

Stellungnahme des Ausschusses (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b)



**Stellungnahme 3/2019 zu den Fragen und Antworten zum
Zusammenspiel der Verordnung über klinische Prüfungen
und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (Artikel 70
Absatz 1 Buchstabe b)**

angenommen am 23. Januar 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
2	Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen eines Prüfplans (Primärnutzung)	4
2.1	Verarbeitungsvorgänge zwecks Gewinnung zuverlässiger und sicherer Daten.....	5
2.2	Ausschließlich Forschungstätigkeiten dienende Verarbeitungsvorgänge	6
3	Sekundärnutzungen von Daten klinischer Prüfungen außerhalb des Prüfplans zu wissenschaftlichen Zwecken	9
4	Schlussfolgerungen.....	10

Der Europäische Datenschutzausschuss

gestützt auf Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung 2016/679/EU 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 (im Folgenden „DSGVO“),

gestützt auf das EWR-Abkommen und insbesondere auf Anhang XI und Protokoll 37, geändert durch den Beschluss Nr. 154/2018 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 6. Juli 2018,

gestützt auf Artikel 12 und 22 seiner Geschäftsordnung vom 25. Mai 2018,

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1 EINFÜHRUNG

1. Am 8. Oktober 2018 hat die Europäische Kommission (GD SANTE) den EDSA gemäß Artikel 70 der Datenschutz-Grundverordnung um Stellungnahme zu einem Dokument mit dem Titel „Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)“ [Fragen und Antworten zum Zusammenspiel der Verordnung über klinische Prüfungen¹ und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)²] (im Folgenden „FAQ“) ersucht.
2. Während die DSGVO den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und harmonisierte Vorschriften für den freien Verkehr solcher Daten gewährleistet, zielt die Verordnung über klinische Prüfungen auf eine stärkere Harmonisierung der Bestimmungen für die Durchführung klinischer Prüfungen in der EU ab. Sie führt ein Genehmigungsverfahren ein, das auf einer einzigen Einreichung über ein zentrales EU-Portal basiert, ein Bewertungsverfahren, das zu einer einzigen Entscheidung führt, Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen, eine Einwilligung nach Aufklärung und Transparenzanforderungen.
3. Es ist zu beachten, dass die Verordnung über klinische Prüfungen am 16. Juni 2014 in Kraft getreten ist, ihre Umsetzung jedoch verschoben wurde, da sie von der Entwicklung eines voll funktionsfähigen EU-Portals für klinische Prüfungen und einer entsprechenden Datenbank abhängig ist. Nach einer unabhängigen Prüfung und einem Zeitraum von sechs Monaten nach der Bekanntmachung der Bestätigung durch die Europäische Kommission wird die Verordnung über klinische Prüfungen schließlich anwendbar. Dies wird voraussichtlich im Jahr 2020 der Fall sein.
4. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 93 der Verordnung über klinische Prüfungen Folgendes besagt: „Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG an“ [die inzwischen durch die DSGVO aufgehoben wurde]. „Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission

¹ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014).

² Verordnung (EU) Nr. 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) (ABl. L 119 vom 4.5.2016).

und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001“ [die durch die Verordnung 2018/1725 aufgehoben wurde]. In der DSGVO wird ebenfalls ausdrücklich auf die einschlägigen Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen³ Bezug genommen. Daraus ergibt sich, dass beide Rechtsvorschriften gleichzeitig anwendbar sind und die Verordnung über klinische Prüfungen einen sektorspezifischen Rechtsakt darstellt, der spezielle datenschutzrechtliche Vorschriften, aber keine allgemeinen Abweichungen von der DSGVO enthält.

5. Um Leitlinien für ein einheitliches Datenschutzkonzept in Bezug auf klinische Prüfungen in der EU zur Verfügung zu stellen, werden in den FAQ der Europäischen Kommission zahlreiche Themen behandelt, die – mit Ausnahme von Frage 11, in der die aktuelle Situation hinsichtlich der Richtlinie über klinische Prüfungen erläutert wird –, relevant werden, sobald die Verordnung über klinische Prüfungen anwendbar wird. Zu diesen Themen gehören u. a.: die angemessene Rechtsgrundlage, die Einwilligung nach Aufklärung und deren Widerruf, die Information der betroffenen Personen, Übermittlungen und Sekundärnutzungen. Auch wenn die Verordnung über klinische Prüfungen noch nicht anwendbar ist, stellen die in den FAQ enthaltenen Informationen eine gute Grundlage für DSGVO-konforme klinische Prüfungen dar.
6. Der EDSA ist sich darüber im Klaren, dass – vor allem nach dem Inkrafttreten der DSGVO – dringender Klärungsbedarf besteht, und hat beschlossen, seine Anmerkungen zu den entworfenen FAQ auf die Frage der geeigneten Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen (Primärnutzung) und der Sekundärnutzung von Daten aus klinischen Prüfungen zu anderen wissenschaftlichen Zwecken zu beschränken.

2 RECHTSGRUNDLAGE FÜR DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN IM RAHMEN EINES PRÜFPLANS (PRIMÄRNUTZUNG)

7. Im Kontext dieser Stellungnahme ist der EDSA der Ansicht, dass alle Verarbeitungsvorgänge im Zusammenhang mit einem bestimmten Prüfplan während dessen gesamter Dauer, d. h. vom Beginn der Prüfung bis zur Löschung am Ende der Archivierungsfrist, als Primärnutzung der Daten aus klinischen Prüfungen zu verstehen sind⁴. Der EDSA ist jedoch der Auffassung, dass nicht alle Verarbeitungsvorgänge, die sich auf eine solche „Primärnutzung“ der Daten aus klinischen Prüfungen beziehen, denselben Zwecken dienen und derselben Rechtsgrundlage unterliegen.
8. Das allgemeine Ziel der Verordnung über klinische Prüfungen besteht in der Schaffung eines harmonisierten Binnenmarkts in Bezug auf klinische Prüfungen und Humanarzneimittel auf einem hohen Gesundheitsschutzniveau bei gleichzeitiger Festlegung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln unter Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten⁵.

³ Erwägungsgrund 156 und Erwägungsgrund 161 der DSGVO.

⁴ Es muss darauf hingewiesen werden, dass diese weite Auslegung der Primärnutzung von Daten von dem Konzept der Primärnutzung in der Stellungnahme 03/2013 der Artikel-29-Datenschutzgruppe zur Zweckbindung vom 3. April 2013, WP 203, S. 21, abweicht, in der es heißt, dass der allererste Verarbeitungsvorgang, d. h. die Erfassung von Daten, als Primärnutzung anzusehen ist und alle daran anschließenden Vorgänge als „Weiterverarbeitung“ gelten.

⁵ Erwägungsgrund 82 der Verordnung über klinische Prüfungen und Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung über klinische Prüfungen.

9. Bei der Erörterung der Frage der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten während der gesamten Dauer einer klinischen Prüfung hält der EDSA es für notwendig, zwei Hauptkategorien von Verarbeitungstätigkeiten zu unterscheiden. Insbesondere sind dabei ausschließlich im Zusammenhang mit Forschungstätigkeiten stehende Verarbeitungsvorgänge von den dem Gesundheitsschutz dienenden Verarbeitungsvorgängen zu unterscheiden – bei gleichzeitiger Festlegung von Standards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln durch Gewinnung zuverlässiger und belastbarer Daten (Zwecke der Zuverlässigkeit und Sicherheit); für diese beiden Hauptkategorien von Verarbeitungstätigkeiten gelten unterschiedliche Rechtsgrundlagen.

2.1 Verarbeitungsvorgänge zu Zwecken der Zuverlässigkeit und Sicherheit

10. Der EDSA ist der Auffassung, dass die in der Verordnung über klinische Prüfungen und in einschlägigen nationalen Vorschriften ausdrücklich vorgesehenen und mit den Zwecken der Zuverlässigkeit und Sicherheit im Zusammenhang stehenden Verarbeitungsvorgänge als „rechtliche Verpflichtung[en] [...], der [bzw. denen] der Verantwortliche unterliegt“ im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der DSGVO angesehen werden können.
11. Die Artikel-29-Datenschutzgruppe⁶ hat die Bedingungen erörtert, unter denen diese Rechtsgrundlage anwendbar sein kann: Die Verpflichtung muss per Gesetz vorgeschrieben sein; das Gesetz muss alle entsprechenden Voraussetzungen erfüllen, damit eine Verpflichtung gültig und verbindlich ist; das Gesetz muss den Datenschutzvorschriften entsprechen, einschließlich der Berücksichtigung der Grundsätze der Erforderlichkeit, Verhältnismäßigkeit und Zweckbindung; die rechtliche Verpflichtung selbst muss hinreichend klar sein, was die von ihr geforderte Verarbeitung personenbezogener Daten angeht; der für die Verarbeitung Verantwortliche sollte nicht über einen unverhältnismäßig weiten Ermessensspielraum hinsichtlich der Art und Weise verfügen, wie die rechtliche Verpflichtung zu erfüllen ist. Der EDSA ist der Ansicht, dass dies vor allem bei Verpflichtungen zur Durchführung der Sicherheitsberichterstattung nach Artikel 41 bis 43 der Verordnung über klinische Prüfungen und bei Verpflichtungen zur Archivierung der Dokumentation über die klinische Prüfung (25 Jahre gemäß Artikel 58 Verordnung über klinische Prüfungen) und der Patientenakten der Prüfungsteilnehmer (was gemäß derselben Bestimmung von nationalem Recht geregelt wird) der Fall ist. Dasselbe gilt für die Offenlegung von Daten aus klinischen Prüfungen gegenüber den zuständigen nationalen Behörden im Rahmen einer Inspektion gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften (siehe Artikel 77-79 Verordnung über klinische Prüfungen).
12. Aus diesem Grund muss die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Sicherheitsberichterstattung oder einer Inspektion durch eine zuständige nationale Behörde oder die Speicherung von Daten aus klinischen Prüfungen entsprechend den Archivierungspflichten der Verordnung über klinische Prüfungen oder gegebenenfalls einschlägiger nationaler Bestimmungen als notwendig für die Einhaltung der rechtlichen Verpflichtungen angesehen werden, denen der Sponsor und/oder Prüfer unterliegt.
13. Die entsprechende einzuhaltende Bedingung für eine rechtmäßige Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verpflichtungen findet sich in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i: *„Die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie [...] zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des*

⁶ Stellungnahme 06/2014 zum Begriff des berechtigten Interesses des für die Verarbeitung Verantwortlichen gemäß Artikel 7 der Richtlinie 95/46/EG, angenommen am 9. April 2014, WP 217, S. 24.

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“.

2.2 Ausschließlich Forschungstätigkeiten dienende Verarbeitungsvorgänge⁷

14. Ausschließlich im Zusammenhang mit Forschungstätigkeiten stehende Verarbeitungsvorgänge im Rahmen von klinischen Prüfungen können jedoch nicht aus einer rechtlichen Verpflichtung hergeleitet werden. In Abhängigkeit von den Gesamtumständen der Prüfung und der konkreten Datenverarbeitungstätigkeit können forschungsbezogene Aktivitäten entweder unter die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) oder unter die Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e), oder unter die berechtigten Interessen des Verantwortlichen (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i oder j der DSGVO fallen.

Einwilligung – ausdrückliche Einwilligung

15. Wie in FAQ 4 richtig angemerkt wurde, ist die in der Verordnung über klinische Prüfungen vorgesehene *Einwilligung nach Aufklärung* nicht mit dem Begriff der Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der DSGVO zu verwechseln.
16. Die Bestimmungen in Kapitel V der Verordnung über klinische Prüfungen zur *Einwilligung nach Aufklärung*, insbesondere Artikel 28, gehen in erster Linie auf die ethischen Kernanforderungen von Forschungsprojekten an Menschen ein, die sich aus der Erklärung von Helsinki ergeben. Die Pflicht, von den Teilnehmern klinischer Prüfungen eine *Einwilligung nach Aufklärung* einzuholen, ist vor allem eine Maßnahme, um den Schutz der Menschenwürde und das Recht auf Unversehrtheit gemäß Artikel 1 und 3 der Charta der Grundrechte der EU zu wahren. Sie wird nicht als Instrument zur Einhaltung der Datenschutzvorschriften verstanden.
17. Gemäß der DSGVO ist eine freiwillig für den bestimmten Fall, in Kenntnis der Sachlage und unmissverständlich abgegebene *ausdrückliche Einwilligung* erforderlich, wenn es sich um eine Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten wie beispielsweise Gesundheitsdaten handelt (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO). Um beurteilen zu können, ob die *ausdrückliche Einwilligung* der betroffenen Person als gültige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sensibler Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung dienen kann, sollten für die Verarbeitung Verantwortliche in jedem Fall die Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung berücksichtigen und prüfen, ob unter den besonderen Umständen der jeweiligen Prüfung alle Bedingungen für eine gültige Einwilligung erfüllt werden können⁸.
18. Der EDSA ist der Ansicht, dass für die Verarbeitung Verantwortliche besonderes Augenmerk auf die Bedingung der „freiwilligen“ Einwilligung richten sollten. Wie es in den Leitlinien der Artikel-29-

⁷ In den Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679 vom 10. April 2018 heißt es auf Seite 33, dass der Begriff „wissenschaftliche Forschung“ nicht über seine allgemeine Bedeutung hinaus ausgeweitet werden sollte und in diesem Kontext als ein Forschungsprojekt verstanden wird, das in Übereinstimmung mit den maßgeblichen, für den Sektor relevanten methodischen und ethischen Standards und in Übereinstimmung mit bewährten Verfahren entwickelt wird.

⁸ Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679 vom 10. April 2018, genehmigt vom EDSA am 25. Mai 2018.

Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung heißt, impliziert das Element „frei“, dass die betroffenen Personen eine echte Wahl und die Kontrolle haben. Darüber hinaus sollte eine Einwilligung in Einzelfällen, wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein klares Ungleichgewicht besteht, keine gültige Rechtsgrundlage liefern⁹.

19. Abhängig von den Umständen der klinischen Prüfung kann es zu einem Ungleichgewicht in der Machtverteilung zwischen dem Sponsor bzw. Prüfer und den Teilnehmern kommen. In der Verordnung über klinische Prüfungen wird ausdrücklich auf diese Risiken eingegangen und der Prüfer verpflichtet, alle relevanten Umstände zu berücksichtigen sowie insbesondere die Frage, ob der potenzielle Prüfungsteilnehmer zu einer wirtschaftlich oder sozial benachteiligten Gruppe gehört oder sich in einer Situation institutioneller oder hierarchischer Abhängigkeit befindet, was seine Entscheidung über die Teilnahme unangemessen beeinflussen könnte¹⁰.
20. Berücksichtigt werden muss jedoch, dass auch wenn die Bedingungen für eine *Einwilligung nach Aufklärung* gemäß der Verordnung über klinische Prüfungen vorliegen, jedes klare Ungleichgewicht in der Machtverteilung zwischen dem Teilnehmer und dem Sponsor bzw. Prüfer bedeutet, dass die Einwilligung nicht im Sinne der DSGVO „freiwillig erteilt“ wurde. Dies wird nach Ansicht des EDSA zum Beispiel dann der Fall sein, wenn ein Teilnehmer einen schlechten Gesundheitszustand aufweist, Teilnehmer einer wirtschaftlich oder sozial benachteiligten Gruppe angehören oder sich in einer institutionellen oder hierarchischen Abhängigkeit befinden. Daher und wie in den Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe in Bezug auf die Einwilligung erläutert, wird die Einwilligung in den meisten Fällen nicht die geeignete Rechtsgrundlage darstellen und daher auf andere Rechtsgrundlagen als die Einwilligung zurückzugreifen sein (siehe alternative Rechtsgrundlagen weiter unten).
21. Der EDSA vertritt daher die Ansicht, dass für die Verarbeitung Verantwortliche die Umstände der jeweiligen klinischen Prüfung besonders gründlich prüfen sollten, bevor sie die Einwilligung der betreffenden Person als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zwecke der Forschungstätigkeiten der jeweiligen Prüfung heranziehen.

Widerruf der Einwilligung

22. Zusätzlich zu den in den beiden Verordnungen festgelegten Bedingungen für die Einwilligung ist der EDSA der Ansicht, dass der Widerruf der *Einwilligung nach Aufklärung* nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen nicht mit dem Widerruf einer Einwilligung gemäß der DSGVO verwechselt werden darf. In der Verordnung über klinische Prüfungen ist ausdrücklich vorgesehen, dass der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung „*unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG*“ (der jetzigen DSGVO) keine Auswirkungen auf Tätigkeiten hat, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.
23. Nach der DSGVO muss es, wenn die Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dient, eine Möglichkeit geben, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen (Artikel 7 Absatz 3), und von dieser Vorschrift kann auch zu wissenschaftlichen Forschungszwecken nicht abgewichen werden¹¹. Nach Artikel 7 Absatz 3 der DSGVO bleibt im Falle des Widerrufs der Einwilligung die Rechtmäßigkeit aller Datenverarbeitungsvorgänge, die auf der Einwilligung beruhten, generell unberührt. Allerdings muss der Verantwortliche die betreffende Verarbeitung beenden und sollte, sofern keine andere

⁹ Ebd., S. 6. Siehe auch Erwägungsgrund 43 der DSGVO.

¹⁰ Erwägungsgrund 31 der Verordnung über klinische Prüfungen.

¹¹ WP29, Leitlinien in Bezug auf die Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679, 28. November 2017, WP259.

Rechtsgrundlage zur Rechtfertigung der Speicherung zwecks Weiterverarbeitung besteht, die Daten löschen (siehe Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 3 der DSGVO).

24. Folglich muss der in Artikel 7 der DSGVO verankerte Widerruf der Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken unter Berücksichtigung anderer, auf anderen Rechtsgrundlagen basierenden Verarbeitungszwecken angewandt werden. Bei klinischen Prüfungen ist die Einwilligung der betroffenen Person auf ausschließlich Forschungstätigkeiten dienende Verarbeitungsvorgänge beschränkt. Dies impliziert, dass im Falle des Widerrufs der Einwilligung der betroffenen Person alle mit ihren Daten der klinischen Prüfung durchgeführten Forschungstätigkeiten eingestellt werden müssen. Der Widerruf der Einwilligung wirkt sich jedoch nicht auf die Verarbeitungsvorgänge aus, die auf anderen Rechtsgrundlagen basieren, insbesondere die rechtlichen Pflichten, denen der Sponsor bzw. Prüfer unterliegt, beispielsweise in Bezug auf die Sicherheit (siehe Punkt 1.1).

Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse oder im berechtigten Interesse des Verantwortlichen liegt

25. Der EDSA ist der Ansicht, dass die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e oder Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f eine geeignetere Alternative zur Einwilligung der betroffenen Person darstellt.
26. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch für die Verarbeitung Verantwortliche könnte als „für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt“ (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der DSGVO), angesehen werden. Nach Artikel 6 Absatz 3 der DSGVO wird diese Rechtsgrundlage durch Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten festgelegt und der Zweck der Verarbeitung muss in dieser Rechtsgrundlage festgelegt sein. Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen kann daher als zur Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse erforderlich angesehen werden, wenn die Durchführung klinischer Prüfungen direkt Teil des Mandats, des Auftrags oder der Aufgabe ist, mit dem eine öffentliche oder private Einrichtung gesetzlich betraut ist¹².
27. In allen anderen Fällen, in denen die Durchführung klinischer Prüfungen nicht als für die Wahrnehmung einer dem Verantwortlichen gesetzlich übertragenen Aufgabe im öffentlichen Interesse erforderlich angesehen werden kann, wird der EDSA berücksichtigen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten „zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich [sein könnte], sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person [...] überwiegen“ (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der DSGVO).
28. Für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gilt die in Artikel 6 genannte Rechtsgrundlage, sofern zudem eine Ausnahme gemäß Artikel 9 Absatz 2 der DSGVO von dem allgemeinen Verbot der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten vorliegt. Nach Ansicht des EDSA könnten für Verarbeitungen sensibler Daten ausschließlich zu Forschungszwecken in Abhängigkeit von den besonderen Umständen einer klinischen Prüfung die

¹² Laut Erwägungsgrund 45 der DSGVO wird nicht für jede einzelne Verarbeitung (d. h. für jede einzelne klinische Prüfung) ein spezifisches Gesetz verlangt. Ein Gesetz als Grundlage für mehrere Verarbeitungsvorgänge kann ausreichend sein, wenn die Verarbeitung zur Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse erforderlich ist. Siehe auch die Stellungnahme 06/2014 zum Begriff des berechtigten Interesses des für die Verarbeitung Verantwortlichen gemäß Artikel 7 der Richtlinie 95/46/EG, angenommen am 9. April 2014, WP 217, S. 27-28.

folgenden Gründe bzw. Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO angemessen sein: entweder „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit [...] auf der Grundlage des [...] Rechts eines Mitgliedstaats“ (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) oder „auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats [...] für wissenschaftliche [...] Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j).

3 SEKUNDÄRNUTZUNGEN VON DATEN KLINISCHER PRÜFUNGEN AUßERHALB DES PRÜFPLANS ZU WISSENSCHAFTLICHEN ZWECKEN

29. In der Verordnung über klinische Prüfungen wird die Frage der Sekundärnutzung in Artikel 28 Absatz 2 mit besonderem Schwerpunkt auf der Einwilligung behandelt. Hier geht es ausschließlich um Situationen, in denen der Sponsor die Daten des Prüfungsteilnehmers „außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung“, jedoch nur – und „ausschließlich“ – zu wissenschaftlichen Zwecken verwenden möchte. Der Verordnung über klinische Prüfungen zufolge sollte die Einwilligung in diese spezielle Verarbeitung vom Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter zu dem Zeitpunkt eingeholt werden, an dem um die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung nach entsprechender Aufklärung ersucht wird. Wie jedoch bereits in Bezug auf die Bestimmungen von Kapitel V der Verordnung über klinische Prüfungen zur *Einwilligung nach Aufklärung* dargelegt wurde, handelt es sich bei der Einwilligung gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung nicht um dieselbe Einwilligung wie sie die DSGVO als eine der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten vorsieht – und dies unabhängig davon, ob sie die Rechtsgrundlage für die primäre Verarbeitung darstellt oder nicht.
30. Wie die Europäische Kommission bereits zu Frage 7 ihrer FAQ angemerkt hat, müsste sich daher ein Sponsor oder Prüfer, der die erhobenen personenbezogenen Daten zu anderen wissenschaftlichen Zwecken als den im Prüfplan genannten weiterverwenden möchte, auf eine weitere spezifische Rechtsgrundlage stützen als die, die bei der Primärnutzung herangezogen wurde. Die gewählte weitere Rechtsgrundlage kann eine andere sein als bei der Primärnutzung – oder auch nicht.
31. Der EDSA ist jedoch der Ansicht, dass diese Herangehensweise die Anwendbarkeit der so genannten Vermutung der Vereinbarkeit mit den ursprünglichen Zwecken gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der DSGVO generell ausschließt. In diesem Artikel ist vorgesehen, dass eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke von vornherein nicht als unvereinbar mit dem ursprünglichen Zweck gelten soll, sofern sie gemäß den Bestimmungen von Artikel 89 erfolgt, der für diese Fälle spezielle geeignete Garantien und Ausnahmen enthält. Wenn dies der Fall ist, könnte der für die Datenverarbeitung Verantwortliche unter bestimmten Voraussetzungen zur Weiterverarbeitung der Daten in der Lage sein, ohne eine neue Rechtsgrundlage zu benötigen¹³. Diese Voraussetzungen werden aufgrund ihrer horizontalen Anwendbarkeit und Komplexität künftig besondere Aufmerksamkeit und Anleitung seitens des EDSA erfordern. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sollte die Möglichkeit der Anwendbarkeit der Vermutung der Vereinbarkeit mit den ursprünglichen Zwecken vorbehaltlich der Bedingungen in Artikel 89 nicht stets für die Sekundärnutzung von Daten aus klinischen Prüfungen außerhalb des Prüfplans für andere wissenschaftliche Zwecke ausgeschlossen werden.

¹³ Erwägungsgrund 50 der DSGVO.

32. Selbst wenn die Vermutung der Vereinbarkeit mit den ursprünglichen Zwecken Anwendung finden sollte, muss jede Verwendung der Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken außerhalb des Prüfplans in jedem Fall unter Einhaltung sämtlicher sonstiger anwendbarer Datenschutzbestimmungen gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen erfolgen. Daher wird der Prüfer nicht von den übrigen datenschutzrechtlichen Verpflichtungen z. B. in Bezug auf die Verarbeitung nach Treu und Glauben, Rechtmäßigkeit (d. h. gemäß geltendem EU-Recht und nationalem Recht), Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit sowie die Datenqualität befreit.

4 SCHLUSSFOLGERUNGEN

33. Abschließend empfiehlt der EDSA eine Änderung der FAQ bei der Erörterung der Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitungen, um die Verarbeitungstätigkeiten in Bezug auf Zuverlässigkeit und Sicherheit, die unmittelbar aus den rechtlichen Verpflichtungen des Prüfers hergeleitet werden können, abzugrenzen von denen, die unter die Rechtsgrundlage von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i der DSGVO fallen.
34. Bei allen anderen Verarbeitungstätigkeiten, die in dieser Stellungnahme als ausschließlich mit Forschungstätigkeiten in Zusammenhang stehende Verarbeitungsvorgänge bezeichnet werden, sollten die FAQ dahingehend geändert werden, dass sie in Abhängigkeit von den Gesamtumständen der jeweiligen klinischen Prüfung drei alternative Rechtsgrundlagen erwägen:
- zur Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i oder j der DSGVO oder
 - zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der DSGVO oder
 - unter besonderen Umständen bei Erfüllung sämtlicher Bedingungen nach ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO.

Für den Europäischen Datenschutzausschuss

Die Vorsitzende

Andrea Jelinek