



WACHENHAUSEN DIENEMANN

LAWYERS FOR LIFE SCIENCES

INHOUSE TRAINING - MEDIGATE

DATENSCHUTZ

15. und 16. Dezember 2025

Jeweils 9:30 bis 12:30 Uhr

Begrüßung und Einleitung

I. Datenschutzrechtliche Grundlagen

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

II. Vertragliche Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben

- Prüfstellenvertrag
- CRO-Vertrag
- IIT-Vertrag (Forschungsförderung)
- Umgang mit Patienteninformationen und Einwilligungserklärung
- Exkurs: Standardvertragsklauseln

III. Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich klinischer Forschung

- Notwendige datenschutzrechtliche Elemente und Datenflüsse
- Einwilligung
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit
- Aktuelle Entwicklungen z. B. EU-US Data Privacy Framework, Standarddatenschutzklauseln und Gesundheitsdatennutzungsgesetz

IV. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

- Überblick
- Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
- EHR-Systeme
- Ausblick
- Zusammenfassung und Umsetzung

V. Fazit, Fragen, Diskussion