Musterklausel für Prüfzentrumsverträge zur Regelung des Verhältnisses Sponsor – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung

Anhang zu *„8. Regelung des Verhältnisses Sponsor – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung“*

VEREINBARUNG ZUR GEMEINSAMEN VERANTWORTLICHKEIT NACH ARTIKEL 26 ABS. 1 SATZ 2, 3, ABS. 2 SATZ 1 DS-GVO

zwischen

[Bitte Name und Anschrift des Sponsors einfügen][1]

– nachfolgend „**Sponsor**“ genannt –

und

[Bitte Name und Anschrift des Prüfzentrums einfügen]

– nachfolgend „**Prüfzentrum**“ genannt –

Sponsor und Prüfzentrum werden im Folgenden auch einzeln als „**Partei**“ oder gemeinsam als „**Parteien**“ bezeichnet.

Die Parteien benennen für Rückfragen zu dieser Vereinbarung folgende im Datenschutzrecht kundige Ansprechpartner[2]:

Sponsor: [bitte Ansprechpartner und Kontaktdaten der zuständigen Person angeben]

und

Prüfzentrum: [bitte Ansprechpartner und Kontaktdaten der zuständigen Person angeben].

Präambel

Der Sponsor möchte die klinische Studie [bitte Bezeichnung der Studie einfügen] (nachfolgend „**Studie**“ genannt) durchführen, welche Gegenstand dieser Vereinbarung ist. Details ergeben sich aus dem Prüfprotokoll (Anlage). Das Prüfzentrum unterstützt den Sponsor bei der Planung und Durchführung

[1] Bitte genau prüfen, wer nach DS-GVO Verantwortlicher sein soll und Partei dieser Vereinbarung wird.
[2] Es sollte sichergestellt sein, dass auch der Wechsel von Zuständigkeiten innerhalb der Parteien abgedeckt sind. Es könnte zum Beispiel generische E-Mail-Adressen einer Abteilung oder Kontaktdaten der Ansprechpartner, die in der jeweiligen Organisation im Rahmen dieses Projektes für den Bereich Datenschutz zuständig ist, verwendet werden.

der Studie und verfügt über entsprechende Kenntnisse, Erfahrungen und Möglichkeiten, die zur Durchführung der Studie erforderlich sind.

Im Rahmen der Studie verarbeiten die Parteien personenbezogene Daten. Dabei sind die Parteien gemeinsam Verantwortliche im Sinne von Art. 4 Nr. 7, 26 DS-GVO.

Diese Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 Abs. 1 Satz 2,3, Abs. 2 Satz 1 DS-GVO (nachfolgend **„Vereinbarung“** genannt) regelt die Rechte und Pflichten der Parteien bei der gemeinsamen Verarbeitung personenbezogener Daten. Diese Vereinbarung findet auf alle Tätigkeiten Anwendung, bei denen im Rahmen dieser Studie Mitarbeiter der Parteien oder durch sie beauftragte Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten für die Verantwortlichen verarbeiten. Die Parteien haben die Mittel und Zwecke der nachfolgend näher beschriebenen Verarbeitungstätigkeiten gemeinsam festgelegt. Soweit in dieser Vereinbarung verwendete Begriffe nicht anders definiert sind, haben sie die in der DS-GVO festgelegte Bedeutung.

§ 1 – Gemeinsame Verantwortlichkeit

(1) Soweit nicht nachstehend abweichend vereinbart, stellt jede Partei selbst die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch sie durchgeführten Datenverarbeitungen, sicher.

(2) Im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit ist der Sponsor für die Verarbeitung der für die Zwecke der klinischen Prüfung aufgrund des Prüfplans erhobenen und an den Sponsor weitergegebenen pseudonymisierten Daten, die Bereitstellung und Sicherheit (Art. 24, 32 DS-GVO) des e-CRF, die Überwachung (Monitoring, Audit vgl. 5.1 des Hauptvertrages) und die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie zuständig. Dies schließt auch die Zuständigkeit für einen den Anforderungen des Art. 32 DS-GVO entsprechenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF ein.

(3) Das Prüfzentrum ist im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten in Verbindung mit der Durchführung der Studie zuständig. Dazu gehören insbesondere die Erhebung der Studiendaten, Überwachung und Dokumentation der Reaktion der Patienten auf das studiengegenständliche Arzneimittel, Aufbereitung der gewonnenen Erkenntnisse und Weitergabe per eCRF an den Sponsor in pseudonymisierter Form sowie Meldung unerwünschter Ereignisse an den Sponsor. Dies schließt die Zuständigkeit für eine den Anforderungen des Art. 32 DS-GVO entsprechende Verarbeitung bis zur Weitergabe an den in der Zuständigkeit des Sponsors liegenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF ein.

(4) Tätigkeiten, die vor der Unterzeichnung des Vertrages zur Durchführung der klinischen Prüfung inklusive dieser Vereinbarung erfolgen, sind nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit.

(5) Tätigkeiten, die nach dem Abschluss der im Prüfplan aufgeführten Untersuchungen, der Übergabe sämtlicher vollständig ausgefüllter elektronischer Berichtsbögen (eCRF) und der Schließung des Prüfzentrums, inkl. abschließendem Data Cleaning und Abschluss der Prüfungs-Datenbank für das Prüfzentrum, erfolgen, sind nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit; dazu zählen beispielsweise die wissenschaftliche Auswertung sowie die Zulassung des studiengegenständlichen Arzneimittels oder die Archivierung.

(6) Der Sponsor wird dem Prüfzentrum eine von der Ethikkommission geprüfte und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der DS-GVO ausgefertigte Informationen zur prüfplankonformen Verarbeitung personenbezogener Daten sowie eine DS-GVO-konforme Einwilligungserklärung für die Prüfungsteilnehmer bereitstellen. Das Prüfzentrum wird dem Sponsor die aufgrund Prüfplans und Einwilligungserklärung erforderlichen Daten der Prüfungsteilnehmer in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen. Das Prüfzentrum ist nicht für die Überprüfung der Einwilligungserklärung zuständig.

§ 2 – Information der Betroffenen

Die Parteien sind gesetzlich verpflichtet, den betroffenen Personen die gemäß Art. 13 und 14 DS-GVO erforderlichen Informationen sowie die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarung in präziser, transparenter, laienverständlicher Sprache und leicht zugänglicher Form unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen sind Bestandteil der vom Sponsor zu erstellenden Patienteninformation. Die Parteien sind sich einig, dass das Prüfzentrum, die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten den Patienten bereits bei der Erhebung der personenbezogenen Daten bereitstellt. Das Prüfzentrum ist nicht verpflichtet, die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen auf Rechtskonformität zu prüfen.

§ 3 – Rechte der Betroffenen

(1) Betroffene Personen können die ihnen aus Art. 15 bis 22 DS-GVO zustehenden Rechte gegenüber allen Parteien geltend machen, wobei das Prüfzentrum den betroffenen Personen als primäre Kontaktstelle angeboten wird. Sofern eine betroffene Person dem Sponsor gegenüber ihre Betroffenenrechte geltend macht, verweist dieser generell auf die ausgehändigte Patienteninformation und an das Prüfzentrum, die primäre Kontaktstelle zur Wahrung der Betroffenenrechte sein soll.

(2) Die Parteien unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung der Betroffenenrechte unter Wahrung der Pseudonymisierung. Die Parteien stellen sich bei Bedarf die erforderlichen Informationen aus ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich gegenseitig zur Verfügung. Dies soll möglichst in pseudonymisierter Form anhand der studienspezifischen Identifikationsnummer erfolgen.

(3) Im Übrigen sind die Parteien für die Umsetzung und Befolgung der Betroffenenrechte hinsichtlich der bei ihnen oder ihren Auftragnehmern verarbeiteten Daten selbst zuständig.

(4) Sollen personenbezogene Daten gem. Art. 17 DS-GVO gelöscht werden, informieren sich die Parteien zuvor gegenseitig. Die jeweils andere Partei kann der Löschung aus berechtigtem Grund widersprechen, etwa sofern sie eine gesetzliche Aufbewahrungspflicht trifft. Ausnahmetatbestände zur Löschung können insbesondere beim Widerruf der Einwilligung durch die betroffene Person gegeben sein, etwa wenn die gespeicherten personenbezogenen Daten weiterhin erforderlich sind, um Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen, um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden, um der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen oder um Rechtsansprüche auszuüben oder geltend zu machen.

§ 4 – Unregelmäßigkeiten, Datenschutzverletzungen und Zweifel an der Rechtmäßigkeit

(1) Die Parteien informieren sich gegenseitig unverzüglich und vollständig, wenn sie bei der Prüfung der Verarbeitungstätigkeiten nach dieser Vereinbarung Fehler oder Unregelmäßigkeiten hinsichtlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen feststellen.

(2) Die Parteien sind für die aus Art. 33, 34 DS-GVO resultierenden Melde- und Benachrichtigungspflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde und den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Personen für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich (vgl. § 1) zuständig. Die Parteien informieren sich unverzüglich gegenseitig über die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten im Rahmen der gegenständlichen klinischen Prüfung an die Aufsichtsbehörde und leiten sich die zur Durchführung der Meldung erforderlichen Informationen jeweils unverzüglich zu.

(3) Die Parteien sind berechtigt, der jeweils anderen Partei keine weiteren personenbezogenen Daten mehr zur Verfügung zu stellen oder zu übermitteln, wenn und so weit Zweifel an einer Rechtsgrundlage hierfür bestehen. Dies kann sich insbesondere ergeben, wenn veränderte rechtliche oder tatsächliche Umstände zu einer neuen rechtlichen Bewertung führen, wie z.B. das erstmalige oder veränderte Erfordernis einer Rechtsgrundlage nach Art. 44ff. DS-GVO oder eine verwendete Einwilligungserklärung die Verarbeitung nicht rechtfertigt. Solche Umstände können sich auch aus behördlichen oder gerichtlichen Verfügungen sowie Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden ergeben. In den Fällen dieses Absatzes werden die Parteien darauf hinwirken, die Rechtsgrundlage zu klären und ggf. eine dem wissenschaftlichen Ziel möglichst nahekommende Regelung (Rechtsgrundlage) zu treffen.

§ 5 – Datenschutzfolgenabschätzungen

Die Parteien stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich (vgl. § 1) sicher, dass Datenschutzfolgenabschätzungen gemäß Art. 35 DS-GVO vorliegen, sofern diese erforderlich sind. Die Parteien unterstützen sich hierbei gegenseitig soweit erforderlich.[3]

§ 6 – Aufbewahrung von Dokumentation

Dokumentationen im Sinne von Art. 5 Abs. 2 DS-GVO, die dem Nachweis der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung dienen, werden durch jede Partei entsprechend den rechtlichen Befugnissen und Verpflichtungen über das Vertragsende hinaus aufbewahrt.

§ 7 – Vertraulichkeit und Datensicherheit

(1) Die Parteien stellen innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches sicher, dass alle mit der Datenverarbeitung befassten Mitarbeitenden die Vertraulichkeit der Daten gemäß den Artikeln 29 und 32 DS-GVO sowie gem. § 203 StGB, sowie bei ausländischen Partner einem vergleichbaren Standard des Geheimnisschutzes, für die Zeit ihrer Tätigkeit wie auch nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses

[3] Hinweis: Sofern Besonderheiten für die Durchführung einer Datenschutzfolgenabschätzung notwendig sein sollten, sind die Parteien frei, hierfür vertraglicher Ergänzungen vorzunehmen.

wahren und dass diese vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend auf das Datengeheimnis verpflichtet sowie in die für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz eingewiesen werden.

(2) Die Parteien haben eigenständig dafür Sorge zu tragen, dass sie sämtliche in Bezug auf die Daten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einhalten. Sie haben hierzu angemessene Datensicherheitsvorkehrungen (Art. 32 ff. DS-GVO) zu treffen. Dies gilt insbesondere im Falle der Beendigung der Zusammenarbeit.

(3) Die Implementierung, Voreinstellung und der Betrieb der genutzten Systeme zur Datenverarbeitung sind unter Beachtung der Vorgaben der DS-GVO und anderer Regelungswerke, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze des Datenschutzes durch Design und datenschutzfreundliche Voreinstellungen sowie unter Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchzuführen.

§ 8 – Auftragsverarbeiter

Die Parteien verpflichten sich, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern im Anwendungsbereich dieser Vereinbarung einen Vertrag nach Art. 28 DS-GVO abzuschließen. Handlungen und Verarbeitungen von Auftragnehmern einer Partei sind dieser Partei zuzurechnen. Die Einhaltung etwaiger zusätzlicher Voraussetzungen des 5. Kapitels der DS-GVO wird durch die den Auftragsverarbeiter beauftragende Partei sichergestellt.

§ 9 – Verarbeitungsverzeichnis

Die Parteien nehmen die Verarbeitungstätigkeiten in ihre jeweiligen Verarbeitungsverzeichnisse nach Art. 30 Abs. 1 DS-GVO auf, auch und insbesondere mit einem Vermerk zur Natur des Verarbeitungsverfahrens in gemeinsamer oder alleiniger Verantwortung.

§ 10[4] – Dauer und Kündigung

(1) Diese Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gilt für die Dauer der Durchführung der Studie. Die gesonderte ordentliche Kündigung dieser Vereinbarung ist ausgeschlossen. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(2) Die Parteien können den Hauptvertrag und diese Vereinbarung jederzeit ohne Einhaltung einer Frist kündigen („außerordentliche Kündigung“), wenn ein schwerwiegender oder fortgesetzter Verstoß der anderen Partei gegen Datenschutzvorschriften oder die Bestimmungen dieser Vereinbarung vorliegt. Ein schwerwiegender Verstoß liegt insbesondere vor, wenn eine Partei die in dieser Vereinbarung bestimmten Pflichten, insbesondere die vereinbarten technischen und organisatorischen Maßnahmen in erheblichem Maße nicht erfüllt oder nicht erfüllt hat.

[4] Nur notwendig bei fehlender Parteienidentität zum Hauptvertrag, anderenfalls kann Klausel entfallen.

§ 11 – Haftung

(1) Art. 82 DS-GVO bleibt unberührt. Diese Vereinbarung begründet darüber hinaus keinen Anspruch betroffener Personen oder sonstiger Dritter sowie keine Gesamtschuldnerschaft der Parteien.

(2) Im Innenverhältnis haftet jede Partei gegenüber der anderen Partei für den Schaden, welcher durch Verarbeitungen in ihrem Zuständigkeitsbereich entstand. Dies gilt auch im Hinblick auf Bußgelder entsprechend.

§ 12[5] – Änderungen, Zurückbehaltung, Salvatorische Klausel, Rechtswahl und Gerichtsstand

(1) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung und aller ihrer Bestandteile – einschließlich etwaiger Zusicherungen des Auftragnehmers – bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung und des ausdrücklichen Hinweises darauf, dass es sich um eine Änderung bzw. Ergänzung dieser Vereinbarung handelt. Dies gilt auch für den Verzicht auf dieses Formerfordernis.

(2) Die Einrede des Zurückbehaltungsrechts im Sinne von § 273 BGB wird hinsichtlich sämtlicher im Rahmen dieser Vereinbarung von einer Partei der jeweils anderen Partei überlassenen Daten und der zugehörigen Datenträger ausgeschlossen.

(3) Bei etwaigen Widersprüchen gehen Regelungen dieser Vereinbarung zum Datenschutz den Regelungen des Hauptvertrages vor. Sollten einzelne Teile dieser Vereinbarung unwirksam sein, so berührt dies die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht. Die Parteien vereinbaren, dass sie solche Teile durch eine wirksame Bestimmung ersetzen werden, die dem gewollten Zweck der Parteien am ehesten entspricht. Das gleiche gilt für eine Regelungslücke im Vertrag.

(4) Es gilt deutsches Recht.

(5) Gerichtsstand für Auseinandersetzungen aus dieser Vereinbarung ist – soweit zulässig – der Sitz des Prüfzentrums.

Für das Prüfzentrum

_____ _____

(Ort, Datum) (Unterschrift)

Für den Sponsor

_____ _____

(Ort, Datum) (Unterschrift)

[5] Nur notwendig bei fehlender Parteienidentität zum Hauptvertrag, anderenfalls kann Klausel entfallen.