

WEBINAR

DATENSCHUTZ IM BIOTECH-UNTERNEHMEN



Der Landesbeauftragte für
den **DATENSCHUTZ** und die
INFORMATIONSFREIHEIT
Rheinland-Pfalz

BIONTECH

SPEAKER



Michael Heusel-Weiss

LfdI Rheinland-Pfalz

Gesundheit, Soziales, Biotechnologie & Umwelt

- Bereichsleitung
- Bearbeitung von Beschwerden, Hinweisen und Beratungsanfragen
- Erlass aufsichtsrechtlicher Bescheide
- Einbindung in Gesetzgebungsverfahren
- Bundesweite Abstimmung datenschutzrechtlicher Fragen im AK Gesundheit und Soziales der DSK und weiterer Gremien
- diverse Aktivitäten zur besseren Umsetzung des Datenschutzrechts in der Praxis (z.B. Initiative „Mit Sicherheit gut behandelt“)



Stefanie Kirchner

Senior Director Data Privacy

Data Privacy Officer

- Datenschutzbeauftragte
- Beratung des Unternehmens in allen datenschutzrechtlichen Belangen
- Durchführung von Datenschulungen
- Überwachung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben
- Verantwortlich Datenpannen zu untersuchen und an die Behörde zu melden
- Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden



ÜBERBLICK WEBINAR-REIHE

Ablauf

- 4 Webinare in 2025
- Schwerpunkt liegt auf der Biotechnologie Branche, aber alle Datenschutzinteressierte sind herzlich eingeladen

Zielsetzung / Lessons Learned

- Rechtsrahmen Datenschutz in der Biotechnologie Branche
- LfDI – Beratung und Hilfestellung
- Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften – wie ist das machbar?

Inhalte des heutigen Webinars

- Der Landesbeauftragte für Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Biotechnologie Branche in Rheinland Pfalz
- Datenschutzgrundverordnung DSGVO
- Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung
- Einwilligung in die Datenverarbeitung
- Datenschutzbeauftragter (DSB)



DER LANDESBEAUFTRAGTE FÜR DEN DATENSCHUTZ UND DIE INFORMATIONSFREIHEIT

www.datenschutz.rlp.de

Über uns

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist in Rheinland-Pfalz **als Kontrollinstanz** für den öffentlichen Bereich sowie als **Datenschutzaufsichtsbehörde** für die privaten Stellen (Unternehmen) tätig. Er berät und unterstützt Sie zudem bei der Wahrnehmung Ihres Rechts auf Informationszugang, insbesondere dann, wenn Ihr Antrag ganz oder in Teilen abgelehnt wurde.

Er ist als unabhängige oberste Landesbehörde beim Landtag Rheinland-Pfalz eingerichtet. In Bezug auf die öffentlichen und die privaten Stellen **überwacht er die Einhaltung der Datenschutzgesetze** und anderer Vorschriften über den Datenschutz, **berät** den Landtag, die Landesregierung und ihre Mitglieder sowie die datenverarbeitenden Stellen in Fragen des Datenschutzes und führt örtliche Kontrollen durch. Bedeutsam ist auch seine Aufgabe, **Beschwerden von Bürgern** nachzugehen.

Darüber hinaus berät der LfDI den Landtag, die Landesregierung und Behörden in Fragen der Informationsfreiheit, organisiert Schulungen und andere Veranstaltungen, veröffentlicht Informationsmaterial und wirbt für die Inanspruchnahme des Rechts auf Informationszugang.



BIOTECHNOLOGIE IN ZAHLEN

Biotechnologie Rheinland-Pfalz

BESCHÄFTIGTENANZAHL
> 55.000

INNOVATION
500 Forschungsprojekte und -schwerpunkte
mit Biotechnologie-Bezug

BIOTECHNOLOGIE AKADEMIE
<https://biotechnologie-akademie.de/>

WEITERE UNTERSTÜTZUNGSSTRUKTUREN
Innovationsagentur RLP GmbH, Life Science Zentrum MZ
GmbH, Regionale Wissens- und Innovationsallianzen, Patent-
Verbund Forschung RLP, Startup Office RLP
https://biotech.rlp.de/fileadmin/biotech/Factsheet_Biotechnologie_Webseite.pdf

BioNTech SE

MITARBEITENDE
> 6.300

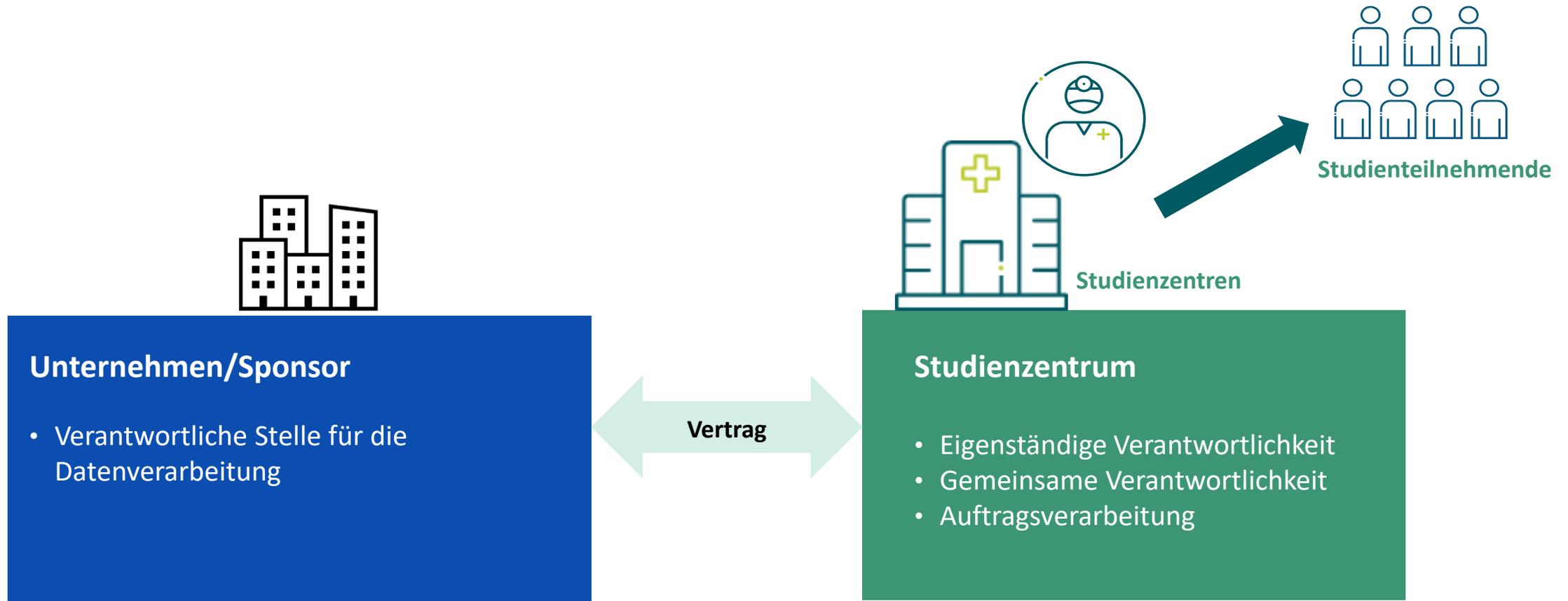
STANDORTE WELTWEIT
17

GRÜNDUNG 2008
Zulassung Corminaty 2021

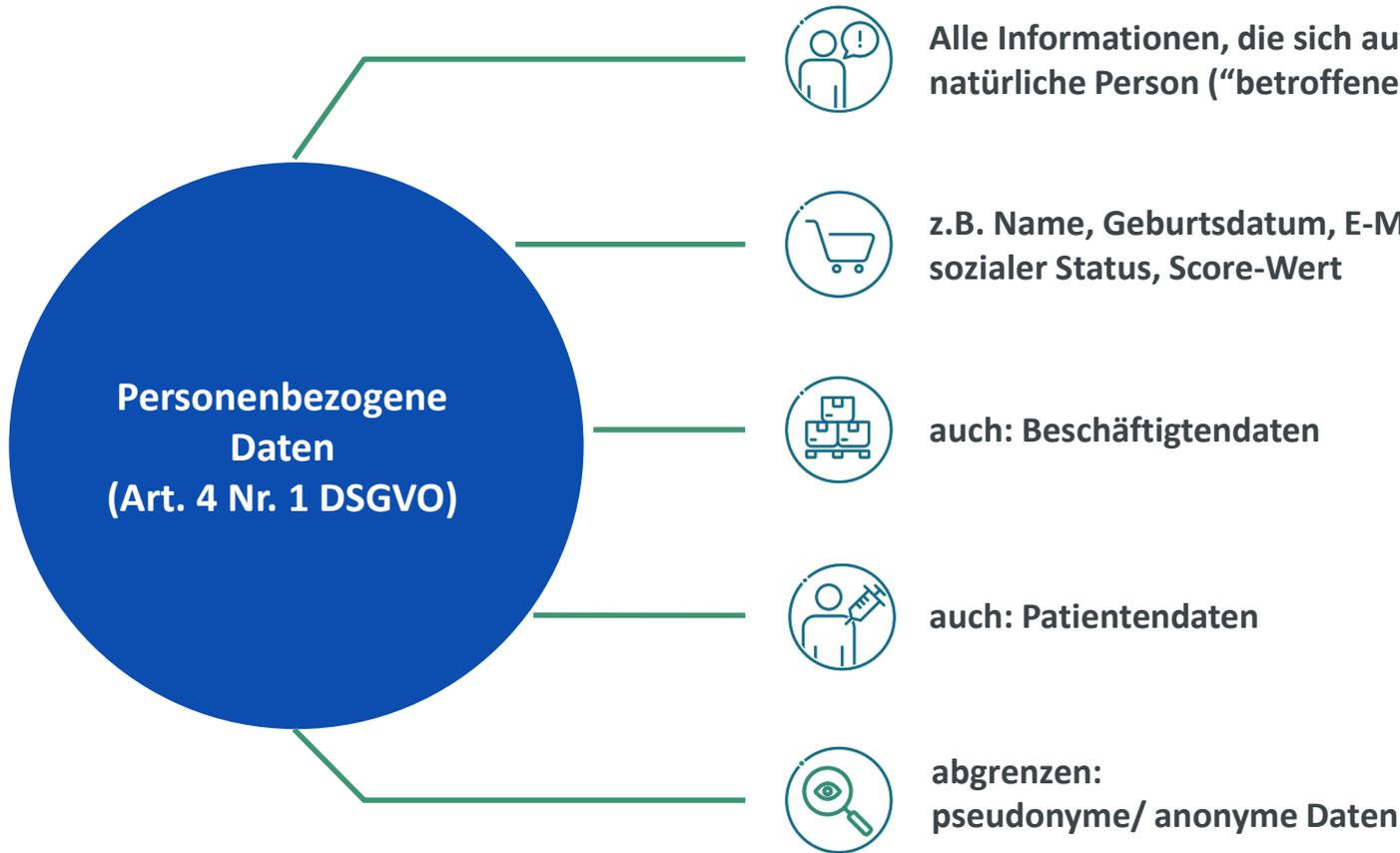
INNOVATION
> 35 PRODUKTKANDIDATEN



FALLBEISPIEL KLINISCHE STUDIEN: ÜBERBLICK



PERSONENBEZOGENE DATEN UMGEBEN UNS ALLE. IMMER.



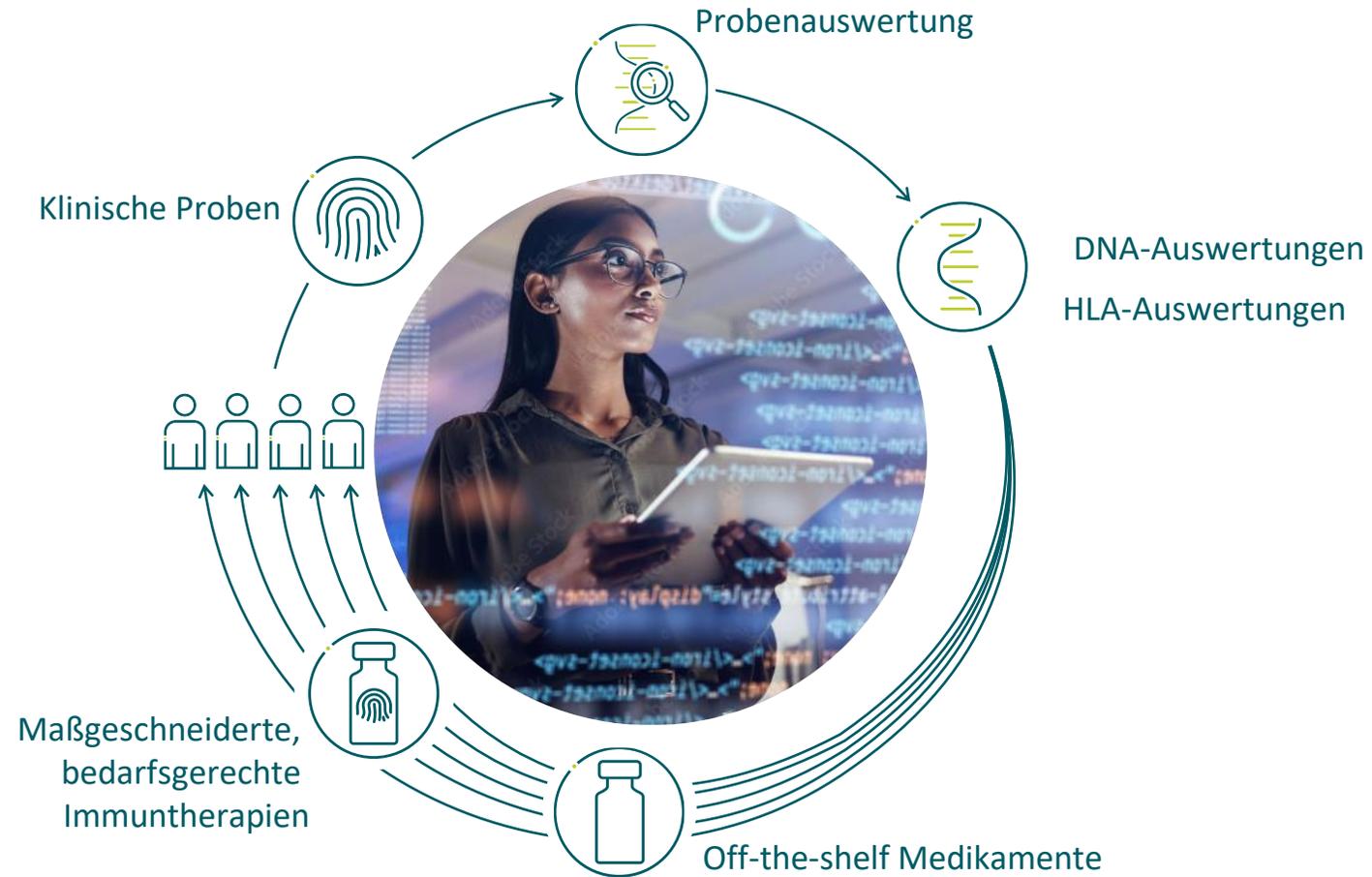
Besondere Kategorien personenbezogener Daten:

- Rassistische und ethnische Herkunft
- Politische Meinungen
- Religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen
- Gewerkschaftszugehörigkeit
- Genetische und biometrische Daten
- Gesundheitsdaten (Größe, Gewicht, Geschlecht)
- Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung



PERSONENBEZOGENE DATEN IM BIOTECHNOLOGIE-UNTERNEHMEN

-  **Studienteilnehmer-ID (SID)**
-  **Geschlecht, Geburtsjahr, Gewicht, Größe, Krankengeschichte, Medikamentenplan, genetische Informationen, Testergebnisse, medizinische Bildgebungen (Scans)**
-  **Auswertung von menschlichen Bioproben (HBS) – Blut, Gewebe, Tumorgewebe, Plasma**
-  **Zukünftige Forschungsvorhaben, KI**



WO SIND DIE RECHTLICHEN ANFORDERUNGEN AN EINE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN GEREGLT? GELTEN DIESE VORGABEN AUCH FÜR DEN SPONSOR?

→ Einheitliches Datenschutzrecht in der EU

Die DSGVO ist eine Verordnung der Europäischen Union zur einheitlichen Regulierung der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Sie gilt unmittelbar für alle in der EU ansässigen Unternehmen und für solche, die personenbezogene Daten von Europäern verarbeiten (Art. 3 Abs. 1 DSGVO).

Nationale Regelungen sind nur möglich, wenn die DSGVO dies zulässt. Spezialregelungen finden sich u.a. im GDNG, AMG.



DATENSCHUTZ IN DER PRAXIS



- Einheitliche Anwendung der DSGVO – geht das?
- Rechtsansichten der Datenschutzkonferenz (DSK), Behörden, Kliniken



Weitere wichtige Gesetze

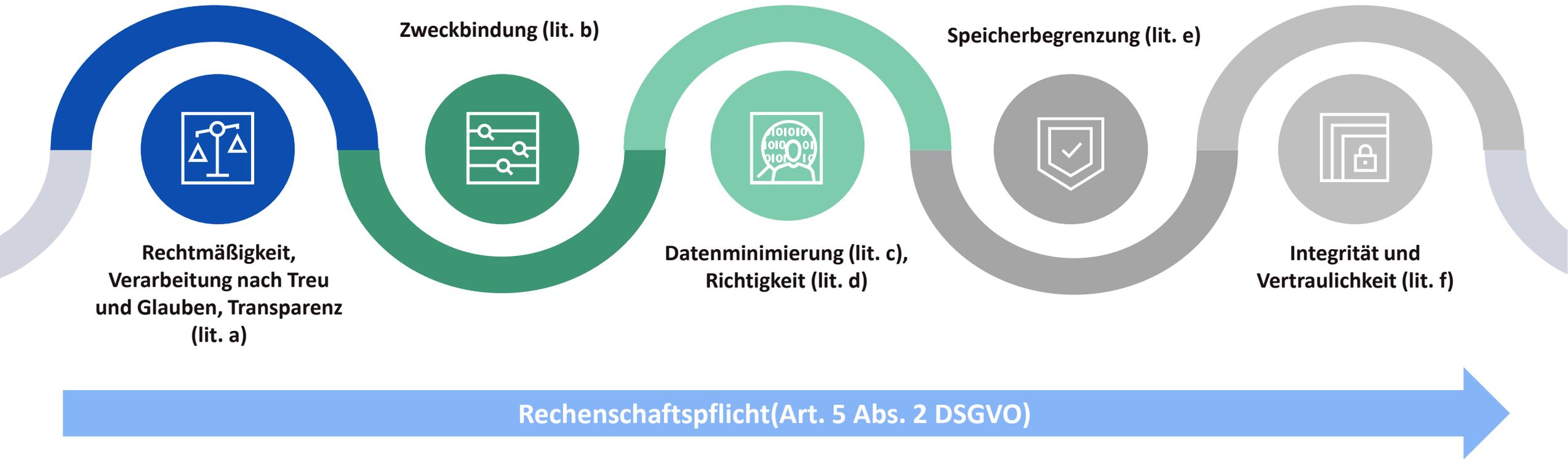
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- LandeskrankenhausG



- Benennung Datenschutzbeauftragter (DSB)
- Infothek der DSK (<https://www.datenschutzkonferenz-online.de/>)
- Beratungsfunktion der Behörde



GRUNDSÄTZE DES DATENSCHUTZES (ART. 5 ABS. 1 DSGVO)



RECHTMÄßIGKEIT DER DATENVERARBEITUNG



**Art. 6 Abs. 1 DS-GVO:
Rechtmäßigkeit der
Datenverarbeitung**

**Art. 9 Abs. 1 DS-GVO:
Verarbeitungsverbot
von besonders
schutzbedürftigen Daten
(z.B. Gesundheitsdaten)**

Einer
der in Art. 6 Abs. 1 DS-GVO
enthaltenen Tatbestände
muss vorliegen

Ausnahme:
Art. 9 Abs. 2 DS-GVO
z.B. Einwilligung (lit. a)
Gesundheitsversorgung (lit. h)
wiss. Forschung + Gesetz (lit. j)

Beispiele:
Einwilligung (lit. a)
Rechtsgrundlage (lit. e)
berechtigtes Interesse (lit. f)

EuGH :
weite Auslegung des
Begriffs der Daten, die in den
Schutzbereich des
Art. 9 Abs. 1 DS-GVO fallen



PATIENTENEINWILLIGUNG IN DIE DATENVERARBEITUNG BEI KLINISCHEN STUDIEN



Informierte Einwilligung

Art. 6 Abs. 1 lit. a und
Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO

Sowie § 40b Abs. 6 AMG
& Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO

Informiert Art. 7 DSGVO

- Verständliche und leicht zugängliche Form
- Einfache und klare Sprache

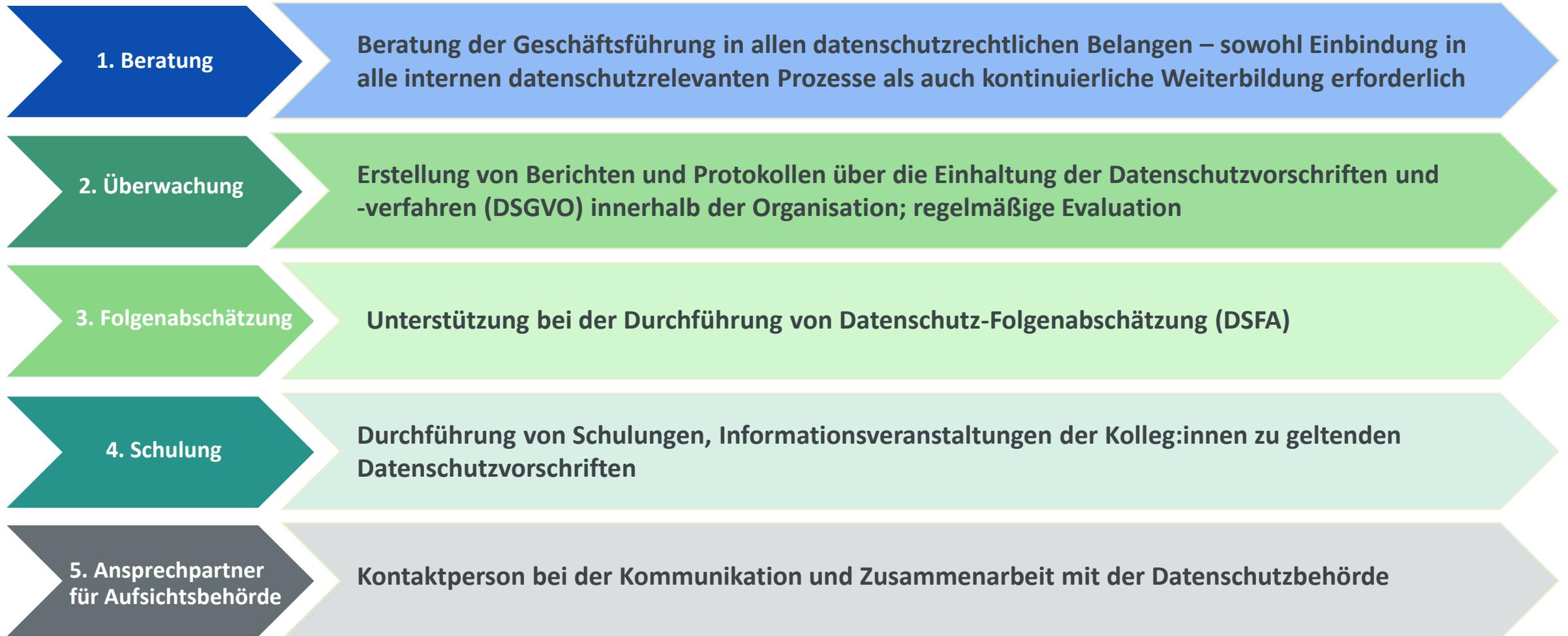
(Freiwilligkeit, Zweck, Empfänger, Rechte, Speicherdauer, zukünftige Forschung)

Einwilligung

- Datenverarbeitung
- Transfer in Drittländer
- Biomaterialien
- Zukünftige Forschung



BETRIEBLICHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE (DSB) IM GESETZ: ART. 37-39 DSGVO



WEBANGEBOTE ZUM THEMA

- <https://www.datenschutz.rlp.de/>
- <https://www.datenschutzkonferenz-online.de/>
- <https://biotech.rlp.de/biotechnologie-rheinland-pfalz>



AUSBLICK: WEBINAR #2

25. JUNI 2025, 12.30 UHR

- Datenverarbeitung in der klinischen Studie
- Datenschutz und Forschung
- Pseudonymisierung vs. Anonymisierung



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!



Der Landesbeauftragte für
den **DATENSCHUTZ** und die
INFORMATIONSFREIHEIT
Rheinland-Pfalz

BIONTECH