vertragstyp
- Funktion der Patienteninformation und Einwilligungserklärung

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

### III. Besondere datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung

- Einwilligung
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit
- Humane Bioproben
- Genetische Daten
- Aktuelle Entwicklungen

RAin Cornelia Schiemann

#### Mittagspause

### IV. Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

- Vertrag über klinische Prüfung (AMG/MPG)
  - Zentrumsvertrag
  - CRO Vertrag
- Vertrag über nichtinterventionelle Studie/biomedizinische Forschung
- Forschungsförderung
- Umgang mit Patienteninformation und Einwilligungserklärung

RAin Cornelia Schiemann,

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

#### Kaffeepause

### V. Workshop:

#### Diskussion von praktischen Beispielen aus

- verschiedenen Forschungsverträgen
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

### VI. Fazit und Abschlussdiskussion

## Seminarziel

Der Bereich der klinischen Forschung ist naturgemäß ein Bereich in dem viele und vor allem sensible personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Schutz dieser Daten hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Integrität der zur Erreichung des Forschungsziels erhobenen Daten insgesamt. Für das erfolgreiche Gelingen eines Forschungsvorhabens ist es daher essentiell datenschutzrechtliche Aspekte rechtzeitig zu beleuchten und entsprechend in der vertraglichen Ausgestaltung zu berücksichtigen. Aufgrund der verschiedenen Forschungsformen und Akteure gibt es dabei keine allgemeingültige Lösung, die sich auf jedes Forschungsvorhaben anwenden lässt.

In diesem Seminar werden daher datenschutzrechtliche Problemstellungen in Bezug auf verschiedene Forschungsvorhaben dargestellt und Stellschrauben in der Vertragsumsetzung aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder der Verarbeitung personenbezogener Daten im Bereich der klinischen Forschung zu diskutieren und Ihnen konkrete Hilfestellung für Ihre tägliche Arbeit zu geben. Als Teilnehmer haben Sie die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten.

## Teilnehmer-Stimmen des Inhouse-Seminars aus 2018

„Sehr informativ und hilfreich.“

„Gute Zusammenfassung der generellen Rechtslage!“

„Es werden Probleme aufgezeigt und gleichzeitig Lösungsansätze geliefert.“

„Schnelle grundsätzliche Übersicht über das komplexe Thema.“

## Wissenswertes

### Teilnehmerkreis

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Datenschutz & Recht

der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, sowie medizinischer Forschungseinrichtungen. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

### Begrenzte Teilnehmerzahl

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## Unsere Referentinnen



### Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Heike Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings. Sie kommentiert u.a. die §§ 40 ff. AMG zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen im AMG-Kommentar (hrsg. von Kügel/Müller/Hofmann) und ist Bearbeiterin des Wiesbadener Kommentars zum Medizinprodukterecht (hrsg. von Hill/Schmitt). Darüber hinaus ist Frau Wachenhausen seit vielen Jahren Mitherausgeberin des Medizinprodukte Journals (MPI) sowie ein Mitglied des Ausschusses „Klinische Forschung“ des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI).

Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der TH Lübeck.



### Cornelia Schiemann, LL.M.

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Cornelia Schiemann ist seit September 2016 in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen und Compliance-bezogenen Fragestellungen. Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Healthcare Compliance und Datenschutz.

Darüber hinaus begleitet Frau Schiemann regelmäßig Mandanten beim Austausch mit deutschen Regulierungsbehörden, insbesondere bei Fragen, die im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Studien auftreten. Überdies berät sie Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) und Orphan Drugs.

## Kompaktseminar zum Medizinproduktrecht

- Heute und in Zukunft

24. März 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. März 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz Grundlagenseminar -

Tag 1: PV in Clinical Trials

26. Mai 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz Grundlagenseminar -

Tag 2: PV nach der Zulassung

27. Mai 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz Aufbau-seminar -

Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte

16. Juni 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz Aufbau-seminar -

Tag 2: Post-Marketing

17. Juni 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Pharmakovigilanz spezial:

Signal- und Risikomanagement

19. November 2020, Offenbach bei Frankfurt/Main

## Anmeldeformular Fax: 06221/65033-29 oder anmeldung@akademie-heidelberg.de

Klinische Forschung und Datenschutz -  
Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung

Name \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Strasse \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_

Tel./Fax \_\_\_\_\_

e-Mail \_\_\_\_\_

Name der Assistenz \_\_\_\_\_

Datum Unterschrift \_\_\_\_\_

### Termine und Seminarzeiten

Donnerstag, 13. Februar 2020  
9:30 - 17:00 Uhr  
Anmeldung ab 9:00 Uhr

### Seminar-Nr. 20 02 PR340 W

### Teilnahmegebühr

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### Sonderkonditionen

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Unter [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb) können Sie diese jederzeit einsehen.

### Veranstaltungsort

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://www.sheratonoffenbach.com)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer Zimmerreservierung stets auf die Sonderkonditionen des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

### Veranstaltungsticket der Akademie Heidelberg

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch per ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



# AH AKADEMIE HEIDELBERG

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28 · D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0 · Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)