

S+N-Datenschutzhinweis für TeilnehmerInnen an klinischen Studien („Datenschutzhinweis“)

Januar 2025

In diesem Datenschutzhinweis wird erläutert, warum wir Ihre personenbezogenen Daten erheben und wie Ihre personenbezogenen Daten von S+N im Zusammenhang mit einer klinischen Studie, in die Sie eingewilligt haben, verarbeitet und geschützt werden (die „klinischen Studien“).

„Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen über Sie, die dazu genutzt werden können, Sie direkt oder indirekt zu identifizieren, insbesondere durch Zuordnung zu einem Identifizierungsmerkmal wie einem Namen, zu einer Identifizierungsnummer, zu Standortdaten, zu einem Online-Identifizierungsmerkmal oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität.

S+N agiert als Verantwortlicher für die personenbezogenen Daten, die wir von klinischen Studien erhalten, unter bestimmten lokalen Gesetzen. In solchen Fällen bestimmt S+N die Zwecke und Mittel der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unter Einhaltung der Datenschutzgesetze.

1. Welche personenbezogenen Daten erhalten und verarbeiten wir im Rahmen der klinischen Studien?

- 1.1 Für die Zwecke der klinischen Studien kann S+N personenbezogene Daten wie Ihre Krankengeschichte, Ihr Alter, Ihren BMI-Wert, Ihr Geschlecht, Ihre ethnische Herkunft, Ihren Gesundheitszustand sowie Informationen aus den Fragebögen, die Sie im Rahmen Ihrer Teilnahme an den klinischen Studien ausfüllen müssen, erfassen.
- 1.2 Ihre personenbezogenen Daten werden von dem Team am Studienort, das S+N bei der Forschung unterstützt (Arztpraxis, Klinik, Krankenhaus oder eine andere Gesundheitseinrichtung, in der die Forschung durchgeführt wird), oder von anderen Dritten, wie z. B. Ihren Hausärzten oder der Gemeindeschwester (falls für Ihre Studie oder Ihr Land zutreffend), erhoben.
- 1.3 Wenn personenbezogene Daten über Sie an uns weitergegeben werden, werden sie pseudonymisiert oder anonymisiert (im Sinne des geltenden Rechts in Ihrer spezifischen Gerichtsbarkeit). Das bedeutet, dass Ihr Name oder andere direkte Identifizierungsmerkmale durch einen alphanumerischen Code ersetzt werden, so dass Ihre Identität nicht direkt erkennbar ist.

2. Zu welchen Zwecken verarbeiten wir personenbezogene Daten?

Vorbehaltlich der geltenden Gesetze können wir während und nach einer klinischen Studie Ihre personenbezogenen Daten zu folgenden Zwecken verarbeiten:

2.1 Zu Forschungsaktivitäten

- 2.1.1. Wir können Ihre personenbezogenen Daten in dem Maße verarbeiten, wie es für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich ist und/oder wie es in unserem berechtigten Interesse für die Durchführung klinischer Studien im Rahmen unserer Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten notwendig ist.
- 2.1.2. Wir können Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, wenn dies aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

2.2 Für Sicherheit und Zuverlässigkeit

- 2.2.1. Wir können Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, um die Einhaltung der einschlägigen Sicherheits- und Zuverlässigkeitsvorschriften zu gewährleisten. (z. B. wenn wir verpflichtet sind, Sicherheitsberichte zu erstellen).
- 2.2.2. Wir können Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, wenn dies aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist (z. B. zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards unserer Produkte).

3. An welche Dritten werden Ihre personenbezogenen Daten weitergegeben?

Ihre personenbezogenen Daten können weitergegeben werden an:

- 3.1 Dritte, mit denen wir Beziehungen unterhalten, um die klinischen Studien und/oder die damit verbundenen Daten zu fördern. So können wir beispielsweise einen Dritten damit beauftragen, die klinischen Studien zu überwachen und zu unterstützen oder die Qualität der damit verbundenen Daten im Namen von S+N zu überwachen und zu analysieren. Falls dies nach geltendem Recht erforderlich ist, schließt S+N mit diesem Dritten eine Vereinbarung ab, die Bestimmungen zum Schutz der Sicherheit und Vertraulichkeit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch den Dritten enthält;
- 3.2 Aufsichtsbehörden, Gerichte oder zuständige Behörden, soweit dies erforderlich ist, um den geltenden Gesetzen, Verordnungen und Vorschriften sowie den Ersuchen von Strafverfolgungs-, Regulierungs- und anderen Regierungsbehörden nachzukommen, oder wenn dies per Gerichtsbeschluss verlangt wird;
- 3.3 Dritte, an die wir einen Teil oder unser gesamtes Unternehmen, unsere Geschäfte, Anteile oder Vermögenswerte verkaufen oder übertragen oder deren Verkauf oder Übertragung wir erwägen;
- 3.4 Dritte, im Falle, dass wir von ihnen übernommen werden oder mit ihnen fusionieren, oder im Falle einer Insolvenz oder eines vergleichbaren Ereignisses; und/oder
- 3.5 Andere Unternehmen der S+N-Gruppe, soweit dies für die in diesem Datenschutzhinweis beschriebenen Zwecke erforderlich ist.

4. Wann dürfen wir Ihre personenbezogenen Daten in ein anderes Land als Ihr Heimatland übermitteln?

- 4.1 Aufgrund der globalen Natur unseres Geschäfts können wir Ihre personenbezogenen Daten auch an andere Unternehmen innerhalb der S+N-Gruppe oder an Dritte außerhalb Ihres Heimatlandes weitergeben. In diesen Ländern gelten möglicherweise andere Gesetze und Datenschutzanforderungen als in dem Land, in dem Sie sich aufhalten.
- 4.2 Zusätzliche Informationen, wenn Sie sich im EWR, im Vereinigten Königreich oder in der Schweiz befinden: Die zuständigen Behörden und Einrichtungen im EWR, im Vereinigten Königreich und in der Schweiz erkennen an, dass die Datenschutzgesetze in bestimmten Ländern außerhalb dieser Gerichtsbarkeiten ein angemessenes Datenschutzniveau bieten. Im Falle, dass wir Ihre Daten in Länder übermitteln, die von diesen Behörden und Einrichtungen nicht anerkannt sind, verfügen wir über Verfahren, die im Einklang mit den geltenden Gesetzen stehen und sicherstellen, dass Ihre Daten so geschützt werden, als würden sie im EWR, im Vereinigten Königreich oder in der Schweiz verarbeitet. So können wir beispielsweise Verträge mit Dritten abschließen, die Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten haben, um einen angemessenen

Schutz Ihrer personenbezogenen Daten im Einklang mit den geltenden Gesetzen zu gewährleisten.

- 4.3 Jegliche Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte erfolgt gemäß den geltenden Gesetzen und den Grundsätzen dieses Datenschutzhinweises.

5. Wie wir Ihre personenbezogenen Daten schützen

S+N verpflichtet sich, dafür zu sorgen, dass alle personenbezogenen Daten, die wir im Rahmen der klinischen Studien erheben und verarbeiten, sicher sind. Wie vom geltenden Recht vorgeschrieben, ergreift S+N angemessene technische, organisatorische und physische Maßnahmen, um Ihre personenbezogenen Daten vor dem Zugriff, der Offenlegung, der Übertragung, der Veränderung, der Speicherung oder der Zerstörung durch unbefugte Personen zu schützen.

6. Die Aufbewahrung Ihrer personenbezogenen Daten

- 6.1 In einigen Gerichtsbarkeiten sind wir gesetzlich verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit klinischen Studien für einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren. Wie lange wir die personenbezogenen Daten aufbewahren, hängt vom geltenden Recht ab. Wenn keine gesetzliche Verpflichtung zur Aufbewahrung Ihrer personenbezogenen Daten besteht, werden wir sie nur so lange aufbewahren, wie es für den Zweck, für den sie erhoben wurden, erforderlich ist.
- 6.2 Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr aufbewahren müssen, werden wir sie entweder löschen oder weiter anonymisieren, z. B. durch Aggregation mit anderen Daten, so dass sie in nicht identifizierbarer Form für statistische Analysen und/oder Archivierungszwecke verwendet werden können.

7. Ihr örtliches Gesetz kann Ihnen einige Datenschutzrechte gewähren:

Unter bestimmten Umständen können Ihnen die lokalen Datenschutzgesetze Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten einräumen. Diese Rechte sind möglicherweise nicht absolut. Wir werden Anfragen zur Ausübung der Ihnen gesetzlich zustehenden Rechte gemäß den für Sie geltenden Gesetzen bearbeiten. In allen Fällen werden die Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit, die Integrität oder die Wirksamkeit der Forschungsstudie berücksichtigt.

- 7.1 Auf Ihre personenbezogenen Daten zuzugreifen, einschließlich der Möglichkeit, Kopien Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten (Recht auf Zugang);
- 7.2 Unverzüglich die Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten und - unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung - die Vervollständigung unvollständiger Sie betreffender personenbezogener Daten, auch mittels einer zusätzlichen Erklärung, zu verlangen;
- 7.3 Die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit dies nach geltendem Datenschutzrecht zulässig ist;
- 7.4 Eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erwirken, soweit dies nach geltendem Datenschutzrecht zulässig ist;
- 7.5 Aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu widersprechen, die zur Wahrung unserer berechtigten Interessen oder der eines Dritten, wie oben ausgeführt, erforderlich ist;

- 7.6 Die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und diese personenbezogenen Daten ohne Behinderung durch uns an einen anderen für die Verarbeitung Verantwortlichen zu übermitteln und, soweit technisch machbar, diese Daten direkt von uns an einen anderen für die Verarbeitung Verantwortlichen übermitteln zu lassen, soweit dies nach geltendem Datenschutzrecht zulässig ist; und
- 7.7 Eine Beschwerde bei einer zuständigen Datenschutzbehörde oder einer gleichwertigen Stelle in Ihrem Land einzureichen

Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis oder zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns haben, wenden Sie sich bitte an unser Datenschutzteam unter privacyenquiries@smith-nephew.com oder kontaktieren Sie uns über unsere Speak-Up-Hotline [hier](#). Zu Ihrem Schutz kann es erforderlich sein, dass S+N bestimmte Mindestdaten erheben muss, um Ihre Identität zu überprüfen, bevor Ihre Rechteanforderung erfüllt wird.