

§ 41 AMG Datenschutz

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Der Prüfungsteilnehmer, oder, falls dieser nicht entscheidungsfähig ist, sein gesetzlicher Vertreter, muss schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen.
2. (2) Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 und 20 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35, ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung nach Abs. 1 aufzuklären.
3. (3) Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung nach Art. 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung gemäß Art. 35 Abs. 2, dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten und die Ergebnisse einer etwaigen Obduktion dieses Prüfungsteilnehmers für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.
4. (4) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG), BGBl. Nr. 341/1981.
5. (5) Die Abs. 1, 2 und 4 gelten auch für nichtinterventionelle Studien.

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at