



Institut suisse de droit comparé
Schweizerisches Institut für Rechtsvergleichung
Istituto svizzero di diritto comparato
Swiss Institute of Comparative Law

E-Avis ISDC 2025

REGULATION OF HUMAN RESEARCH USE OF PERSONAL DATA AND HUMAN SAMPLES AND THE ROLE OF ETHICS COMMITTEES

**Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany,
United Kingdom, European Union**

Current to: 30.09.2025

Cet avis de droit est publié avec l'approbation explicite de la personne qui a mandaté l'ISDC.

Dieses Gutachten wird mit ausdrücklicher Zustimmung der Person veröffentlicht, die das SIR beauftragt hat.

Il presente parere giuridico è pubblicato con il consenso esplicito della persona che ha dato all'ISDC il mandato di redigerlo.

This legal opinion is published with the express permission of the person who instructed the SICL.

Henrik Westermarck / Krista Nadakavukaren Schefer *et al.*

E-Avis ISDC

Série de publications électroniques d'avis de droit de l'ISDC / Elektronische Publikationsreihe von Gutachten des SIR / Serie di pubblicazioni elettroniche di pareri dell'Istituto svizzero di diritto comparato / Series of Electronic Publications of Legal Opinions of the SICL

Recommended citation: Henrik Westermarck / Krista Nadakavukaren Schefer *et al.*, Regulation of the use of data and samples from humans in medical research, current to: 30.09.2025, E-Avis ISDC 2025, (www.isdc.ch)

Ce texte peut être utilisé uniquement à des fins de recherche personnelle. L'Institut suisse de droit comparé n'assume aucune responsabilité découlant d'une autre utilisation du texte, notamment à des fins professionnelles. Toute reproduction à d'autres fins, que ce soit papier ou électronique, requiert le consentement de l'Institut.

Das Verwenden dieses Dokuments für private Zwecke ist erlaubt. Das Schweizerische Institut für Rechtsvergleichung übernimmt keinerlei Haftung im Falle einer anderen Verwendung des Textes, insbesondere zu professionellen Zwecken. Eine Veröffentlichung und Verbreitung in Papierform oder im elektronischen Format ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Instituts gestattet.

Questo testo può essere utilizzato solo a scopo di ricerca personale. L'Istituto svizzero di diritto comparato non assume alcuna responsabilità per ogni eventuale uso del testo per scopi diversi. La riproduzione, integrale o parziale, del testo per altri scopi, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, richiede il consenso espresso dell'autore e dell'Istituto.

This text may be used for personal research purposes only. The Swiss Institute of Comparative Law does not accept liability for any other use of the text. Any additional reproduction for other purposes, whether in hard copy or electronically, requires the consent of the Institute.

Abstract

This study examines the regulation of personal data and biological samples in medical research, along with other legal matters covered by the Swiss Human Research Act. The analysis encompasses a broad range of issues: data protection and the secondary use of data; the regulation and institutional design of research ethics committees; the conduct of research involving vulnerable populations and deceased persons; and gender equality. While some country reports address all of these topics, others focus only on selected questions.

The study includes country reports covering Austria, Denmark, Belgium, Finland, France, Germany and the UK. It also provides an overview of EU regulation.

INDEX

I. BACKGROUND AND QUESTIONS.....	9
1. Context and Mandate	9
2. Questions	9
II. INTRODUCTORY REMARKS & EU LAW OVERVIEW	13
III. COUNTRY REPORTS.....	17
A. AUSTRIA	17
2. Aufbau und Organisationsstruktur der Ethikkommissionen für die Forschung	17
2.1. Organisation der Ethikkommission	19
2.2. Rechtsschutz gegen Entscheide der Ethikkommissionen.....	23
2.3. Beschwerdelegitimation Ethikkommissionen	24
2.4. Spezielle Ethikkommissionen	24
5. Gleichstellungsaspekte im Bereich der Humanforschung	25
B. BELGIUM	26
1. Research involving health-related personal data and biological material	26
1.1. Research involving health-related personal data and biological material	26
1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?	34
1.3. Research involving biological material.....	34
1.4. Are there specific requirements for real world data?.....	36
1.5. Anonymisation	36
2. Organisation of research ethics committees	37
2.1. How are the ethics committees organised?.....	37
2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?.....	42
2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?	42
2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific questions? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?	43
3. Research involving deceased and vulnerable persons	44
3.1. Are data collected during a person's lifetime still considered personal data for research/further use purposes after that person's death?	44
3.2. To what extent is the handling of data collected from deceased persons for research purposes regulated (e.g. in the context of autopsies)?	44
3.3. Is biological material collected from a deceased person during that person's lifetime subject to regulation? To what extent is the handling of deceased persons, their bodies,	

or body parts (e.g., in the context of autopsies) regulated when conducted for research purposes?	45
4. Research involving children / adolescents, persons lacking capacity and other vulnerable groups	45
4.1. Are there specific requirements for research involving children / adolescents and adults lacking capacity as well as other vulnerable groups? [i.e. deviating from the general rules described under question 1 above].....	45
4.2. Vulnerable population groups are given special consideration in accordance with the provisions of Article 10 CTR. With reference to the question 2.1.1. above on the Organisation and composition of ethics committees: How are these requirements transposed in the law of the EU countries examined in question 2?	46
4.3. Are there specific legal requirements for conducting research involving individuals with a special legal status (such as members of the armed forces or persons who are incarcerated)?	47
4.4. Does the regulation include other groups considered vulnerable persons such as nursing home residents (see Art. 34 CTR)?	47
4.5. Are there specific legal requirements for research involving disabled persons?	47
5. Gender equality aspects in the field of human research	47
C. DENMARK.....	49
2. Organisation of research ethics committees	49
2.1. How are the ethics committees organised?.....	50
2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?	53
2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?	54
2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?	54
5. Gender equality aspects in the field of human research	54
D. FINLAND	56
1. Research involving health-related personal data and biological material	56
1.1. Research involving health-related personal data and biological material	57
1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?	64
1.3. Research involving biological material.....	65
1.4. Are there specific requirements for real world data?.....	66
1.5. Anonymisation	66
5. Gender equality aspects in the field of human research	67
E. FRANCE	68
1. Recherche impliquant des données à caractère personnel de santé et des éléments et produits du corps humain	68

1.1. Recherche impliquant des données à caractère personnel de santé et des éléments et produits du corps humain	69
1.2. Question spécifique aux données personnelles : existe-t-il une distinction entre recherche sur les données de santé et recherche sur les données personnelles en général ?	74
1.3. Recherche ayant recours aux éléments et produits du corps humain	75
1.4. Existe-t-il des prescriptions spécifiques pour les « real world data » ?	76
1.5. Anonymisation	76
2. Organisation des comités d'éthique	79
2.1. Comment les comités d'éthique sont-ils organisés, en termes de :	79
2.2. Quels recours juridiques existent-ils contre les décisions des comités d'éthique (instance d'appel, tribunal spécial, procédure d'appel classique, au niveau national/fédéral) ?	84
2.3. Droit d'appel des comités d'éthique : Les comités d'éthique peuvent-ils faire appel lorsque le recours contre leur décision a été accueilli ?	85
2.4. Existe-t-il des comités spécialisés ou des autorités d'éthique traitant de questions spécifiques ? Si oui, quelles sont les raisons ayant poussé à la création de tels comités ou autorités sur ces questions ?	85
3. Recherche impliquant des personnes décédées et des sujets vulnérables.....	85
3.1. Les données personnelles acquises du vivant de la personne sont-elles toujours considérées comme des données personnelles après sa mort dans le cadre de l'utilisation ou de la réutilisation des données pour des activités de recherche ?	86
3.2. Quel régime juridique encadre l'utilisation à des fins de recherche de données de santé collectées auprès de personnes décédées, notamment dans le cadre d'autopsies ?	87
3.3. Le matériel biologique prélevé sur une personne décédée de son vivant est-il soumis à une réglementation ? Dans quelle mesure le traitement des personnes décédées, de leur corps ou de parties de celui-ci (par exemple dans le cadre d'autopsies) est-il encadré lorsqu'il est réalisé à des fins de recherche ?	88
4. Recherche impliquant mineurs, majeurs protégés et autres populations vulnérables.....	88
4.1. Existe-t-il une réglementation spécifique des activités de recherche menées sur des enfants, des adolescents et des adultes en incapacité de donner leur consentement, ou de toute autre population vulnérable ? (et différant des dispositions citées à la question 1)	89
4.2. Les groupes de population vulnérables font l'objet d'une attention particulière conformément aux dispositions de l'article 10 du RCT. En référence à la question 2.1.1. ci-dessus sur l'organisation et la composition des comités d'éthique : comment ces exigences sont-elles transposées dans la législation des pays de l'UE examinés dans la question 2 ?	92
4.3. Existe-t-il des exigences réglementaires spécifiques pour les recherches impliquant des personnes ayant un statut juridique particulier (telles que les membres des forces armées ou les personnes incarcérées) ?	92
4.4. La réglementation inclut-elle des dispositions spécifiques à d'autres populations vulnérables, telles que les résidents de maisons de retraite ?	93
4.5. Existe-t-il des dispositions spécifiques concernant les activités de recherche menées sur des personnes handicapées ?	93

5. Égalité des genres dans la recherche humaine.....	94
F. GERMANY.....	95
1. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material	95
1.1. Forschung mit Daten und biologischem Material (allgemeine Bestimmungen)	95
1.2. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten vs. Forschung mit persönlichen Daten im Allgemeinen	106
1.3. Forschung mit biologischem Material.....	107
1.4. Spezifische Vorgaben für Real World Data	107
1.5. Anonymisierung	108
2. Aufbau und Organisationsstruktur der Ethikkommissionen für die Forschung	109
2.1. Organisation der Ethikkommission	110
2.2. Rechtsschutz gegen Entscheide der Ethikkommissionen.....	114
2.3. Beschwerdelegitimation Ethikkommissionen	114
2.4. Spezielle Ethikkommissionen	115
3. Forschung an Verstorbenen sowie an vulnerablen Personen	116
3.1. Zu Lebzeiten erhobene Daten von Personen, die inzwischen verstorben sind	116
3.2. Rechtliche Regelung des Umgangs zu Forschungszwecken mit Daten, die von bereits verstorbenen Personen erhoben werden	117
3.3. Rechtliche Regelung des Umgangs zu Forschungszwecken mit (zu Lebzeiten entnommenem) biologischem Material von Personen, die inzwischen verstorben sind, sowie mit Verstorbenen	118
4. Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sowie weiteren vulnerablen Personengruppen.....	119
4.1. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen sowie weitere vulnerable Personengruppen	119
4.2. Umsetzung der Vorgaben gemäss CTR zur Beiziehung spezifischer Experten bei schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen	120
4.3. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Personen in einem Sonderstatus (wie Armeeangehörige oder Personen im Freiheitsentzug)	121
4.4. Anderweitig vulnerable Personen wie etwa Pflegeheimbewohnende.....	121
4.5. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Behinderten.....	121
5. Gleichstellungsaspekte im Bereich der Humanforschung	121
G. UNITED KINGDOM	122
1. Research involving health-related personal data and biological material	122
1.1. Research involving health-related personal data and biological material.....	122
1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?	129
1.3. Specific questions for research involving biological material:	129
1.4. Are there specific requirements for real world data?.....	130

1.5. Anonymisation	131
2. Organisation of research ethics committees	133
2.1. How are the ethics committees organised?.....	134
2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?	136
2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?	137
2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific questions? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?	137
3. Research involving deceased and vulnerable persons	138
3.1. Are data collected during a person's lifetime still considered personal data for research/further use purposes after that person's death (if yes, do the rules described under question 1 apply)?	138
3.2. To what extent is the handling of data collected from deceased persons for research purposes regulated (e.g. in the context of autopsies)?	138
3.3. Is biological material collected from a deceased person during that person's lifetime subject to regulation? To what extent is the handling of deceased persons, their bodies, or body parts (e.g., in the context of autopsies) regulated when conducted for research purposes?	139
4. Research involving children / adolescents, persons lacking capacity and other vulnerable groups	139
4.1. Are there specific requirements for research involving children / adolescents and adults lacking capacity as well as other vulnerable groups? [i.e. deviating from the general rules described under question 1 above].....	139
4.2. Vulnerable population groups are given special consideration in accordance with the provisions of Article 10 CTR. With reference to the question 2.1.1. above on the Organisation and composition of ethics committees: How are these requirements transposed in the law of the EU countries examined in question 2?	140
4.3. Are there specific legal requirements for conducting research involving individuals with a special legal status (such as members of the armed forces or persons who are incarcerated)?	141
4.4. Does the regulation include other groups considered vulnerable persons such as nursing home residents (see Art. 34 CTR)?	141
4.5. Are there specific legal requirements for research involving disabled persons?	142
5. Gender equality aspects in the field of human research	142

I. BACKGROUND AND QUESTIONS

1. Context and Mandate

On 6 May 2025, the Swiss Federal Office of Public Health (FOPH) commissioned the Swiss Institute of Comparative Law (SICL) with a study on the regulation of data and samples from humans in medical research. It examines a number of specific legal questions that fall within the scope of the Swiss Human Research Act.

The study includes country reports from the following jurisdictions: Austria, Belgium, Denmark, France, Finland, Germany, the United Kingdom. Some of the country reports respond to all questions whereas others are limited to answer selected parts of the request. The study also includes an introductory overview on European Union law.

2. Questions

The SICL is asked to respond to the following questions:

Fragestellungen

- I. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material (inkl. Anonymisierungsthematik; vgl. Art. 3 Bst. e und f HFG)

Zu untersuchende Länder: Grossbritannien, Frankreich, Deutschland, Belgien, Finnland (sowie relevante EU-Regelung, soweit bestehend)

1. Forschung mit Daten und biologischem Material (allgemeine Bestimmungen)
 - a. Wie ist die Forschung mit Daten und biologischem Material geregelt (z.B. betr. Einwilligung; existiert eine Melde- oder Bewilligungspflicht?)
 - i. mit gesundheitsbezogenen Personendaten
 - ii. mit biologischem Material
 - iii. gibt es einen «broad consent» für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken?
 - b. Soweit die Forschung melde- bzw. bewilligungspflichtig ist: Welche rechtlichen Anforderungen gelten für:
 - i. die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten?
 - ii. die Forschung mit biologischem Material?
 - c. Sofern die Forschung bewilligungspflichtig ist: Werden die Bewilligungen für Forschung mit Personen und Forschung mit Daten oder biologischem Material von denselben Behörden erteilt?
 - d. Gibt es einen Unterschied und wenn ja, wie zeichnet sich dieser aus, zwischen «primärer Verwendung» und «Weiterverwendung»?
 - i. Von Daten?
 - ii. Von biologischem Material?
2. Spezifische Frage für die Forschung mit Daten: Gibt es einen Unterschied zwischen Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und Forschung mit persönlichen Daten im Allgemeinen?

3. Spezifische Fragen für die Forschung mit biologischem Material:
 - a. Existiert in Bereich der Forschung eine Definition von biologischem Material bzw. menschlicher Probe («échantillon humain») und wenn ja: Wie lautet sie?
 - b. Wird unterschieden bei der Regelung der Forschung zwischen Material, das lebenden Personen oder Verstorbenen entnommen wurde? Falls ja, inwiefern?
 - c. Wie wird zu Lebzeiten entnommenes biologisches Material nach dem Tod der betroffenen Person in der Forschung geregelt (inkl. Rolle der Angehörigen)?
4. Existieren spezifische Vorgaben für Real World Data?
5. Anonymisierung
 - a. Ist gemäss Regelung eine Anonymisierung von biologischem Material oder genetischen Daten möglich? Was sind die Anforderungen?
 - b. Existiert eine Legaldefinition für «Anonymisierung», «Pseudonymisierung», «persönliche Daten»? Wenn ja, sind diese Begriffe anwendbar für den Forschungsbereich?
 - c. Spielt es betreffend die Regelung eine Rolle, ob mit «anonymisierten Daten», «pseudonymisierten Daten» oder «identifizierenden Daten» geforscht wird? Falls ja, inwiefern?

II. Aufbau und Organisationsstruktur der Ethikkommissionen für die Forschung

Zu untersuchende Länder: Mit der Schweiz vergleichbare föderale Staaten wie z.B. Deutschland, Belgien und Österreich) sowie Frankreich, Grossbritannien und Dänemark

1. Wie sind die Ethikkommissionen organisiert, hinsichtlich:
 - a. ihrer Wahl und Zusammensetzung;
 - b. der Zuständigkeit für bestimmte Forschungsarten (Forschung mit Personen vs. Forschung mit Daten / biologischem Material);
 - c. der Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen und der nationalen Arzneimittelbehörde sowie der staatlichen Gesundheitsbehörde;
 - d. den Regeln über den Ausstand;
 - e. ihrer Finanzierung (bundesstaatlich oder gliedstaatlich bzw. eine Mischform)?
2. Wie gestaltet sich der Rechtsschutz gegen Entscheide der Ethikkommissionen (z.B. Rekurskommission, Spezialgericht, regulärer Instanzenzug, gliedstaatlich/bundesstaatlich)?
3. Beschwerdelegitimation Ethikkommissionen: Sind Ethikkommissionen zur Beschwerde an die nächsthöhere Instanz legitimiert, wenn die Beschwerde gegen ihre Verfügung gutgeheissen wurde?
4. Existieren spezielle Ethikkommissionen (vgl. z.B. die spezialisierte Ethik-Kommission nach § 43c Arzneimittelgesetz Deutschland oder die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung) oder Behörden, die spezifische Themen (Z.B. die Bewilligung von Forschung mit Daten / biologischem Material) abdecken (z.B. Nationale Datenkoordinationsstelle) und wenn ja: Um welche Themen handelt es sich? Weshalb betreuen spezialisierte Kommissionen / Behörden diese Themen?

III. Forschung an Verstorbenen sowie an vulnerablen Personen

Zu untersuchende Länder: Grossbritannien, Frankreich, Deutschland, Belgien (sowie relevante EU-Regelung, soweit bestehend)

1. Gelten zu Lebzeiten erhobene Daten von Personen, die inzwischen verstorben sind, bei der Forschung / Weiterverwendung weiterhin als Personendaten (respektive: gelten auch dafür die entsprechenden Regelungen gemäss Buchstabe A. vorstehend)? Oder ist die Forschung mit respektive die Weiterverwendung von Daten über Personen, die seit der Erhebung verstorben sind:
 - a. spezifisch (d.h. abweichend von den Regelungen gemäss Buchstabe A. vorstehend) geregelt (namentlich: bestehen besondere Entscheidungsbefugnisse von Angehörigen oder zu Lebzeiten bezeichneten Personen)?
 - b. gar nicht geregelt (Tod → Ende der Persönlichkeit → Erlöschen spezifischer Schutzbedürfnisse)?
2. Inwiefern ist der Umgang zu Forschungszwecken geregelt mit Daten, die von bereits verstorbenen Personen erhoben werden (etwa im Rahmen von Autopsien)?
3. Analog zu Frage 1: Inwiefern ist der Umgang mit (zu Lebzeiten entnommenem) biologischem Material von Personen, die inzwischen verstorben sind, geregelt)? Inwiefern ist der Umgang zu Forschungszwecken geregelt mit Verstorbenen respektive mit Körpern oder deren Teilen, von bereits verstorbenen Personen (etwa im Rahmen von Autopsien)?

IV. Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sowie weiteren vulnerablen Personengruppen

Zu untersuchende Länder: Grossbritannien, Frankreich, Deutschland, Belgien (sowie relevante EU-Regelung, soweit bestehend)

1. Gibt es spezifische Anforderungen an die Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen sowie weitere vulnerable Personengruppen?
 - a. Bis zu welchem Alter gelten nach dem Recht der ausgewählten Länder Personen als noch nicht alt genug, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen?
 - b. Welches sind die weiteren Gründe als das Alter für die Urteilsunfähigkeit in den ausgewählten Ländern?
2. Besondere Berücksichtigung: Gemäss CTR sollte die Beiziehung spezifischer Experten in Erwägung gezogen werden zur Bewertung von klinischen Prüfungen u.a. in Notfallsituationen, mit Minderjährigen, nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer, schwangeren und stillenden Frauen (E. 19). Die schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen finden besondere Berücksichtigung gemäss den Vorgaben von Artikel 10 CTR. Anknüpfend an Frage B. 1.a. zu Organisation und Zusammensetzung von Ethikkommissionen: Wie sieht die Umsetzung dieser Vorgaben in den bei B. untersuchten EU-Ländern aus?
3. Gibt es spezifische Anforderungen im Recht der untersuchten Länder an die Forschung mit Personen in einem Sonderstatus (wie Armeeangehörige oder Personen im Freiheitsentzug)?
4. Gibt es anderweitig vulnerable Personen wie etwa Pflegeheimbewohnende (vgl. Art. 34 CTR)?
5. Gibt es zudem spezifische Anforderungen im Recht der untersuchten Länder an die Forschung mit Behinderten?

V. Falls möglich: Gleichstellungsaspekte im Bereich der Humanforschung

Falls in den untersuchten Regelungen Regeln existieren, die sich auf Gender- und Gleichstellungsaspekte beziehen: Wie lauten sie und was beabsichtigen sie konkret (vgl. z.B. Art. 4a der Verordnung über klinische Versuche)?

II. INTRODUCTORY REMARKS & EU LAW OVERVIEW

1. Introduction

This study examines the regulation of the use of personal data and biological samples in medical research. The analysis encompasses a broad range of issues: data protection and the secondary use of data; the regulation and institutional design of research ethics committees; the conduct of research involving vulnerable populations and deceased persons; and gender equality. While some country reports address all of these topics, others focus only on selected questions.

In the countries examined, medical research involving data and biological samples is governed by a complex regulatory framework. The regulation is often characterized by several different pieces of legislation that overlap and interact with each other. Typically, the use of data and biological samples are addressed in different legal instruments. This division is also reflected in the authorisation procedures: the authorities approving the use of personal health data differ from those approving the removal, use, and storage of biological material.

There are a several EU law instruments governing different aspects of the use of health-related data and biological samples in medical research. Many of the rules referred to in the country reports in this study are therefore either directly applicable EU law or national legal requirements transposing EU law instruments. This is particularly true as regards data protection rules laid down in the EU GDPR and rules on clinical trials (including rules on ethics committees) laid down in the EU Clinical Trials Regulation.

While basic data protection requirements are laid down in the directly applicable EU GDPR (for England the UK GDPR), some countries lay down additional rules either in national data protection legislation or directly integrated in legislation on medical research. In terms of use of secondary data, most of the countries allow researchers to rely on broad consent for accessing health-related data. This may be either explicitly set out in law (England) or is used in practice (Belgium, Finland). In other countries the legal status of broad consent is debated (Germany) or only permitted restrictively under certain conditions (France). The different approaches are closely linked to the interpretation of Recital 33 in the GDPR, which - for the purpose of scientific research - provides guidance on the possibility to deviate from the general principle that consent must be given for a specific identified purpose. It should also be noted that broader use of health-related data can be permitted on other grounds than “consent”, for instance public interest related to health as regulated in Article 9(2) of the GDPR.

Each country has a unique system of **research ethics committees (RECs)**. English law, for instance, has a two-track system with statutory ethics RECs overseeing National Health Service (NHS)-related research and other RECs which are typically based in universities and research institutes. A different structure is contained under Belgian law, distinguishing between partially and fully accredited ethics committees. Most countries’ RECs are organised at either regional or national level and frequently cover specific areas of research (see for instance Germany).

With respect to **gender and equality considerations in medical research**, the countries examined tend to rely on policy initiatives, guidelines, and recommendations rather than binding legislation.

2. Overview of European Union law

The European Union (EU) has established a comprehensive, multilayered legal framework governing the use of human data and biological samples in medical research. The objective of this legal framework is to promote scientific advancement while safeguarding individual rights.¹

The key legal instruments are the General Data Protection Regulation (GDPR)², the EU Clinical Trials Regulation (CTR)³ and the Tissues and Cells Directive.⁴ It should also be noted that the EU has recently adopted the European Health Data Space Regulation⁵ establishing a common framework for the use and exchange of electronic health data across the EU.

Basic ethical standards as regards the integrity of a person are safeguarded in the Charter of Fundamental Rights of the European Union. Its Article 3 states that in the fields of medicine and biology, the free and informed consent of the person concerned must be respected according to the procedures laid down by law.

As regards clinical trials, major international guidance documents, such as the 2008 version of the World Medical Association's Declaration of Helsinki and good clinical practice, have an important influence on EU and national regulation.⁶

The effect of the comprehensive EU legal framework is that many of the rules referred to in the country reports in this study are either directly applicable EU law or legal requirements in EU law instruments transposed into national legislation.

Data protection

The protection of personal data is safeguarded in Article 8 of the Charter of Fundamental Rights and by comprehensive regulation in the EU GDPR.⁷ Directly applicable in all Member States, the GDPR lays down detailed requirements for processing personal data, including health data.

The basic conditions for the lawful processing of personal data are set out in Article 6 of the GDPR, which specifies the various legal bases such as consent, tasks carried out in the public interest, and the pursuit of legitimate interests. Health-related personal data falls within the notion of special categories of data that require additional protection. Article 9 states that the processing of such data is prohibited

¹ For further reading, see for instance V. Colcelli *et al.* (eds.), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Springer 2023.

² Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

³ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

⁴ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

⁵ Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847.

⁶ See for instance recital 80 in the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

⁷ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.

unless an exception applies. As regards medical research, the main exception is set out in **Article 9(2)(j)**. **This provision states that processing is permitted if it is necessary for conducting scientific research** provided that there are safeguards in place to protect the data subjects. There is detailed guidance in recital 156-169 on the application of the GDPR to medical research. While providing some examples of safeguards (for instance, pseudonymisation of data) it essentially suggests that the Member States have some discretion in applying appropriate safeguards. Broad consent is not mentioned in the GDPR. However, its recital 33 opens a possibility of permitting broad consent in certain circumstances by recognising that it is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection.⁸

The GDPR includes **definitions of key concepts such as pseudonymisation, consent, genetic data and data concerning health**.⁹

The EU Clinical Trials Regulation (CTR)

The CTR¹⁰ became applicable on 31 January 2022 and repealed the Clinical Trials Directive 2001/20/EC¹¹. The CTR harmonises the processes for the assessment and supervision of clinical trials and **lays down rules on ethical approval, informed consent, conflicts of interest and transparency measures**, such as mandatory public trial registration and results reporting.

The CTR also enhances efficiency by enabling sponsors to submit a single online application via the Clinical Trials Information System (CTIS) for approval to conduct clinical trials in several EU and EEA Member States.¹²

The CTR contains specific **rules promoting gender equality and specific considerations for vulnerable groups** (such as minors, incapacitated subjects, pregnant women and elderly).¹³ For instance, both sexes should be adequately represented in trials and there are strict safeguards for the participation of vulnerable participants such as children, pregnant or breastfeeding women, and persons unable to consent.¹⁴

The Tissues and Cells Directive

Adopted in March 2004, the so-called Tissues and Cells Directive sets quality and safety standards for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, and distribution of human tissues and cells for medical use. Its primary objective is to ensure a high level of human health protection by guaranteeing the quality and safety in the use of these materials, including biological material stored in biobanks. Among other things, the Directive contains rules on consent, data

⁸ See for instance comments the European Data Protection Board's Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, available at https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnairesearch_final.pdf (18.09.2025).

⁹ See GDPR Article 3(5), (11), (13) and (15).

¹⁰ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

¹¹ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

¹² See information at <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system> (16.09.2025).

¹³ As regards vulnerable groups, see Article 10 and recital 19 of the CTR.

¹⁴ See Recital 14 on gender aspects and Article 10, 31, 32, 33 and 35 regarding vulnerable groups.

protection, tissue and cell storage conditions, coding of information, etc. It is a framework directive, supplemented by technical directives (see Directive 2006/17/EC and Directive 2006/86/EC) that lay down more detailed requirements for testing, coding, traceability, and quality management.

The **Tissues and Cells Directive will soon be replaced by the Regulation on Substances of Human Origin (SoHO)**.¹⁵ Adopted in 2024, the SoHO Regulation will apply as from 7 August 2027 and establishes a set of revised and harmonized rules aimed at providing stricter standards that cover all types of substances of human origin. This will facilitate the cross-border exchange of SoHO. Moreover, it introduces stronger safeguards for donors and recipients, reinforces the principle of voluntary donation, and includes measures to improve national collection systems to ensure a steady and resilient supply.¹⁶ Biobanks will need to adhere to the new standards set out in the Regulation.

The European Health Data Space Regulation

The European Health Data Space Regulation (EHDSR) introduces common standards and governance for electronic health records (EHRs), with a view to **facilitating access to electronic health data for the purposes of primary use of electronic health data and secondary use of those data**.¹⁷ The European Commission summarises the main benefits of the EHDSR as follows:

- empowering citizens, giving them better control over their personal health data and enabling seamless access to their medical records across the EU, whenever and wherever they need healthcare (primary use).
- strengthening the re-use of health data in anonymised or pseudonymised form, for research, innovation, public health, and policymaking, with safeguards fully in line with EU data protection and cybersecurity standards.¹⁸

Although the EHDSR entered into force on 26 March 2025, key parts of the regulation (exchange of different kinds of data health data) will enter into application first in 2029 and 2031.¹⁹

The EHDSR was largely inspired by Finnish legislation, particularly the Act on the Secondary Use of Health and Social Data.²⁰ Both regulations include features like data minimisation, anonymisation and pseudonymization, secure data environments and the establishment of a specialized authority in each country to grant permissions for the secondary use of health data, similar to Finland's Findata.²¹

¹⁵ Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC.

¹⁶ See for instance at https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-regulation/new-eu-rules-substances-human-origin_en (02.10.2025).

¹⁷ EHDSR, Article 1.

¹⁸ See <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/60931> (15.09.2025).

¹⁹ EHDSR, Article 105. See also https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en (18.09.2025)

²⁰ For further information about the Finnish legislation, see the Finnish country report in this Study. See also at <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352268/Eurohealth-27-2-15-17-eng.pdf> (18.09.2025).

²¹ See information at the European Commission's website at https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en (18.09.2025).

III. COUNTRY REPORTS

A. AUSTRIA

[Dieser Länderbericht soll nicht auf die Fragen 1., 3. und 4. eingehen.]

2. Aufbau und Organisationsstruktur der Ethikkommissionen für die Forschung

Die medizinischen Ethikkommissionen in Österreich finden ihre Rechtsgrundlagen in verschiedenen **Gesetzen auf Bundes- und Landesebene**.

Zunächst verlangen **§ 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz**²² und **§ 30 Universitätsgesetz 2002**²³ die Einrichtung von Ethikkommissionen an Krankenanstalten²⁴ sowie an Medizinischen Universitäten beziehungsweise Universitäten mit einer Medizinischen Fakultät²⁵. Diese bundesgesetzlichen Vorgaben sind jeweils grösstenteils identisch.²⁶ Zudem sehen auch das **Arzneimittelgesetz**²⁷ und das **Medizinproduktegesetz**²⁸ die Einrichtung von Ethikkommissionen vor. Zusätzlich kann es in den neun österreichischen Bundesländern weitere einschlägige Gesetze²⁹ geben.

In Österreich gibt es derzeit die folgenden medizinischen **Ethikkommissionen**:

- Ethikkommission Burgenland,³⁰
- Ethikkommission Kärnten,³¹

²² Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (Kranken- und Kuranstaltengesetz, KAKuG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285> (29.08.2025).

²³ Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz 2002, UG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002128> (29.08.2025).

²⁴ § 8c Abs. 1 S. 1 KAKuG.

²⁵ § 30 Abs. 1 UG.

²⁶ § 30 Abs. 2 S. 1 UG.

²⁷ § 32 Abs. 1 S. 1 Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441> (29.08.2025).

²⁸ § 14 Abs. 1 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021, MPG 2021), verfügbar unter <https://ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580> (29.08.2025).

²⁹ Siehe hierzu die Angaben in den Fussnoten zur Liste der existierenden Ethikkommissionen.

³⁰ Auf Grundlage des § 24 Gesetz vom 27. April 2000 über die Krankenanstalten im Burgenland (Burgenländisches Krankenanstaltengesetz 2000, Bgld. KAG 2000), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrBgld&Gesetzesnummer=20000055>; siehe auch Gesundheit Burgenland, Die Ethikkommission Burgenland, verfügbar unter <https://www.gesundheit-burgenland.at/unternehmen/ethikkommission-burgenland/> (beide 29.08.2025).

³¹ Auf Grundlage des § 30 Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 (K-KAO), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrK&Gesetzesnummer=10000292>; siehe auch Ethikkommission Kärnten, Ethikkommission Kärnten, verfügbar unter <https://www.ethikkommission-kaernten.at/home> (beide 29.08.2025).

- NÖ Ethikkommission,³²
- Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz,³³
- Ethikkommission für das Bundesland Salzburg,³⁴
- Ethikkommission des Landes Steiermark,³⁵
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz,³⁶
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck,³⁷
- Ethikkommission Vorarlberg,³⁸
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien,³⁹
- Ethikkommission der Stadt Wien⁴⁰ sowie
- weitere Ethikkommission in einzelnen, in der Regel privaten, Krankenhäusern insbesondere in Wien⁴¹.

Fünf dieser Ethikkommissionen sind auch für die Prüfung von Arzneimitteln zuständig, sogenannte **CTR-Ethikkommissionen**,⁴² nämlich die Ethikkommissionen der Medizinischen Universität Innsbruck,

³² Auf Grundlage des § 19e NÖ Krankenanstaltengesetz (NÖ KAG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrNO&Gesetzesnummer=20001038>; siehe auch NÖ Landesregierung, NÖ Ethikkommission, verfügbar unter https://www.noel.gv.at/noel/Gesundheitsvorsorge-Forschung/Ethikkommission_Niederoesterreich.html (beide 29.08.2025).

³³ Auf Grundlage des § 18 Oö. Krankenanstaltengesetz 1997 (Oö. KAG 1997), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrOO&Gesetzesnummer=10000568>; siehe auch Johannes Kepler Universität Linz, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/> (beide 29.08.2025).

³⁴ Auf Grundlage des § 30 Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrSbg&Gesetzesnummer=20000045>; siehe auch Land Salzburg, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.salzburg.gv.at/themen/gesundheitsethikkommission> (beide 29.08.2025).

³⁵ Siehe Das Land Steiermark, Ethikkommission des Landes Steiermark, verfügbar unter <https://www.gesundheit.steiermark.at/cms/ziel/72561788/DE/> (29.08.2025).

³⁶ Siehe Med Uni Graz, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.medunigraz.at/ethikkommission> (29.08.2025).

³⁷ Auf Grundlage des § 12a Tiroler Krankenanstaltengesetz (Tir KAG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrT&Gesetzesnummer=20000190>; siehe auch Medizinische Universität Innsbruck, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.i-med.ac.at/ethikkommission/> (beide 29.08.2025).

³⁸ Auf Grundlage des § 12 Gesetz über Krankenanstalten (Spitalgesetz Vorarlberg), verfügbar unter <https://ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrVbg&Gesetzesnummer=20000372>; siehe auch Ethikkommission Vorarlberg, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.ethikkommission-vbg.at/> (beide 29.08.2025).

³⁹ Siehe Medizinische Universität Wien, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/ethikkommission/> (29.08.2025).

⁴⁰ Auf Grundlage des § 15b Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (KAG Wien), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrW&Gesetzesnummer=20000282>; siehe auch Stadt Wien, Ethikkommission der Stadt Wien, verfügbar unter <https://www.wien.gv.at/gesundheitsstrukturen/ethikkommission/index.html> (beide 29.08.2025).

⁴¹ Siehe beispielsweise die Ethikkommissionen der AUVA (<https://auva.at/auva-ihre-leistungen/organisation-verwaltung/ethikkommission/>), des Evangelischen Krankenhauses (<https://www.ekhwien.at/fachbereiche/experten-teams/ethikkommission>) und der Privatklinik Confraternität (<https://www.privatklinik-confraternitaet.at/de/ueber-uns/ethikkommission>, alle 29.08.2025).

⁴² Früher sogenannte Leit-Ethikkommissionen.

des Bundeslandes Salzburg, der Johannes Kepler Universität Linz, der Medizinischen Universität Graz sowie der Medizinischen Universität Wien.⁴³

Darüber hinaus wurde im Jahr 2001 beim Bundeskanzleramt eine **Bioethikkommission** eingerichtet, welche den Bundeskanzler oder die Bundeskanzlerin in allen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht berät, die sich im Bereich der Humanmedizin und Humanbiologie ergeben.⁴⁴

Als **Beispiel** für die folgenden Fragen in diesem Gutachten soll die **Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz** (im Folgenden «JKU-EK») dienen. Dieser wurden 2011 die Kompetenzen anderer Ethikkommissionen des Bundeslandes Oberösterreich übertragen, um so eine einheitliche Ethikkommission für das gesamte Bundesland zu schaffen.⁴⁵ Sie fungiert gleichzeitig als anerkannte Ethikkommission für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln im Sinne der sogenannten CTR-Verordnung⁴⁶ sowie gemäss dem Medizinproduktegesetz.

2.1. Organisation der Ethikkommission

2.1.1. Wahl und Zusammensetzung

Gemäss der Satzung der Ethikkommission besteht die **JKU-EK** aus einem oder einer Vorsitzenden, zwei stellvertretenden Vorsitzenden und weiteren Mitgliedern,⁴⁷ wobei es für jedes Mitglied mindestens eine stellvertretende Person geben muss und mindestens die Hälfte der Mitglieder Frauen sein müssen.⁴⁸ Der oder die Vorsitzende sowie die beiden stellvertretenden Vorsitzenden werden vom Senat auf Vorschlag des Rektorats bestellt. Hierbei muss das Rektorat zuvor die Rechtsträger derjenigen Krankenhäuser anhören, für welche die JKU-EK Aufgaben wahrnimmt,⁴⁹ und sodann einen Gesamtvorschlag für die drei Funktionen vorlegen.⁵⁰ Die weiteren Mitglieder und deren Stellvertretungen werden vom Rektorat auf Grundlage eines unverbindlichen Vorschlags des oder der Kommissionsvorsitzenden bestellt.⁵¹ Alle Mitglieder bleiben grundsätzlich im Amt, bis die Funktionsperiode des Senats endet, welcher sie bestellt hat.⁵²

⁴³ Plattform der CTR Ethikkommissionen, verfügbar unter <https://austrianethics.at/ctr> (01.09.2025).

⁴⁴ § 1, 2 Abs 1 Satz 1 Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission (BioEKV), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001379> (01.09.2025).

⁴⁵ Vgl. Oö. KAG-Novelle 2011, LGBL Nr. 70/2011, verfügbar unter https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Lgbl&Lgblnummer=70%2f2011&Bundesland=Ober%c3%b6sterreich&BundeslandDefault=Ober%c3%b6sterreich&FassungVom=&SkipToDocumentPage=True&ResultFunctionToken=62695ddf-dac6-4db8-983e-16d056e7c55f&Dokumentnummer=LGBL_OB_20110804_70 (01.09.2025), Z 26 ff.

⁴⁶ 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, verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0536> (01.09.2025).

⁴⁷ § 6 Abs 1 Satzung der Johannes Kepler Universität Linz Ethikkommission (ST-EK), verfügbar unter https://www.jku.at/fileadmin/gruppen/88/Ethikkommission/Dateien/2122_Satzungsteil_Ethikkommission_V2_2022_11_30.pdf (01.09.2025).

⁴⁸ § 6 Abs 3, 4 Satz 1 ST-EK.

⁴⁹ § 7 Abs 1 Sätze 1, 2 ST-EK.

⁵⁰ § 7 Abs 2 Sätze 1, 2 ST-EK.

⁵¹ § 7 Abs 3 ST-EK.

⁵² § 8 Abs 1 Sätze 1, 2 ST-EK.

Gemäss Landesrecht muss sich eine Ethikkommission in **Oberösterreich** aus den folgenden Personen **zusammensetzen**:

- ein Arzt oder eine Ärztin, der oder die weder die ärztliche Leitung des Krankenhauses inne hat noch Prüfer oder Prüferin ist,
- ein Facharzt oder eine Fachärztin aus dem jeweils betroffenen Gebiet,
- eine Person, die dem gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege angehört,
- eine rechtskundige Vertretung des Trägers des Krankenhauses,
- ein Pharmazeut oder eine Pharmazeutin,
- ein Psychologe beziehungsweise eine Psychologin oder ein Psychotherapeut beziehungsweise eine Psychotherapeutin,
- ein Mitglied der Patientenvertretung,
- eine Person, die über biometrische Expertise verfügt,
- je ein Mitglied einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einer Seniorenorganisation,
- eine in dem Krankenhaus seelsorgende Person oder eine Person mit sonstiger entsprechender ethischer Kompetenz,⁵³
- bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten, Pflege- und Behandlungskonzepten sowie Pflege- und Behandlungsmethoden: eine Person mit Expertise über Methoden der qualitativen Forschung,
- bei der Beurteilung eines Medizinproduktes: der oder die Technische Sicherheitsbeauftragte,
- bei infektionsrelevanten Belangen: der oder die Hygienebeauftragte des Krankenhauses,
- bei multizentrischen klinischen Prüfungen eines Arzneimittels: ein Facharzt oder eine Fachärztin für Pharmakologie und Toxikologie.⁵⁴

Dies hat auch die **JKU-EK** in ihrer Geschäftsordnung so übernommen.⁵⁵

Diese Vorgaben entsprechen weitestgehend auch denjenigen des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes auf **Bundesebene**,⁵⁶ mit dem Unterschied, dass im Bundesland Oberösterreich auch ein Psychologe oder eine Psychologin in der Ethikkommission vertreten sein muss, dass es dort eine besondere Regelung für infektionsrelevante Belange gibt, und dass das Bundesgesetz nicht vorgibt, bei wem die rechtskundige Person angestellt sein muss.

Für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln im Rahmen des **Arzneimittelgesetzes** müssen Ethikkommissionen sehr ähnlich besetzt sein, wobei ausdrücklich auch der oder die Vorsitzende plus Stellvertretung genannt werden.⁵⁷ Das **Medizinproduktegesetz** präzisiert, dass der oder die technische Sicherheitsbeauftragte eines Krankenhauses auch durch eine Person ersetzt werden kann, die einen Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder ein abgeschlossenes Ingenieurs-

⁵³ § 18 Abs 4 Z 1-9 Oö. KAG 1997.

⁵⁴ § 18 Abs 5a-6 Oö. KAG 1997.

⁵⁵ § 4 Abs 1-3 Geschäftsordnung der Ethikkommission (inkl. Leitethikfunktion) der Medizinischen Fakultät an der Johannes Kepler Universität Linz (GO JKU-EK), verfügbar unter https://www.jku.at/fileadmin/gruppen/88/Ethikkommission/Dateien/GeO_JKU-EK_clean_final_18.06.2025.pdf (02.09.2025).

⁵⁶ Vgl. § 8c Abs 4 Satz 1, Abs 4a-5 KAKuG.

⁵⁷ § 32 Abs 6 Sätze 1, 2 AMG.

oder naturwissenschaftliches Studium mit mindestens dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik hat.⁵⁸

2.1.2 Zuständigkeit für bestimmte Forschungsarten (Forschung mit Personen vs. Forschung mit Daten / biologischem Material)

Die **JKU-EK** ist zuständig die folgenden Forschungsvorhaben in Oberösterreich:

- klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln gemäss der Verordnung (EU) 536/2014,
- klinische Prüfungen über In-vitro-Diagnostika (IVDR) gemäss der Verordnung (EU) 2017/746,
- klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäss der Verordnung (EU) 2017/745,
- nicht-interventionelle Studien (NIS) im Sinne des § 4 Z 8 Medizinproduktegesetz 2021,
- Anwendung neuer medizinischer Methoden,
- angewandte klinische Forschung am Menschen und
- Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekte, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden.⁵⁹

2.1.3. Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen und der nationalen Arzneimittelbehörde sowie der staatlichen Gesundheitsbehörde

Das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** ist die zuständige Behörde im Sinne der CTR-Verordnung⁶⁰ und diejenige Behörde, die die **eigentliche Entscheidung über den Antrag für ein Forschungsvorhaben trifft**. Die einzelnen Ethikkommissionen geben lediglich eine Stellungnahme als Sachverständige ab.⁶¹

Das Arzneimittelgesetz schreibt vor, dass sich die **CTR-Ethikkommissionen**, die für die Prüfung von Arzneimitteln zuständig sind, in einem «**Plattform**» genannten Gremium zusammenschliessen. Dieses Gremium setzt sich aus mindestens einem Vertreter oder einer Vertreterin jeder CTR-Ethikkommission zusammen und stellt die Ansprechstelle für Belange dar, die die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln betreffen.⁶² Die Plattform und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen regeln ihre Zusammenarbeit in einer Vereinbarung^{63, 64}.

Gemäss dem Arzneimittelgesetz hat die Plattform die folgenden **Aufgaben**:

- Erarbeitung der genannten Vereinbarung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
- Beschlussfassung der Geschäftsordnung der Plattform,
- Beschlussfassung der gemeinsamen Geschäftsordnung der vertretenen CTR-Ethikkommissionen,

⁵⁸ § 14 Abs 4 Satz 1 MPG.

⁵⁹ Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz, Ethikkommission, verfügbar unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/> (01.09.2025).

⁶⁰ § 28 AMG.

⁶¹ § 36 Abs 2 AMG.

⁶² § 29 Abs 1, 3 AMG.

⁶³ Diese Vereinbarung soll auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht werden, jedoch ist dies bisher noch nicht der Fall, vgl. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Nationale Anforderungen und Empfehlungen, verfügbar unter <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln/nationale-anforderungen-und-empfehlungen> (01.09.2025).

⁶⁴ § 30 Satz 1 AMG.

- Vertretung der CTR-Ethikkommissionen nach aussen,
- Festlegung des Gebührenanteils der Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen und
- Meldung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie an das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen, wenn eine CTR-Ethikkommission die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt.⁶⁵

Darüber hinaus gibt es mit dem **Forum österreichischer Ethikkommissionen** einen freiwilligen Zusammenschluss von Ethikkommissionen mit medizinischem Hintergrund.⁶⁶

2.1.4. Regeln über den Ausstand

Aus der **Geschäftsordnung** der Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz geht hervor, dass die Mitglieder der Ethikkommission Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder zur Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Rechtsträger offenlegen müssen. Sie müssen sich bei Tätigkeiten der Ethikkommission enthalten, bei denen eine solche Beziehung geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Unter Hinweis auf die Regelungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 soll Befangenheit jedenfalls dann vorliegen, wenn einer der folgenden Befangenheitsgründe vorliegt:

- eigene Beteiligung oder von Angehörigen,
- eigene vergangene oder aktuelle Bevollmächtigung durch eine Partei,
- sonstige wichtige Gründe oder
- Mitwirkung am Erlass des angefochtenen Bescheides oder der Berufungsvorentscheidung.⁶⁷

Die Geschäftsordnung hebt besonders den **ersten der genannten Befangenheitsgründe** hervor. Ist ein Mitglied befangen, so stimmt es bei diesem Tagesordnungspunkt nicht mit und verlässt während der Diskussion des Antrags und der Beschlussfassung den Raum.⁶⁸

Damit greift die Geschäftsordnung in ihrem ersten Teil sowohl den Wortlaut des **oberösterreichischen Krankenanstaltengesetzes 1997**⁶⁹ auf als auch denjenigen des **Bundesgesetzes** über Krankenanstalten und Kuranstalten.⁷⁰ Allerdings enthalten diese keinen ausdrücklichen Hinweis auf das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991, sondern erwähnen lediglich andere allfällige Befangenheitsgründe.

Auch das **Medizinproduktegesetz** enthält eine fast wortgleiche Regelung. Dort sind jedoch allfällige Beziehungen zu Herstellern oder Händlern von Medizinprodukten massgebend und dem Landeshauptmann offenzulegen.⁷¹

⁶⁵ § 34 Z 1-7 AMG.

⁶⁶ Forum österreichischer Ethikkommissionen, Home, verfügbar unter <https://me001ned.edis.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (01.09.2025).

⁶⁷ § 7 Abs 1 Z 1-4 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (AVG), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005768> (02.09.2025).

⁶⁸ § 6 Abs 3 Sätze 1-3 GO JKU-EK.

⁶⁹ § 18 Abs 6a Sätze 1, 2 Oö. KAG 1997.

⁷⁰ § 8c Abs 5a Sätze 1, 2 KAKuG.

⁷¹ § 15 Abs 1 Sätze 2, 3 MPG.

Das **Arzneimittelgesetz** fasst sich zwar kürzer, enthält jedoch eine vergleichbare Vorschrift im Hinblick auf Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie. Zusätzlich verweist die Vorschrift, wie auch die Geschäftsordnung der JKU-EK, ausdrücklich auf das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991.⁷²

2.1.5. Finanzierung

Aus der Satzung der Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz geht hervor, dass die **Universität** mit dem **Rechtsträger des Kepler Universitätsklinikums** eine **Vereinbarung über die Kosten** schliesst. Demnach muss der Rechtsträger des Klinikums diejenigen Kosten tragen, die der Universität durch die Wahrnehmung derjenigen Aufgaben entstehen, die sie für das Klinikum übernimmt. Auch einen angemessenen Anteil an den Gemeinkosten der Ethikkommission soll der Rechtsträger des Klinikums tragen.⁷³ Übernimmt die Ethikkommission auch Aufgaben anderer Krankenanstalten, so sollen mit deren Rechtsträgern vergleichbare Abkommen geschlossen werden. Insgesamt tragen also die Johannes Kepler Universität Linz sowie all diejenigen Krankenhäuser und Kliniken anteilig die Kosten, für welche die Ethikkommission Aufgaben wahrnimmt.⁷⁴

Zusätzlich fallen zudem Gebühren für die Arbeit einer Ethikkommission an. Die JKU-EK stellt derzeit die folgenden Gebühren in Rechnung:

- bei kommerziell gesponsorten multizentrischen Medizinproduktstudien: 4'500 Euro zuzüglich Umsatzsteuer, wenn die JKU-EK als CTR-Ethikkommission tätig wird, beziehungsweise 600 Euro zuzüglich Umsatzsteuer, wenn sie als lokale Ethikkommission tätig wird;
- bei kommerziell gesponsorten monozentrischen Medizinproduktstudien und sonstigen Studien: 1'800 Euro zuzüglich Umsatzsteuer.⁷⁵

Bei sogenannten akademischen Studien, die also nicht kommerziell gesponsort werden, kann die Gebühr auf Antrag erlassen werden. Hierfür müssen die folgenden vier Voraussetzungen erfüllt sein:

- Rohdaten bleiben ausschliesslich beim akademischen Sponsor,
- kein Zugriff durch Dritte möglich,
- keine Honorierung der Mitarbeitenden an der Studie und des Prüfzentrums sowie
- keine finanziellen Mittel zur Verfügung, um die Gebühren entrichten zu können.⁷⁶

2.2. Rechtsschutz gegen Entscheide der Ethikkommissionen

Weder die bisher in diesem Gutachten genannten Gesetze noch die Websites der verschiedenen Ethikkommissionen enthalten Informationen darüber, was im Falle eines negativen Entscheids einer Ethikkommission geschieht. Insbesondere ist **keine Form des Rechtsschutzes erwähnt**. Auch aus der uns zur Verfügung stehenden Literatur ergeben sich keine weiteren Informationen.

Allerdings hat der **Verwaltungsgerichtshof** in einem Rechtssatz aus dem Jahre 2012 klargestellt, dass Ethikkommissionen «**kollegiale Sachverständigenorgane** [sind], deren Aufgabe in der Abgabe einer

⁷² § 33 Abs 3 Satz 1 AMG.

⁷³ § 2 Abs 2 Z 1 ST-EK.

⁷⁴ § 3 Abs 2 Sätze 1, 2 ST-EK.

⁷⁵ Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz, Einreichungen, verfügbar unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/einreichungen/> (16.09.2025).

⁷⁶ Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz, Einreichungen, verfügbar unter <https://www.jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/jku-ethikkommission/einreichungen/> (16.09.2025).

fachkundigen Stellungnahme im Rahmen eines Verfahrens besteht.» In der Folge sei die Beurteilung durch eine Ethikkommission **nicht als verbindlicher Hoheitsakt zu qualifizieren, sondern als Sachverständigengutachten**.⁷⁷ So geht auch aus den **Gesetzgebungsmaterialien** hervor, die Ethikkommissionen müssten sich auf die Abgabe von Beurteilungen beschränken und hätten **keinen Behördencharakter**.⁷⁸

Dies spiegelt sich auch im **Arzneimittelgesetz** wider, wonach eine Ethikkommission ihre Stellungnahme hinsichtlich Form und Inhalt so verfassen muss, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese in ihren Bewertungsbericht übernehmen kann.⁷⁹

2.3. Beschwerdelegitimation Ethikkommissionen

Wir konnten **keine Hinweise auf eine Beschwerdelegitimation der Ethikkommission** finden.

2.4. Spezielle Ethikkommissionen

Wie bereits eingangs erwähnt, wurde im Jahr 2001 beim Bundeskanzleramt eine **Bioethikkommission** eingerichtet, welche den Bundeskanzler oder die Bundeskanzlerin in allen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht berät, die sich im Bereich der Humanmedizin und Humanbiologie ergeben.⁸⁰ Die Bioethikkommission unterscheidet sich von den anderen Ethikkommissionen also insbesondere dadurch, dass sie eine andere Aufgabe hat. Im Einzelnen hat sie die folgenden Aufgaben:

- Information und Förderung der Diskussion über Humanmedizin und -biologie und verbundene ethische Fragen,
- Empfehlungen für die Praxis,
- Vorschläge für Gesetzesänderungen,
- Gutachten zu besonderen Fragen.⁸¹

Der Bioethikkommission sollen 15, bei Bedarf auch bis zu 25 Fachleute insbesondere aus den folgenden Fachgebieten **angehören**:

- Medizin,
- Molekularbiologie und Genetik,
- Rechtswissenschaften,

⁷⁷ Verwaltungsgerichtshof (VwGH), Erkenntnis vom 23.10.2012 – 2009/10/0254, verfügbar unter https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?ResultFunctionToken=50a8f51a-f81d-41bc-8aad-7c2dbdc1ddb2&Position=1&SkipToDocumentPage=True&Abfrage=Vwgh&Entscheidungsart=Undefined&Sammlungsnummer=&Index=&SucheNachRechtssatz=True&SucheNachText=False&GZ=2009%2f10%2f0254&VonDatum=&BisDatum=09.12.2012&Norm=&ImRisSeitVonDatum=&ImRisSeitBisDatum=&ImRisSeit=Undefined&ResultPageSize=50&Suchworte=&Dokumentnummer=JWR_2009100254_20121023X02 (02.09.2025).

⁷⁸ Regierungsvorlage (RV) 546 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates (BlgNR), 17. Gesetzgebungsperiode (GP), zu § 8c Krankenanstaltengesetz in der Fassung von BGBl. Nr. 282/1988, verfügbar unter https://www.parlament.gv.at/dokument/XVII/I/546/imfname_264685.pdf (02.09.2025).

⁷⁹ § 36 Abs 2 AMG.

⁸⁰ § 1, 2 Abs 1 Satz 1 Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission (BioEKV), verfügbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20001379> (01.09.2025).

⁸¹ § 2 Abs 1 Satz 2 Z 1-4 BioEKV.

- Sozialwissenschaften,
- Philosophie,
- Theologie und
- Psychologie.⁸²

[Dieser Länderbericht soll nicht auf die Fragen 1., 3. und 4. eingehen.]

5. Gleichstellungsaspekte im Bereich der Humanforschung

Es scheint bisher **keine gesetzliche Regelung zur Gleichstellung im Bereich der Humanforschung** zu geben. Allerdings existieren **verschiedene Initiativen**, wie beispielsweise der 2017 ins Leben gerufene Aktionsplan Frauengesundheit des Bundes,⁸³ der Leitfaden zu Gender und Diversity Mainstreaming in Drittmittelanträgen und Forschungsprojekten der Medizinischen Universität Innsbruck⁸⁴ oder die Hinweise der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft zu Gender in Forschungsprojekten.⁸⁵

Im Hinblick auf die **JKU-EK** kann zudem erwähnt werden, dass **mindestens die Hälfte ihrer Mitglieder Frauen** sein müssen.⁸⁶ Hierbei übernimmt die JKU-EK die Vorgaben des Universitätsgesetzes 2002.⁸⁷ Sowohl das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz auf Bundesebene⁸⁸ als auch das für Oberösterreich gültige Krankenanstaltengesetz 1997⁸⁹ verlangen hingegen lediglich ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Männern und Frauen.

⁸² § 3 Abs 1-2 BioEKV.

⁸³ Siehe hierzu Bundesministerium Frauen, Wissenschaft und Forschung, Frauengesundheit und Gender Medizin, verfügbar unter <https://www.bmfwf.gv.at/frauen-und-gleichstellung/frauengesundheit.html> (02.09.2025).

⁸⁴ Medizinische Universität Innsbruck, Geschlechter- und Diversitätssensible Medizin und Forschung, 2025, verfügbar unter https://www.i-med.ac.at/koostelle/gender-mainstreaming/documents/leitfaden_chancengleichheit_als_qualitaetsmerkmal_dt.pdf (02.09.2025).

⁸⁵ Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft, Gender in Forschungsprojekten, verfügbar unter <https://www.ffg.at/gleichstellung/forschungsprojekte> (02.09.2025).

⁸⁶ § 6 Abs 3, 4 Satz 1 ST-EK.

⁸⁷ § 30 Abs 2 Satz 2 UG.

⁸⁸ Vgl. § 8c Abs 4 Satz 1, Abs 4a-5 KAKuG.

⁸⁹ § 18 Abs 4 Z 1-9 Oö. KAG 1997.

B. BELGIUM

1. Research involving health-related personal data and biological material

1.1. Research involving health-related personal data and biological material

1.1.1. How is research involving data and biological material regulated (e.g. with regard to consent; is there an obligation to notify or to obtain authorization?)

The law of 7 May 2004 regulates tests, studies or investigations conducted on human subjects for the purpose of developing knowledge specific to the exercise of the health care professions (hereinafter: “**Experiments Law**”), including but not limited to clinical trials.⁹⁰ In substance, the law most notably **requires informed and written consent** by the participant (or his/her representative) and, in most instances, a **favourable opinion by a fully accredited ethics committee**.⁹¹ In addition, it is relevant to note that, in accordance with the EU Regulation no. 536/2014 of 16 April 2014,⁹² clinical trials on medical products for human use are specifically governed by the law of 7 May 2017 (hereinafter: “**Clinical Trials Law**”), which builds on the Experiments Law of 2004.⁹³

For any activities related to human body materials (HBMs), the law of 19 December 2008 on the procurement and use of HBM for human medical applications or scientific research is particularly important (hereinafter: the “**HBM Law**”). The HBM Law complements the Experiments Law by regulating the donation, collection, testing, processing, storage, distribution, and use of HBMs and processed products, including, for instance, DNA and proteins.⁹⁴ It contains various safeguards, such as explicit prohibitions, notification procedures for biobanks,⁹⁵ an ethics committee opinion for some purposes, and provisions on donor rights and their data protection rights.⁹⁶ The delineation and

⁹⁰ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2004/05/07/2004022376/justel>. Wim Pinxten, Kris Direickx and Herman Nys, “The implementation of Directive 2001/20/EC into Belgian law and the specific provisions on pediatric research”, *European Journal of Health Law* 2008, vol. 15, no. 2, p. 153-61. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18988594/>.

⁹¹ Various implementing decrees have been issued. Most notably, arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2004/06/30/2004022505/justel>. Arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/04/04/2014018155/justel>.

⁹² Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Available at: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/2022-12-05>.

⁹³ Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humaine. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>.

⁹⁴ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2008/12/19/2008018385/justel>.

⁹⁵ Teodora Lalova, Anastassia Negrouk, Laurent Dollé, Sofie Bekaert, Annelies Debucquoy, Jean-Jacques Derèze, Peggy Valcke, Els J. Kindt and Isabelle Huys, “An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules” in Santa Slokenberga, Olga Tzortzatou and Jane Reichel (eds.), *GDPR and Biobanking*, Springer, 2001, p. 187-213. Available at: <https://rdcu.be/eZJml>.

⁹⁶ The HBM Law is also accompanied by numerous implementing decrees. Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures

interplay between the Experiments Law, the Clinical Trials Law and HBM Law is not always easy to comprehend.⁹⁷

The European Union's **(EU) General Data Protection Regulation (GDPR)** governs the processing of personal data related to experiments and HBM samples.⁹⁸ The Belgian law of 30 July 2018 has supplemented the GDPR and contains some specific provisions on data processing for scientific research (hereinafter: "**Data Protection Law**").⁹⁹

Considering the overall complexity of these rules and in the framework of the European Health Data Space (EHDS), **a Belgian Health Data Agency was established in 2024** to improve the availability and use of health(care) data in an attempt to boost innovation, scientific research and policy research.¹⁰⁰

1.1.1.1. Health-related personal data

The Experiments Law clarifies that it is not applicable to purely retrospective studies based on data from the past that are in existing patient records, medical records or administrative dossiers or files. It would only apply insofar as new data obtained through "experiments" (Art. 3, § 2).

The HBM Law is focused on research with HBM samples. The law merely touches upon the associated personal data related to a HBM sample and does not regulate research that is purely driven by health-related personal data. To the extent the personal data is related to a HBM sample, the below applies:

- Article 10, § 7 clarifies that the **personal data of a living donor**, processed in the framework of the HBM Law, **has to be processed in accordance with the GDPR**. Accordingly, the HBM Law

intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018412/justel>. Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain et aux exigences de traçabilité à respecter par l'hôpital en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est appliqué sur l'être humain ou qui y est destiné. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018415/justel>. Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018414/justel>. Arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/01/09/2018030209/justel>.

⁹⁷ BAREC, *Guide on human body material for research use*. Available at: <https://barec.be/guide-on-human-body-material-for-research-use/>.

⁹⁸ La Commission de la protection de la vie privée, *Avis relatif à quatre projets d'arrêtés royaux en exécution la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (A/2009/008)*, 2009. Available at: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-10-2009.pdf>.

⁹⁹ Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2018/07/30/2018040581/justel>. Alessandra Langella, Belgium in Valentina Colcelli, Roberto Cippitani, Christoph Brochhausen-Delius and Rainer Arnold (eds.), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Springer, 2023, p. 427-440. Available at: https://doi.org/10.1007/978-3-031-42944-6_48.

¹⁰⁰ Loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2023/03/14/2023041135/justel>. Belgian Health Data Agency, available at: <https://www.hda.belgium.be/en>.

points out that every bank for HBM (*banque de matériel corporel humain*)¹⁰¹, intermediate structure for HBM (*structure intermédiaire de matériel corporel humain*)¹⁰², production institution (*établissement de production*)¹⁰³ or biobank (*biobanque*)¹⁰⁴ acts as a data controller. The law also specifies what personal data the bank for HBM, intermediate structure for HBM or production institution can process, as well as the respective retention periods. All personal data referred to in this Article 10, § 7 may only be transmitted in pseudonymised form to the HBM institutions and/or hospitals, or persons who carry out acts with the HBM in question or use such HBM in the context of an application to humans or scientific research.

- Articles 10, § 7 and 22 of the HBM Law provide requirements of similar character **for biobanks**. Article 22 of the HBM Law clarifies with regard to biobanks that:
 - i. a **register**¹⁰⁵ must be held about the nature of the HBM that the biobank stores and makes available, as well as its origin and destination (additionally, a register in the sense of Article 191 of the Data Protection Law is required).
 - ii. a **medical professional** must be appointed **as the custodian** of the biobank if it works with traceable HBM.
 - iii. traceability¹⁰⁶ of HBM is dependent on the **consent of the living donor** (or of a **medical professional in the event of a deceased donor**). **Anonymising a sample is only possible for living donors if they consent.**¹⁰⁷
- Another cornerstone of personal data protection is Article 14 of the HBM Law on the traceability of HBM through an identification code. How to achieve **traceability** in practical terms is **regulated in more detail in the royal decree of 28 September 2009** on quality and safety standards (Art. 6).¹⁰⁸ Article 11 of the royal decree of 28 September 2009 on the general

¹⁰¹ The organized structure that obtains, controls, processes, preserves, stores, distributes and, if necessary, imports, human body material intended for human medical application. This structure is solely competent to decide on the allocation of human body material.

¹⁰² The organized structure that processes, conserves, stores, distributes or, where appropriate, imports human body material intended for the manufacture of innovative therapy drugs or other human medical applications.

¹⁰³ The organized structure that can carry out the obtaining, control and, where appropriate, the import of human body material, for the industrial manufacture of innovative therapy drugs, for therapeutic and predetermined use that is exclusively autologous.

¹⁰⁴ Biobank means the structure which, with a view to scientific research except for research with a medical application to humans, obtains, processes, stores or makes available human body material, as well as, where appropriate, the associated data relating to human body material and the donor.

¹⁰⁵ See annex 2 of the royal decree of 9 January 2018 for a template register. Arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/01/09/2018030209/justel>.

¹⁰⁶ The ability to locate and identify human body material, at all stages of the process, from its obtaining to its distribution for use or destruction, through processing, control and storage. This involves the ability to identify the donor and the structures or production facility involved that receive, process or store human body material, and the ability to identify recipients in hospitals that apply human body material. In the event that human body material is intended for a human medical application, this also implies the ability to locate and identify all relevant data concerning products and materials coming into contact with such human body material during the process.

¹⁰⁷ Compendium for biobanks of 20 July 2018. Available at: https://www.afmps.be/sites/default/files/content/compendium_20072018_0.pdf.

¹⁰⁸ Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018414/justel>.

conditions that banks of HBM, intermediate structures and production establishments must meet, establishes how those entities safeguard the privacy of donors, in particular by not sharing personal data to third parties, instead working with the identification code.¹⁰⁹

In a broader perspective, the GDPR also applies to research on health-related data (outside of the framework of the HBM Law). Since Belgian law in principle applies GDPR rules, reference can be made to the discussion of this instrument elsewhere. Alternatively, in application of Article 89, § 2 and 3 GDPR, Articles 186 *et seq.* of the **Data Protection Law** provide for the applicable safeguards when the EU's regular data protection rights make it impossible or seriously impede the realization of scientific research. The law **contains a divergent regulatory framework under which the research can be authorized despite initial GDPR obstacles**. This framework relies on a data protection officer (when there are high risks involved), additional information in the records of processing activities (such as a justification for the use of pseudonymised or non-pseudonymised data), and a data protection impact assessment when using sensitive data (like health-related data). Articles 194 and 195 of the Data Protection Law require an agreement with subsequent processors of personal data for scientific purposes (after the initial collection). Articles 198 *et seq.* demand the researcher to anonymise or pseudonymise the data and clarify when data can be de-pseudonymised.

A final element that is relevant in the Belgian legal system is the **law of 13 December 2006** containing various provisions relating to health.¹¹⁰ The law **requires all entities**, including research institutions, to **obtain a “deliberation” from the Information Security Committee** (*comité de sécurité de l'information*)¹¹¹ when communicating health data¹¹² between different entities (e.g., transferring data from patient records between different entities) (Art. 42). This personal data protection safeguard is often relevant when health data is being reused by other (research) entities.

1.1.1.2. Biological material

If the research on the biological material qualifies as an “experiment”¹¹³ within the meaning of the Experiments Law, that law requires safeguards with regard to the design and conduct of the experiment (Arts. 4 and 5), as well as:

- the favorable opinion on the research protocol by a fully accredited ethics committee (Art. 11), and the approval of the Minister of Health ('s administration) in the event of a “clinical trial”¹¹⁴ (Art. 12 *et seq.*).

¹⁰⁹ Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018412/justel>.

¹¹⁰ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2006/12/13/2006023386/justel>.

¹¹¹ Fgov, Comité de sécurité de l'information. Available at: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-de-securite-de-linformation>.

¹¹² Health data is not clearly defined in the relevant law, but the GDPR defines it personal data on health which should include all data relating to the health status of a data subject and providing information on the physical or mental health status of the data subject in the past, present and future.

¹¹³ Any test, study or research carried out on the human person, with a view to developing the knowledge specific to the exercise of the health professions, as referred to in royal decree no. 78 of 10 November 1967 on the exercise of the health professions.

¹¹⁴ Any examination in the human person intended to establish or confirm the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal products, and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal products and/or to study the resorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal products in order to determine the safety and/or efficacy of those medicinal products.

- the informed and written consent of the experiment's participant (or of his or her representative) (Art. 6 to 9).

The HBM Law and the Experiments Law can both apply at the same time (e.g., when HBMs are being removed as part of a broader experiment). The HBM Law also becomes particularly important when there is no active experiment on human individuals but existing HBMs are used for research. For what concerns the procurement and use of HBM in the context of research, besides quality, safety and ethical requirements (Art. 4 to 8), the HBM Law is predominantly reliant on the following safeguards:

- **recognition** of the banks for HBM, intermediate structures for HBM and production institutions, **or registration** for biobanks:
 - the banks for HBM and the intermediate structures for HBM, as well as the production institutions may only carry out HBM practices to the extent that they are *recognized*¹¹⁵ for this purpose by the Minister responsible for Public Health (Art. 7); to become recognized, they must comply with the conditions listed in the royal decree of 28 September 2009 (laying down the general conditions)¹¹⁶ and the royal decree of 28 September 2009 (laying down quality and safety standards)¹¹⁷.
 - biobanks must be *registered* at the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP),¹¹⁸ in accordance with Article 22 of the HBM Law and the royal decree of 9 January 2018 regarding biobanks; as part of the registration process, biobanks must obtain a favourable opinion of a fully accredited ethics committee in the sense of the Experiments Law.¹¹⁹
- **the informed and free consent of the donor is required for the procurement and use of HBM**, with particular safeguards when removal of HBM has serious consequences and/or concerns minors or protected individuals (Art. 10); **explicit written consent is generally also required for secondary use but, importantly, such consent is presumed to have been given when residual HBM is used for scientific research** (unless the donor or legal representative refuses such secondary use) (Art. 20).

In addition to the relevant provisions in the Experiments Law regarding clinical trials, additional conditions for clinical trials on medical products for human use are provided in the Clinical Trials Law (which was issued in view of EU Regulation no. 536/2014).¹²⁰ With regard to consent, the Experiments Law is applied with few modifications — the Clinical Trials Law allows for a simplified method of obtaining informed consent in cluster trials (Art. 10), as provided for under Article 30 of the 2014 Regulation. Concerning reporting or approval requirements, as noted before, the Ministry of Health is

¹¹⁵ During this recognition process, the entity must receive a favorable opinion by a fully accredited ethics committee in the sense of the Experiments Law, and a prior inspection by the FAMHP is mandatory.

¹¹⁶ Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018412/justel>.

¹¹⁷ Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/09/28/2009018414/justel>.

¹¹⁸ Federal Agency for Medicines and Health Products. Available at: <https://www.famhp.be/en>.

¹¹⁹ Arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/01/09/2018030209/justel>.

¹²⁰ Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humaine. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel>.

involved when it concerns clinical trials (Art. 12 *et seq* Experiments Law). Article 13 *et seq.* of the Clinical Trials Law specifies the admission procedure for clinical trials that fall within the scope of the 2014 Regulation (see also the relevant provisions of the royal decree of 9 October 2017, such as Articles 32 *et seq.*)¹²¹.

1.1.1.3. Is there a "broad consent" for further use /secondary use for research purposes?

Belgian data protection law does not explicitly permit broad consent, but it is **allowed in practice**.

- The Belgian DPA notes that the question of broad consent is essentially **resolved based on the GDPR's provisions**.¹²²
- The explanatory memorandum to the Data Protection Law suggests that when the data controller decides to make consent a legal basis for data processing, the controller may take into account recital 33 of the GDPR regarding broad consent. For broad consent to be valid, the purpose of the research can be described as "cancer research," but it is not permissible for it to be as broad as 'research' or "medical research."¹²³

Therefore, since other Belgian laws do not directly address the issue of broad consent in general either, a certain degree of legal uncertainty seems to have been deliberately provided to allow for broad consent within the boundaries established at the level of EU level.

Belgian law has only provided for limited clarifications through some directly relevant provisions that have been provided in specific subsections of the HBM Law:

- Article 10, § 5 of the HBM Law suggests that donors of HBM for scientific research can be informed about the possible processing of their HBMs into *artificialized*¹²⁴ *material or extracted*¹²⁵ *material*, after which the future use of this artificialized or extracted material no longer requires consent from the donor.
- Article 20, § 2 of the HBM Law specifies that consent is deemed to have been given for the use of *residual*¹²⁶ *human body material for scientific research* insofar as the donor or a person who is authorized to give consent has not, prior to any action involving that residual donor material, made their refusal known to the relevant medical professional. The intended use for the residual HBM, as well as the possibility for the donor or the legal representative to refuse, must nevertheless be communicated in writing in advance to the donor or to the legal representative. Assuming this narrow exemption in § 2 does not apply, **prior consent will be required for any secondary use of HBM, unless it is impossible to ask** permission for secondary use, or if this request would be **exceptionally inappropriate**, in which case secondary use is

¹²¹ Arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2017/10/09/2017013752/justel>.

¹²² Autorité de protection des données, *Recherche*. Available at: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/themes/recherche>.

¹²³ Projet de loi du 11 juin 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Available at: <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

¹²⁴ Artificialized material means human body material produced or grown outside the human body.

¹²⁵ Extracted material refers to material extracted from human body material but no longer containing cells, such as proteins and organelles.

¹²⁶ Residual HBM refers to the part of the body material that has been removed for the purpose of a diagnosis or treatment of the donor that, after a sufficient and relevant part has been preserved for the making, refining or completing the diagnosis or treatment of the donor on the basis of new scientific data, is unnecessary with regard to these objectives and may therefore be destroyed.

possible once a fully recognized ethics committee in the sense of the Experiments Law has issued a favourable opinion (Art. 20, § 1). **Ethics committees can therefore replace the need for specific consent.**

1.1.2. If the research is subject to notification or authorization, what legal requirements apply to:

1.1.2.1. Research involving health-related personal data?

The Experiments Law will not be applicable.

The provisions in the EHB Law are not specifically designed for research that solely relies on health-related personal data. Consequently, there are no specific notification or authorization processes outlined for this type of research unless HBMs would be used, in which case the provisions explained above apply.

The Data Protection Law does not require a real notification or authorization of/by public authorities or ethical bodies. The regular provisions of the GDPR will be applicable, possibly requiring a data protection officer or data protection impact assessment. Because the communication of health data between entities is tightly regulated, the law of 13 December 2006 may require the research institution to obtain a deliberation by the Information Security Committee when reusing external health data (e.g. data from a patient record) (Art. 42).

1.1.2.2. Research involving biological material?

Pursuant to the Experiments Law, an experiment will require a favourable opinion on the research protocol by a fully accredited ethics committee (Art. 11), and by the competent minister in the event of a “clinical trial” (Art. 12 *et seq.*).

The HBM Law regulates actors involved in procuring and using HBMs, including actors specifically meant for research (i.e., biobanks). Contrary to the Experiments Law, the HBM Law does not focus on regulating the act of research itself. Rather, before any research can commence, the law governs the notification/authorization process to become an actor that is allowed to engage in HBM-related research in the first place. As such, a biobank must *ab initio* obtain a favourable opinion of a fully accredited ethics committee when registering with the FAMHP, after which its research activities are implicitly covered by this favourable opinion insofar as the objective of the specific scientific research falls within the objectives, purposes and activities of the biobank concerned (Art. 22). With respect to the act of research itself, Article 21 stresses that any secondary use of HBM must generally receive the prior favourable opinion of a fully accredited ethics committee in the sense of the Experiments Law (please note in this respect that a notification without the subsequent opposition by the ethics committee is sufficient in some instances, and that a biobank can obtain pre-approval in the sense of Article 22 if the secondary use in scientific research falls within the objectives, purposes and activities of the biobank concerned).

1.1.3. If the research is subject to authorization: Are the authorizations for research involving persons and for research including data or biological material issued by the same authority?

Research on health-related data does not require authorization by any specific body (the EU GDPR rules apply, albeit in accordance with a divergent regulatory framework under Belgian law – Articles 186 *et seq.* Data Protection Law). The Chamber of Social Security and Health of the Information Security Committee may have to deliberate if health data is being communicated between entities.

Experiments on human subjects are governed by the Experiments Law and necessitate the involvement of an ethics committee (Art. 11 Experiments Law). Approval of the Minister of Health('s administration) is demanded for clinical trials (Art. 12 *et seq.*). In the event the HBM Law mandates authorization for a particular research act (e.g., secondary use of HBM), or requires an entity involved in research involving HBMs to become recognized/registered, the same ethics committee are used that are established under the Experiments Law.

By contrast, the Clinical Trials Law does contain its own set of provisions on how to receive authorization. The FAMHP and the "ethics committee" are jointly responsible for assessing the aspects referred to in Parts I and Part II of the assessment report, within the meaning of Articles 6 and 7 of the EU Regulation no. 536/2014 (Art. 16 of the Clinical Trials Law). The "ethics committees" under the Clinical Trials Law are different from the ethics committees under the Experiments Law and/or HBM Law, as the former must comply with the Articles 6 *et seq.* of the Clinical Trials Law and Articles 2 *et seq.* of the royal decree of 9 October 2017.¹²⁷

1.1.4. Is there a difference between primary "primary use" and "further use / secondary use"

1.1.4.1. Of Data?

The GDPR applies, and reference can be made to the discussion of that instrument elsewhere in this study.¹²⁸

Assuming use is made of the divergent Belgian provisions on data processing for scientific research, for secondary/further use Article 194 *et seq.* of the Data Protection Law requires an agreement with the initial data controller if personal data is not being directly retrieved from the data subject. It is clarified that **"further use" in research entails that anonymised data must be used** unless this is not possible. In that case, the use of pseudonymised data is required. Only in last instance, non-pseudonymised data is permissible if it is needed for the research (as it cannot work with anonymised or pseudonymised data). Based on the structure of the Data Protection Law, it is unclear whether this cascade system for secondary use is also applicable for primary use (one can imagine that donor rights may conflict with the default rule to anonymise research data, if possible, as applicable for secondary use). Articles 198 *et seq.* of the Data Protection Law govern anonymization and pseudonymization in general. These rules merely state that the researcher is to either anonymise or pseudonymise the (primary use) data without an apparent preference of anonymization over pseudonymization. It is stated that de-pseudonymization of data is possible if necessary for the research.

For further use of health data, a deliberation by the Information Security Committee may be required before health data can be transferred between different entities.

1.1.4.2. Of biological material?

Informed consent is the absolute rule for primary use (Art. 10, § 5 HBM Law). Secondary use of previously collected HBMs can take place under a more diverse set of justifications (Art. 21):

¹²⁷ Arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Available at : <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2017/10/09/2017013752/justel>.

¹²⁸ See also: Thierry Léonard, Bojana Salovic and Olivia Guerguinov, "RGDP et recherche scientifique : le cadre juridique en Belgique". Available at: <https://www.droit-technologie.org/dossiers/rgpd-et-recherche-scientifique-le-cadre-juridique-en-belgique>; Thierry Léonard, Bojana Salovic and Olivia Guerguinov, "GDPR et essais cliniques sont-ils (in)compatibles ?". Available at: <https://www.droit-technologie.org/actualites/gdpr-et-essais-cliniques-sont-ils-incompatibles/>.

- Explicit consent from the original donor (or legal representative);
- Assumed consent by lack of opposition from the person concerned (or legal representative) in the event of residual HBM for research purposes;
- A favourable opinion by a fully accredited ethics committee (if asking consent is impossible or exceptionally inappropriate).

1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?

Provided that the Belgian regulatory framework for research is relied upon, health-related data that falls under the definition of sensitive data, as per Article 9.1 of the GDPR, will **necessitate a data protection impact assessment** (Art. 191 Data Protection Law). Moreover, when it concerns linking various original processing operations, there is a minor difference in the case of data processing for scientific research when at least one operation contains sensitive data. Similar to what applies for regular personal data in research, the controller for the original processing of sensitive data in a multi-processing operation (or the third party trusted person) must likewise anonymise or pseudonymise the sensitive data. However, different from the regular regime, only the controller or third party that has originally pseudonymised the sensitive data has access to the pseudonymization keys (Art. 202 Data Protection Law).

Sharing of health data may require deliberation of the Information Security Committee, which is not the case for other types of personal data used in research.

1.3. Research involving biological material

1.3.1. Is there a definition of biological material or human sample ("échantillon humain") in the field of research?

The term "biological" is generally not used, except for in Article 1/1 of the HBM Law, where "**human body material**" is defined as **any biological body material**, including human tissues and cells, gametes, embryos, foetuses, as well as the substances extracted from them, whatever their degree of processing, with the exception of substances of non-human origin.

The concept of a human sample or sample ("échantillon") is also not relied upon in the Experiments Law or HBM Law.

1.3.2. Is a distinction made in the regulation of research between material taken from living persons and material taken from deceased persons? If so, in what way?

The Experiments Law and Clinical Trials Law only address deceased persons to the extent that living persons die because of an experiment or trial (e.g., insurance coverage and criminal provisions).

For what concerns the donation of HBMs, living persons must consent either directly or through their legal representative. There are very few exceptions provided for (e.g., unless the HBM Law does not apply because it is an organ transplant or the HBM practice occurs for the purpose of an autologous¹²⁹ application during one and the same procedure) (Art. 3, § 3 HBM Law).

For deceased persons, it is important to stress that the law of 13 June 1986 on organ transplantation follows an **opt-out** donation system: **any person who is a Belgian resident for over 6 months is legally**

¹²⁹

The use of human body material on or in the same person as that from which it was removed.

presumed to have consented to the removal of organs after death, unless they registered an objection while alive (Art. 10) (hereinafter: Organ Transplant Law). Persons can easily make their decision official by filling out a form, including online, and by specifying, among other things, for what purposes they allow the donation of their organs, tissues and cells (e.g., for the purpose of research). The Organ Transplant Law does not officially allow for family member to object to a donation, but the law does vaguely require “concern for the feelings of the family” (Art. 12). In practice, it appears family members tend to be consulted about the deceased person’s intentions when no official form has been filed (to avoid potential conflicts) — still, legally speaking, medical professionals have the possibility of ignoring the objections raised by the family against a donation.¹³⁰ The Belgian Advisory Committee on Bioethics has been critical of Belgian law’s approach to the *post mortem* removal of HBMs.¹³¹

Bearing the Organ Transplant Law in mind, the HBM Law further specifies:

- that if the removal in living persons can have serious consequences for the donor or if it relates to HBMs that do not regenerate, the removal can only be carried out if the recipient is in danger of life or the expected benefit to the recipient’s health makes the risk acceptable, *and* the removal in a deceased person cannot lead to an equally satisfactory result (Art. 10, § 2).
- that not all the provisions related to the data protection of living donors are relevant/applicable to deceased donors (Art. 10, § 7 *in fine*).
- how the removal of HBMs from a deceased person takes place, and how this interrelates with the donation of organs by the deceased person (Art. 12 and 13).¹³²
- who decides whether the deceased persons’ HBMs in a biobank are traceable or not, as the donor can no longer decide this (Art. 22, § 4).

Secondary use of a deceased person’s HBMs will depend on the favourable opinion of an ethics committee, as this secondary use can no longer be based on the consent (or the lack of objection) by the initial donor.

1.3.3. How is the use of biological material that was taken during a person’s lifetime regulated for research purposes after his or her death (and what role, if any, do the relatives of the deceased play in this process)?

Further use of HBMs after death is **secondary use subjected to the favourable opinion of an ethics committee** (as the donor or representative can no longer consent or object to an assumed consent) (Art. 20, § 1 *in fine* HBM Law).

The fact that the Organ Transplant Law establishes an opt-out system for organ donation by deceased persons, without the family being able to truly object, probably helps to explain why also the HBM Law does not provide the deceased person’s relatives with the possibility of consenting or objecting to further use of HBMs for research purposes.

¹³⁰ AFMPS, *Suis-je donneur automatiquement ?* Available at: https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/don_de_materiel_corporel_humain/questions.

¹³¹ Belgian Advisory Committee on Bioethics, *Opinion no. 54 of 10 December 2012 on consent for the post mortem removal of human body material for human medical applications or for scientific research purposes*. Available at: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_54_web.pdf.

¹³² See also the royal decree of 28 September 2009 laying down quality and safety standards (e.g., selection criteria deceased donors).

1.4. Are there specific requirements for real world data?

No specific requirements have been issued for real-world data research. The newly founded Health Data Agency is expected to play a role in this regard.¹³³

Interestingly, the seven Belgian university hospitals have adopted a common ethical framework for secondary use of real-world data (routinely) collected in hospitals.¹³⁴

1.5. Anonymisation

1.5.1. Is it possible to anonymise biological material or genetic data according to the regulation? What are the requirements?

The specific provisions on data processing for scientific purposes refer to the obligatory anonymization or pseudonymization of personal data (Art. 198 *et seq.* Data Protection Law). There is no additional information about how to achieve this, nor is it specified whether the researcher must opt for one or the other. The data subject has to be informed whether the data is being *anonymised* (Art. 193), and the data processing register must contain the justification for the use or not of *pseudonymised* data (Art. 191).

More closely related to biological materials, the HBM Law states that personal data that is processed in the framework of the HBM Law may only be transmitted in pseudonymised form to the HBM institutions and/or hospitals or persons who carry out acts with the HBMs in question or use such HBMs in the context of an application to humans or scientific research (Art. 10, § 7). More detailed provisions on traceability through identification codes are provided to implement the pseudonymization process (see Art. 14 HBM Law; Art. 6 royal decree of 28 September 2009 laying down quality and safety standards; Art. 8 royal decree of 9 January 2018 regarding biobanks). Anonymization is also possible, but it has consequences for donor rights (e.g., the notification of health findings to the donor is no longer possible). Consequently, with respect to the HBMs available in a biobank, it is the donor or his legal representative who must decide if the HBMs should remain traceable (Art. 22, § 4). The anonymity of biological material or genetic data will typically depend on the instructions provided in the initial consent provided by the donor (or subsequent instructions).

1.5.2. Is there a legal definition for "anonymisation", "pseudononymisation", and "personal data"? If so, are these terms applicable to the field of research?

There are **no general legal definitions** of these concepts at the national level. These concepts are interpreted in accordance with the GDPR and relevant case law for most purposes. Research institutions, such as university hospitals, have clear views about what they consider anonymous data from the perspective of the GDPR.¹³⁵

¹³³ Loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2023/03/14/2023041135/justel>. Belgian Health Data Agency, available at: <https://www.hda.belgium.be/en>.

¹³⁴ RUZB/CHAB, *Common position establishing a framework for secondary use of real-world data (routinely) collected in hospitals*. Available at: <https://www.univ-hospitals.be/common-position-establishing-a-framework-for-secondary-use-of-real-world-data-routinely-collected-in-hospitals>.

¹³⁵ For example, RUZB/CHAB, *Common position establishing a framework for secondary use of real-world data (routinely) collected in hospitals*. Available at: <https://www.univ-hospitals.be/common-position-establishing-a-framework-for-secondary-use-of-real-world-data-routinely-collected-in-hospitals>. See also UZ Leuven, *What is the difference between pseudonymised data and anonymous data?* Available at: <https://www.uzleuven.be/en/ethics-committee-research/frequently-asked-questions>. See

Moreover, the Data Protection Law does contain explicit definitions in a specific title on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the competent authorities for the prevention, investigation, detection and prosecution of criminal offences or the execution of penalties, including the protection against and prevention of threats to public safety. Personal data is defined as *"any information about an identified or identifiable natural person, hereinafter referred to as 'the data subject'; an identifiable natural person who can be directly or indirectly can be identified, in particular by means of an identification such as a name, an identification number, location details, an online identifier or one or more elements characteristic of the physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity of that natural person."* Pseudonymization is defined as *"the processing of personal data in such a way that the personal data can no longer be linked to a specific data subject without the use of additional data, provided that these additional data are kept separately and technical and Organisational measures are taken to ensure that the personal data are not linked to an identified or identifiable natural person"* (Art. 26).

1.5.3. From a regulatory perspective, is there a difference if the research is conducted with "anonymised data", "pseudoanonymised data" or "identifying data"?

Research on identifiable personal data triggers the full spectrum of GDPR obligations.

As a result of the Data Protection Law and the HBM Law, scientific research (especially with HBMs) will generally occur at least in a pseudonymised form.

Research on pseudonymised data still falls under GDPR, but many requirements can be met through the traceability/coding mechanisms provided for HBMs. For example, data subjects' rights (like access or deletion) might be fulfilled by the holder of the code (pseudonymization keys), and the risk to individuals is lower.

Research on truly anonymised data is not constrained by data protection law. Donor rights are also no longer of concern, as data should only be considered anonymous when it is impossible to re-identify the data subject/donor.

2. Organisation of research ethics committees

2.1. How are the ethics committees organised?

2.1.1. Election of members and composition

The Experiments Law and its associated implementing decrees set out the requirements for ethics committees responsible for experiments and HBM practices. These committees are either **partially or fully accredited**.

In accordance with Article 11/1 of the Experiments Law, an ethics committee of a hospital, as referred to in Article 70 of the law¹³⁶ of 10 July 2008 on hospitals and other care facilities, is automatically recognized as a *partially* recognized ethics committee for the purpose of the Experiments Law (and thus also HBM Law). Additionally, an ethics committee may be recognized as a **partially recognized ethics committee** provided that it:

¹³⁶ Loi du 10 juillet 2008 coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2008/07/10/2008A24327/justel>.

- is affiliated with specific institutions: either a faculty of medicine, or affiliated with the Dutch-speaking or French-speaking “Scientific Association for General Medical Practice”; and
- Is composed of a minimum of 8 and a maximum of 15 members, the two sexes represented.

In order to become a **fully accredited ethics committee**, three additional requirements must be met by the partially accredited committee:

- having a quality system for the application of the regulations and rules on good clinical practice as they appear in the internationally established guidelines of the “International Conference on Harmonization”, “ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95” (Art. 5 of the royal decree of 4 April 2014).¹³⁷
- having a registration and management system for conflicts of interest of members.
- having members whose competences and expertise are sufficient for the assessment of submitted experiments (Art. 11/2) (see Art. 4 of the royal decree of 4 April 2014 for the precise multidisciplinary composition that is required).¹³⁸

An online list of fully accredited ethics committees for the purpose of the Experiments and HBM Laws is available at: https://www.afmps.be/sites/default/files/Lijst%20EC's%20website%202025_0.pdf.

Separately, the Clinical Trials Law contains a **distinct set of conditions for the ethics committees that operate to provide the approval required by Article 4 of the EU Regulation no. 536/2014** on clinical trials on medical products for human use. Articles 6 *et seq.* of the Clinical Trials Law and Articles 2 *et seq.* of the royal decree of 9 October 2017 govern the committee’s composition. Concerning the election of its members, the ethics committee must have a quality system and, as part of developing the system, the ethics committee drafts procedures and documentation regarding, among other things, the composition of the ethics committee, including the qualifications of the members and the manner in which it is composed and its members appointed (Art. 8 royal decree of 9 October 2017).¹³⁹

2.1.2. Responsibility for certain types of research (research involving persons vs. research involving data / biological material)

Research involving persons:

Research involving persons under the Experiments Law almost always requires a fully accredited ethics committee, except for certain minor cases such as a monocentric non-interventionist research to obtain a bachelor’s degree (Art. 10). Partially accredited ethics committees mostly play a role in the practical Organisation of multicentric research, in which case they issue local opinions for the part of the research that takes place locally (with the global opinion for the entire project having been issued by a fully accredited ethics committee) (e.g., Art. 10, § 7 Experiments Law).

¹³⁷ Arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d’exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d’éthique. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/04/04/2014018155/justel>.

¹³⁸ Arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d’exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d’éthique. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/04/04/2014018155/justel>.

¹³⁹ Arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Available at : <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2017/10/09/2017013752/justel>.

Clinical trials:

The ethics committees established in the Clinical Trials Law fulfil the functions conferred to them by the EU Regulation no. 536/2014 on clinical trials on medical products for human use.

Research involving biological material:

The HBM Law consistently refers to fully accredited ethics committees, prohibiting HBM-related research if the parties involved have not obtained a favorable opinion of an ethics committee established on the basis of the Experiments Law (Art. 8, § 1, 2° HBM Law).

Research involving data:

The ethics committees established under the Experiments Law are not concerned with research that solely focuses on health-related personal data. They do take personal data use into consideration in their evaluation of the research protocol/entity. The earlier-mentioned Information Security Committee can arguably be perceived to play a role akin to a data ethics panel for studies involving linkage of health databases.

2.1.3. Cooperation with other ethics committees and the national/federal regulatory authority and public health authority (and, if they exist, regional (cf. CH cantonal) health authorities)

The Experiments Law:

Article 11 of the Experiments Law covers the cooperation between ethics committees in multicentric research that is covered under this law (see also Art. 2 of the royal decree of 4 April 2014). More broadly, a Belgian Association of Research Ethics Committees (BAREC) was established by the ethics committees involved in health-related research projects because it was considered necessary to improve the protection of human subjects involved.¹⁴⁰

In accordance with the Experiments Law, the submission of the application to be partially or fully accredited as an ethics committee can be done electronically, in accordance with the detailed rules established by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) (including a model form). Once partially accredited, the committee communicates through the interactive and secure website of FAMHP for the fulfillment of its tasks with regard to the interventional clinical trials (Art 11/1). A full accreditation is to be received from the Health Minister (for a renewable period of 4 years). A fully accredited committee is represented at every consultation organised by the FAMHP with regard to the Experiments Law and its implementing decrees (Art. 11/2). The Health Minister will refuse the recognition, suspend the recognition or withdraw it if the fully accredited ethics committee does not comply with its obligations imposed by the Experiments Law or its implementing decrees.

Ethics committees send all their opinions to the Health Ministry (Art. 11, § 13). In the more specific situations where approval is required from the Health Ministry for clinical trials (or amendments of the trial's protocol), collaboration and data sharing is required between the administration and ethics committee(s) for the administration to assess the (pre-)clinical data (Art. 14 of the Experiments Law). Notwithstanding the ethics committees' responsibilities, the administration can formulate concerns (see Art. 3 of the royal decree of 4 April 2014) that may have a significant impact, for example, by blocking the start of a trial (Art. 10 *in fine* Experiments Law) or by halting a proposed amendment to a trial's protocol (Art. 19, § 4 Experiments Law). For specific clinical trials, the ethics committee can also decide to ask advice to the commission on medical products for human use¹⁴¹, as established by Article

¹⁴⁰ BAREC, *Welcome to BAREC*. Available at: <https://barec.be>.

¹⁴¹ AFMPS, *Commission pour les médicaments à usage humain (CMH)*. Available at: https://www.afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh.

6 of the Law¹⁴² of 25 March 1964. The advice is shared with the Health Ministry (Art. 20/1 Experiments Law).

Regarding the end of an experiment, ethics committees supervise whether the conditions for their favorable opinion remain fulfilled; if issues arise, the researchers will be asked for justifications, and the committee can recommend to the Health Minister to suspend or prohibit the experiment in question. If the Minister has objective reasons to assume that the conditions of the valid application for a permit for the performance of an experiment are no longer met or when the Minister has information that raises doubts about the safety or scientific basis of the experiment, similar steps will be taken (Art. 22 Experiments Law). **The Ministry can also intervene to rectify the actions or circumstances in which the research is conducted** (either on the recommendation of an ethics committee or on its own initiative) (Art. 23). In any case, the Minister will inform the other relevant public authorities, as identified by each respective article.

Depending on the circumstances, also the European Commission and the European Medicines Agency can play a role of importance. Regional authorities appear not to have much importance under the Experiments Law, which has to do with the fact that health is largely a federal competence.

The HBM Law:

The banks for HBM, the intermediate structures for HBM and the production institutions may only carry out actions to the extent that they are recognized accordingly by the Health Minister (or delegate). Recognition lasts maximum 4 years. During this recognition process, the entity must receive a favorable opinion by a fully accredited ethics committee in the sense of the Experiments Law, and a prior inspection by the FAMHP is mandatory. The Health Minister (or delegate) can rescind a recognition or suspend it if the legal conditions are no longer met (Art. 7; see also the royal decree of 28 September 2009 laying down the general conditions). The entities that have received recognition are mentioned on the website of the FAMHP.¹⁴³

Roughly similar, a biobank must be registered at the FAMHP. The goals and activities of each biobank must also receive a favorable opinion by a fully accredited ethics committee. The ethics committee can revoke its favorable opinion — such decisions are communicated to the FAMHP (Art. 22; see also Art. 7 of the royal decree of 9 January 2018). The HBM Law suggests that the government can issue an implementing decree to enable it to halt the biobank if it receives a revoked favorable opinion. However, the royal decree does not seem to have utilized this possibility provided by the legislature. A list of registered biobanks is available online.¹⁴⁴

Clinical Trials Law:

For what concerns clinical trials on medical products for human use, the Clinical Trials Law relies on different procedures and a different dynamic, involving most notably (i) the FAMHP (as the national contact point in the sense of the Regulation no. 536/2014), (ii) a “College” within the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment (an independent body that coordinates the functioning of the ethics committees and monitors their quality, serving as a single point of contact for

¹⁴² Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1964/03/25/1964032508/justel>.

¹⁴³ AFMPS, *Liste des établissements agréés*. Available at: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/banques_de_materiel_corporel_humain/liste_des_banques_agreees.

¹⁴⁴ AFMPS, *Liste des biobanques notifiées*. Available at: https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/substances_dorigine_humaine_soho/materiel_corporel_humain/materiel.

the ethics committees and the FAGG), and (iii) the ethics committees established under the Clinical Trials Law that are empowered to give opinions for the purpose of Regulation no. 536/2014.

2.1.4. Rules on recusal

Under the Experiments Law, the members appointed to the ethics committee provide the Health Ministry with a **statement about the direct or indirect links they have with the clients of the study** (unless it concerns non-commercial experiments). The members who are not independent of the client involved cannot validly participate in a deliberation. The composition of the ethics committee and the declarations referred to above are published and updated on the initiative of the members as soon as any relevant changes occur. This is easily done by using the interactive and secure website made available by the FAMHP (Art. 11/1). Moreover, a member of an ethics committee participating in a research protocol in any capacity may not be a member during the examination of that protocol by the relevant ethics committee. The member can only be heard in his capacity as a researcher to the extent the committee deems it necessary (Art. 11, § 12).

Furthermore, a fully accredited ethics committee can invite external experts for support. The cooperation between the ethics committee and these non-members must be elaborated in a formal agreement that must also detail any conflicts of interest (Art. 4 of the royal decree of 4 April 2014).

Under the Clinical Trials Act, each member of an ethics committee must fill out a form regarding his or her conflicts of interest (Art. 14 royal decree of 9 October 2017), which is submitted when the committee applies for an accreditation or an extension of its accreditation. The form must subsequently be retained for at least 25 years (Art. 6/1 Clinical Trials Law). Furthermore, the ethics committee must have a registration and management system for conflicts of interest of members. This system must at least provide that the members of the ethics committee are independent of: (i) the client(s) concerned, (ii) the clinical trial site(s) concerned, (iii) the researcher(s) concerned, (iv) the persons who finance the clinical trial, and (v) that they are free from any other inappropriate influence (Art. 6, § 3). The system must ensure that the member of an ethics committee who is involved in any capacity in the development and conduct of a clinical trial may not sit as a member or vote during the evaluation of this trial by the ethics committee concerned. However, the member may be heard in his capacity as a researcher if the ethics committee deems it necessary (Art. 11 royal decree of 9 October 2017).

2.1.5. Funding (federal or regional government or a hybrid form)

Funding appears to come in a hybrid form. On the one hand, certain applicants pay fees. Article 30 of the Experiments Law clarifies how the system is being financed by charging fees to industry-sponsored clinical trials. The money paid by applicants is distributed between the FAMHP and ethics committees (see also the royal decree of 15 July 2004 and royal decree of 27 April 2007)¹⁴⁵. On the other hand, since ethics committees are generally associated to hospitals and/or universities, it is assumed these host institutions also contribute to the ethics committee's maintenance (considering their involvement in university research). A primary source of financing for these host institutions is government funding. In very broad lines, the federal government funds hospitals, whereas universities are usually funded by regional entities (typically the Flemish or French-speaking community).

¹⁴⁵ Arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2004/07/15/2004022573/moniteur>. Arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 30, § 6 de la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2007/04/27/2007022635/moniteur>.

In accordance with Article 92 of the Regulation no. 536/2014, the costs are in principle born by the sponsor¹⁴⁶, unless an exemption applies (Art. 47/1 Clinical Trials Law). The ethics committees receive their funding from the FAMHP on the basis of a payment notice drawn up by the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, after advice from the FPS's College (Art. 47/2). An addendum to the Clinical Trials Law determines the amount of the payment in application of Article 47/2, and the terms of payment (but no implementing decree could be found with more specific details).

2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?

The Experiments Law's implementing decrees meticulously outline the criteria to which the ethics committee's opinion must adhere (see Art. 2 and Addendum I of the royal decree of 4 April 2014). However, **no specialized appeal tribunal has been established to review the decision of the ethics committee.**

Furthermore, whereas the FAMHP can share its concerns in the event of a clinical trial, which will impact the ethics committee's decision, it cannot overrule the unfavourable opinion of an ethics committee.

There are also no clear signs of unfavourable opinions of ethics committees leading to formal appeal procedures, neither before internal bodies (e.g., within university hospitals), nor external courts. Nevertheless, it may be the case that applicants are heard by the ethics committee before a definitive unfavourable opinion is issued.

Since there are no formal appeal bodies, it is to be expected that a new application will have to be filed, possibly bringing the application in front of a different ethics committee.

Contrary to the Experiments Law, Article 48 of the Clinical Trials Law **does provide for an appeal procedure in the framework of clinical trials.** The sponsor's appeal is directed to the Health Minister. The Minister (or delegate) will request an opinion from, on the one hand, the commission on medical products for human use¹⁴⁷ and, on the other hand, an ethics committee other than the one that issued its opinion in the context of the contested decision, as designated by the College. Both opinions will be forwarded to the Minister who decides, on the basis of these opinions and after hearing the comments of the sponsor, within three months of receipt of the appeal. The decision is notified by registered mail against receipt (see also the Art. 25 to 27 of the royal decree of 9 October 2017).

2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?

Not applicable in the framework of the Experiments Law, as there are no signs of the opinions issued by the ethics committee being appealed in the first place.

¹⁴⁶ Sponsor means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and for setting up the financing of the clinical trial.

¹⁴⁷ AFMPS, *Commission pour les médicaments à usage humain (CMH)*. Available at: https://www.afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh.

There are no provisions in the Clinical Trials Law that permit the ethics committee which initially delivered an unfavorable opinion to challenge the Minister's appeal decision in application of Article 48 of the Clinical Trials Law.

2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific questions? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?

Some special ethics and oversight bodies have been established to cover specific ethical challenges.

- Most notably, the Federal Commission for medical and scientific research on embryos must be consulted for research involving the creation or use of human embryos for research pursuant to the law of 11 May 2003.¹⁴⁸ This type of research is considered a particularly sensitive moral issue. The Commission predominantly verifies whether the conditions for such research, as detailed in Article 3 of the law are met, e.g., by verifying alternative research methods that are equally effective and attempting to prevent the duplication of similar research projects. The Commission interacts with the local ethics committee at the research institute concerned.
- The HBM Law was amended in 2018, as a result of which an Allocation Committee for Human Body Material was created at the FAMHP (Art. 21/1 *et seq.*). Since banks for HBM must have allocation criteria and cooperation agreements with intermediate structures and biobanks that govern the allocation of HBMs, the Committee is tasked with providing advice on access to HBMs, the criteria for the allocation of HBMs and the application of such criteria by banks for HBM.
- Related to the Clinical Trials Law, a Clinical Trial College, i.e., the aforementioned "College", was established to ensure that ethic committees' ethical assessments are carried out: (i) within the harmonised European approval process, (ii) in compliance with the required quality standards, and (iii) independently of the sponsor, the clinical trial or investigation site, the investigators involved and any other undue influence.¹⁴⁹
- Furthermore, an agreement between the federal government and regional communities of 1993 has established the Belgian Advisory Committee on Bioethics.¹⁵⁰ The Committee has a broad advisory role and issues non-binding opinions on diverse issues such as euthanasia, organ donation, experiments on humans and embryos, surrogacy, gamete donation and related anonymity, compulsory vaccination and the status of human remains.
- As described before, the Information Security Committee (ISC) acts as a gatekeeper for certain data transfers between entities and is, for example, relevant for research on health data.¹⁵¹ It attempts to ensure privacy in secondary use of such personal data.
- Perhaps relevant to note are also the Biosafety Advisory Council and Biosafety and Biotechnology Unit. These bodies advise the federal and regional competent authorities about

¹⁴⁸ Loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2003/05/11/2003022592/justel>.

¹⁴⁹ FPS Health, Food Chain Safety and Environment, *CT-College (Clinical Trial College)*. Available at: <https://consultativebodies.health.belgium.be/en/advisory-and-consultative-bodies/ct-college-clinical-trial-college>.

¹⁵⁰ Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création d'un Comité consultatif de bioéthique, conclu à Bruxelles le 15 janvier 1993 entre l'État, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune. Available at: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/samenwerken_gsakkoord_accord_de_cooperation.pdf.

¹⁵¹ Article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2006/12/13/2006023386/justel>.

the biosafety of activities involving genetically modified organisms (GMOs) and/or pathogens.¹⁵²

3. Research involving deceased and vulnerable persons

3.1. Are data collected during a person's lifetime still considered personal data for research/further use purposes after that person's death?

If this is not the case, is research involving data of persons who have died since the data was collected:

3.1.1. Specifically regulated (i.e. deviating from the regulations according to question 1 above) (in particular: are there special decision-making powers of relatives or persons designated during the lifetime of the deceased)?

The personal data of persons who have died since the data was collected is not specifically regulated.

3.1.2. Not regulated at all (death → end of personality → expiry of specific protection needs)?

The GDPR and Belgian data protection law do not apply to deceased persons.

As such, the GDPR constraints that are applicable to living persons will no longer be relevant (e.g., the need to obtain consent unless another legal justification applies). However, medical confidentiality does continue after death, potentially restraining the future use of health data indirectly.¹⁵³

3.2. To what extent is the handling of data collected from deceased persons for research purposes regulated (e.g. in the context of autopsies)?

The **Organ Transplant Law follows an opt-out donation system for deceased persons**: any person who is a Belgian resident for over 6 months is legally presumed to have consented to the removal of organs (tissues, or cells) after death, unless they registered an objection while alive (Art. 10). In practice, family members tend to be consulted about the deceased persons intentions when no official form has been filed (in an effort to avoid potential conflicts) – but medical professionals do have the possibility of ignoring any objections raised by the family against a donation.¹⁵⁴ Therefore, for example, if a researcher wants to obtain tissue from a person who recently died due to a very rare tumour, regardless of family members' objections, an autopsy could be done to collect research samples for a biobank assuming the deceased has not objected. The public interest can outweigh the "concern for the feelings of the family" demanded by the Organ Transplant Law.

Considering this treatment of deceased persons' HBMs, there are no indications of the "handling of data collected from deceased persons for research purposes" being regulated any more strictly, as data protection law does not apply.

¹⁵² For more information: Belgian Biosafety Server. Available at: <https://www.biosafety.be/content/biosafety-advisory-council-missions-and-functioning>.

¹⁵³ E.g., limited rights to consult a deceased person's medical dossier are provided to family members. Article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2002/08/22/2002022737/justel>.

¹⁵⁴ AFMPS, *Suis-je donneur automatiquement ?* Available at: https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/don_de_materiel_corporel_humain/questions.

3.3. Is biological material collected from a deceased person during that person's lifetime subject to regulation? To what extent is the handling of deceased persons, their bodies, or body parts (e.g., in the context of autopsies) regulated when conducted for research purposes?

As mentioned before, further use of a deceased person's HBMs will largely depend on the favourable opinion of an ethics committee (which may bear in mind different considerations, such as the finality of the initial consent and similarity with the goals of the secondary use, the risks of the experiment being conducted on living persons, the public interest, and the possible harm to the deceased person's memory) (Art. 20, § 1 *in fine* HBM Law).

The fact that the Organ Transplant Law establishes an opt-out system for organ donation by deceased persons, without the family being able to truly object, may help explain why also the HBM Law does not provide relatives of a deceased person with much of a role in consenting or objecting to further use of deceased persons' HBMs for research purposes. *A fortiori*, no such rights appear to be provided with regard to the future use of mere health data of a deceased person.

4. Research involving children / adolescents, persons lacking capacity and other vulnerable groups

4.1. Are there specific requirements for research involving children / adolescents and adults lacking capacity as well as other vulnerable groups? [i.e. deviating from the general rules described under question 1 above]

4.1.1. From what age are individuals considered legally capable of giving informed consent?

The age of majority, which is **18 years**, marks the threshold for an individual to provide independent and informed consent in matters of health.

The HBM Law only allows for the implication of minors when the removal of HBMs cannot have serious consequences for the donor and this removal concerns cells and tissues that regenerate, or if the removal is for autologous¹⁵⁵ purposes (Art. 10, § 3).

Furthermore, the Experiments Law contains a specific provision about the participation of minors in experiments. Article 7 requires, among other conditions, the informed consent of the parents or legal guardian. However, minors must be involved in these considerations, taking into account their age and maturity. Prior to the experiment, minors receive information from pedagogically qualified personnel that is adapted to their understanding. The expressed opinion of the minor is also examined and observed by the researcher, at least to the extent that the minor is able to form a judgment and evaluate the information with regard to his or her participation in the experiment, his or her refusal to participate in it, or his or her desire to withdraw. The parents' or legal guardian's consent must express the presumed opinion of the minor and can be withdrawn at any time without the minor suffering prejudice in any way because of the withdrawal from the experiment. Interestingly, the Belgian Association of Research Ethics Committees (BAREC) has issued advice on the question whether a single parent or both parents must provide consent for paediatric clinical trials.¹⁵⁶

¹⁵⁵ The use of human body material on or in the same person as that from which it was removed.

¹⁵⁶ BAREC, *Paediatric clinical trials: single parent or both parents' signature needed* ? Available at: <https://barec.be/paediatric-clinical-trials-single-parent-or-both-parents-signature-needed>.

For clinical trials, Article 32 of Regulation no. 536/2014 is applied without significant derogations under the Belgian Clinical Trials Law.

4.1.2. What are the reasons other than age for incapacity to give consent?

In accordance with the Civil Code, the justice of the peace can order a judicial protection measure in relation to a person, as a result of which the person in question is deemed to be legally incapacitated to the extent determined by court. Two of the questions on which the judge must rule is whether the person concerned can provide informed consent to participate in an experiment and/or to consent to the removal of HBMs.¹⁵⁷

If legal incapacity is established, the rules for a minor will be applicable under the HBM Law (Art. 10, § 3). Similarly, adults that are temporarily incapacitated (e.g., unconscious) will also be treated as a minor would be (Art. 10, § 3), with the legal representative that is appointed to exercise the temporarily incapacitated individual's rights as a patient also having the legal authority to consent under the HBM Law.¹⁵⁸

The Experiments Law contains detailed rules with the conditions that need to be fulfilled for a legally incapacitated person to participate in an experiment (Art. 8). Article 9 of the Experiments Law provides protections that apply when the consent to an experiment cannot be obtained because of an "emergency" (*urgence*).

For clinical trials, Article 31 of Regulation no. 536/2014 is applied without significant derogations under the Belgian Clinical Trials Law.

4.2. Vulnerable population groups are given special consideration in accordance with the provisions of Article 10 CTR. With reference to the question 2.1.1. above on the Organisation and composition of ethics committees: How are these requirements transposed in the law of the EU countries examined in question 2?

Apart from minors and legally incapacitated persons, under the Experiments Law, the Commission on Medical Products for Human Use,¹⁵⁹ as established by Article 6 of the Law¹⁶⁰ of 25 March 1964, may advise the Minister on clinical trials. The advisory procedure can be initiated at the request of the ethics committee when certain circumstances present themselves, for example, when the clinical trial involves children or pregnant women (Art. 20/1 Experiments Law). BAREC has issued a Q&A about pregnancy follow-ups in the context of interventional clinical trials.¹⁶¹

With regard to the composition and Organisation of ethics committees established under the Experiments Law, no explicit conditions exist in relation to vulnerable population groups. Perhaps of relevance in this regard is that a quality system is demanded for the application of the regulations and

¹⁵⁷ Article 492/1, § 1, 16° and 19° *Ancien Code civil*. Available at: https://adoption.cfwb.be/fileadmin/sites/acc/uploads/Code_Civil.pdf.

¹⁵⁸ See Article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2002/08/22/2002022737/justel>.

¹⁵⁹ AFMPS, *Commission pour les médicaments à usage humain (CMH)*. Available at: https://www.afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh.

¹⁶⁰ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. Available at: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1964/03/25/1964032508/justel>.

¹⁶¹ BAREC, *Q&A Pregnancy follow-up*. Available at: <https://barec.be/qa-pregnancy-follow-up/>.

rules on good clinical practice (i.e., referring to ICH E6: Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95) to become a fully accredited ethics committee. This guideline may demand special attention for vulnerable participants. Furthermore, one would expect that ethics committees make use of their ability to invite external experts when it is appropriate due to the involvement of vulnerable research subjects (Art. 4 of the royal decree of 4 April 2014).

The Clinical Trials Law does not add any relevant provisions.

Research on vulnerable population groups seems to be predominantly governed by ethical standards rather than legal standards.¹⁶²

4.3. Are there specific legal requirements for conducting research involving individuals with a special legal status (such as members of the armed forces or persons who are incarcerated)?

No specific legal requirements seem to exist for conducting research involving individuals with a special legal status.

The **Belgian Advisory Committee on Bioethics has issued an opinion on** experiments and other scientific **research involving inmates**. The main legal hurdle relates to the **free and informed consent** that needs to be obtained from the incarcerated person. **However, the laws do not specifically address this issue**. Therefore, inmates can be involved in experiments to the extent that the research's design (for example, by relying exclusively on inmates) is not considered unethical by the competent authorities.¹⁶³

4.4. Does the regulation include other groups considered vulnerable persons such as nursing home residents (see Art. 34 CTR)?

There is no indication of any measures to protect other vulnerable groups.

4.5. Are there specific legal requirements for research involving disabled persons?

There is no indication of any measures to protect persons with disabilities.

5. Gender equality aspects in the field of human research

Are there any rules specifically referring to gender and equality aspects? (see e.g. Art. 4a of the Clinical Trials Ordinance)?

No specific legal rules on gender or minority inclusion in research seem to exist. Instead, a prohibition on discrimination and broad equality norms apply in accordance with regular non-discrimination law, but these standards do not require representativeness of the study population.

¹⁶² UZ Leuven, *Opnemen van gedetineerden binnen klinische proeven*. Available at: https://www.uzleuven.be/nl/media/d78ed254-9cae-4e10-8ae5-95014a51a171/Opnemen%20van%20gedetineerden%20binnen%20klinische%20proeven_v1.pdf.

¹⁶³ Belgian Advisory Committee on Bioethics, *Opinion no. 69 of 13 February 2017 on experiments and other scientific research involving inmates*. Available at: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_69_web.pdf.

Ethical and expert recommendations fill this gap. For example, domestically, BAREC points out the crucial importance to include study populations reflecting the general population's diversity in terms of age, sex, race, ethnicity and lifestyle in its advice of September 2024. As BAREC mentions, ethics committees should verify compliance with such principles.¹⁶⁴ The association also makes reference to a relevant opinion of the Belgian Advisory Committee on Bioethics.¹⁶⁵

¹⁶⁴ BAREC, *BAREC statement race and ethnicity*. Available at: <https://barec.be/barec-statement-race-and-ethnicity/>.

¹⁶⁵ Belgian Advisory Committee on Bioethics, *Opinion by Letter No 17 – Relevance of Mentioning Ethnic Origin in Clinical Trial Protocols*. Available at: <https://www.belgiumnationalbioethicscommittee.be/en/advices-las>.

C. DENMARK

[Nb. This country report was not required to respond to questions 1., 3. and 4.]

2. Organisation of research ethics committees

Introduction

In Denmark, there are three categories of ethics committees addressing medical research: the regional ethics committees (*regionale videnskabsetiske komiteer*), the National Committee on Health Research Ethics - (*National Videnskabsetisk Komité - NVK*) and the Medical Research Ethics Committees (*Videnskabsetiske Medicinske Komitéer - VMK*).¹⁶⁶

The **regional research ethics committees** (*regionale videnskabsetiske komiteer*), hereafter “**RRECs**”, are tasked with reviewing medical research that do not fall within the specific scope of the MREC (see below). The majority of the medical research projects in Denmark are notified to one of the 12 RRECs.¹⁶⁷

The **National Committee on Health Research Ethics** (*National Videnskabsetisk Komité - NVK*), hereafter referred to as the “**NC**”, reviews research projects that are particularly complex, such as extensive mapping of the individual's genome.¹⁶⁸ The NC is also the appeal body for the Danish ethics committee system.

The RRECs and the NC are primarily regulated in the **Act on Research Ethics Review of Health Research Projects** (*Lovbekendtgørelse 2024-11-28 nr. 1268 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*), hereafter the “**Research Ethics Act**”.¹⁶⁹ The Act implemented EU Directive 2001/20/EC (Clinical Trials Directive)¹⁷⁰ and EU Directive 2005/28/EC¹⁷¹ into Danish law. These Directives have since been repealed by the EU Clinical Trials Regulation (CTR),¹⁷² and the Research Ethics Act has therefore been amended to comply with the CTR. The organisation of ethics committees is regulated in Chapter 7 of the Research Ethics Act.

¹⁶⁶ Research Ethics Act Chapter 1 section 1(2). See also information in English at the website of the NC and MREC at <https://researchethics.dk/about-the-danish-research-ethics-committee-system> (21.08.2025).

¹⁶⁷ See information at <https://researchethics.dk/about-the-danish-research-ethics-committee-system/the-regional-research-ethics-committees> (30.07.2025).

¹⁶⁸ See information in English at the website of the NC at <https://researchethics.dk/about-the-danish-national-committee-on-health-research-ethics-nvk> (20.08.2025).

¹⁶⁹ Available in Danish at <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/1268> (30.07.2025).

¹⁷⁰ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

¹⁷¹ Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products.

¹⁷² Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

The **Medical Research Ethics Committees** (*Videnskabsetiske Medicinske Komitéer*), hereafter the “**MRECs**”, were established in 2021 to ensure compliance with the EU Medical Device Regulation¹⁷³ and the Clinical Trial Regulation¹⁷⁴, and other related legal instruments.¹⁷⁵ The committees are specialised, essentially tasked with processing applications for clinical trials of medicinal products and medical device trials in collaboration with the Danish Medicine Agency (such applications were previously handled by the RRECs).¹⁷⁶ In 2024, as part of the so-called National Life Science Strategy, a fourth committee was established and added to the originally three MRECs. The MRECs are regulated in the **2020 Act on the Ethical Review of Clinical Investigations of Medical Devices, etc.** (*Lov 2020-12-09 nr. 1853 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.*).¹⁷⁷ More detailed and supplementary rules are laid down in the ministerial decree *Bekendtgørelse 2022-05-24 nr. 713 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*.¹⁷⁸

2.1. How are the ethics committees organised?

2.1.1. Election of members and composition

Regional research ethics committees - RRECs

RRECs are established by the regional governments (*Regionsrådene*).¹⁷⁹ The five regional governments can, either separately or jointly, establish one or several ethics committees within their geographic area.¹⁸⁰

The RRECs consist of **at least seven members, all of whom are appointed by the regional governments**. Of the seven, three members must be actively engaged in health science research.¹⁸¹ These persons are nominated by the health science and research faculties at the University of Copenhagen, Aarhus University, the University of Southern Denmark and Aalborg University.¹⁸² The predominance of lay members in the committee system is a distinctive feature of the Danish model.

¹⁷³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

¹⁷⁴ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

¹⁷⁵ Lov 2020-12-09 nr. 1853 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.

¹⁷⁶ See information in English at the website of the NC and MREC at <https://researchethics.dk/about-the-medical-research-ethics-committees-mrec/introduction-to-mrec> (21.08.2025).

¹⁷⁷ The Act is available at <https://www.retsinformation.dk/eli/Lta/2020/1853/dan#idb1b1d61a-1f4d-4df7-98c5-179542c55eda> (21.08.2025).

¹⁷⁸ Available at <https://www.retsinformation.dk/eli/Lta/2022/713/dan> (25.08.2025).

¹⁷⁹ Research Ethics Act, section 35.

¹⁸⁰ Research Ethics Act, section 35.

¹⁸¹ Research Ethics Act, section 36.

¹⁸² Research Ethics Act, section 36(2) and (7). See also Regulation of the Minister of the Interior and Health regarding regional ethics committees (*Bekendtgørelse 2024-12-06 nr. 1434 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer*).

This composition is designed, among other purposes, to uphold the principle that the interests and safety of research subjects take priority over scientific or societal aims.¹⁸³

To the extent possible, the committees shall be balanced as regards the number of men and women. The chair is elected among one of the members who are nominated by the Universities (a members who is actively engaged in health science research).¹⁸⁴

Members are **appointed for a four-year term**, which can be renewed twice.¹⁸⁵

The Danish National Committee on Health Research Ethics - the NC

The **NC has 13 members that are appointed by the Minister of the Interior and Health**. Detailed rules on the election and composition of the members are laid down in section 38 of the Research Ethics Act. It provides that the chair is appointed by the Minister of the Interior and Health and that the other members, while appointed by the Minister of the Interior and Health, are recommended by others:

- two members appointed on the recommendation of the board of the Independent Research Fund Denmark (*Danmarks Frie Forskningsfond*)
- five members appointed on the recommendation of the individual regions (regional governments)
- five members appointed after consultation with the Minister for Education and Research following an open call for applications.

Members are **appointed for a four-year term**, which can be renewed twice.¹⁸⁶

Medical Research Ethics Committees – MRECs

The rules on the composition and the election of the members (eight members in each committee) of the MRECs are laid down in Chapter 2 of the Act on the Ethical Review of Clinical Investigations of Medical Devices.¹⁸⁷ For detailed information, see provisions 3 to 6 of that Act.

2.1.2. Responsibility for certain types of research (research involving persons vs. research involving data / biological material)

The competent research ethics committee is designated pursuant to Chapter 4, Section 15 of the Research Ethics Act.

Health scientific research projects that are particularly complex, such as extensive mapping of the individual's genome **must be notified to the NC** instead of to regional scientific ethical committees.¹⁸⁸

¹⁸³ L. Aagaard, Kommentar til Lovbekendtgørelse 2024-11-28 nr. 1268 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, Karnov 2025, commentary to section 36.

¹⁸⁴ Research Ethics Act, section 36(3).

¹⁸⁵ Research Ethics Act, section 36(5).

¹⁸⁶ Research Ethics Act, section 38(9).

¹⁸⁷ The Act is available in Danish at <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2020/1853/dan#idb1b1d61a-1f4d-4df7-98c5-179542c55eda> (21.08.2025).

¹⁸⁸ Research Ethics Act, section 15(1). See also L. Aagaard, LBKG 2024-11-28 nr. 1268 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, Karnov Kommentar, 2025, commentary to section 15(1). Information in English at the website of the NC at <https://researchethics.dk/about-the-danish-national-committee-on-health-research-ethics-nvk> (20.08.2025).

The **MRECs must be notified** for research projects falling within the scope of the **EU Medical Device Regulation, the EU Clinical Trial Regulation** and the **EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)**^{189, 190}. Moreover, health science research projects involving clinical trials with medicinal products must also be notified to the MRECs.¹⁹¹

2.1.3. Cooperation with other ethics committees and the national/federal regulatory authority and public health authority (and, if they exist, regional (cf. CH cantonal) health authorities)

In collaboration with the Danish Medicines Agency (*Lægemiddelstyrelsen*), which is the national regulatory authority, the MRECs handle the applications for conducting clinical trials or performance.¹⁹² The modalities for this collaboration are regulated in a Ministerial Decree.¹⁹³

In case of projects combining different research projects, of which at least one includes research that must be notified to an MREC, it suffices to notify only one committee.¹⁹⁴ However, all research projects forming part of the combined research project must be specified in accordance with the legal requirements applicable to each project.¹⁹⁵

2.1.4. Rules on recusal

The general rules on recusal applicable to administrative law decision-makers laid down in the Public Administration Act (*LBKG 2014-04-22 nr 433 Forvaltningsloven*) are applicable to research ethics committees.¹⁹⁶ These rules provides, among other things, that a person is disqualified to decide a case if he or she has personal or financial interest in the outcome of the case.¹⁹⁷ Moreover, each individual is responsible for disclosing any circumstances that may affect their impartiality.¹⁹⁸

In addition to the Public Administration Act's general rules on conflict of interest and disclosure, the Research Ethics Act lays down specific rules on impartiality. Section 38a states the following:¹⁹⁹

(1) Persons involved in the processing of decisions on the approval, monitoring or supervision of health science research projects and health data science research projects pursuant to this Act must not have

¹⁸⁹ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

¹⁹⁰ Research Ethics Act, section 15(5).

¹⁹¹ Research Ethics Act, section 15(6).

¹⁹² 2020 Act on the Ethical Review of Clinical Investigations of Medical Devices, etc. (*Lov 2020-12-09 nr. 1853 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.*), Chapter 4 section 12 and Chapter 5, section 15.

¹⁹³ Bekendtgørelse 2022-05-24 nr. 713 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

¹⁹⁴ L. Aagaard, LBKG 2024-11-28 nr. 1268 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, Karnov Kommentar, 2025, commentary to section 15(5).

¹⁹⁵ Ibid.

¹⁹⁶ The Act is available in Danish at <https://www.retsinformation.dk/eli/Lta/2014/433> (25.08.25). These rules provide that a person is disqualified from deciding a case if he or she has personal or financial interest in the outcome of the case. Public Administration Act (*LBKG 2014-04-22 nr 433 Forvaltningsloven*), section 3. Moreover, each individual is responsible for disclosing any circumstances that may affect their impartiality. Id, section 6.

¹⁹⁷ Public Administration Act (*LBKG 2014-04-22 nr 433 Forvaltningsloven*), section 3.

¹⁹⁸ Ibid, section 6.

¹⁹⁹ Translation by DeepL verified by the author of this country report.

any financial or other interests in health science research and health data science research that may affect their impartiality.

(2) Members of a regional research ethics committee and the National Committee on Health Research Ethics, employees of a regional research ethics committee and the secretariat of the National Committee on Health Research Ethics, and other persons covered by subsection (1) must each year submit a declaration of impartiality regarding their financial and other interests in health science research and health data science research to the committee to which they are affiliated.

2.1.5. Funding (federal or regional government or a hybrid form)

The **RRECs** are funded by the regional governments.²⁰⁰ To cover parts of the costs, research institutions, private firms and hospitals are charged fees when submitting their project applications.²⁰¹ The fees are regulated in the Ministerial Decree *BEK nr 826 af 04/06/2020 Bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*.²⁰²

The **NC** is funded by the state, via the Ministry of the Interior and Health.²⁰³ Similar to the RRECs, research institutions, private firms and hospitals are charged fees when submitting their project applications, with the aim of covering parts of the NC's costs.²⁰⁴

The **MRECs** are funded by the State. According to the Government bill of 2020 Act on the Ethical Review of Clinical Investigations of Medical Devices, etc., **the costs for the committee's processing of an application should be covered by fees charged to the sponsor of the project**.²⁰⁵ The fees are charged to the sponsor in accordance with regulations issued by the Ministry of the Interior and Health.²⁰⁶

Thus, while the fees charged by the RRECs and NCs are aimed to partly cover their costs, the fees charged by the MRECs seem to be intended to cover the full costs for processing the applications.

2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?

An applicant can appeal decisions by RRECs and MRECs to the NC. The modalities for this are regulated in section 26 of the Research Ethics Act. The decision of the NC cannot be appealed.²⁰⁷

²⁰⁰ Research Ethics Act, section 39(1).

²⁰¹ Research Ethics Act, section 39(2).

²⁰² The Ministerial Decree is available at <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2020/826/dan> (26.08.2025).

²⁰³ Research Ethics Act, section 40(1).

²⁰⁴ Research Ethics Act, section 40(2).

²⁰⁵ Government bill 2020/1 LSF 62 Forslag til Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., p. 2.2.8.

²⁰⁶ 2020 Act on the Ethical Review of Clinical Investigations of Medical Devices, etc. (*Lov 2020-12-09 nr. 1853 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.*), Chapter 7 section 17. See also information on the website of the NC and MRECs at <https://videnskabsetik.dk/ansoegning-til-etisk-komite/kliniske-afproevninger-af-medicinsk-udstyr-under-mdr/gebyrer-under-mdr> (26.08.2025).

²⁰⁷ Information about the appeal procedure is available at <https://videnskabsetik.dk/ansoegning-til-etisk-komite/klager-over-afgoerelser-i-komitesystemet> (26.08.2025).

Decisions taken by the NC originally (i.e., in cases of research projects that are particularly complex) can be appealed to the Ministry of the Interior and Health.²⁰⁸

2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?

No. A decision of the NC can neither be appealed by the sponsor of a project nor by the ethics committee.

2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?

The Danish system is largely characterized by having general (the RRECs) rather than specialized ethics committees. However, and as mentioned above (see introduction to question 2), specialized committees were introduced through the establishment of the MRECs in 2021.

The MRECs were established to ensure the compliance with specific legal requirements laid down in the EU Medical Device Regulation²⁰⁹ and Clinical Trial Regulation²¹⁰, and other related EU legal instruments.²¹¹ In 2024, a fourth MREC was established to help ensure that Phase 1 trials are processed within 14 days. This was done as part of Denmark's National Life Science Strategy that aims to reinforce Denmark's position as one of the most attractive locations in Europe to conducting clinical trials.²¹²

[Nb. This country report was not required to respond to questions 1., 3. and 4.]

5. Gender equality aspects in the field of human research

Are there any rules specifically referring to gender and equality aspects? (see e.g. Art. 4a of the Clinical Trials Ordinance)?

A number of legal instruments and different policy initiatives address gender and equality aspects that have an impact on medical research.

The **Danish Gender Equality Act** (Lov om ligestilling af kvinder og mænd) requires public authorities, including universities and research institutions, to actively promote gender equality and incorporate it into all planning and administration.²¹³ With respect to the appointment of members of research ethics

²⁰⁸ Research Ethics Act, section 26(2).

²⁰⁹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

²¹⁰ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

²¹¹ Lov 2020-12-09 nr. 1853 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.

²¹² The Strategy is available in Danish at https://www.em.dk/Media/638660486816578445/Strategi%20for%20life%20science_2024.10.31_WEB.pdf (28.08.2025). For information in English, see for instance <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/> (28.08.2025).

²¹³ Lovbekendtgørelse 2025-01-06 nr. 5 om ligestilling af kvinder og mænd, chapter 4.

committees, the **Research Ethics Act stipulates that, as far as possible, the number of members of one sex must not exceed the number of the other by more than one in each research committee.**²¹⁴

In September 2024, the Danish Health Authority and the Danish Medicines Agency initiated an **interdisciplinary project with the objective of assessing the representation of women and men in clinical research** concerning diseases that impact both genders.²¹⁵ In a report published in January 2025, it concluded that, with certain exceptions, gender representation in clinical research generally reflects the gender distribution in the relevant disease population.²¹⁶

It should also be mentioned that recital 14 of the directly applicable EU Clinical Trials Regulation states that the **subjects participating in a clinical trial should represent the population groups, for example gender and age groups**, that are likely to use the medicinal product investigated in the clinical trial.²¹⁷

²¹⁴ Research Ethics Act, section 36(2) and 38(3)

²¹⁵ See information at the website of the Danish Medicines Agency at <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2024/nyt-tvaerfagligt-projekt-skal-undersoege,-om-nye-behandlinger-bliver-testet-tilstraekkeligt-paa-baade-kvinder-og-maend/> (28.08.2025).

²¹⁶ The report is available at <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2025/ny-analyse-generelt-god-balance-i-baade-kvindes-og-maends-repraesentation-i-klinisk-forskning/~media/D805EF764A4C45CCA0AB52331E1540A8.ashx> (28.08.2025).

²¹⁷ REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

D. FINLAND

[Nb. this country report was not required to respond to questions 2., 3. and 4.]

1. Research involving health-related personal data and biological material

Introduction

Rules on research involving health-related personal data and biological material are laid down in a number of legal acts.

The **Medical Research Act** (in Swedish *Lag om medicinsk forskning - 488/99*)²¹⁸ lays down general rules on medical research on humans, including the regulation of research ethics committees. It focuses on ethical issues and the protection of the persons taking part in the research and contains only limited rules on the handling of health-related personal data, instead referring to other laws (such as the GDPR, the Finnish Data Protection Act and the Act on the Secondary Use of Health and Social Data, which will be described below).

The **Act on the Secondary Use of Health and Social Data** (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården - 552/2019*)²¹⁹ aims to facilitate access to personal health and social data for secondary uses. Essentially, secondary use of health and social data means that customer data and records created during health and social service sector activities, including medical research, will be used for purposes other than the primary reason for which they were originally saved.²²⁰ The Act refers to relevant provisions on data protection in the EU **GDPR** and in the Finnish **Data Protection Act** (*Dataskyddslag - 1050/2018*)²²¹.

The **Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells** (*Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål - 101/2001*)²²², regulates the use of human organs, tissues and cells, removed as part of health care activities for different purposes such as donations and autopsies, including medical research specifically linked to such activities. It also regulates procedures related to changes in the intended use of tissue samples and other biological materials (for instance, for further use in medical research).

²¹⁸ The Act is available at https://finlex.fi/sv/lagstiftning/1999/488#chp_3_heading (26.05.2025). In this country report, references are made in Swedish of the Finnish legal instruments. Swedish is an official language in Finland and all legislation exists in both languages.

²¹⁹ Available at <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/2019/552?language=swe&highlightId=728465&highlightParams=%7B%22type%22%3A%22BASIC%22%2C%22search%22%3A%22552%2F2019%22%7D> (24.06.2025).

²²⁰ See section 1, 3 and 4 of the Act. Information about the Act is available in English at the website of the Finnish Ministry of Social Affairs and Health <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data> (26.05.2025). See also A. Langella & S. Brizioli, Finland, in V. Colcelli *et al.* (eds), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Springer 2023, p. 493. Available at <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-42944-6#overview> (26.05.2025).

²²¹ Available at <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/2018/1050?language=swe&highlightId=603143&highlightParams=%7B%22type%22%3A%22BASIC%22%2C%22search%22%3A%221050%2F2018%22%7D> (24.06.2025).

²²² The Act is available at <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2001/101?language=swe> (26.05.2025).

The use of **biological material** in medical research is subject to specific rules laid down in the **Biobank Act** (*Biobankslag* - 688/2012).²²³ In addition, several other acts and ethical guidelines complement and further specify the practices and principles governing biobanking activities.²²⁴

The **Finnish Medicines Agency (FIMEA)** is tasked with supervising the biobank activity in Finland and maintains a national biobank register. There are currently ten registered biobanks in Finland.²²⁵

1.1. Research involving health-related personal data and biological material

1.1.1. How is research involving data and biological material regulated (e.g. with regard to consent; is there an obligation to notify or to obtain authorization?)

It should be noted that the Finnish regulatory system strongly facilitates the storage and use of secondary health-related data as well as the use of samples/information already stored in biobanks. Given this, and in order to provide a clearer understanding of the Finnish regulatory system, the issue of secondary use is addressed already in the first question.

1.1.1.1. Health-related personal data

A person conducting medical research on humans as regulated in the Medical Research Act **requires a favourable opinion of the research plan by the competent ethics committee**.²²⁶ The safety and well-being of the person participating must be observed and any participation requires informed consent.²²⁷ There are also various requirements on necessary qualifications of the person responsible for the research as well as those carrying out the research.²²⁸

Any research involving health-related personal data must respect the rules on the protection of personal data laid down in the EU GDPR and the Finnish Data Protection Act (*Dataskyddslag* - 1050/2018)²²⁹. In essence, this means that the individual has the following rights:

- Right of access to your personal data (Art. 15 of the GDPR)
- Right to rectify your data (Art. 16 of the GDPR)
- Right to restrict the processing of your data (Art. 18 of the GDPR)
- Right to object to the processing of your data (Art. 21 of the GDPR)
- Right to lodge a complaint with a supervisory authority (Art. 77 of the GDPR)²³⁰

²²³ The Act is available at <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2012/688?language=swe>. An unofficial English translation of the Act (not updated) is available at <https://finlex.fi/api/media/statute-foreign-language-translation/86707/mainPdf/main.pdf?timestamp=2012-11-30T00%3A00%3A00.000Z> (29.07.2025).

²²⁴ See information in English on the regulation of biobanks at <https://thl.fi/en/research-and-development/thl-biobank/biobank-info/legal-framework-of-biobanking> (26.05.2025).

²²⁵ See information on FIMEA's website <https://fimea.fi/sv/overvakning/biobanker/riksomfattande-biobanksregister> (24.06.2025)

²²⁶ The Medical Research Act (*Lag om medicinsk forskning* - 488/99), section 3.

²²⁷ The Medical Research Act, see section 4 and 6.

²²⁸ The Medical Research Act, see section 4a and 5.

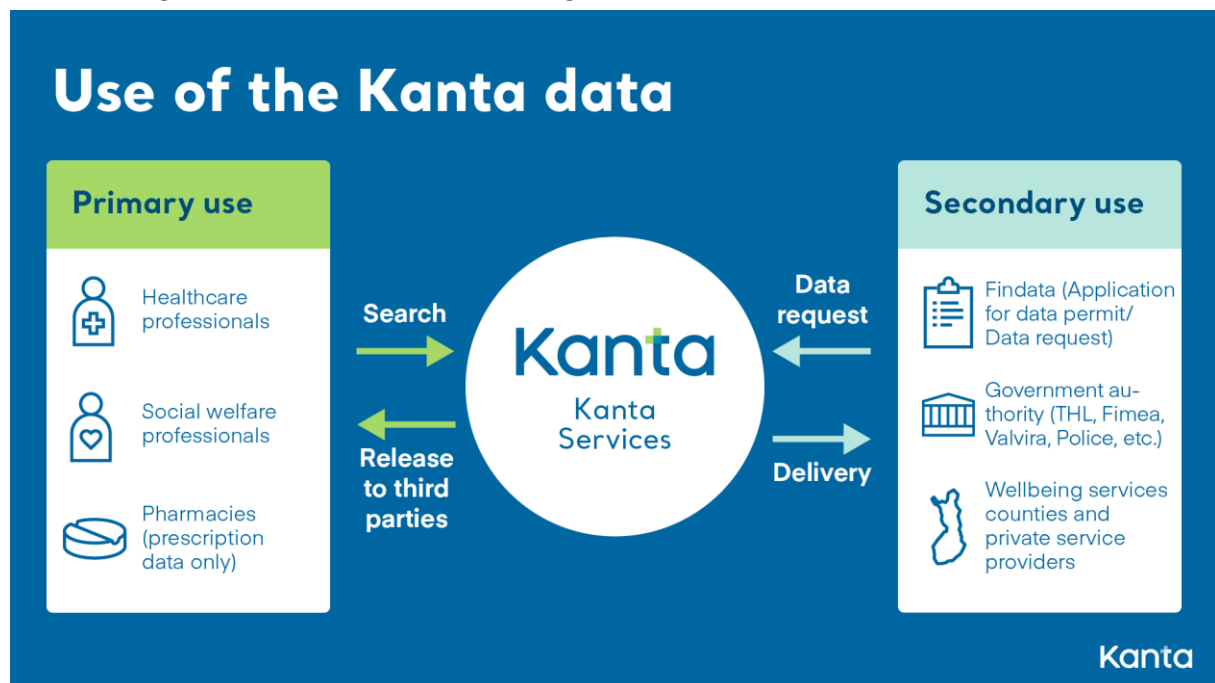
²²⁹ Available at <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/2018/1050?language=swe&highlightId=603143&highlightParams=%7B%22type%22%3A%22BASIC%22%2C%22search%22%3A%221050%2F2018%22%7D> (24.06.2025).

²³⁰ For further reading see information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) at <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#What-are-my-rights-related-to-the-processing-of-personal-data?> (24.06.2025).

The **Act on the Processing of Client Data in Healthcare and Social Welfare** (*Lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården - 703/2023*)²³¹ sets out rules for the processing of client and patient data, as well as the sharing of such data between healthcare service providers. It must be read in conjunction with the requirements on data protection laid down in the GDPR and the Finnish Data Protection Act.

Registration of health-related data is made in the service providers' registers and thereafter stored in the so-called **Kanta services**, which is a nationwide digital service that store citizens' social welfare and health care data. This means that health-related data of essentially the whole Finnish population is stored in the Kanta services. The Kanta registers are used by both public and private providers of health care and social welfare services, and by pharmacies.²³² All individuals can view their own data by accessing the electronic files. **Secondary use of the data in the Kanta services requires pseudonymisation** so that the data cannot be linked to a specific person without additional information.²³³

The following illustration shows the functioning of the Kanta services²³⁴



Secondary use of health-related data

The key legal instrument regulating the secondary use of health-related personal data at present is the **Act on the Secondary Use of Health and Social Data** (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården - 552/2019*).²³⁵ The aim of the Act, as stated on the website of the

²³¹ Available at <https://finlex.fi/sv/lagstiftning/forfattningssamling/2023/703> (24.06.2025).

²³² For further information see information on the website of the Kanta at <https://www.kanta.fi/en/what-are-kanta-services> (24.06.2025).

²³³ <https://www.kanta.fi/en/research-and-knowledge-management> (24.06.2025).

²³⁴ The illustration is published on the Kanta services website, see <https://www.kanta.fi/en/research-and-knowledge-management> (09.07.2025).

²³⁵ Available at <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/2019/552?language=swe&highlightId=728465&highlightParams=%7B%22type%22%3A%22BASIC%22%2C%22search%22%3A%22552%2F2019%22%7D> (24.06.2025). A non-official English translation of the Act is available on the website of the Ministry

Ministry of Social Affairs and Health, is to facilitate the effective and safe processing and access to personal social and health data for steering, supervision, research, statistics and development in the health and social sector.²³⁶ It also aims to guarantee individuals' legitimate expectations as well as their rights and freedoms when processing personal data.²³⁷

Adopted in 2019, the Act establishes the **Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) tasked with granting permits for the secondary use of social and health care data.**²³⁸ The Authority functions as a one-stop-shop, which means that it decides on the requests for the access to (i) data maintained by different data controllers, (ii) data recorded in national information system services (including data in healthcare and social services) and (iii) register data held by one or more private service providers of healthcare and social services.²³⁹ Before the establishment of the Social and Health Data Permit Authority, permits for data use were granted by individual data controllers, the Ministry of Social Affairs and Health, or the National Institute for Health and Welfare, and there was no uniform practice for processing the data.²⁴⁰ However, if the request concerns data from only one controller, the applicant can address the request to that controller directly provided that the handling of request has not been delegated to the Social and Health Data Permit Authority.²⁴¹

Rules on the criteria and the process for granting permits for the secondary use of social and health data are laid down in Chapter 5 of the Act on the Secondary Use of Health and Social Data. The applicant must fill in a specific form providing information about the applicant's organisation, the research project and motivate the need for accessing the data. The **requirements are different depending on if it is a request for data (*begäran om uppgifter*) or a request for data permit (*dataanvändningstillstånd*).** A data request concerns statistical, anonymous data and the requirements are therefore less strict than for a data permit request, which includes the processing of confidential personal data at the individual level.²⁴² The Social and Health Data Permit Authority describes the process of a data permit request as follows:

After a permit is issued, the data is extracted by the controllers and securely sent to Findata. We then pre-process, pseudonymise and, where necessary, combine and anonymise the data.

In practice we remove all the direct identifiers and create a pseudo ID, which will allow different people to be identified from one another and information on each individual can be combined from various pieces of data.²⁴³

It should be noted that Finland uses an **opt-out model**. This means data can be used for permitted secondary purposes, such as research, without requiring explicit consent from the concerned

of Social Affairs and Health at <https://stm.fi/documents/1271139/1365571/The+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data/a2bca08c-d067-3e54-45d1-18096de0ed76/The+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf?t=1559641328000> (24.06.2025).

²³⁶ See <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data> (24.06.2025).

²³⁷ Ibid.

²³⁸ Information about the Authority is available in English at <https://findata.fi/en/> (24.06.2025).

²³⁹ Act on the Secondary Use of Health and Social Data (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* – 552/2019), section 11.

²⁴⁰ For further reading see information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) at <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#What-are-my-rights-related-to-the-processing-of-personal-data> (24.06.2025).

²⁴¹ Act on the Secondary Use of Health and Social Data (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* – 552/2019), section 11.

²⁴² For further reading on the different requests see information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) at <https://findata.fi/en/permits/data-permits/> (24.06.2025).

²⁴³ See information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) at <https://findata.fi/en/permits/data-permits/> (24.06.2025).

individuals. However, under GDPR an individual has **the right to restrict or object to the use of their data from Kanta for research purposes**.²⁴⁴ To do so, the data subject must submit a request to the controllers (typically public or private healthcare providers).²⁴⁵ The request can be made electronically by using Findata's e-service or by filling out a form provided on the website of the Social and Health Data Permit Authority.²⁴⁶

In accordance with basic data protection rights referred to above, **an individual has the right to receive information about the Social and Health Data Permit Authority's use of his or health-related personal data**.²⁴⁷

If considered necessary (which is often the case), **the Social and Health Data Permit Authority anonymises any health-related personal data retained from national or regional health care registers before providing that data to a third party** for secondary use, for instance in medical research.²⁴⁸

The Government is currently preparing a bill to make **amendments to the Act on the Secondary use of Health and Social Data with the aim to increase flexibility and thereby facilitate research activities** for businesses and other organisations, while ensuring that the privacy of individuals is sufficiently protected.²⁴⁹ Currently submitted to stakeholders for consultation, the bill is scheduled to be finalised by autumn 2025.²⁵⁰

1.1.1.2. Biological material

As mentioned in the previous question, the person conducting medical research on humans as regulated in the **Medical Research Act** requires a favourable opinion of the research plan by the competent ethics committee.²⁵¹ This **applies also to research involving biological material**. The safety and well-being of the person participating must be observed and any participation requires informed consent.²⁵² There are also various requirements on necessary qualifications of the person responsible for the research as well as those carrying out the research.²⁵³

The **Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells** regulates the use of human organs, tissues and cells, removed as part of health care activities for different purposes such as donations and autopsies, including medical research linked to such activities. It also regulates procedures related to changes in the intended use of tissue samples and other biological material (such as use in medical

²⁴⁴ See in particular GDPR Art. 18 and 21.

²⁴⁵ For further information about this right and the procedures to follow, see <https://www.kanta.fi/en/research-and-knowledge-management> (09.07.2025).

²⁴⁶ See <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#how-can-i-exercise-my-rights> (09.07.2025).

²⁴⁷ For further reading see information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (Findata) at <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#What-are-my-rights-related-to-the-processing-of-personal-data?> (24.06.2025).

²⁴⁸ Act on the Secondary Use of Health and Social Data (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* – 552/2019), section 14. See also information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (Findata) <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#what-is-secondary-use> (24.06.2025).

²⁴⁹ <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM040:00/2024> (24.06.2025).

²⁵⁰ <https://stm.fi/sv/lagen-om-sekundar-anvandning-andras> (24.06.2025).

²⁵¹ The Medical Research Act (*Lag om medicinsk forskning* - 488/99), section 3.

²⁵² The Medical Research Act, see section 4 and 6.

²⁵³ The Medical Research Act, see section 4a and 5.

research). If the intended use of the biological material is changed, the general requirements in the Medical Research Act apply.²⁵⁴

Intervention under the Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells requires **informed consent**. There must also be information provided to the data subject that the consent can be revoked at any time.²⁵⁵ The removal of biological material of a donor is regulated in Chapter 2 and the retention and use of such material in Chapter 3 of the Act.

A specific provision in that Act provides that **tissue samples taken for therapeutic or diagnostic purposes, or to establish the cause of death, may be surrendered and used for medical research**, with permission from the health care unit or other unit for whose activities the sample was taken, as long as no personal data are processed.²⁵⁶

Moreover, biological materials (that include the processing of personal data) can be used in medical research in accordance with the conditions provided in Chapter 7 section 21a of the Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells. Under this provision the samples can be used in medical research only **to the extent the samples needed are not available from a biobank**. Moreover, any use requires a **favourable opinion of the competent ethics committee** and the **observance of data protection requirements**. The text states:²⁵⁷

Section 21a (689/2012) Use of tissue samples for medical research

The National Supervisory Authority for Welfare and Health may grant a permit for use of tissue samples taken for therapeutic and diagnostic purposes for medical research. The preconditions are as follows:

- 1) the research is medically and socially significant;
- 2) the ethics committee referred to in the Medical Research Act has issued a favourable opinion on the matter;
- 3) the samples needed are not available from a biobank;
- 4) there are appropriate facilities, equipment and personnel for carrying out the research;
- 5) a physician responsible for the research has been designated;
- 6) the protection of privacy of the persons concerned is not endangered.

Detailed conditions to ensure the protection of privacy of the persons concerned can be appended to the permit.

The health care unit may surrender the samples referred to in the decision of the National Supervisory Authority for Welfare and Health to the physician responsible for the research if there is no reason to assume that the person would have objected to use of his or her samples for medical research.

²⁵⁴ Government bill RP 273/2006 rd *Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål*, p 24.

²⁵⁵ See Chapter 2 section 3 regarding removal and Chapter 3 section 7 regarding retention and use.

²⁵⁶ The Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells, section 20.

²⁵⁷ Translation, verified by the author of the country report, is taken from an un-official English translation of the Act, available at <https://www.finlex.fi/api/media/statute-foreign-language-translation/225805/mainPdf/main.pdf?timestamp=2001-02-02T00%3A00%3A00.000Z> (15.08.2025).

Use of biological material from biobanks

The use of human biological material in research is also regulated in the **Biobank Act** (*Biobankslag - 688/2012*), which entered into force in 2013.²⁵⁸ At the time of adoption, the Act was considered a forerunner in combining two key elements to facilitate the use of biological material in research: first, it **allows for the storage of samples with broad consent for future research and secondary use**; second, it introduced an opt-out mechanism for the inclusion of existing samples.²⁵⁹

Applicable to both clinical and research biobanks, the aim of the Biobank Act, set out in its first section, is to support research using human biological samples, to promote openness when using these samples and to ensure the protection of privacy and self-determination. General requirements for the establishment and the running of biobanks are laid down in Chapter 2 of the Biobank Act. For instance, section 6 lays down requirements on financial and operational resources, and the requirement of obtaining an assessment from the National Committee on Medical Research Ethics that states that the basic prerequisites are respected.²⁶⁰

The handling of human biological material and the processing of related personal data is regulated in Chapter 3 of the Act. It includes rules on consent, the right of access and withdrawal of consent. Section 11 provides that collection of a sample and the submission of the sample and associated information to a biobank **requires a voluntary and informed consent** of the person concerned.

The person in question must be informed about the nature of the biobank activities, any risks and inconveniences, the purpose of collecting and storing samples, the basis for processing personal data and protective measures in connection with the processing of personal data, the owner of the samples and the biobank storing the samples, the scope of consent, the voluntary nature of consent and the possibility of withdrawing consent without negative consequences, and the right to object to the processing of data in accordance with Article 21 of the General Data Protection Regulation.²⁶¹ The **consent must be in writing**.²⁶²

The **use of samples and information stored in biobanks in medical research is regulated in sections 26 to 29 of the Biobank Act**. According to section 26 a biobank can provide access to samples and information if the following criteria are respected:

- 1) the intended use corresponds to the research area specified for the biobank and the basis and conditions for the handling of the sample; and
- 2) the conditions and restrictions specified in this Act or elsewhere in law or specified by the biobank are observed in the research and in the handling of the samples and the processing of the data; and
- 3) the recipient of the samples or data has the appropriate professional and scientific competence for the handling of the samples and the processing of the data, and the disclosure is related to the recipient's tasks,

²⁵⁸ The Act is available at <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2012/688?language=swe> (26.05.2025).

²⁵⁹ Forsberg, J., Soini, S. A big step for Finnish biobanking. *Nat Rev Genet* **15**, 6 (2014), available at <https://www.nature.com/articles/nrg3646#citeas> (06.06.2025).

²⁶⁰ Information about the assessment of the National Committee on Medical Research Ethics is available in English on its website <https://tukija.fi/en/biobanks> (24.06.2025).

²⁶¹ Biobank Act (*Biobankslag - 688/2012*) section 11. See also Government Ordinance on consent form for biobanks (*Statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling - 643/2013*).

²⁶² Ibid.

4) there are grounds for processing personal data as referred to in section 11a and written consent has been obtained from the person concerned.

It also states that **samples and related data shall be pseudonymised before being disclosed** for research purposes, unless there are special reasons for proceeding otherwise.

Section 27 of the Biobank Act details that **anyone requesting samples or data from a biobank must submit a written request for disclosure to the biobank, accompanied by a research plan, a statement from the competent ethics committee** in accordance with the Medical Research Act or other supporting documents showing that the requirements are fulfilled, and a description of how the samples will be handled and the data processed.

1.1.1.3. Is there a "broad consent" for further use /secondary use for research purposes?

The Finnish regulation on the storage of health-related information (data and human samples) aims to allow access to the information while safeguarding a high standard of data protection. Thus, the rationale of the Act on the Secondary Use of Health and Social Data is that the personal data is available for further use. There is a **broad consent when the person provides health related personal data in the sense that the data is shared in the Kanta services as described above** (see question 1.1.1.1.).

As regards **biological material**, the Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells states that "tissue samples taken for therapeutic or diagnostic purposes may be surrendered and used for medical research with the patient's consent".²⁶³

If a person has died after providing the sample and therefore cannot give his or her consent, the sample can be used for medical research or transferred to a biobank referred to in the Biobank Act after the ethics committee referred to in the Medical Research Act has issued a favourable opinion on the matter.²⁶⁴

The use of biological material is further regulated in the **Biobank Act, which allows for the storage of samples with broad consent** (see previous question).

1.1.2. If the research is subject to notification or authorization, what legal requirements apply to

1.1.2.1. Research involving health-related personal data?

A person conducting medical research on humans as regulated in the Medical Research Act requires a **favourable opinion of the research plan by the competent ethics committee**.²⁶⁵ The additional legal requirements (necessary medical qualifications, etc.) have been discussed above (question 1.1.1. i). According to section 21a of the Medical Research Act, personal data may be processed in medical research on the basis of Articles 6(1)(e) and 9(2)(i) of the GDPR if it is necessary for the purposes of protecting public health to

(1) investigate or evaluate the intended use, performance, characteristics, effects or efficacy of the subject matter of the research, or to ensure the quality, effectiveness or safety of the subject matter of the research, or

²⁶³ Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells (*Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål - 101/2001*), Chapter 6 section 20.

²⁶⁴ Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells (*Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål - 101/2001*), Chapter 6 section 20.

²⁶⁵ The Medical Research Act (*Lag om medicinsk forskning - 488/99*), section 3.

(2) to ensure the safety of the subject of the research or other persons, or to protect their health, and the processing is proportionate to that objective.

Secondary use of health-related data

As **regards secondary use of social and health care data**, the authority tasked with granting permits is the Social and Health Data Permit Authority.²⁶⁶ The criteria for granting permits have been discussed above (see question 1.1.1.1. under the heading “secondary use of health-related data”).

1.1.2.2. Research involving biological material?

A person conducting medical research on humans as regulated in the Medical Research Act **requires a favourable opinion of the research plan by the competent ethics committee.**²⁶⁷

The use of samples and information stored in biobanks in medical research is regulated in sections 26 to 29 of the Biobank Act. The legal requirements for such use have been discussed above (see question 1.1.1.2.).

1.1.3. If the research is subject to authorization: Are the authorizations for research involving persons and for research including data or biological material issued by the same authority?

Medical research on humans (including both data and/or biological materials) requires a favourable opinion of the research plan by the competent ethics committee.²⁶⁸

1.1.4. Is there a difference between primary "primary use" and "further use / secondary use"

1.1.4.1. Of data?

1.1.4.2. Of biological material?

Yes. See question 1.1.1.1 and 1.1.1.2 respectively. Note, too, that the Social and Health Data Permit Authority is tasked with granting permits for the secondary use of social and health care data.

1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?

To our understanding there is no difference in that aspect in the Finnish regulation. Both the Medical Research Act and the Act on the Secondary Use of Health and Social Data simply refer to personal data. However, it should be noted that under the GDPR, health-related personal data is identified as a special category of personal data, which processing is subject to stricter requirements than general personal data.²⁶⁹

²⁶⁶ Information about the Authority is available in English at <https://findata.fi/en/> (24.06.2025).

²⁶⁷ The Medical Research Act (*Lag om medicinsk forskning - 488/99*), section 3.

²⁶⁸ The Medical Research Act (*Lag om medicinsk forskning - 488/99*), section 3.

²⁶⁹ GDPR, Article 9. See also recitals 35 and 53.

1.3. Research involving biological material

1.3.1. Is there a definition of biological material or human sample ("échantillon humain") in the field of research?

Definitions of samples are laid down in section 3 of the **Biobank Act**.²⁷⁰ It states that a "**sample**" means human biological material or a technical record of such material".

In addition, the provision includes definitions of specific types of samples:

sample with an identifier means a sample containing information identifying a natural person or a sample that can be traced back to a natural person by the person processing the sample;

coded sample means a sample where the connection to a natural person or information concerning the sample or attached to the sample has been marked with an identifier that does not contain information identifying a natural person;

unidentified sample means a sample that has not been furnished with information identifying a natural person or samples where the link to such information has been permanently severed.²⁷¹

The **Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells** lays down definitions of "tissues" and "cells":

- tissue means all constituent parts of the human body formed by cells
- cells means individual human cells or a collection of cells which are not bound by any form of connective tissue.²⁷²

1.3.2. Is a distinction made in the regulation of research between material taken from living persons and material taken from deceased persons? If so, in what way?

To our understanding, the Medical Research Act and the Biobank Act do not make a distinction as such between material taken from living persons or deceased persons.

As described above, the Act on the Medical Use of Human Organs, Tissues and Cells regulates the question of consent in case of deceased persons.

Further research would be necessary to provide a more complete answer to this question.

1.3.3. How is the use of biological material that was taken during a person's lifetime regulated for research purposes after his or her death (and what role, if any, do the relatives of the deceased play in this process)?

As stated in section 11 of the Biobank Act, the collection of a sample and the submission of a sample to a biobank requires a written consent by the person concerned. This **consent is generally broad**²⁷³ and therefore apply to further uses of the biological material, **including after the death of the person concerned**.

²⁷⁰ There is no definition of human sample the Medical Research Act.

²⁷¹ The definitions are taken from the unofficial translation in English of the Act.

²⁷² Translation, verified by the author of the country report, is taken from an un-official English translation of the Act, available at <https://www.finlex.fi/api/media/statute-foreign-language-translation/225805/mainPdf/main.pdf?timestamp=2001-02-02T00%3A00%3A00.000Z> (15.08.2025).

²⁷³ However, it depends on the person concerned since he or she has the possibility to limit the consent.

1.4. Are there specific requirements for real world data?

Patient-generated data is stored in the Kanta services system.²⁷⁴

1.5. Anonymisation

1.5.1. Is it possible to anonymise biological material or genetic data according to the regulation? What are the requirements?

There is no separate legislation for the use of *genetic* data in medical research. The Act on the Secondary Use of Health and Social Data states that, if considered necessary (which is often the case), **the Social and Health Data Permit Authority anonymises any health-related personal data retained from national or regional health care registers before providing that data to a third party** for secondary use, for instance in medical research.²⁷⁵

The Biobank Act refers to sample, coded sample, code key and unidentified sample.²⁷⁶ While not referring explicitly to anonymization, it does contain requirements aimed at securing the protection of privacy as far as possible. For instance, as regards general requirements for processing, section 16 lays down a **duty of diligence** which provides the following:

In addition to the provisions in sections 5 and 6 of the Personal Data Act, when processing samples with identifiers and the information associated with them, it is necessary to make sure that:

- 1) the sample and information associated with it are furnished with a code issued by the biobank for the purposes of retaining, storing, analysing, studying and using the sample and information;
- 2) the samples and information associated with them are stored separately from the code key;
- 3) information systems ensure the safe storage, use and monitoring of samples and personal information stored in a biobank and the verification of individual identification events.²⁷⁷

1.5.2. Is there a legal definition for "anonymisation", "pseudononymisation", and "personal data"? If so, are these terms applicable to the field of research?

There is no definition of these notions laid down in the Medical Research Act, in the Biobank Act or in the Act on the Secondary Use of Health and Social Data.²⁷⁸

²⁷⁴ See answer in 1.1.1.1. (including a description of the rules for the access and further use of that data).

²⁷⁵ Act on the Secondary Use of Health and Social Data (*Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* – 552/2019), section 14. See also information on the website of the Social and Health Data Permit Authority (*Findata*) <https://findata.fi/en/about-findata/your-data-rights/#what-is-secondary-use> (24.06.2025).

²⁷⁶ Biobank Act, section 3.

²⁷⁷ See the unofficial translation in English of the Act, at <https://finlex.fi/api/media/statute-foreign-language-translation/86707/mainPdf/main.pdf?timestamp=2012-11-30T00%3A00%3A00.000Z> (29.07.2025).

²⁷⁸ It should be noted that pseudonymization is defined in the GDPR Article 4(5): 'pseudonymisation' means the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

1.5.3. From a regulatory perspective, is there a difference if the research is conducted with "anonymised data", "pseudonymised data" or "identifying data"?

Anonymised data refers to personal data that is processed in a manner that makes it impossible to identify the individual. Such data are no longer considered to constitute personal data and are not subject to data protection regulations.²⁷⁹

[Nb. This country report was not required to respond to questions 2., 3. and 4.]

5. Gender equality aspects in the field of human research

Are there any rules specifically referring to gender and equality aspects? (see e.g. Art. 4a of the Clinical Trials Ordinance)?

Gender equality and policy is addressed in a general manner in the **Finnish Equality Act** (*Lag om jämställdhet mellan kvinnor och män*).²⁸⁰ As regards research in general, the Research Council of Finland's (the main provider of research funding in Finland) policy is that **all funded research must promote gender equality and non-discrimination**, thereby ensuring it's a core component of responsible science.²⁸¹

The Medical Research Act does not refer to gender and equality aspects of research, but recital 14 of the directly applicable EU Clinical Trials Regulation states that the **subjects participating in a clinical trial should represent the population groups, for example gender and age groups**, that are likely to use the medicinal product investigated in the clinical trial.²⁸²

²⁷⁹ See for instance information at the website of the Data Protection Ombudsman <https://tietosuoja.fi/en/pseudonymised-and-anonymised-data> (29.07.2025).

²⁸⁰ 609/1986 Lag om jämställdhet mellan kvinnor och män.

²⁸¹ See information on the Research Council of Finland's website at <https://www.aka.fi/en/research-funding/responsible-science/equality-and-non-discrimination/#::~:~:text=Promotion%20of%20equality%20and%20nondiscrimination,of%20a%20transparent%20research%20ecosystem> (29.08.2025).

²⁸² REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

E. FRANCE

1. Recherche impliquant des données à caractère personnel de santé et des éléments et produits du corps humain

En France, le régime applicable à la recherche impliquant des données personnelles de santé ou des éléments et produits du corps humain est régie par les dispositions du [Code de la santé publique](#), du [Règlement général sur la protection des données \(RGPD\)](#), ainsi que sur la [loi Informatique et Libertés](#).

Un principe fondamental est celui de primauté de l'intérêt des personnes participant à la recherche sur les intérêts de la science et de la société²⁸³. Il existe ensuite des dispositions concernant la **recherche scientifique sur les éléments et produits du corps humain**, et tout un régime spécifique pour les activités de **recherche impliquant la personne humaine**.

Pour cette dernière catégorie, aucune recherche ne peut être entreprise si elle ne repose pas sur les connaissances scientifiques les plus récentes et une expérimentation préclinique suffisante, si le risque prévisible pour les participants est disproportionné par rapport aux bénéfices attendus pour eux-mêmes ou à l'intérêt scientifique de l'étude, ou si elle ne vise pas à faire progresser la connaissance de l'être humain et les moyens d'améliorer sa condition²⁸⁴. Elle doit être conçue de manière à minimiser la douleur, l'inconfort, la peur et tout autre inconvénient prévisible, en tenant particulièrement compte du niveau de maturité des mineurs et de la capacité de compréhension des majeurs hors d'état de consentir²⁸⁵.

Le **régime juridique varie en fonction du type de recherche** impliquant la personne humaine (interventionnelle, interventionnelle à risques et contraintes minimales ou non-interventionnelle²⁸⁶).

La **recherche interventionnelle** comporte « une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle »²⁸⁷. La **recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales** comporte une intervention présentant des risques et des contraintes négligeables pour les participants, appréciés en référence à leur vie quotidienne normale. Les **recherches non-interventionnelles**, quant à elles, « ne comportent aucun risque ni contrainte » et impliquent que « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance »²⁸⁸. Elles peuvent par exemple correspondre à « des études de suivi de cohorte (exemple : le devenir de sujets présentant une hypertension artérielle ou un diabète) ou d'enquêtes transversales avec recueil de données de santé »²⁸⁹. Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être réalisée sans le **consentement libre, éclairé et écrit** de la personne concernée. Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche interventionnelle **sans son consentement** ou alors que son consentement a été retiré constitue un **délit**²⁹⁰.

²⁸³ [Article L1121-2 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁴ [Article L1121-2 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁵ [Article L1121-2 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁶ [Article L1121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁷ [Article L1121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁸ [Article L1121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁸⁹ Avis du comité consultatif national de l'éthique n° 145 du 28 mars 2024 le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique ([Avis 145_02052024.pdf](#)).

²⁹⁰ [Chapitre VIII : Dispositions pénales \(Articles L1128-1 à L1128-12\) - Légifrance](#) et [Article 223-8 - Code pénal - Légifrance](#).

Des dispositions spécifiques s'appliquent aux **essais cliniques de médicaments**²⁹¹ et aux **thérapies innovantes**²⁹².

1.1. Recherche impliquant des données à caractère personnel de santé et des éléments et produits du corps humain

1.1.1. Comment les activités de recherche sont-elles encadrées (notamment en matière de consentement de la personne et d'obligation de notification/d'autorisation d'autorités dédiées)

1.1.1.1. Données de santé à caractère personnel

La loi française prévoit un **principe général de secret des informations médicales** et une **protection du dossier médical** de ce fait²⁹³. Ainsi la personne concernée doit forcément donner son **consentement** pour le recueil et l'utilisation de ses données personnelles, par exemple dans le domaine de la recherche médicale.

Ce principe demeure protégé **même en contexte de crise sanitaire**. Ainsi, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a imposé le consentement exprès préalable du patient zéro de la pandémie de covid-19 (notamment sur son identité et les lieux qu'il a fréquentés), ce consentement devant « être exprimé librement, après une information précise sur les modalités de cette divulgation »²⁹⁴.

En cas d'**urgence**, lorsque le **consentement** de la personne concernée ne peut être recueilli, celui des **membres de la famille** ou de la **personne de confiance**²⁹⁵ sera recherché. Le protocole de recherche ne peut déroger à cette recherche de consentement préalable qu'en cas d'**urgence vitale immédiate**²⁹⁶. Dans ce cas, ceux-ci peuvent **s'opposer à l'utilisation des données** concernant la personne dans le cadre de la recherche²⁹⁷.

Pour ce qui est du régime de notification/autorisation, les recherches sur les données de santé sont soumises à notification et/ou à autorisation, selon le type de recherche visée (interventionnelle ou non-interventionnelle), comme précisé ci-après²⁹⁸.

1.1.1.2. Éléments et produits du corps humain

Le **prélèvement** et la **collecte** d'éléments ou produits du corps humain sont soumis à **consentement préalable du donneur**²⁹⁹.

La **conservation** et la **préparation** des éléments et produits du corps humain pour un usage scientifique interne par un organisme sont soumises à **déclaration**, et leur **cession** à une structure externe pour un usage scientifique est soumise à **autorisation**, comme précisé ci-après³⁰⁰.

²⁹¹ [Article L1124-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#) renvoyant au [Règlement - 536/2014 - EN - EUR-Lex](#).

²⁹² Comme définies à l'[Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁹³ [Article L1110-4 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁹⁴ [Délibération 2021-006 du 19 janvier 2021 - Légifrance](#).

²⁹⁵ Mentionnée à l'article [L. 1111-6](#) dans les conditions prévues à l'article [L. 1122-1-1](#), CSP.

²⁹⁶ Cette urgence vitale immédiate étant appréciée par le CPP.

²⁹⁷ [Article L1122-1-3 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

²⁹⁸ Partie 1.1.2.

²⁹⁹ [Article L1211-2 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³⁰⁰ Partie 1.1.2.

Par dérogation, lorsque de telles activités sont exercées dans le cadre d'une **recherche impliquant la personne humaine** (telles que les études cliniques ou les essais cliniques de médicaments à thérapie innovante³⁰¹), elles **sont soumises à un régime différent**. Ce régime spécifique prévoit le **consentement exprès et écrit** de la personne concernée³⁰², ou son **information préalable succincte** dans certains cas³⁰³, ainsi qu'un régime de **notification et/ou autorisation** dépendant du type de recherche visée, comme précisé ci-après³⁰⁴.

Les **essais cliniques de médicaments** sont soumis à autorisation³⁰⁵.

Les recherches permettant la fabrication, l'importation ou l'exportation des **médicaments de thérapie innovante** sont soumises au même régime que les recherches impliquant la personne humaine, ainsi qu'à notification spécifique à l'Agence de biomédecine³⁰⁶.

1.1.1.3. Existe-t-il un « consentement élargi » d'usage pour une finalité ultérieure ?

Il existe une sorte de **consentement élargi** en droit français. En principe, le consentement doit être donné pour un type de prélèvement ou de divulgation de données bien précis et le patient doit être informé de toute modification dans le protocole de recherche relatif à ses données.

En revanche, au moment du recueil de consentement, il peut être demandé à cette personne si elle désire voir ses données utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut donc **consentir à une utilisation ultérieure**, et retirer ce consentement à cette utilisation ultérieure à tout moment³⁰⁷. Mais aucune recherche ultérieure ne peut être réalisée avec ces données personnelles si ce consentement préalable du patient n'a pas été recueilli. Un médecin ne peut ainsi pas inscrire un patient dans un protocole de recherche médical lorsque cette personne est hors d'état de donner son consentement, sans avoir consulté sa famille avant l'inscription dans ce protocole de recherche, alors que le médecin voyait la fille du patient chaque jour au chevet de son père³⁰⁸.

De plus, après le commencement de la recherche, toute **modification substantielle** de celle-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un **avis favorable de l'autorité compétente**. [L'article R1123-42 du CSP](#) précise les critères permettant d'établir qu'une modification substantielle a été apportée à une recherche. De plus, ce comité doit s'assurer qu'un **nouveau consentement** des personnes participant à la recherche soit bien recueilli si cela est nécessaire³⁰⁹.

En matière de divulgation des données médicales personnelles, il a été jugé qu'il appartenait aux autorités de « proposer au patient de donner son **consentement à la divulgation de son identité pour chaque catégorie de destinataires** et non à exprimer un consentement global », tout cela avant toute divulgation³¹⁰.

³⁰¹ [Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁰² [Article L1122-1-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁰³ [Article L1122-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁰⁴ Partie 1.1.2.2.

³⁰⁵ [Article L1124-1, CSP.](#)

³⁰⁶ [Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁰⁷ [Article L1122-1-2 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁰⁸ TGI de Paris, 15 septembre 2010, n° 0816890105.

³⁰⁹ [Article L1123-9 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³¹⁰ [Délibération 2021-006 du 19 janvier 2021 - Légifrance.](#)

Alors que l'utilisation d'éléments et de produits du corps humains à d'autres fins que celle exprimée au moment du prélèvement ou de la collecte est possible lorsque cette autre fin a **dûment été communiquée au donneur et que celui-ci ne s'y est pas opposé**, cette utilisation autre que celle prévue lors du prélèvement initial est interdite en ce qui concerne les **tissus ou cellules germinaux**³¹¹.

1.1.2. En cas de recherche soumise à déclaration ou autorisation préalable, quelles sont les exigences légales concernant :

1.1.2.1. La recherche portant sur des données de santé à caractère personnel

Les traitements de données personnelles à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ne rentrent pas dans le cadre de la réglementation des recherches impliquant la personne humaine³¹². Elles sont soumises à l'**approbation** du **CESREES** (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) et/ou l'autorisation de la **CNIL**³¹³. Le CESREES se prononce sur « la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la pertinence scientifique et éthique du projet. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité » avec la loi³¹⁴.

L'existence d'une **méthodologie de référence**³¹⁵ peut alléger la procédure d'autorisation.

L'**Agence de la biomédecine** intervient dans le traitement et la gestion de données médicales dans des cas bien définis, pour les matériels biologiques relevant de sa compétence (gamètes, embryons, cellules souches embryonnaires, sang placentaire, organes et tissus issus d'une greffe ou d'un don). Elle est notamment responsable du traitement des données médicales recueillies au moment d'un don de gamètes ou d'embryons. Elle assure la gestion du fichier national des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques, destiné aux patients qui ne peuvent recevoir de greffe apparentée. Elle est également chargée de l'enregistrement et de la gestion des inscriptions des patients en attente de greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus³¹⁶. Elle gère

³¹¹ [Article L1211-2 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³¹² Avis 145 sur le cadre d'évaluation éthique de la recherche clinique du comité consultatif nationale d'éthique, p. 61 ([Avis 145_02052024.pdf](#)).

³¹³ [Article 91 - Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Légifrance.](#)

³¹⁴ [Article 90 - Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Légifrance.](#)

³¹⁵ Les **méthodologies de référence** (MR) de la CNIL encadrent l'accès aux données de santé et facilitent les traitements de données personnelles dans le cadre de la recherche. Ce sont des procédures simplifiées qui permettent d'accéder aux données de santé tout en respectant les exigences légales. Elles visent à alléger le circuit d'autorisation habituel pour les traitements de données. Par exemple, la MR-001 concerne les recherches interventionnelles ([Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée \(MR-001\) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016 - Légifrance](#)) et la MR-003 concerne les recherches non interventionnelles ([Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée \(MR-003\) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 - Légifrance](#)). Lorsqu'un projet de recherche respecte les conditions d'une MR, le responsable de traitement peut soumettre un simple engagement de conformité à la CNIL, au lieu d'une demande d'autorisation formelle.

³¹⁶ [Article L1251-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

également le registre des paires associant des donneurs vivants et des receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes. Enfin, elle recueille des données médicales en vue du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur leur santé³¹⁷.

Cette agence est **consultée** ou **notifiée** dans certains cas ou une recherche impliquant des données de santé concernent des organes ou tissus entrant dans son champ de compétence.

1.1.2.2. La recherche portant sur des éléments et produits du corps humain

La **conservation** et la **préparation** des éléments et produits du corps humain pour un usage scientifique interne par un organisme sont soumises à **déclaration** auprès du **ministre chargé de la recherche** (actuellement Ministre auprès de la ministre d'État, ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche), et du **directeur général de l'agence régionale de santé** (ARS) compétent lorsque l'organisme est un établissement de santé³¹⁸.

La **cession** des éléments et produits du corps humain par un organisme à une structure externe pour un usage scientifique est soumise à **autorisation** du **ministre chargé de la recherche**, ainsi que du **directeur général de l'agence régionale de santé** compétent lorsque l'organisme est un établissement de santé³¹⁹.

Par dérogation au régime exposé ci-dessus, le régime de notification/autorisation des **recherches impliquant la personne humaine** est plus ou moins contraignant en fonction du type de recherche sur la personne humaine visé³²⁰.

Les recherches interventionnelles sont soumises à **avis favorable** du **comité de protection des personnes** (CPP), lui-même agréé par le ministre chargé de la santé³²¹, et **autorisation** de **l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** (ANSM)³²². Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales sont soumises uniquement à **avis favorable** du CPP³²³ (à part pour certains types de recherches spécifiques fixées par arrêté sur proposition de l'ANSM³²⁴), et les recherches non-interventionnelles sont soumises à **avis favorable** du CPP³²⁵, sauf exceptions³²⁶.

Le comité examine « les conditions de validité de la recherche au regard de « la protection des personnes, notamment la protection des participants », les modalités afférentes aux informations qui leur sont données telles que leur caractère intelligible, la procédure à suivre pour obtenir leur consentement, « la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion », « la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion », « les modalités de recrutement des participants », les indemnités éventuellement

³¹⁷ [Article L1418-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³¹⁸ [Article L1243-3 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³¹⁹ [Article L1243-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²⁰ [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²¹ [Article L1123-1 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²² [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²³ [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²⁴ [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²⁵ [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³²⁶ [Article L1121-16-2 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

versées, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre »³²⁷.

En cas de doute sur la qualification d'une recherche vis-à-vis de ces trois catégories, le CPP saisit pour avis l'ANSM³²⁸.

Les recherches sur certaines catégories de **produits du corps humain** (gamètes, embryons, tissus, cellules souches embryonnaires, sang placentaire, organes et tissus issus d'une greffe ou d'un don) relèvent d'un régime spécifique et cumulatif de notification et/ou **autorisation** de **l'Agence de la biomédecine** (ABM).

Ainsi, l'**autorisation** préalable de l'Agence de la biomédecine est requise dans plusieurs cas : recherche portant sur des embryons humains³²⁹, importation et exportation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche³³⁰, importation ou exportation de gamètes et de tissus germinaux³³¹. Les organismes assurant ces activités doivent également obtenir une autorisation d'activité de l'Agence de biomédecine³³².

Certaines recherches ou activités sont soumises à une obligation de **notification ou de déclaration préalable** auprès de l'Agence de la biomédecine, et non à autorisation. C'est le cas des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires humaines³³³, des recherches portant sur les cellules souches pluripotentes induites humaines³³⁴, la conservation d'embryon et la conservation de cellules souches embryonnaires³³⁵.

Les **essais cliniques de médicaments** sont soumis à autorisation de l'**ANSM**³³⁶ et du **ministre chargé de la santé** pour les demandes d'informations complémentaires au promoteur visées au 2° de l'article 7 du Règlement n°536/2014.

Les recherches permettant la fabrication, l'importation ou l'exportation des **médicaments de thérapie innovante** sont soumises au régime de [l'article L1121-1, CSP](#) et à notification de l'Agence de biomédecine³³⁷.

1.1.3. Si l'activité de recherche requiert une autorisation : les autorisations pour la recherche portant sur des personnes et celles impliquant des données personnelles ou des éléments et produits du corps humain sont-elles délivrées par la même autorité ?

Non, les autorités compétentes en matière d'autorisation des recherches sur la personne humaine et sur ses données de santé ou les produits issus de son corps ne sont pas les mêmes.

³²⁷ [Article L1123-7 - Code de la santé publique - Légifrance](#) et Dalloz, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Corps humain et bioéthique, Camille KUREK, Octobre 2019 (<https://www.dalloz.fr/documentation/Document?id=ENCY/PEN/RUB000076/2019-11/PLAN/0016>).

³²⁸ [Article L1121-4 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³²⁹ [Article L2151-5 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³⁰ [Article L2151-8 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³¹ [Article L1418-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#), [Article L2141-9 - Code de la santé publique - Légifrance](#) et [Article L2141-11-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³² [Article L2151-9 - Code de la santé publique - Légifrance](#), notamment.

³³³ [Article L2151-6 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³⁴ [Article L2151-7 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³⁵ [Article L2151-9 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³⁶ [Article L1124-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³³⁷ [Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

En matière de recherches sur les **données de santé**, les autorités compétentes sont **le CESREES et la CNIL**.

En matière de recherches sur la **personne humaine**, les autorités compétentes sont **le CPP et l'ANSM**. Les recherches sur **certains produits du corps humain** (gamètes, embryons, cellules souches embryonnaires, sang placentaire, tissus et organes issus de dons ou de greffe) nécessitent autorisation de **l'Agence de la biomédecine (ABM)**.

1.1.4. Y a-t-il une distinction entre usage initial et réutilisation

1.1.4.1. des données

Le régime concernant le recueil des données de santé pour la recherche ou pour un usage ultérieur dans la recherche est le même. En effet, le **consentement** doit être recueilli, que cela soit pour un acte de recherche initial ou pour le traitement des données préalablement récoltées pour un acte de recherche futur³³⁸. Il existe des exceptions³³⁹.

1.1.4.2. des éléments et produits du corps humain ?

Le régime concernant le recueil des éléments et produits du corps humain pour la recherche ou pour un usage ultérieur dans la recherche est le même, puisque le **consentement** doit être recueilli, que cela soit pour un acte de recherche initial ou pour l'utilisation des données préalablement récoltées pour un acte de recherche futur, sauf exceptions.

En ce qui concerne les **tests génétiques**, ils se font après information préalable et consentement exprès et écrit de la personne concernée. L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée du programme de recherche n'a pas exprimé son opposition³⁴⁰.

1.2. Question spécifique aux données personnelles : existe-t-il une distinction entre recherche sur les données de santé et recherche sur les données personnelles en général ?

Tous les types de données personnelles sont régis en France par le **Règlement général sur la protection des données (RGPD)** ainsi que par la **loi Informatique et Libertés**. Cette législation s'applique aussi bien aux données personnelles ordinaires qu'aux données de santé. Ces dernières bénéficient cependant d'un régime juridique renforcé en raison de leur nature particulièrement délicate. L'autorité compétente pour veiller à l'application de ces textes en France est la **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)**³⁴¹.

S'agissant spécifiquement de la recherche impliquant des données de santé, le droit français prévoit en outre l'intervention d'un organe spécifique, le **Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)**³⁴², censé donner son approbation à tout traitement de données à caractère personnel dans un but de recherche scientifique.

³³⁸ [Article L1122-1-2, CSP.](#)

³³⁹ Notamment si ces données ont été anonymisées (Partie 1.5) ou si leur traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, [Article 9, §2, RGPD](#).

³⁴⁰ [Article L1130-5, CSP.](#)

³⁴¹ Décrite plus en détails dans la partie 2.

³⁴² Sa composition et la nomination de ses membres sont décrites plus en détails dans la partie 2.

Dans les cas relevant de ce cadre, l'avis du CESREES est un préalable indispensable à l'autorisation formelle délivrée par la CNIL. Celle-ci ne peut se prononcer qu'après avoir reçu un avis favorable du comité. Toutefois, si le projet entre dans le périmètre d'une des **méthodologies de référence** (MR) établies par la CNIL (comme les MR-001 ou MR-003, par exemple), le promoteur peut se contenter de faire une déclaration de conformité, sans passer par l'examen du CESREES ni demander une autorisation spécifique.

1.3. Recherche ayant recours aux éléments et produits du corps humain

1.3.1. Le droit français prévoit-il une définition des éléments et produits du corps humain ou du terme « échantillon humain » dans le domaine de la recherche ?

Différents termes sont utilisés en droit français afin de désigner le matériel biologique humain : éléments et produits du corps humains³⁴³, tissus, organes, cellules³⁴⁴. Mais **aucun de ces termes n'est défini**, ni dans le Code civil, ni dans le Code de la santé publique, ni dans la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

En revanche, l'organisation même du Code de la santé publique donne des éléments de réponse. En effet, le livre de ce Code concernant les éléments et produits du corps humain (Livre II de la Première partie) comprend des Titres relatifs au corps humain en entier (Titre VI), au sang (Titre II), aux organes (Titre III), aux tissus, cellules, produits du corps humains et leurs dérivés, incluant les gamètes (Titre IV). Tous ces termes semblent donc entrer dans la définition des éléments et produits du corps humain.

1.3.2. Le cadre réglementaire distingue-t-il le prélèvement sur sujets vivants et sujets décédés ? Si oui, de quelle(s) manière(s) ?

Oui, une distinction est faite entre les personnes vivantes et les personnes décédées. Pour les personnes vivantes, toute recherche interventionnelle nécessite leur **consentement exprès, libre et éclairé**, donné par écrit, conformément au Code de la santé publique. Pour les recherches non interventionnelles, une information préalable suffit.

En revanche, pour les personnes décédées, le consentement n'est plus possible. La loi prévoit une **information préalable des proches ou de la personne de confiance**, qui peuvent exercer un **droit d'opposition** à la recherche. Toute recherche portant sur des éléments du corps humain prélevés post-mortem doit être **notifiée à l'Agence de la biomédecine**³⁴⁵, qui en informe le ministre chargé de la recherche³⁴⁶.

1.3.3. Comment est encadrée la réutilisation, à des fins de recherche, d'un élément ou produit du corps humain prélevé de son vivant après le décès (et quel est le rôle éventuel des proches dans ce cadre) ?

Si les éléments ou produits du corps humain ont été prélevés du vivant d'une personne dans un cadre autre que la recherche, par exemple à des fins de soins ou de diagnostic, leur utilisation ultérieure à des fins de recherche ne peut être envisagée qu'à condition qu'un **consentement spécifique à cette nouvelle finalité** ait été obtenu. Cette exigence découle de [l'article L1211-2 du Code de la santé](#)

³⁴³ Termes notamment utilisés à [l'Article 16-1, Code civil](#).

³⁴⁴ Termes notamment utilisés au Chapitre Ier du Titre II de la [LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique](#) et dans le [Code de la santé publique](#).

³⁴⁵ [Article R1232-15, CSP](#).

³⁴⁶ [Article R1232-16, CSP](#).

[publique](#), qui consacre le principe selon lequel tout prélèvement et toute utilisation d'éléments ou de produits du corps humain doivent faire l'objet d'un consentement libre, éclairé et exprès, donné pour chaque finalité distincte.

Si la personne a exprimé **un refus de prélèvement** après sa mort³⁴⁷, ou si elle n'a **pas donné son consentement explicite** pour l'utilisation post-mortem de ses éléments biologiques à des fins de recherche, une **information préalable des proches** est requise³⁴⁸, lesquels peuvent **s'opposer à cette utilisation**.

En cas de décès d'un mineur, la recherche nécessite le **consentement exprès** et écrit des deux titulaires de l'autorité parentale, ou d'une seule en cas d'impossibilité³⁴⁹.

Depuis 2021, « le droit commun du prélèvement d'organes post mortem pour la greffe s'applique désormais sans distinction aux majeurs protégés, quelle que soit la mesure de protection dont ils bénéficient. Sauf avis contraire exprimé de son vivant, le majeur protégé est donc présumé donneur d'organes après son décès »³⁵⁰.

1.4. Existe-t-il des prescriptions spécifiques pour les « real world data » ?

Les données médicales récoltées dans le cadre des recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle répondent au cadre des **recherches non interventionnelles** en droit français. Celles-ci sont soumises à un **cadre réglementaire moins strict** que les recherches cliniques interventionnelles en matière de recueil du consentement du patient et de notification/autorisation. Ainsi, alors que le consentement du patient doit obligatoirement être recueilli à l'écrit pour les essais cliniques, la **simple information du patient et sa non-opposition** peut suffire dans certains cas de recherche non-interventionnelle.

Par exemple, un service de diabétologie d'un centre hospitalier souhaite analyser les données de suivi glycémique de ses patients entre 2019 et 2022, dans le but d'évaluer l'évolution de l'équilibre métabolique selon les profils de traitement. L'étude est purement observationnelle : elle n'implique aucun recueil supplémentaire d'informations, aucune modification de la prise en charge médicale, ni aucun contact direct avec les patients. Les données utilisées proviennent exclusivement des dossiers médicaux électroniques, sont pseudonymisées, et l'équipe de recherche informe les patients de cette étude par voie d'affichage dans les services concernés, leur garantissant un droit d'opposition. Dans ce cas, si la recherche respecte strictement les exigences de la MR-004, **aucune autorisation préalable du CPP ou de la CNIL n'est requise** : une simple déclaration de conformité à la MR-004, conservée par l'établissement et pouvant être présentée en cas de contrôle, suffit.

1.5. Anonymisation

1.5.1. Est-il possible d'anonymiser des éléments ou produits du corps humain ou du matériel biologique selon la réglementation en vigueur ? Quelles en sont les conditions ?

En France, l'**anonymisation** des produits et éléments du corps humain prélevés **pour un don** est un **principe**. Ainsi, « le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur » et « aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un

³⁴⁷ [Article R1232-4-4, CSP.](#)

³⁴⁸ [Article L1232-1, CSP.](#)

³⁴⁹ [Article L1232-2 - Code de la santé publique - Légifrance.](#)

³⁵⁰ <https://www.bnds.fr/edition-numerique/revue/rgdm/rgdm-87/le-majeur-protège-et-la-presomption-de-non-opposition-au-prélèvement-d'organes-11975.html>.

produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique »³⁵¹. Bien que prévu pour le don, ce principe s'applique par analogie aux usages de ces éléments à des fins de recherche.

Un autre régime spécifique est celui de l'anonymisation des données corporelles issues d'un don du sang³⁵².

En revanche, le droit français ne contient **aucune disposition spécifique relative à l'anonymisation des données corporelles en général**. Certains auteurs appellent de leurs vœux l'adoption d'une telle disposition³⁵³.

1.5.2. Existe-t-il une définition juridique des termes « anonymisation », « pseudonymisation » et « donnée à caractère personnel » ? S'appliquent-elles à la recherche ?

Oui, ces termes sont définis en droit français et sont applicables au domaine de la santé, ce qui inclut le champ de la recherche.

L'**anonymisation** n'est pas définie par le RGPD. La CNIL définit ce terme « L'anonymisation de données personnelles » comme un traitement de données personnelles qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit, et ce, de manière irréversible ([L'anonymisation de données personnelles | CNIL](#)).

Un processus peut notamment être qualifié d'anonymisation lorsqu'il résiste aux trois types de risques suivants : l'individualisation, qui correspond à la possibilité d'isoler une partie ou la totalité des enregistrements identifiant un individu dans l'ensemble de données ; la corrélation, qui consiste en la capacité de relier entre elles, au moins, deux enregistrements se rapportant à la même personne concernée ou à un groupe de personnes concernées ; l'inférence, qui est la possibilité de déduire, avec un degré de probabilité élevé, la valeur d'un attribut à partir des valeurs d'un ensemble d'autres attributs³⁵⁴.

Ainsi, « À défaut de résister aux trois types de risques mentionnés ci-dessus, les données ne seront pas nécessairement qualifiées de pseudonymes. Elles pourront être qualifiées d'anonymes dans l'hypothèse où le responsable de traitement est en mesure de démontrer que la réidentification n'est pas possible par des moyens raisonnables, c'est-à-dire que les risques de réidentification sont négligeables »³⁵⁵.

La **pseudonymisation**, quant à elle, est définie par l'article 4(5) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) ainsi que par la CNIL. Elle désigne le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations soient conservées

³⁵¹ [Article L1211-5, CSP.](#)

³⁵² [Article L1221-1 - Code de la santé publique - Légifrance](#) et [Article L1221-7 - Code de la santé publique - Légifrance](#).

³⁵³ « Don de données corporelles : la France à l'avant garde d'un nouveau cadre bioéthique numérique ? » (21 Janvier 2025) Anisse Chagraoui (<https://www.linkedin.com/pulse/don-de-données-corporelles-la-france-à-lavant-garde-dun-chagraoui-3naze/>).

³⁵⁴ [Avis 05/2014 du Groupe de travail Article 29 sur la protection des données sur les techniques d'anonymisation du 10 avril 2014](#), page 13.

³⁵⁵ [Délibération de la formation restreinte n°SAN-2024-013 de la CNIL du 5 septembre 2024 concernant la société CEGEDIM SANTÉ.](#)

séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles garantissant que les données à caractère personnel ne soient pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.

Ainsi, le considérant 26 du RGPD dispose que « pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement, tels que le ciblage. Pour établir si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier une personne physique, il convient de prendre en considération l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci ».

Les **données à caractère personnel** sont définies « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable »³⁵⁶.

Les **données de santé** sont définies comme les « données à caractère personnel relatives à la santé (physique ou mentale) des patients, recueillies par des laboratoires, des hôpitaux, des cliniques, des médecins de ville ou des acteurs en marge du parcours de soins »³⁵⁷. Elles concernent la santé passée, présente ou future d'une personne physique, et révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne³⁵⁸.

Les données de santé peuvent être qualifiées de telles en raison de leur nature même (comme les antécédents médicaux, les maladies, les résultats d'examen, les traitements ou le handicap), du fait de leur croisement avec d'autres données qui permettent d'en déduire un état de santé ou un risque pour la santé (par exemple, le croisement entre une mesure de poids et des données sur le nombre de pas ou les apports caloriques), ou encore en raison de leur finalité, c'est-à-dire de l'utilisation médicale qui en est faite.

Ne sont pas visées par cette définition les données de santé à l'usage exclusif de la personne concernée, à condition que ces opérations s'effectuent sans aucune connexion extérieure, de manière locale sur un ordinateur, une tablette ou un smartphone et qui, prises isolément, ne permettent pas de tirer de conclusion sur l'état de santé de la personne, comme par exemple le nombre de kilomètres parcourus lors d'une randonnée.

1.5.3. D'un point de vue réglementaire, y a-t-il un régime différencié selon que les données sont anonymisées, pseudonymisées ou identifiantes ?

Oui il existe une différence. En effet, une donnée pseudonymisée reste une donnée personnelle couverte par le RGPD car elle continue de concerner une personne identifiable. En revanche, la donnée anonymisée ne correspond plus à une personne identifiée ou identifiable, perd le caractère de donnée personnelle et n'est donc plus couverte par le RGPD³⁵⁹. Qualifier à tort une donnée pseudonymisée de donnée anonymisée peut d'ailleurs exposer à des sanctions³⁶⁰.

³⁵⁶ Article 4, [RGPD](#).

³⁵⁷ [Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique](#). Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, Avis 5 du CNPEN. Février 2023.

³⁵⁸ [Fiche CNIL « Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? »](#).

³⁵⁹ Considérant 26 du [RGPD](#).

³⁶⁰ À ce titre, on peut citer l'exemple de la société JCDecaux, qui s'est vu refuser par la CNIL une autorisation de traitement visant à tester une méthodologie d'estimation quantitative des flux de piétons sur la dalle de La Défense à Paris. La CNIL a considéré que les techniques utilisées, notamment le salage et le

2. Organisation des comités d'éthique

En France, la recherche médicale impliquant la personne humaine est encadrée principalement par les **Comités de Protection des Personnes (CPP)**, créés par la loi de 2004 et régis par le Code de la santé publique. Ces comités évaluent préalablement la validité scientifique, la méthodologie ainsi que le respect des droits et de la sécurité des participants, leur avis étant obligatoire pour toute recherche biomédicale ou clinique.

Le **Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)**³⁶¹ joue un rôle complémentaire en apportant une réflexion éthique plus large sur les enjeux posés par les avancées médicales, sans intervenir dans l'évaluation spécifique des projets. En 2024, le **Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN)** a été créé pour traiter des questions éthiques liées aux technologies numériques en santé. Enfin, **d'autres comités d'éthique**, présents dans les établissements hospitaliers ou institutions de recherche (tels que le CNRS, l'Inserm ou l'INRAE), accompagnent les chercheurs en apportant un soutien éthique local, notamment pour les projets ne relevant pas directement du cadre strict des CPP, et facilitent l'intégration des exigences éthiques dans la recherche médicale.

La CNIL est avant tout une autorité administrative indépendante chargée de veiller au respect de la réglementation sur la protection des données personnelles.

Elle joue également un rôle éthique en évaluant la conformité des traitements de données aux droits fondamentaux, en émettant des recommandations sur les enjeux éthiques liés aux nouvelles technologies, et en sensibilisant les acteurs et le public aux risques pour la vie privée et les libertés individuelles.

2.1. Comment les comités d'éthique sont-ils organisés, en termes de :

2.1.1. Élection de leurs membres et composition

Les **CPP** comprennent **trente-six membres** répartis en deux collèges de dix-huit membres composés de huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, deux médecins spécialistes de médecine générale, deux pharmaciens hospitaliers, deux auxiliaires médicaux, deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique, quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale, quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique, six représentants d'associations agréées, une personne qualifiée en matière de protection des données³⁶². Ils sont « composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine [...] » « de la recherche impliquant la personne humaine » et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques »³⁶³.

L'agrément d'un comité de protection des personnes est délivré par le **ministre chargé de la santé** sur proposition du **directeur général de l'agence régionale de santé** de la région concernée³⁶⁴. Les

hachage, ne permettaient pas de rendre les données véritablement anonymes (<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000034017907/>).

³⁶¹ Créé par le [décret n°83-132 du 23 février 1983](#), modifié plusieurs fois depuis.

³⁶² [Article R1123-4, CSP](#).

³⁶³ [Article L.1123-2, CSP](#).

³⁶⁴ [Article R1123-1, CSP](#).

membres des comités de protection des personnes sont nommés par le **directeur général de l'agence régionale de santé** de la région dans laquelle le comité a son siège³⁶⁵.

Le **comité consultatif national d'éthique (CCNE)** est composé d'un président et de **quarante-cinq membres** issus de divers horizons³⁶⁶.

Les membres du CCNE sont désignés par **décret** par différentes autorités en fonction des membres (Président de la République, présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, vice-président du Conseil d'État, premier président de la Cour de cassation, ministres, etc.). Par exemple, le Décret du 21 février 2024 portant nomination au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé précise que le défenseur des droits propose la nomination au CCNE de Mme Cécile Duflot, grande personnalité politique française.

Le **comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN)** est composé d'un président et de **vingt membres** issus de divers horizons, avec notamment sept personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les enjeux d'éthique du numérique, six personnalités appartenant aux secteurs de la recherche scientifique et dotées d'une expertise particulière sur des sujets numériques, trois personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les enjeux d'éthique et deux personnalités qualifiées issues de la société civile, choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les enjeux d'éthique du numérique³⁶⁷. Ainsi, le Président de la République a nommé M. Claude Kirchner président du CCNEN par un Décret du 25 février 2025 portant nomination du président du Comité consultatif national d'éthique du numérique.

Les membres du CCNEN sont nommés par **décret** par diverses autorités (vice-président du Conseil d'État, premier président de la Cour de cassation, divers ministres, président de l'Académie des sciences, proposé par son président, président de l'Académie des technologies, président de l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique, président du Centre national de la recherche scientifique, président de France Universités, président de la Conférence des grandes écoles, président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, son président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, président du Conseil national du numérique, président du Conseil économique, social et environnemental et Défenseur des droits)³⁶⁸.

La CNIL est composée de dix-huit membres : des membres désignés (deux députés par l'Assemblée nationale, deux sénateurs par le Sénat, une personnalité par le président de l'Assemblée nationale, une personnalité par le président du Sénat), des membres nommés par décret (trois personnalités qualifiées, le président de la CADA et, parmi les membres, le président de la CNIL nommé par décret du Président de la République) et des membres élus (deux membres du Conseil économique, social et

³⁶⁵ [Article L.1123-1, §1, CSP.](#)

³⁶⁶ Cinq personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles, un député, un sénateur, un membre du Conseil d'État, un membre de la Cour de cassation, quinze personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, quinze personnalités appartenant aux secteurs de la recherche et de la santé, six représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes) ([Article L1412-2 du CSP](#)).

³⁶⁷ Article 2 du [Décret n° 2024-463 du 23 mai 2024 portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique](#).

³⁶⁸ Article 2 du [Décret n° 2024-463 du 23 mai 2024 portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique](#).

environnemental par cette assemblée, deux membres ou anciens membres du Conseil d'État par son assemblée générale, deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation par son assemblée générale, deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes par son assemblée générale). Le comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) comprend, outre son président, vingt-deux membres désignés selon quinze catégories précises, allant de personnalités qualifiées et experts issus d'organismes publics ou universitaires à des représentants d'usagers et d'acteurs privés. Le président et les membres sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche³⁶⁹.

2.1.2. Leur responsabilité pour certains types de recherche (recherche impliquant la personne humaine c. recherche impliquant des données personnelles ou des éléments et produits du corps humain)

Les **CPP** évaluent la validité éthique et scientifique des projets de recherche impliquant la personne humaine, afin de garantir la protection des participants, notamment en vérifiant le respect des droits, de la sécurité et du bien-être des personnes sollicitées pour participer à ces recherches³⁷⁰.

Le **CCNE** a pour mission « de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine »³⁷¹. Il a notamment publié des avis sur l'évaluation éthique de la recherche clinique³⁷² et les enjeux éthiques relatifs au don de plasma et aux médicaments dérivés du plasma en période de pénurie³⁷³.

Le **CCNEN** a pour mission de « formuler des recommandations ou des avis à destination des autorités publiques visant à promouvoir le développement d'une éthique du numérique », « d'animer ou d'organiser des événements publics, débats ou ateliers de sensibilisation aux problématiques relatives à l'éthique du numérique notamment à destination des autorités publiques » et « de contribuer aux réflexions internationales en matière d'éthique du numérique, notamment en développant les échanges avec les entités de pays étrangers conduisant des missions similaires ». Il est trop récent pour avoir publié des avis mais son prédécesseur, le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) avait publié des avis en commun avec le CCNE et concernant le domaine de la santé, dont un avis sur les plateformes de données de santé³⁷⁴ et un avis sur les enjeux d'éthique de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le champ du diagnostic médical³⁷⁵.

La CNIL joue un rôle éthique en évaluant la conformité des traitements de données aux droits fondamentaux, en émettant des recommandations sur les enjeux éthiques liés aux nouvelles technologies (par exemple la Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 portant avis sur un projet

³⁶⁹ [Article 93, Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.](#)

³⁷⁰ [Articles L1123-1 à L1123-14, CSP.](#)

³⁷¹ [Article L1412-1, CSP.](#)

³⁷² [Avis 145](#) du CCNE (28 mars 2024).

³⁷³ [Avis 146](#) du CCNE (19 décembre 2024).

³⁷⁴ [Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, Avis 5 du CNPEN. Février 2023.](#)

³⁷⁵ [Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Éthiques. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 141 du CCNE, Avis 4 du CNPEN. Novembre 2022.](#)

de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, et en sensibilisant les acteurs et le public³⁷⁶ aux risques pour la vie privée et les libertés individuelles.

Puisque **les comités d'éthique n'exercent qu'une fonction consultative et non décisionnelle, leur responsabilité ne peut être engagée**. En cas de manquement aux obligations d'information ou en cas d'atteinte à la dignité humaine, c'est la **responsabilité des acteurs impliqués dans les recherches** qui peut être invoquée, et notamment les **établissements de santé** ou des **chercheurs** eux-mêmes.

Les **CPP** sont dotés de la **personnalité juridique de droit public**³⁷⁷. En cas de faute d'un CPP dans l'exercice de sa mission, la **responsabilité de l'État** est engagée³⁷⁸.

La CNIL est une autorité administrative indépendante³⁷⁹. Sa responsabilité peut donc être engagée devant les juridictions administratives en ce qui concerne ses activités réglementaires. En revanche, sa responsabilité ne peut être engagée pour ses activités consultatives en matière d'éthique.

Pour les comités non dotés de statut légal (comme les CER universitaires), aucune responsabilité directe de l'État ne peut être retenue, sauf si le comité est intégré à une structure publique et agit dans le cadre d'une mission de service public.

2.1.3. Leur coopération avec d'autres comités d'éthique, les autorités de régulation nationales/fédérales et les autorités de santé publique (et les autorités de santé publique régionales, lorsqu'elles existent)

Le **CCNE** constitue le pilier central de la réflexion éthique nationale. Il élabore des avis sur les grandes questions bioéthiques, notamment en lien avec la recherche biomédicale, et collabore activement avec les **Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER)**, qui relaient cette dynamique au niveau régional à travers des actions de sensibilisation, de formation et de dialogue avec les acteurs de terrain. Ces espaces produisent chaque année un rapport d'activité qui alimente les travaux de synthèse du CCNE, contribuant à assurer une cohérence éthique sur tout le territoire.

Les **CPP**, chargés de l'évaluation éthique et réglementaire des protocoles de recherche impliquant des participants humains, sont coordonnés au niveau national par la **Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH)**, qui veille à l'harmonisation des pratiques et à la qualité des procédures d'examen, en concertation avec la **Direction générale de la santé**.

Le **CCNEN** publie des avis conjoints avec le **CCNE**³⁸⁰.

Cette architecture éthique se prolonge dans les relations étroites entretenues entre les comités d'éthique et les principales autorités de régulation et de santé publique, telles que le **ministère de la Santé, Santé publique France**, les **Agences régionales de santé (ARS)** et le **Haut Conseil de la santé publique (HCSP)**.

Le ministère peut saisir formellement le CCNE pour avis sur des sujets sensibles en matière de recherche biomédicale, et s'appuie sur ses recommandations pour orienter les politiques publiques.

³⁷⁶ [Santé | CNIL](#).

³⁷⁷ [Article L1123-1, CSP](#).

³⁷⁸ [Article L.1123-7, CSP](#).

³⁷⁹ [Article 8, Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés](#).

³⁸⁰ Comme l'[avis « Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique »](#). [Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, Avis 5 du CNPEN. Février 2023](#).

Les **CPP**, dont l'avis est requis pour toute recherche impliquant des personnes humaines, interviennent dans un processus réglementé étroitement articulé avec la **Direction générale de la santé (DGS)** et l'**Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)**, sous la coordination de la **CNRIPH**.

Parallèlement, les **ERER**, souvent intégrés aux dispositifs régionaux de santé via les ARS, accompagnent les professionnels de santé et les chercheurs dans l'application des principes éthiques, en particulier dans les établissements hospitaliers et universitaires.

Santé publique France s'appuie sur son propre comité d'éthique et de déontologie pour encadrer ses travaux de recherche en épidémiologie, surveillance et prévention, et peut interagir avec les autres comités dans le cadre de projets conjoints ou d'expertises croisées.

Le **HCSP**, instance de conseil auprès du ministère, peut intégrer dans ses rapports les recommandations issues des différents comités d'éthique.

Enfin, avec la montée en puissance des technologies numériques dans la recherche médicale, le **CCNEN** devient un interlocuteur stratégique pour les autorités sanitaires, en apportant une expertise éthique spécifique sur la gouvernance des données, la transparence des algorithmes ou encore la protection des droits individuels dans un contexte de recherche intégrant des outils numériques.

La CNIL ne peut autoriser certains traitements de données de santé à caractère personnel qu'après avis du CESREES, établissant ainsi une collaboration formelle entre les deux autorités pour garantir la conformité éthique et juridique de ces traitements.

2.1.4. Les règles de récusation

Il n'existe pas de règle formalisée de récusation des membres du **CCNE** et du **CCNEN**. En revanche, les membres du CCNE sont renouvelés par moitié tous les deux ans, et ceux du CCNEN tous les trois ans, et le **non-renouvellement de certaines personnalités** sans consultation informelle préalable a déjà pu mener à des contestations, notamment des religieux estimant avoir été évincés du CCNE en 2013, alors même que ce comité devait se pencher sur des sujets controversés tels que le don du sang élargi aux homosexuels, l'ouverture de la procréation médicalement assistée aux couples de femmes ou encore la fin de vie.

Il n'existe pas non plus de règles de récusation pour les membres du CESREES mais ses membres sont soumis aux règles de déontologie précisées dans son règlement intérieur³⁸¹, notamment aux règles relatives aux conflits d'intérêt³⁸². En cas de conflit d'intérêt, le président du CESREES invite le membre à se déporter³⁸³, mais aucune règle de récusation n'est précisée.

La CNIL est une autorité administrative indépendante et à ce titre, ses membres sont soumis aux articles 9 à 13 de la [loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes](#). De plus, les membres et agents de la CNIL peuvent être récusés en cas de manquement aux règles de déontologie précisées

³⁸¹ Articles 17 et 18, [Arrêté du 5 mai 2021 portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé](#).

³⁸² [Article 17 - Arrêté du 5 mai 2021 portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé - Légifrance](#).

³⁸³ [Article 17 - Arrêté du 5 mai 2021 portant adoption du règlement intérieur du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé - Légifrance](#).

dans une [Charte de déontologie](#). Cette Charte précise notamment que les membres et agents de la CNIL doivent veiller à prévenir et faire cesser toute situation de conflits d'intérêts³⁸⁴.

Le ministre chargé de la santé peut « **retirer l'agrément d'un comité de protection des personnes** si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites »³⁸⁵. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de retirer l'agrément d'un comité, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé, qui le notifie au président du comité. Ce dernier dispose d'un délai de trente jours pour faire valoir ses observations. Le retrait d'agrément est prononcé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé³⁸⁶.

2.1.5. Leur financement (fédéral, régional ou mixte)

Les comités d'éthique sont financés par l'État français.

Les ressources des **CPP** sont constituées par une **dotation de l'État**³⁸⁷. Le contenu du budget prévisionnel et du rapport d'activité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé³⁸⁸.

Le président du **CCNE** est ordonnateur principal des crédits inscrits au **budget du Premier ministre** au bénéfice de ce comité³⁸⁹.

Le **CCNEN** est rattaché pour sa gestion administrative et financière au CCNE qui lui apporte son soutien technique pour la réalisation de ses missions, et le président du CCNE est ordonnateur principal des crédits inscrits au **budget du Premier ministre** au bénéfice du comité³⁹⁰.

Le CESREES et la CNIL fonctionnent également avec des fonds publics. Le budget de la CNIL est fixé chaque année par le Parlement ([Budget de la CNIL](#)). Le secrétariat du CESREES est assuré par le Health Data Hub, une initiative publique placée sous la tutelle des ministères de la Santé et de la Recherche.

2.2. Quels recours juridiques existent-ils contre les décisions des comités d'éthique (instance d'appel, tribunal spécial, procédure d'appel classique, au niveau national/fédéral) ?

Les comités d'éthique français n'émettent que des **avis consultatifs** et ceux-ci sont **insusceptibles d'appel**.

En cas de faute commise par les comités de protection des personnes, la responsabilité de l'État est engagée³⁹¹. Mais pour ce faire, il faut que la demande formulée au CPP fasse grief³⁹², c'est-à-dire affecter la situation et causer un préjudice au requérant.

³⁸⁴ [Article 3](#), Charte de déontologie de la CNIL.

³⁸⁵ [Article L.1123-5, CSP](#).

³⁸⁶ [Article R1123-3, CSP](#).

³⁸⁷ [Article L.1123-1, §2, CSP](#).

³⁸⁸ [Article R1123-1, CSP](#).

³⁸⁹ [Article R1412-12, CSP](#).

³⁹⁰ Article 6 du [Décret n° 2024-463 du 23 mai 2024 portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique](#).

³⁹¹ [Article L1123-7, CSP](#).

³⁹² Tribunal administratif de Dijon, 22 décembre 2015, n° 1503300.

Pour ce qui est du CCNE et du CCNEN, un contrôle peut s'exercer contre les actes administratifs ou réglementaires pris sur le fondement de leurs avis. Ainsi, la décision n°2021-821 DC du 29 juillet 2021 du Conseil constitutionnel a sanctionné certaines dispositions de la loi de bioéthique de 2021. Or celle-ci avait été adoptée sur la base des recommandations du CCNE suite aux États généraux de la bioéthique débutés en 2018.

2.3. Droit d'appel des comités d'éthique : Les comités d'éthique peuvent-ils faire appel lorsque le recours contre leur décision a été accueilli ?

Les comités d'éthique français sont des organismes consultatifs et ne prennent pas de décisions juridiquement contraignantes. Ainsi, ils ne peuvent pas non plus former de recours devant les tribunaux.

2.4. Existe-t-il des comités spécialisés ou des autorités d'éthique traitant de questions spécifiques ? Si oui, quelles sont les raisons ayant poussé à la création de tels comités ou autorités sur ces questions ?

Le **Comité consultatif national d'éthique du numérique** est un comité d'éthique spécifique créé en 2024, « chargé de donner des avis sur les questions d'éthique soulevées par les avancées des sciences, technologies, usages et innovations dans le domaine du numérique, et de leurs potentiels impacts, notamment sociaux, économiques, environnementaux ou éducatifs »³⁹³. Il a été créé car le gouvernement français a jugé utile de plus s'interroger sur l'éthique du numérique.

3. Recherche impliquant des personnes décédées et des sujets vulnérables

En droit français, la mort d'une personne ne met pas automatiquement fin à la protection juridique de ses données personnelles, de son corps ou des éléments qui en sont issus. Qu'il s'agisse de l'accès à ses données médicales, de l'utilisation des éléments ou produits du corps, la législation accorde une **place centrale au consentement exprimé par la personne de son vivant**, tout en reconnaissant, dans certains cas, un **rôle aux proches ou représentants désignés**. Cette approche repose notamment sur les principes fondamentaux de respect de la dignité humaine qui subsiste après la mort³⁹⁴, de secret médical³⁹⁵, et de liberté du consentement. Ainsi, l'encadrement juridique spécifique de ces situations vise à concilier la poursuite d'objectifs scientifiques ou médicaux avec la protection de la vie privée, de la mémoire et de la volonté du défunt.

³⁹³ [Décret n°2024-463 du 23 mai 2024 portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique.](#)

³⁹⁴ [Article 16-1-1, Code civil.](#)

³⁹⁵ [Article L.1110-4, CSP.](#)

3.1. Les données personnelles acquises du vivant de la personne sont-elles toujours considérées comme des données personnelles après sa mort dans le cadre de l'utilisation ou de la réutilisation des données pour des activités de recherche ?

3.1.1. Régulée de façon spécifique (de façon différente des règles définies à la question 1) (en particulier, les proches ou personnes de confiance nommément désignées par le défunt avant sa mort ont-ils un pouvoir de décision quelconque) ?

Oui, la loi française encadre l'accès aux données personnelles d'une personne de façon spécifique après sa mort, en donnant une importance particulière au **consentement de la personne donné de son vivant**.

Les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient, ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci ; spécialement ces principes font obstacle à ce qu'il soit procédé à une expérimentation sur un sujet après sa mort alors que d'une part la mort n'a pas été constatée dans des conditions légales précises³⁹⁶, que d'autre part cette expérimentation ne répond pas à une nécessité scientifique reconnue, et qu'enfin l'intéressé n'a pas donné son consentement de son vivant, ou que l'accord de ses proches, s'il en existe, n'a pas été obtenu³⁹⁷. Ainsi, aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille³⁹⁸.

Le principe de secret des informations médicales demeure au décès du patient. Certes, certaines personnes nommément définies (les ayants droit, le concubin et le partenaire lié par un pacte civil de solidarité) se voient expressément reconnaître un droit d'accès au dossier médical après le décès. Mais ce droit d'accès est soumis à de multiples limitations. Premièrement, l'accès au dossier médical ne doit pas avoir été explicitement refusé par le patient avant son décès. Et deuxièmement, cet accès doit répondre à trois objectifs précis : elle doit leur être nécessaire pour connaître les causes de la mort, afin de défendre la mémoire du défunt ou afin de faire valoir leurs droits³⁹⁹.

Ainsi, la loi française respecte la volonté du donneur de gamètes et d'embryons, et ce même après sa mort.

Le régime juridique antérieur à la loi du 2 août 2021 prévoyait l'anonymat des donneurs de gamètes et d'embryons. Depuis cette loi de 2021, aucune tentative d'assistance médicale à la procréation ne peut avoir lieu lorsque le donneur n'a pas consenti à la transmission de ses données non identifiantes et à la communication de son identité en cas de demande des personnes nées de son don. Le législateur a fait en sorte de régler les dispositions de droit transitoire en ouvrant aux tiers donneurs qui ont consenti un don de gamètes sous l'empire du régime antérieur la possibilité de lever l'anonymat au bénéfice des personnes nées de leur don.

En 2024, une personne née d'un don de gamète a formé un recours contre la décision de refus de transmission des données non identifiantes et de l'identité de son tiers donneur par la commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs (CAPADD), alors que ce tiers donneur avait réalisé son don sous le régime antérieur de l'anonymat, et

³⁹⁶ L'état de mort est décrit aux articles [R1232-1](#) et [R1232-2, CSP](#).

³⁹⁷ CE , ass., 2 juill. 1993, Milhaud, no 124960.

³⁹⁸ [Article L.1121-14, CSP](#).

³⁹⁹ [Article L.1110-4, CSP](#).

était décédé sans avoir pu être sollicité sur son consentement à transmettre ces données. L'affaire a été renvoyée devant le Conseil d'État pour une question prioritaire de constitutionnalité, qui a considéré que l'équilibre entre le droit au respect de la vie privée du donneur et l'accès par le receveur à la connaissance de ses origines personnelles était respecté dans les dispositions contestées et qu'il n'avait donc pas lieu de les déclarer inconstitutionnelles. La circonstance que le tiers donneur soit décédé au moment de la demande formée par l'enfant né du don auprès de la CAPADD n'affecte pas l'équilibre recherché par le législateur, lequel repose sur l'expression du consentement du tiers donneur à la communication de son identité et de ses données non identifiantes. Les dispositions en cause, justifiées par la protection de la vie privée du donneur et, après son décès, de celle de sa famille ». Ainsi, il a jugé que l'anonymat de ce tiers donneur devait être respecté s'il n'avait pas consenti à la transmission de ses données, même après sa mort.

3.1.2. N'est pas régulée car la mort signifie la fin de la personnalité juridique et donc l'extinction des besoins de protection spécifique ?

Voir la question précédente.

3.2. Quel régime juridique encadre l'utilisation à des fins de recherche de données de santé collectées auprès de personnes décédées, notamment dans le cadre d'autopsies ?

Une personne majeure peut consentir à donner son corps après son décès à des fins d'enseignement médical et de recherche. En sont exclues les personnes majeures qui font l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Ce don ne peut être effectué qu'au bénéfice d'un établissement de santé, de formation ou de recherche titulaire d'une autorisation délivrée par les ministres de tutelle de cet établissement.

Le consentement du donneur doit être exprimé par écrit. Ce consentement sera donné après que la personne aura reçu une documentation ainsi qu'une information en lien avec son don après quoi son consentement sera écrit par la personne, datée et signée de sa main et cosignée par le responsable de la structure d'accueil du corps post mortem⁴⁰⁰. L'établissement d'accueil du corps s'engage à respecter la volonté du donneur, quant à la restitution de son corps ou de ses cendres. L'établissement remet au donneur une copie de cette déclaration et lui délivre également une carte de donneur, que ce dernier s'engage à porter en permanence. Le décret précise que le donneur est encouragé à informer sa famille ou ses proches de sa démarche de don et peut même désigner une personne référente, parmi sa famille ou ses proches, qui sera l'interlocuteur de l'établissement⁴⁰¹. Lors de la déclaration de décès, l'exemplaire de la déclaration qui était détenu par le défunt est remis à l'officier d'état civil. Des modalités réglementaires précisent ensuite la prise en charge du corps du décès jusqu'à l'accueil dans l'établissement par les services des pompes funèbres⁴⁰². Au terme des activités d'enseignement médical et de recherche, l'établissement détermine le type d'opération funéraire le plus adapté en fonction de la nature de l'activité pratiquée sur le corps. Il tient compte de la préférence exprimée par le donneur lors de son consentement au don et, le cas échéant, de la demande exprimée par la personne référente qu'il a désignée, par sa famille ou ses proches. Enfin, il est précisé que l'établissement organise chaque année une cérémonie du souvenir en hommage aux donneurs à laquelle peuvent participer les personnes référentes désignées par les donneurs, leurs familles ou leurs proches, à la condition que les donneurs ne s'y soient pas opposés en consentant au don.

⁴⁰⁰ [Article R.1261-1, CSP.](#)

⁴⁰¹ [Article R. 1261-1, IV, CSP.](#)

⁴⁰² [Articles R. 1261-1 à R. 1261-6, CSP.](#)

Pour ce qui est des **données personnelles**, la personne peut, de son vivant, définir des **directives générales ou particulières** précisant la conservation, l'effacement ou la communication de ses données après sa mort. Ces directives peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance certifié ou directement auprès des responsables de traitement, et elles sont librement modifiables ou révocables. Elles peuvent également désigner une personne chargée de leur exécution, à défaut de quoi les héritiers peuvent en prendre connaissance et en demander la mise en œuvre. En l'absence de directives, les héritiers disposent de droits limités : ils peuvent accéder aux données du défunt pour **organiser et régler la succession**, obtenir la communication de biens numériques ou de souvenirs de famille, et demander la **clôture ou la mise à jour des comptes** en ligne. Par ailleurs, tout prestataire de services en ligne doit informer l'utilisateur du sort de ses données après son décès et lui permettre de décider de leur communication à un tiers⁴⁰³. Enfin, les données concernant une personne décédée, y compris les causes de décès, peuvent être utilisées à des fins de **recherche, d'étude ou d'évaluation en santé**, sauf refus exprimé par écrit de son vivant⁴⁰⁴.

3.3. Le matériel biologique prélevé sur une personne décédée de son vivant est-il soumis à une réglementation ? Dans quelle mesure le traitement des personnes décédées, de leur corps ou de parties de celui-ci (par exemple dans le cadre d'autopsies) est-il encadré lorsqu'il est réalisé à des fins de recherche ?

Les éléments et produits du corps humain prélevés sur une personne vivante sont soumis à son **consentement exprès**. Une personne peut **de son vivant** refuser qu'une recherche interventionnelle soit effectuée sur les éléments et produits de son corps. Dans le cas où la personne ne s'est pas exprimée à ce sujet de son vivant, les proches doivent être tenus informés et ont un droit d'opposition au prélèvement.

Après sa mort, **ses proches** doivent être **tenus informés**⁴⁰⁵ et ont un **droit d'opposition** au prélèvement sur le corps du défunt⁴⁰⁶, et aucun élément ou produit ne doit être prélevé si la personne a exprimé son opposition à ce prélèvement de son vivant. Il existe en principe une **présomption de consentement au prélèvement d'organes**⁴⁰⁷, mais la personne peut expressément refuser, par exemple en s'inscrivant sur un **registre dédié**⁴⁰⁸. Une personne peut aussi décider de donner son corps entier à la science, sous la forme d'un consentement écrit rédigé de son vivant⁴⁰⁹.

4. Recherche impliquant mineurs, majeurs protégés et autres populations vulnérables

La législation française encadre de manière rigoureuse la participation des personnes vulnérables à la recherche impliquant la personne humaine. Cette protection s'applique notamment aux mineurs, aux personnes majeures incapables de consentir, aux femmes enceintes, aux personnes en situation de

⁴⁰³ [Article 85 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Légifrance.](#)

⁴⁰⁴ [Article 86 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Légifrance.](#)

⁴⁰⁵ [Article L.1232-1, CSP.](#)

⁴⁰⁶ TA Lyon, 19 mai 1993, n° 91-02.455 A.

⁴⁰⁷ [Loi no 76-1181 du 22 décembre 1976](#) dite « loi Caillavet ».

⁴⁰⁸ [Article L. 1232-1](#) et [Articles R. 1232-10 à R. 1232-12, CSP.](#)

⁴⁰⁹ [Article L1261-1, CSP.](#)

handicap, aux personnes privées de liberté, ainsi qu'aux populations socialement ou juridiquement précaires. Des conditions strictes, notamment en matière de consentement et d'information, sont imposées pour garantir le respect de leur dignité, de leur intégrité, en prenant en compte leur degré de développement et d'autonomie.

4.1. Existe-t-il une réglementation spécifique des activités de recherche menées sur des enfants, des adolescents et des adultes en incapacité de donner leur consentement, ou de toute autre population vulnérable ? (et différant des dispositions citées à la question 1)

4.1.1. À partir de quel âge les individus sont-ils considérés comme légalement capables de donner un consentement éclairé ?

En France, la **majorité légale** est fixée à **dix-huit ans** accomplis⁴¹⁰. À partir de cet âge, toute personne est présumée apte à consentir seule à tout acte juridique ou médical, y compris à participer à des recherches biomédicales ou à faire don de ses organes.

Pendant la minorité d'une personne, **certaines actes médicaux sont interdits** tandis que d'autres ne sont **autorisés qu'avec le consentement de ses représentants légaux**. Par exemple, la loi interdit strictement le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un mineur vivant, quelle que soit sa volonté ou celle de ses représentants légaux⁴¹¹. Toutefois, si des organes ou tissus sont retirés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée pour des raisons médicales, ils peuvent être utilisés ultérieurement à des fins thérapeutiques ou scientifiques, à condition que les titulaires de l'autorité parentale, dûment informés, ne s'y opposent pas, et que le mineur lui-même n'ait pas exprimé de refus⁴¹².

Même si les mineurs sont juridiquement incapables, la loi incite à **les associer aux décisions les concernant en fonction de leur âge et de leur maturité**⁴¹³. En matière médicale, le mineur a droit à une information adaptée à son âge ou à son degré de maturité⁴¹⁴ et son consentement doit être recherché s'il est apte à manifester sa volonté⁴¹⁵. Le code de déontologie médicale⁴¹⁶ impose au médecin de tenir compte, autant que possible, de l'avis du mineur, s'il peut être recueilli. Par ailleurs, le mineur peut, dans certaines situations, solliciter des actes médicaux sans l'accord de ses parents, notamment dans le cadre de son droit au secret⁴¹⁷, à condition d'être accompagné d'un majeur de son choix.

S'agissant des **recherches médicales**, les mineurs peuvent y participer uniquement si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être réalisées sur des majeurs, et si l'importance du bénéfice escompté pour le mineur ou pour d'autres mineurs justifie le risque prévisible encouru, à condition que ces risques et contraintes soient minimaux⁴¹⁸. L'autorisation d'effectuer une telle recherche suppose le consentement éclairé et écrit des deux titulaires de l'autorité parentale, sauf dans certains cas où celui d'un seul parent suffit, notamment si la recherche est sans risque, réalisée à l'occasion de

⁴¹⁰ [Article 388](#) et [Article 414](#), Code civil.

⁴¹¹ [Articles L.1231-2](#) et [L.1241-2, CSP](#).

⁴¹² [Article L.1235-2, CSP](#).

⁴¹³ [Article 371-1, Code civil](#).

⁴¹⁴ [Article L.1111-2, alinéa 5, CSP](#).

⁴¹⁵ [Article L.1111-4, CSP](#).

⁴¹⁶ [Article R.4127-42, CSP](#).

⁴¹⁷ [Article L1111-5, CSP](#).

⁴¹⁸ [Article L.1121-7, CSP](#).

soins, ou si l'autre parent ne peut donner son accord dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques⁴¹⁹. En toute hypothèse, le mineur non émancipé doit recevoir une information adaptée à sa capacité de compréhension et être consulté. Son adhésion personnelle doit être recherchée, et son refus ou sa révocation empêche toute participation à la recherche⁴²⁰.

En cas de décès, les organes d'un mineur peuvent être prélevés à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le fondement du consentement présumé, comme pour les majeurs. Toutefois, dans le cas des mineurs, le législateur exige également le consentement exprès et écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale⁴²¹. Si l'un des deux parents ne peut être consulté, le prélèvement peut néanmoins avoir lieu avec le seul consentement de l'autre. Par ailleurs, tout mineur âgé de plus de treize ans peut s'inscrire sur le registre national des refus pour manifester son opposition à un prélèvement d'organes post-mortem⁴²². Si le médecin ne connaît pas la volonté du mineur défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches toute opposition éventuellement exprimée par le mineur de son vivant. Enfin, aucune recherche biomédicale ne peut être menée sur un mineur décédé sans le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale, ou d'un seul en cas d'impossibilité de consulter l'autre⁴²³.

4.1.2. Quelles sont les raisons autres que l'âge qui peuvent expliquer l'incapacité à donner son consentement ?

La législation française encadre strictement la recherche interventionnelle impliquant des personnes vulnérables, en leur reconnaissant un statut particulier destiné à garantir leur protection. L'[article L.1121-7, CSP](#) prévoit ainsi des dispositions spécifiques concernant la recherche interventionnelle sur les mineurs.

D'autres catégories de personnes vulnérables bénéficient également de garanties particulières. C'est le cas des **femmes enceintes**, des **parturientes** (c'est-à-dire les femmes en train d'accoucher) et des **mères qui allaitent**. Ces dernières ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches interventionnelles que si « l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru », ou encore si « ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population ». Dans cette seconde hypothèse, « les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal »⁴²⁴.

Les **personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique** (tutelle, curatelle, habilitation familiale, mandat de protection future, sauvegarde de justice) ne peuvent être incluses dans des recherches interventionnelles que si « des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population » et si « l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru », ou si ces recherches bénéficient à d'autres personnes placées dans une situation similaire. Dans ce dernier cas également, « les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal »⁴²⁵.

⁴¹⁹ [Article L.1122-2, II, CSP.](#)

⁴²⁰ [Article L.1122-2, I, CSP.](#)

⁴²¹ [Article L.1232-2, CSP.](#)

⁴²² [Articles R.1232-5 à R.1232-14, CSP.](#)

⁴²³ [Article L.1121-14, CSP.](#)

⁴²⁴ [Article L.1121-5, CSP.](#)

⁴²⁵ [Article L.1121-8, CSP.](#)

Par ailleurs, les majeurs protégés ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organe⁴²⁶, de tissus, de cellules ou de tout autre produit du corps humain à des fins de don⁴²⁷.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure faisant l'objet d'une tutelle, d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future, avec représentation relative à la personne, l'autorisation est donnée par la personne chargée de la représenter. Lorsque cette recherche est effectuée sur une personne majeure en curatelle, le consentement est donné par la personne protégée assistée par son curateur.

Les majeurs protégés reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, une information adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

Cette personne doit être sous mesure de sauvegarde de justice au moment où elle donne son consentement. Ainsi, un patient maniaco-dépressif, majeur capable et ne faisant à l'époque des faits l'objet d'aucune mesure de sauvegarde de justice, peut valablement donner son consentement par écrit à un protocole de recherche sur un nouveau médicament antidépresseur⁴²⁸.

Les **personnes hors d'état d'exprimer leur consentement** sont soumises aux mêmes conditions de participation à une recherche interventionnelle que celles applicables aux majeurs protégés. Ainsi, elles ne peuvent être sollicitées que si aucune autre population ne permettrait de mener une recherche d'efficacité comparable, et si le bénéfice escompté justifie les risques encourus, ou encore si la recherche est justifiée au regard du bénéfice pour d'autres personnes dans une situation analogue, sous réserve que les risques et contraintes soient minimales⁴²⁹. Toutefois, même dans ces cas, la loi impose de rechercher leur consentement dans la mesure du possible. [L'article L.1126-1 du CSP](#) précise à cet égard que l'information doit leur être transmise de manière adaptée à leur capacité de compréhension et qu'elles doivent être consultées dans la mesure où leur état le permet⁴³⁰. À défaut, une recherche biomédicale entreprise sans consentement libre, éclairé et exprès peut tomber sous le coup de [l'article 223-8 du Code pénal](#), comme l'a rappelé la Cour de cassation dans un arrêt du 24 février 2009⁴³¹, concernant un patient très affaibli, arrivé dans un service depuis environ une heure, pour lequel aucun consentement n'avait été recueilli, ni par écrit ni d'aucune autre façon. Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. Toutefois, si le CPP considère que cette recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est seul compétent pour l'autoriser.

⁴²⁶ [Article L.1231-2, CSP.](#)

⁴²⁷ [Article L.1241-2, CSP.](#)

⁴²⁸ CAA Nancy, 6 avr. 2006, no 02NC01104.

⁴²⁹ [Article L.1121-8, CSP.](#)

⁴³⁰ [Article L.1122-2, CSP.](#)

⁴³¹ Crim. 24 févr. 2009, n° 08-84.436.

Les **personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou non bénéficiaires d'un tel régime** sont également soumises à une protection particulière. Sont visés « les étrangers ne bénéficiant pas d'un statut social »⁴³². En principe, elles ne peuvent être sollicitées que pour des recherches non interventionnelles. Toutefois, une dérogation est possible si le comité de protection des personnes l'autorise de manière motivée et si l'une des conditions suivantes est remplie : soit « l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru », soit la recherche se justifie par un bénéfice pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique, à condition que le risque prévisible et les contraintes présentent un caractère minime. Elles ne peuvent également être soumises à un essai clinique de médicament à thérapie innovante⁴³³.

Enfin, [l'article L.1121-9 du CSP](#) prévoit que lorsqu'une personne entre dans **plusieurs des catégories** de vulnérabilité susmentionnées, ce sont les dispositions assurant la protection **la plus favorable à ses intérêts** qui s'appliquent.

4.2. Les groupes de population vulnérables font l'objet d'une attention particulière conformément aux dispositions de l'article 10 du RCT. En référence à la question 2.1.1. ci-dessus sur l'organisation et la composition des comités d'éthique : comment ces exigences sont-elles transposées dans la législation des pays de l'UE examinés dans la question 2 ?

La présence de **personnalités représentant les usagers** ou de **personnalités choisies par des ministères sociaux** dans la composition des comités d'éthique peut y permettre la prise en compte des intérêts des personnes vulnérables.

Ainsi, la **composition du CCNEN** inclut « une personnalité qualifiée choisie en raison de son action dans le domaine de la protection des droits des personnes dans le numérique, proposée par le Défenseur des droits »⁴³⁴. La composition du CCNE comprend des personnalités proposées par le ministre chargé des droits des femmes, le ministre chargé de la famille et le ministre chargé des affaires sociales⁴³⁵. Les CPP incluent quant à eux « Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale » et « six représentants des associations agréées »⁴³⁶.

4.3. Existe-t-il des exigences réglementaires spécifiques pour les recherches impliquant des personnes ayant un statut juridique particulier (telles que les membres des forces armées ou les personnes incarcérées) ?

Les **militaires** doivent en principe suivre les ordres donnés par leurs supérieurs hiérarchiques. En revanche, ils ont la possibilité de **refuser d'exécuter « des actes qui sont contraires aux lois »**⁴³⁷. En matière de recherche biomédicale, les militaires sont soumis aux mêmes règles que toute personne étant soumise à un acte de recherche sur la personne humaine. Ainsi, aucun acte ne peut lui être imposé **sans son consentement exprès**. Ordonner à un militaire de se soumettre à une recherche

⁴³² Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables – Fanny Rogue – RDSS 2019. 1066, sur Dalloz.

⁴³³ [Article L1124-1, CSP.](#)

⁴³⁴ Article 2, [Décret n° 2024-463 du 23 mai 2024 portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique.](#)

⁴³⁵ [Article D1412-1-1, CSP.](#)

⁴³⁶ [Article R1123-4, CSP.](#)

⁴³⁷ [Article L4122-1, Code de la défense.](#)

biomédicale sans son consentement exprès serait un acte contraire aux lois, auquel il aurait le droit de s'opposer.

Par ailleurs, le droit protège la **liberté de conscience des militaires**, et donc leur droit à émettre une objection de conscience à un acte de recherche biomédicale.

Les **personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative** et les **personnes soumises à une procédure d'hospitalisation sous contrainte**⁴³⁸ ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches interventionnelles que si « l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru » ou si « ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal »⁴³⁹.

4.4. La réglementation inclut-elle des dispositions spécifiques à d'autres populations vulnérables, telles que les résidents de maisons de retraite ?

Les **personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche** (et notamment les **personnes âgées** hébergées en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, EHPAD) ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches interventionnelles que si « l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru » ou si « ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal »⁴⁴⁰.

4.5. Existe-t-il des dispositions spécifiques concernant les activités de recherche menées sur des personnes handicapées ?

Le Code de la santé publique précise que « La **politique de santé est adaptée aux besoins des personnes en situation de handicap** et de leurs aidants familiaux »⁴⁴¹.

Ainsi, les **personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche** (et notamment les **personnes handicapées** placées dans des structures spécialisées) ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches interventionnelles que si « l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru » ou si « ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal »⁴⁴².

⁴³⁸ Celles « faisant l'objet de soins psychiatriques » en vertu des articles [L. 3212-1](#) et [L. 3213-1](#) qui ne relèvent pas des dispositions de [l'article L. 1121-8](#) ».

⁴³⁹ [Article L.1121-6, CSP.](#)

⁴⁴⁰ [Article L.1121-6, CSP.](#)

⁴⁴¹ [Article L1411-1, CSP.](#)

⁴⁴² [Article L.1121-6, CSP.](#)

5. Égalité des genres dans la recherche humaine

Y-a-t-il des dispositions spécifiques visant à assurer l'égalité femmes-hommes (comme par exemple l'article 4a de l'Ordonnance sur les essais cliniques en droit suisse) ?

Une disposition similaire à cette disposition existe dans le [Règlement \(UE\) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#).

Les règlements européens sont d'application directe en droit interne français.

Celui-ci dispose que « sauf disposition dûment justifiée dans le protocole, les participants à un essai clinique devraient être représentatifs des catégories de populations, par exemple le sexe et le groupe d'âge, susceptibles d'utiliser le médicament faisant l'objet de l'investigation dans le cadre de l'essai clinique ».

Le protocole de recherche doit donc comprendre « une description des groupes et des sous-groupes de participants à l'essai clinique, y compris, le cas échéant, des groupes de participants ayant des besoins spécifiques, par exemple, l'âge, le sexe, la participation de volontaires sains, des participants atteints de maladies rares et ultra-rares »⁴⁴³ et « une justification de la répartition des participants par sexe et par âge et, si les individus d'un sexe ou d'un groupe d'âge spécifique ne sont pas inclus dans des essais cliniques ou sont sous-représentés dans ces derniers, une explication des raisons et une justification de ces critères de non-inclusion »⁴⁴⁴.

En 2014, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) a créé un **groupe de réflexion « Genre et recherches en santé »** au sein de son comité d'éthique pour intégrer la dimension du genre dans la recherche en santé⁴⁴⁵.

Quelques publications abordent ce sujet en France. Ainsi, plusieurs **rapports de la Délégation aux droits des femmes de l'Assemblée nationale** ont déploré la sous-représentation des femmes dans les essais cliniques de médicaments, celle-ci ne dépassant pas 30% en moyenne⁴⁴⁶.

Le **collectif inter-associatif TRT-5 CHV**⁴⁴⁷ met en évidence la sous-représentation persistante des femmes, des personnes trans, des minorités ethniques, des personnes migrantes, en situation de précarité ou âgées dans les essais cliniques, en particulier dans ceux portant sur le VIH, les hépatites virales et les IST. Or, ces populations sont parmi les plus exposées à ces épidémies, et leur exclusion des protocoles de recherche compromet l'évaluation adéquate de l'efficacité, de la tolérance et de l'adaptation des traitements. Le rapport formule à ce titre plusieurs recommandations pour rendre la recherche plus inclusive et représentative.

⁴⁴³ le [Règlement \(UE\) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#), Annexe I, D, 17, h.

⁴⁴⁴ le [Règlement \(UE\) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#), Annexe I, D, 17, y.

⁴⁴⁵ [Rapport d'information n°1986 sur la séniorité des femmes du 4 juin 2019, fait au nom de la Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes de l'Assemblée nationale](#).

⁴⁴⁶ [Rapport d'information n°4105 sur les études de genre du 11 octobre 2016](#) et [Rapport d'information n°1986 sur la séniorité des femmes du 4 juin 2019, faits au nom de la Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes](#).

⁴⁴⁷ Dans son [Rapport Recommandations pour une recherche inclusive et représentative \(29 mars 2023\)](#).

F. GERMANY

1. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material

1.1. Forschung mit Daten und biologischem Material (allgemeine Bestimmungen)

1.1.1. Rechtliche Regelung

1.1.1.1. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten

In Deutschland finden sich in verschiedenen Gesetzen Regelungen über die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten. Der Umgang mit Daten wird vorrangig von der **europäischen Datenschutz-Grundverordnung**⁴⁴⁸ geregelt. Deren **Artikel 9** verbietet es grundsätzlich, bestimmte besondere Kategorien personenbezogener Daten zu verarbeiten. Zu diesen besonderen Kategorien gehören auch genetische und biometrische Daten sowie Gesundheitsdaten.⁴⁴⁹

Grundsätzlich verbietet die Datenschutz-Grundverordnung also die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten, sofern die betroffene Person nicht ausdrücklich eingewilligt hat.⁴⁵⁰ Gleichzeitig gestattet sie es jedoch, **Ausnahmen** von diesem Verbot vorzusehen. Eine solche Ausnahme ist unter anderem für wissenschaftliche Forschungszwecke möglich.⁴⁵¹ Hiervon hat Deutschland insbesondere in **§ 27 Bundesdatenschutzgesetz**⁴⁵² Gebrauch gemacht.⁴⁵³ Dieser gestattet die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken grundsätzlich auch ohne Einwilligung durch die betroffene Person.

Allerdings handelt es sich bei **§ 27 Bundesdatenschutzgesetz** wiederum um eine allgemeine Vorschrift, welche hinter **spezielleren Vorschriften** zurücktritt.⁴⁵⁴ Im Hinblick auf gesundheitsbezogene Personendaten gibt es mehrere Regelungen, die gegenüber § 27 Bundesdatenschutzgesetz Vorrang haben, wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind. Für die Forschung mit gesundheitsbezogenen

⁴⁴⁸ Verordnung (EU) 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, DS-GVO), verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32016R0679> (11.07.2025).

⁴⁴⁹ Art. 9 Abs. 1 DS-GVO.

⁴⁵⁰ Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

⁴⁵¹ Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO.

⁴⁵² Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/index.html (11.07.2025).

⁴⁵³ N. Krohm, in P. Gola & D. Heckmann (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl., München 2022, § 27 BDSG, Rn. 9f.

⁴⁵⁴ Deutscher Bundestag, Drucksache 18/11325 vom 24.02.2017, verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/18/113/1811325.pdf> (24.07.2025), S. 100.

Daten gehören hierzu insbesondere das **Gesundheitsdatennutzungsgesetz**⁴⁵⁵, das **Transplantationsgesetz**⁴⁵⁶, das **Transfusionsgesetz**⁴⁵⁷ sowie das **Implantateregistergesetz**⁴⁵⁸ ergänzt durch die **Implantateregister-Betriebsverordnung**⁴⁵⁹. Nicht anwendbar hingegen sind die Vorschriften des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch⁴⁶⁰, da diese im Hinblick auf Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke hinter dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz zurücktreten.⁴⁶¹

Auf **Landesebene** können zudem weitere spezifische Gesetze hinzukommen, die unter anderem die Forschung in Krankenhäusern regeln.⁴⁶² Dies hängt jedoch vom jeweiligen Bundesland ab. Aus Kapazitätsgründen wird im vorliegenden Gutachten auf landesgesetzliche Regelungen jedoch nur in begrenztem Umfang eingegangen.

-
- ⁴⁵⁵ Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz, GDNG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/index.html> (22.07.2025).
- ⁴⁵⁶ Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/index.html> (22.07.2025).
- ⁴⁵⁷ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/> (22.08.2025).
- ⁴⁵⁸ Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz, IRegG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/iregg/index.html> (22.07.2025).
- ⁴⁵⁹ Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung, IRegBV), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/iregbv/index.html> (22.07.2025).
- ⁴⁶⁰ Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ (25.07.2025).
- ⁴⁶¹ § 1 Abs. 3 GDNG.
- ⁴⁶² § 46 Abs. 2a Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg (LKHG BW), verfügbar unter <https://www.landesrecht-bw.de/bsbw/document/jlr-KHGBW2008rahmen>; Art. 27 Abs. 4 Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG), verfügbar unter <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKrG>true>; § 25 Landeskrankenhausgesetz Berlin (LKG Bln), verfügbar unter <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-KHGBE2011rahmen>; § 31 Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz (BbgKHEG), verfügbar unter <https://bravors.brandenburg.de/gesetze/bbgkheg>; § 39 Bremisches Krankenhausgesetz (BremKrhG), verfügbar unter https://www.transparenz.bremen.de/meta/informationen/bremisches-krankenhausgesetz-bremkrhg-vom-24-november-2020-270209?asl=bremen203_tpgesetz.c.55340.de&template=20_gp_ifg_meta_detail_d; § 12 Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKHG), verfügbar unter <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/jlr-KHGHARahmen>; §§ 24, 45 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG), verfügbar unter <https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-DSIFGHERahmen>; §§ 37 f. Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern (LKHG M-V), verfügbar unter <https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-LKHGMV2011rahmen>; § 13 Niedersächsisches Datenschutzgesetz (NDSG), verfügbar unter <https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/c71011b0-4907-350d-9a9b-43d938e79fda>; § 17 Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW), verfügbar unter https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_bes_text?anw_nr=2&gld_nr=2&ugl_nr=20061&bes_id=38824&aufgehoben=N&menu=0&sg=0; § 37 Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz (LKG RLP), verfügbar unter <https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-KHGRPrahmen>; § 14 Saarländisches Krankenhausgesetz 2015 (KHG SL 2015), verfügbar unter <https://recht.saarland.de/bssl/document/jlr-KHGS2015rahmen>; § 29 Sächsisches Krankenhausgesetz (SächsKHG), verfügbar unter <https://www.revosax.sachsen.de/vorschrift/19826--SaechsKHG>; § 17 Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (KHG LSA), verfügbar unter <https://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/bsst/document/jlr-KHGST2005rahmen>; § 38 Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein (LKHG SH), verfügbar unter <https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/bssh/document/jlr-KHGSHpELS>; §§ 27 Abs. 4, 27a Thüringer Krankenhausgesetz (ThürKHG), verfügbar unter <https://www.landesrecht.thueringen.de/bsth/document/jlr-KHGTH2003rahmen> (alle 24.07.2025).

Bundesdatenschutzgesetz

Demnach ist die **Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten in Deutschland grundsätzlich auch ohne Einwilligung durch die betroffene Person unter anderem dann zulässig, wenn die Verarbeitung wissenschaftlichen Forschungszwecken dient und wenn die Verarbeitung hierfür erforderlich ist.** Zudem müssen die Interessen der Verantwortlichen an der Verarbeitung gegenüber den Interessen der betroffenen Personen erheblich überwiegen.⁴⁶³ Diese Vorschrift umfasst die besonderen Kategorien personenbezogener Daten und damit auch gesundheitsbezogene Personendaten.

Parallel dazu ist auch stets der strafrechtliche Geheimnisschutz für bestimmte Berufsgruppen⁴⁶⁴ zu beachten.⁴⁶⁵

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Der Zweck des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist es, die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken zu vereinheitlichen.⁴⁶⁶ Neben dem Aufbau einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten⁴⁶⁷ und der Verknüpfung von Daten aus den klinischen Krebsregistern der Länder⁴⁶⁸ regelt das Gesetz insbesondere auch die **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten⁴⁶⁹ unter anderem zur medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen**

⁴⁶³ § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG.

⁴⁶⁴ § 203 Strafgesetzbuch (StGB), verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/_203.html (24.07.2025), wobei hier in erster Linie die folgenden Tätigkeiten in Betracht kommen:

«1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,

2. Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlußprüfung,

[...] 4. Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist,

5. Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 Absatz 1 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes,

6. staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen oder

7. Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen, steuerberaterlichen oder anwaltlichen Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Amtsträger oder Europäischer Amtsträger,

2. für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten,

[...] 6. Person, die auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Geheimhaltungspflicht bei der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist, anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist.»

⁴⁶⁵ S. Koch, in H.A. Wolff et al. (Hrsg.), BeckOK Datenschutzrecht, 52. Ed., München 2025, § 27 BDSG, Rn. 9 f.

⁴⁶⁶ Vgl. § 1 Abs. 1 GDNG.

⁴⁶⁷ § 3 Abs. 1 GDNG.

⁴⁶⁸ § 4 Abs. 1 GDNG.

⁴⁶⁹ Für den Begriff der Versorgungsdaten verweist das Gesetz auf Art. 9 Abs. 2 lit. h), i) DS-GVO.

Forschung.⁴⁷⁰ Hierfür **müssen die Daten grundsätzlich pseudonymisiert und**, soweit dies möglich ist, **anonymisiert werden.**⁴⁷¹

Werden die Gesundheitsdaten **ohne die Einwilligung der betroffenen Person** zu Forschungszwecken weiterverarbeitet, so müssen die Verantwortlichen das Forschungsvorhaben vor Beginn in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien registrieren. Für weitere Informationen hierzu siehe unter Punkt 1.1.2.1.⁴⁷²

Transplantationsgesetz

Das Ziel des Transplantationsgesetz ist es, die Bereitschaft zur Organspende in Deutschland zu fördern.⁴⁷³ Dabei enthält das Gesetz auch Vorgaben zum Datenschutz und zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken im Rahmen von Transplantationen.

Ärztinnen und Ärzte sowie anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle dürfen **personenbezogene Daten für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeiten.**⁴⁷⁴

Sollen die Daten jedoch für ein bestimmtes **Forschungsvorhaben an Dritte** übermittelt und sodann von diesen verarbeitet werden, so muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- die Daten können der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden;
- wenn eine Zuordnung möglich ist: Einwilligung der betroffenen Person;
- wenn eine Zuordnung möglich ist und die Einwilligung nicht mit verhältnismässigem Aufwand eingeholt werden kann: das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegt gegenüber den schützenswerten Interessen der betroffenen Person und der Forschungszweck kann nicht auf andere Weise erreicht werden.

Soweit dies möglich und verhältnismässig ist, müssen die personenbezogenen Daten hierfür wenn möglich **anonymisiert**, anderenfalls **pseudonymisiert** werden.⁴⁷⁵

Darüber hinaus kann die Transplantationsregisterstelle anonymisierte Daten an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln, sofern eine entsprechende **Nutzungsvereinbarung** vorliegt.⁴⁷⁶

Um lediglich **pseudonymisierte Daten** übermitteln zu dürfen, müssen die Daten in pseudonymisierter Form für das Forschungsvorhaben erforderlich sein und die betroffene Person muss ausdrücklich eingewilligt haben. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- die Einwilligung kann nur mit unverhältnismässigem Aufwand eingeholt werden;

⁴⁷⁰ § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GDNG.

⁴⁷¹ § 6 Abs. 1 S. 2 GDNG.

⁴⁷² Dies gilt jedoch nur, sofern das Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet, § 8 S. 1, 2 GDNG.

⁴⁷³ § 1 Abs. 1 S. 1 TPG.

⁴⁷⁴ Dies gilt für solche Daten, die vom Entnahmekrankenhaus, dem Transplantationszentrum, der Koordinierungsstelle oder der Vermittlungsstelle bei der organ- oder gewebsp spendenden oder der empfangenden Person erhoben wurden oder die an diese Stellen übermittelt wurden, siehe § 14 Abs. 2a S. 1 TPG.

⁴⁷⁵ § 14 Abs. 2a S. 2 Nr. 1-3, S. 3 TPG.

⁴⁷⁶ § 15g Abs. 1 TPG.

- das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegt gegenüber den schützenswerten Interessen der betroffenen Person;
- der Forschungszweck kann nicht auf andere Weise erreicht werden.⁴⁷⁷

Eine solche Übermittlung pseudonymisierter Daten erfolgt jedoch lediglich auf **Antrag** (siehe hierzu unter Punkt 1.1.2.1. beim Transplantationsgesetz).⁴⁷⁸

Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jedes Jahr einen **Bericht** über die von ihr übermittelten anonymisierten oder pseudonymisierten Daten.⁴⁷⁹

Transfusionsgesetz

Zweck des deutschen Transfusionsgesetzes ist es, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen. Hierfür fördert das Gesetz die freiwillige und unentgeltliche Blutspende.⁴⁸⁰ Zudem enthält das Transfusionsgesetz unter anderem den rechtlichen Rahmen für das **Deutsche Hämophileregister**, welches vom Paul-Ehrlich-Institut in Zusammenarbeit mit drei Vereinen⁴⁸¹ geführt wird.⁴⁸² Dieses klinische Register enthält verschiedene pseudonymisierte Daten zu Personen, die an Hämophilie erkrankt sind.

Auf **Antrag** und nach Abschluss einer **Nutzungsvereinbarung** kann das Deutsche Hämophileregister **anonymisierte Daten zu Forschungszwecken an die beteiligten Organisationen oder an Dritte übermitteln**.⁴⁸³ Die Verarbeitung der Daten ist nur gestattet unter Beachtung der Publikationsgrundsätze⁴⁸⁴ des Deutschen Hämophileregisters und für die folgenden Aufgaben:⁴⁸⁵

- Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Fall-Meldungen,
- Festlegung der zu übermittelnden Daten,
- Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens,
- Auswertung der erfassten Daten und Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte,
- Internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophileregistern,
- Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.⁴⁸⁶

⁴⁷⁷ § 15g Abs. 2 S. 1, 2 Nr. 1-3 TPG.

⁴⁷⁸ § 15g Abs. 2 S. 3, 4, 7 TPG.

⁴⁷⁹ § 15g Abs. 4 TPG.

⁴⁸⁰ § 1 TFG.

⁴⁸¹ Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V., Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V., Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.

⁴⁸² § 21a Abs. 1 S. 1 TFG.

⁴⁸³ § 21a Abs. 5 S. 1-3 TFG.

⁴⁸⁴ Genauere Informationen hierzu finden sich in § 27 der Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (Hämophileregister-Verordnung, DHRV), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/dhrv/> (22.08.2025).

⁴⁸⁵ § 21a Abs. 5 S. 4 TFG.

⁴⁸⁶ § 21a Abs. 1 S. 2 TFG.

Implantateregistergesetz

In Deutschland wird ein **Implantateregister** geführt, um dadurch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten zu gewährleisten. Dabei dient das Register gleichzeitig unter anderem auch wissenschaftlichen Zwecken.⁴⁸⁷

Auf **Antrag**⁴⁸⁸ übermittelt die Registerstelle **anonymisierte Daten an Hochschulen und andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, sowie an öffentliche Stellen, soweit dies zu Forschungszwecken nötig ist.**⁴⁸⁹ Benötigen die genannten Einrichtungen unbedingt pseudonymisierte Daten für ihr Forschungsvorhaben, so können sie einen entsprechenden Antrag⁴⁹⁰ darauf stellen, in den Räumlichkeiten der Registerstelle Zugang zu den pseudonymisierten Daten zu erhalten. Voraussetzung hierfür ist, dass die Antragstellenden entweder kraft Gesetzes⁴⁹¹ oder mittels einer individuellen **Verpflichtung der Geheimhaltung** unterliegen und dass die betroffenen Personen **nicht wieder identifiziert** werden können.⁴⁹²

Unabhängig davon, ob es sich um anonyme oder pseudonyme Daten handelt, dürfen die Datenempfangenden die Daten grundsätzlich **mit anderen Datenbeständen weder zusammenführen noch auswerten**. Allerdings kann die Geschäftsstelle dies ausnahmsweise für anonymisierte Daten genehmigen,⁴⁹³ wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines solchen Vorhabens gegenüber dem Schutzinteresse der betroffenen Person überwiegt.⁴⁹⁴

1.1.1.2. Forschung mit biologischem Material

Die Forschung mit biologischem Material ist in den Bundesgesetzen nicht ausdrücklich geregelt.⁴⁹⁵

Die betroffene Person wird daher in Deutschland in erster Linie **durch allgemeine Rechtsgrundlagen geschützt**,⁴⁹⁶ so insbesondere durch den grundgesetzlichen Schutz der Würde des Menschen⁴⁹⁷ sowie

⁴⁸⁷ Vgl. § 1 Abs. 1, 2 Nr. 6 IRegG.

⁴⁸⁸ Siehe hierzu unter Punkt 1.2.1.3.

⁴⁸⁹ § 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2 IRegG.

⁴⁹⁰ Siehe auch hierzu unter Punkt 1.2.1.3.

⁴⁹¹ Im Sinne des § 203 StGB.

⁴⁹² § 31 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, S. 2, Abs. 3 S. 1 IRegG.

⁴⁹³ Siehe hierzu unter Punkt 1.1.2.1. beim Transfusionsgesetz.

⁴⁹⁴ § 31 Abs. 5 S. 1, 2 IRegG.

⁴⁹⁵ Insbesondere sind auch das Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG), verfügbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (25.07.2025)) sowie die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/> (25.07.2025)) nicht einschlägig, da Forschung nicht vom jeweiligen Anwendungsbereich erfasst wird. Auch das Gendiagnostikgesetz (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz, GenDG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/> (25.07.2025)) ist hier nicht einschlägig, da Forschung ausdrücklich von seinem Anwendungsbereich ausgeschlossen ist.

⁴⁹⁶ Bundesärztekammer, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, in Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (21.07.2025), S. 4.

⁴⁹⁷ Art. 1 Abs. 1 S. 1 Grundgesetz (GG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/gg/index.html#BJNR000010949BJNE001500314> (24.07.2025).

des Rechts auf Selbstbestimmung, Leben und körperliche Unversehrtheit und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts⁴⁹⁸; letzteres beinhaltet auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.⁴⁹⁹

Auf einfachgesetzlicher Ebene findet sich dieser Schutz in den **strafrechtlichen Vorschriften** über Körperverletzungsdelikte⁵⁰⁰ sowie im allgemeinen zivilrechtlichen Schadensersatzanspruch wegen unerlaubter Handlung⁵⁰¹ wieder.⁵⁰² Die Bundesärztekammer schliesst daraus, dass aufgrund des allgemeinen Persönlichkeitsrechts der betroffenen Person **«jedenfalls aus ethischen Gründen» eine Einwilligung der Person nach vorangegangener Aufklärung über die Forschungsaspekte erforderlich** sei.⁵⁰³ Auch aus anderen Quellen geht hervor, dass in der Praxis, in Anlehnung an die datenschutzrechtlichen Vorgaben,⁵⁰⁴ mit Einwilligungen gearbeitet wird, welche allerdings jederzeit widerrufen werden können.⁵⁰⁵

Auf **landesgesetzlicher Ebene** finden sich nur sehr vereinzelt Regelungen in den bereits unter Punkt 1.1.1.1. genannten **Krankenhaus- und Datenschutzgesetzen**. Zu nennen sind hier insbesondere das Hamburgische Krankenhausgesetz sowie das Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein, welche beide ausdrücklich auch auf das Verarbeiten und Sammeln von Proben eingehen, dies allerdings inhaltlich genauso regeln wie auch die Forschung mit Daten.⁵⁰⁶

1.1.1.3. «Broad consent» für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken

Eine ausdrückliche Regelung des sogenannten **«broad consent»** scheint es in Deutschland für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken nicht zu geben.

⁴⁹⁸ Art. 2 Abs. 1, 2 S. 1 GG.

⁴⁹⁹ Grundlegend hierzu Bundesverfassungsgericht (BVerfG), Urteil vom 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a., verfügbar unter https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html (24.07.2025); siehe auch beispielsweise H. Lang, in V. Epping & Ch. Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, 61. Ed., München 2025, Art. 2, Rn. 106 ff.

⁵⁰⁰ §§ 223 ff. StGB.

⁵⁰¹ § 823 Abs. 1, 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/> (24.07.2025).

⁵⁰² Bundesärztekammer, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, in Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (21.07.2025), S. 4.

⁵⁰³ Bundesärztekammer, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, in Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (21.07.2025), S. 4.

⁵⁰⁴ Dies auch unter dem Gesichtspunkt, dass humane Bioproben als Datenträger angesehen werden könnten, da sie zwar selbst keine personenbezogenen Daten seien, aber dafür Quellen aus denen genetische oder andere gesundheitsrelevante Informationen abgeleitet werden könnten, so C. Schiemann & L. Weinert, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 11, Rn. 25.

⁵⁰⁵ Siehe beispielsweise R. Baber *et al.*, Biobanken: Wegbereiter der personalisierten Medizin, in U. Repschläger *et al.* (Hrsg.), Gesundheitswesen aktuell 2021, verfügbar unter <https://www.barmer.de/resource/blob/1031942/c016381101bc245516213db663cf631f/bifg-gw-aktuell-2021-biobanken-wegbereiter-der-personalisierten-medizin-data.pdf> (21.07.2025), S. 178 (181, 183); S. Koch, in H.A. Wolff *et al.* (Hrsg.), BeckOK Datenschutzrecht, 52. Ed., München 2025, § 27 BDSG, Rn. 9d. Siehe zusammenfassend zum Meinungsstand auch J. Taupitz & M. Schreiber, Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen, in Bundesgesundheitsblatt 2016, verfügbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2291-6> (21.07.2025), S. 304 (305 ff.); C. Schiemann & L. Weinert, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 11, Rn. 26 ff.

⁵⁰⁶ § 12 Abs. 1 S. 3 HmbKHG und § 38 Abs. 2 LKHG SH.

Diskutiert wird der *broad consent* insbesondere im Hinblick auf **Biobanken**, welche sowohl biologisches Material als auch Daten zu Forschungszwecken sammeln und verarbeiten. In der Lehre scheint ein solcher *broad consent* bei Biobanken mehrheitlich befürwortet zu werden, unter der Voraussetzung, dass die spendende Person ausreichend aufgeklärt wird. Es wird auch auf die Möglichkeit hingewiesen, die Einwilligungserklärung so zu gestalten, dass die spendende Person beispielsweise bestimmte Forschungseinrichtungen oder Massnahmen ausschliessen kann.⁵⁰⁷ Dies scheint auch in der Praxis verbreitet zu sein.⁵⁰⁸

1.1.2. Rechtliche Anforderungen bei melde- bzw. bewilligungspflichtiger Forschung

Die Forschung an sich mit gesundheitsbezogenen Personendaten und mit biologischem Material ist **nicht bewilligungspflichtig**.⁵⁰⁹

Um Daten zu Forschungszwecken aus bestimmten Registern zu erhalten, kann jedoch eine **Antragspflicht** bestehen. In bestimmten Fällen ergibt sich zudem eine Meldepflicht bei der Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

1.1.2.1. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten ist insbesondere im Anwendungsbereich des **Gesundheitsdatennutzungsgesetzes meldepflichtig**, und zwar wenn keine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt. In diesem Fall müssen die Verantwortlichen das Forschungsvorhaben vor Beginn im Deutschen Register Klinischer Studien⁵¹⁰ als dem deutschen Primärregister registrieren.⁵¹¹ Die Verantwortlichen müssen die Ergebnisse des Forschungsvorhabens spätestens zwei Jahre nach dessen Abschluss in anonymisierter Form und in der für die Allgemeinheit zugänglichen Weise veröffentlichen. Die Ergebnisse müssen ausserdem im genannten Primärregister hinterlegt werden.⁵¹²

⁵⁰⁷ C. Schiemann & L. Weinert, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 11, Rn. 27; J. Taupitz & M. Schreiber, Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen, in Bundesgesundheitsblatt 2016, verfügbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2291-6>, S. 304 (307); R. Jahns, Errichtung und Betrieb von Humanbiobanken, in Bundesgesundheitsblatt 2016, verfügbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2292-5>, S. 311 (312) (alle 25.07.2025).

⁵⁰⁸ Siehe beispielsweise Deutsches Zentrum für Lungenforschung, Proben- und Datenverwendung, verfügbar unter <https://dzt.de/proben-und-datenverwendung/>; siehe auch Bundesärztekammer, Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken, in Deutsches Ärzteblatt vom 15.12.2017, verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (21.07.2025), S. 3; R. Siddiqui & S.C. Semler, Nutzungskonzepte für Proben und Daten aus humanen Biobanken für die Forschung, in Bundesgesundheitsblatt 2016, verfügbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2293-4>, S. 317 (318) (alle 25.07.2025).

⁵⁰⁹ Eine solche Bewilligung wird zwar insbesondere im Strahlenschutzgesetz gefordert, dort bezieht sich die Forschung jedoch nicht auf Daten oder Material, sondern direkt auf Menschen: § 31 S. 1 Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz, StrlSchG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/> (25.07.2025).

⁵¹⁰ Hierbei handelt es sich um das von der Weltgesundheitsorganisation anerkannte Primärregister, siehe Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutsches Register Klinischer Studien, verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/_node.html (22.07.2025).

⁵¹¹ § 8 S. 1, 2 GDNG.

⁵¹² § 8 S. 3 GDNG.

Ausnahmen von diesen Vorgaben gelten für Forschungsvorhaben, die von Behörden in Auftrag gegeben wurden oder die unter ihrer Aufsicht durchgeführt werden. In diesem Fall ist eine Registrierung entbehrlich und die Ergebnisse können später oder sogar gar nicht veröffentlicht werden, wenn dies zum Schutz besonderer öffentlicher Belange erforderlich ist.⁵¹³

Transplantationsgesetz

Sollen Daten im Rahmen des **Transplantationsgesetzes** für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte übermittelt werden und liegen die entsprechenden Voraussetzungen vor,⁵¹⁴ so müssen die Daten hierfür wenn möglich **anonymisiert**, anderenfalls **pseudonymisiert** werden.⁵¹⁵ Für eine solche Übermittlung pseudonymisierter Daten müssen ebenfalls bestimmte Voraussetzungen vorliegen.⁵¹⁶

Ist dies der Fall, so erfolgt eine solche Übermittlung pseudonymisierter Daten jedoch lediglich auf **Antrag**. Über diesen entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats.⁵¹⁷ Um die pseudonymisierten Daten zu veröffentlichen ist eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich.⁵¹⁸

Transfusionsgesetz

Das **Deutsche Hämophileregister** übermittelt anonymisierte Daten zu Forschungszwecken ausschliesslich auf **Antrag** und nach Abschluss einer **Nutzungsvereinbarung**. Das Paul-Ehrlich-Institut entscheidet über den Antrag auf Grundlage eines Entscheidungsvorschlages des Lenkungsausschusses.⁵¹⁹ Die Nutzungsvereinbarung muss die folgenden Punkte umfassen:

- Vertragspartner, Verantwortliche für die Datenverarbeitung sowie alle beteiligten Mitarbeitenden und Dritten mit Angabe, inwiefern diese die Daten verarbeiten,
- Zweck und Umfang der Datenverarbeitung,
- Voraussichtlicher Zeitraum der Datenverarbeitung,
- Massnahmen zur sicheren Datenverarbeitung und
- Erklärung, dass die Publikationsgrundsätze⁵²⁰ des Registers eingehalten werden.⁵²¹

Implantateregistergesetz

Um Daten aus dem **Implantateregister** zu erhalten, sind verschiedene **Anträge** erforderlich.

Zum einen ist für die **Übermittlung anonymisierter Daten**⁵²² ein **Antrag** bei der Registerstelle nötig.⁵²³ Nähere Informationen zur genauen Ausgestaltung dieses Antrags finden sich in der Implantateregister-Benutzungsverordnung.⁵²⁴

⁵¹³ § 8 S. 4 GDNG.

⁵¹⁴ Siehe hierzu unter Punkt 1.1.1.1. beim Transplantationsgesetz.

⁵¹⁵ § 14 Abs. 2a S. 2 Nr. 1-3, S. 3 TPG.

⁵¹⁶ Siehe auch hierzu unter Punkt 1.1.1.1. beim Transplantationsgesetz.

⁵¹⁷ Im Sinne des § 15d Abs. 1, 2 S. 1, 2 TPG.

⁵¹⁸ § 15g Abs. 2 S. 3, 4, 7 TPG.

⁵¹⁹ § 21a Abs. 5 S. 2, 3 TFG.

⁵²⁰ Siehe hierzu § 17 DHRV.

⁵²¹ § 26 S. 2 DHRV.

⁵²² Siehe hierzu unter Punkt 1.1.1.1. beim Implantateregistergesetz.

⁵²³ § 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2 IRegG.

⁵²⁴ § 20 Abs. 1 S. 1, 2 IRegBV.

Darüber hinaus kann bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen⁵²⁵ bei der Registerstelle ein **Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten** gestellt werden.⁵²⁶ Auch hierzu enthält die Implantateregister-Benutzungsverordnung genauere Vorgaben.⁵²⁷

Schliesslich ist auch das **Zusammenführen der Daten mit anderen Datenbeständen genehmigungspflichtig**.⁵²⁸ Zuständig ist hierfür allerdings nicht die Registerstelle, sondern die Geschäftsstelle^{529, 530}. Auch hier enthält die Implantateregister-Benutzungsverordnung detailliertere Angaben zum erforderlichen Antrag.⁵³¹

1.1.2.2. Forschung mit biologischem Material

Mangels gesetzlicher Regelung der Forschung mit biologischem Material auf Bundesebene existiert keine entsprechende Meldepflicht.

Das **Hamburgische Krankenhausgesetz** fordert für die Einrichtung von Proben- und Datensammlungen zu Forschungszwecken, dass dies bei der Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit als der zuständigen Kontrollbehörde angezeigt werden muss. Die Anzeige muss alle fünf Jahre mit einer Begründung für die weitere Speicherung erneuert werden.⁵³²

1.1.3. Zuständige Behörden für Bewilligung von Forschung mit Personen und Forschung mit Daten oder biologischem Material

Die Forschung mit Daten und biologischem Material ist grundsätzlich nicht bewilligungspflichtig. Lediglich für die **Übermittlung von Daten aus dem Transplantations-, dem Hämophilie- und dem Implantateregister ergeben sich Antragspflichten**. Über den Antrag auf Übermittlung pseudonymisierter Daten aus dem Transplantationsregister entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats.⁵³³

Über Anträge auf Übermittlung anonymisierter Daten aus dem Deutschen Hämophilieregister entscheidet das **Paul-Ehrlich-Institut**, allerdings auf Grundlage eines Entscheidungsvorschlags des **Lenkungsausschusses**.⁵³⁴

Für Anträge auf Zugang zu anonymisierten⁵³⁵ oder pseudonymisierten⁵³⁶ Daten des Implantateregisters ist die **Registerstelle des Implantateregisters** zuständig.

Über den Antrag auf Zusammenführen der Daten mit anderen Datenbeständen entscheidet die **Geschäftsstelle des Registers**.⁵³⁷

⁵²⁵ Siehe auch hierzu unter Punkt 1.1.1.1. beim Implantateregistergesetz.

⁵²⁶ § 31 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, S. 2, Abs. 3 S. 1 IRegG.

⁵²⁷ § 20 Abs. 2 S. 1-4 IRegBV.

⁵²⁸ § 31 Abs. 5 S. 1, 2 IRegG.

⁵²⁹ Die Geschäftsstelle unterstützt die Registerstelle und den Beirat, vgl. § 7 IRegG.

⁵³⁰ Siehe auch hierzu unter Punkt 1.1.1.1. beim Implantateregistergesetz.

⁵³¹ § 20 Abs. 3 IRegBV.

⁵³² § 12 Abs. 5 S. 1, 2 HmbKHG.

⁵³³ § 15g Abs. 2 S. 3, 4, 7 TPG.

⁵³⁴ § 21 Abs. 5 S. 3 TFG.

⁵³⁵ § 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2 IRegG.

⁵³⁶ § 31 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2, S. 2, Abs. 3 S. 1 IRegG.

⁵³⁷ § 31 Abs. 5 S. 1, 2 IRegG.

Für die Forschung am Menschen finden sich insbesondere im **Strahlenschutzgesetz** Regelungen. Zuständig für die Bewilligung der Strahlenanwendung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung ist das **Bundesamt für Strahlenschutz**.⁵³⁸

1.1.4. «Primäre Verwendung» vs. «Weiterverwendung»?

Ausdrücklich scheint lediglich das **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** Bezug auf die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu nehmen.

1.1.4.1. Daten

§ 6 Gesundheitsdatennutzungsgesetz regelt die **Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten unter anderem zu Forschungszwecken**. Unter dem Begriff der Weiterverarbeitung versteht das Gesetz die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als denjenigen, für die die Daten ursprünglich erhoben wurden.⁵³⁹

Demnach dürfen die rechtmässig erhobenen Gesundheitsdaten weiterverarbeitet werden, soweit dies zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung erforderlich ist. Die weiterverarbeiteten Daten müssen jedenfalls **pseudonymisiert** und wenn möglich auch **anonymisiert** werden.⁵⁴⁰ Zudem müssen die Ergebnisse der Weiterverarbeitung so früh wie möglich anonymisiert werden⁵⁴¹ und sind nach höchstens 30 Jahren ab Beginn der Weiterverarbeitung zu löschen. Zudem muss ein Rechte- und Rollenkonzept erstellt werden, welches gewährleistet, dass nur befugte Personen die Daten weiterverarbeiten können und dass Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen sanktioniert werden können.⁵⁴²

Sofern keine entsprechende **Einwilligung** vorliegt oder das Gesetz es erfordert, dürfen personenbezogene Daten im Rahmen ihrer Weiterverarbeitung nicht an Dritte weitergegeben werden.⁵⁴³ Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen jedoch hiervon abweichen.⁵⁴⁴

Datenweiterverarbeitende Gesundheitseinrichtungen müssen öffentlich präzise, transparent und leicht verständlich über die Zwecke der Datenverarbeitung **informieren**.⁵⁴⁵

1.1.4.2. Biologisches Material

Mangels gesetzlicher Regelung der Forschung mit biologischem Material scheint es auch keine Differenzierung zwischen primärer und sekundärer Verwendung zu geben.

⁵³⁸ Bundesamt für Strahlenschutz, Verfahren zur Zulassung der Strahlenanwendung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, verfügbar unter https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/forschung/forschung_node.html (25.07.2025).

⁵³⁹ § 2 Nr. 8 GDNG.

⁵⁴⁰ § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, S. 2-4 GDNG.

⁵⁴¹ § 6 Abs. 2 GDNG.

⁵⁴² § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, S. 2-4 GDNG.

⁵⁴³ § 6 Abs. 3 S. 1, 2 GDNG.

⁵⁴⁴ § 6 Abs. 3 S. 3-5 GDNG.

⁵⁴⁵ § 6 Abs. 4 S. 1-3 GDNG.

1.2. Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten vs. Forschung mit persönlichen Daten im Allgemeinen

Das **Bundesdatenschutzgesetz** unterscheidet zwar grundsätzlich zwischen **persönlichen Daten** einerseits und **besonderen Kategorien persönlicher Daten** andererseits, welche auch gesundheitsbezogene Personendaten umfassen. Im Hinblick auf die Verwendung zu Forschungszwecken enthält das Gesetz allerdings nur die bereits dargestellten Regelungen in seinem § 27 zu besonderen Kategorien persönlicher Daten. **Die Vorschriften zu persönlichen Daten beziehen sich hingegen nicht spezifisch auf Forschung.**

Weder das **Transplantationsgesetz** noch das **Transfusionsgesetz** noch das **Implantateregistergesetz** enthalten eine Unterscheidung zwischen gesundheitsbezogenen und anderen Personendaten. Die in den beiden Gesetzen enthaltenen Regelungen zur Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken führen nicht näher aus, um welche Daten es sich handelt.

An die **Transplantationsregisterstelle** werden die folgenden Daten gemeldet, wobei personenbezogene Daten zuvor pseudonymisiert werden⁵⁴⁶:

- die für die Aufnahme in die Warteliste erforderlichen Daten,
- die transplantationsmedizinisch relevanten Daten,
- die für die Organvermittlung erforderlichen Daten,
- die Daten des lebenden Organspenders
- die für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
- die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports,
- die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,
- die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden und
- die Daten der Qualitätssicherung.⁵⁴⁷

Hat die betroffene Person schriftlich oder elektronisch eingewilligt, so meldet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die personenidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle des Deutschen Hämophileregisters, damit diese die Daten sodann pseudonymisieren kann.⁵⁴⁸ Zudem werden an das **Deutsche Hämophileregister** die folgenden pseudonymisierten Daten gemeldet:

- Geburtsmonat und -jahr, Geschlecht und Wohnort der betroffenen Person,
- Behandlungsdaten,
- Angaben zur Krankenkasse und
- Angaben zum Widerruf der Einwilligung oder zum Sterbemonat und -jahr der betroffenen Person.⁵⁴⁹

Die an die **Implantateregisterstelle** zu meldenden Daten umfassen die folgenden:

⁵⁴⁶ § 15e Abs. 3 TPG.

⁵⁴⁷ § 15e Abs. 2 Nr. 1-9 TPG.

⁵⁴⁸ § 21 Abs. 1a S. 2 Nr. 1 TFG.

⁵⁴⁹ § 21 Abs. 1a S. 2 Nr. 1 TFG in Verbindung mit § 2 Abs. 4 S. 2 Nr. 3 lit. a)-d) der Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, TFGMV), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/tfgmv/> (22.08.2025).

- Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Massnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung,
- technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
- Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen sowie
- technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.⁵⁵⁰

1.3. Forschung mit biologischem Material

1.3.1. Definition «biologisches Material» und «menschliche Probe»

Auf bundesgesetzlicher Ebene scheint es lediglich im **Gendiagnostikgesetz** eine Definition des Begriffs «**genetische Probe**» zu geben. Demnach handelt es sich um «biologisches Material, das zur Verwendung für genetische Analysen vorgesehen ist oder an dem solche Analysen vorgenommen wurden».⁵⁵¹

Das **Transplantationsgesetz** definiert lediglich den Begriff des «**Gewebes**» als «alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1⁵⁵² sind, einschliesslich einzelner menschlicher Zellen»⁵⁵³.

Das **Hamburgische Krankenhausgesetz** enthält keine Definition des Begriffs «Probe».

1.3.2. Rechtliche Regelung der Forschung mit Material, das lebenden Personen oder Verstorbenen entnommen wurde

Mangels rechtlicher Regelung der Forschung mit biologischem Material findet sich im Bundesrecht keine Unterscheidung zwischen Forschung mit **Material, das lebenden Personen entnommen wurde**, und solchem, das **Verstorbenen** entnommen wurde. Das **Hamburgische Krankenhausgesetz** stellt hingegen ausdrücklich klar, dass die dortigen Regelungen «auch für Proben [gelten], die bei klinischen und rechtsmedizinischen Sektionen entnommen wurden.»⁵⁵⁴

1.3.3. Rechtliche Regelung des in der Forschung zu Lebzeiten entnommenen biologischen Materials nach dem Tod der betroffenen Person

Es scheint im deutschen Recht **keine entsprechende Regelung** zu in der Forschung zu Lebzeiten entnommenem biologischem Material nach dem Tod der betroffenen Person zu geben.

1.4. Spezifische Vorgaben für Real World Data

Im deutschen Recht scheint es **keine spezifischen Vorgaben für Real World Data** zu geben.⁵⁵⁵

⁵⁵⁰ § 16 Abs. 1 Nr. 1-4 IRegG.

⁵⁵¹ § 3 Nr. 10 GenDG.

⁵⁵² § 1a Nr. 1 TPG.

⁵⁵³ § 1a Nr. 4 TPG.

⁵⁵⁴ § 12 Abs. 1 S. 4, 5 HmbKHG.

⁵⁵⁵ Siehe zur Einordnung der für Real-World-Data erforderlichen, gesetzlich nicht definierten Register im Rahmen des Arzneimittelgesetzes A. Koyuncu, Real-World-Data und die pharmarechtliche Einordnung von Registern, in Pharmarecht (PharmR) 2021, S. 423 (423 ff.).

1.5. Anonymisierung

1.5.1. Möglichkeit und Voraussetzungen einer Anonymisierung von biologischem Material oder genetischen Daten

Wie bereits dargestellt,⁵⁵⁶ setzt das Gesetz in der Regel eine **Anonymisierung** oder **Pseudonymisierung** der Daten oder des biologischen Materials voraus. Dabei enthält es nur sehr selten eine Definition oder genauere Angaben dazu, wie und unter welchen Voraussetzungen dies geschehen soll.

1.5.2. Legaldefinition für «Anonymisierung», «Pseudonymisierung» und «persönliche Daten» im Forschungsbereich

1.5.2.1. Bundesdatenschutzgesetz

Auf Bundesebene enthält das **Bundesdatenschutzgesetz** eine Definition der **Pseudonymisierung**. Hierbei handelt es sich um «die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können».⁵⁵⁷

Zwar verwendet das Gesetz auch den Begriff der **Anonymisierung**, definiert diesen jedoch nicht.

Das Gesetz enthält zudem eine Definition der «**personenbezogenen Daten**», nicht jedoch der «**persönlichen Daten**». Personenbezogene Daten sind demnach «alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (betroffene Person) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser Person sind, identifiziert werden kann».⁵⁵⁸

1.5.2.2. Transfusionsgesetz

Das **Transfusionsgesetz** definiert den Begriff der **Pseudonymisierung** zwar nicht, enthält jedoch vergleichsweise detaillierte Angaben zum **Verfahren**. Demnach muss das für das Deutsche Hämophileregister zuständige Paul-Ehrlich-Institut zunächst unter Mithilfe einer unabhängigen dritten Person eine organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle einrichten. Diese erhebt sodann die ihr übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym und übermittelt dieses danach an das Deutsche Hämophileregister. Die temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten löscht es unverzüglich nach Übermittlung des Pseudonyms. Das verwendete Pseudonymisierungsverfahren muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung der betroffenen Person ausschließen und wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gewählt.⁵⁵⁹

⁵⁵⁶ Siehe hierzu unter den Punkten 1.1.1.1. und 1.1.2.1.

⁵⁵⁷ § 46 Nr. 5 BDSG.

⁵⁵⁸ § 46 Nr. 1 BDSG.

⁵⁵⁹ § 21a Abs. 2 S. 1-4 TFG.

1.5.2.3. Hamburgisches Krankenhausgesetz

§ 12 des **Hamburgischen Krankenhausgesetzes** enthält eine **Legaldefinition der Anonymisierung**. Demnach handelt es sich um eine Anonymisierung, «wenn die behandelnde Krankenhauseinheit die Patientendaten und die zu Behandlungszwecken aufbewahrten Proben vor der Weitergabe zu einer Sammlung dergestalt verändert, dass dort die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugeordnet werden können».⁵⁶⁰ Dies soll auch für solche Proben gelten, die bei klinischen oder rechtsmedizinischen Sektionen entnommen wurden.

Im Anschluss geht die Vorschrift zwar auch auf **pseudonymisierte** Daten und Proben ein, definiert diesen Begriff jedoch nicht.

Die weiteren im Rahmen dieses Gutachtens relevanten Gesetze scheinen **keine Definition** der Begriffe «Anonymisierung», «Pseudonymisierung» oder «persönliche Daten» zu enthalten.

1.5.3. Rechtliche Regelung der Forschung mit «anonymisierten Daten», «pseudonymisierten Daten» oder «identifizierenden Daten»

Siehe hierzu im Hinblick auf die verschiedenen Rechtsgrundlagen unter den Punkten 1.1.1.1. und 1.1.2.1.

2. Aufbau und Organisationsstruktur der Ethikkommissionen für die Forschung

In Deutschland gibt es derzeit **über 50 Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen und Leistungsstudien**,⁵⁶¹ zusätzlich zu zahlreichen anderen Ethik-Kommissionen, beispielsweise an Universitäten zur wissenschaftlichen Forschung. Meist gibt es eine Ethik-Kommission für klinische Prüfungen und Leistungsstudien des **Landes**, der **Landesärztekammer** plus weitere Ethik-Kommissionen an **medizinischen Fakultäten oder anderen Einrichtungen, die medizinische Forschung betreiben**. 49 Kommissionen sind im **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.** zusammengefasst,⁵⁶² welcher unter anderem auch Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen verfasst.⁵⁶³

Zudem gibt es die **Zentrale Ethikkommission** bei der Bundesärztekammer. Diese dient der Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten.⁵⁶⁴

⁵⁶⁰ § 12 Abs. 1 S. 4 HmbKHG.

⁵⁶¹ Eine Liste der Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen und Leistungsstudien findet sich auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, verfügbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Behoerden-und-Ethik-Kommissionen/Ethikkommissionen/node.html> (15.08.2025).

⁵⁶² Für weitere Informationen zum Arbeitskreis siehe dessen Website, verfügbar unter <https://www.akek.de/> (15.08.2025).

⁵⁶³ § 41d Abs. 1 S. 1 AMG.

⁵⁶⁴ Für mehr Informationen zur Zentralen Ethikkommission siehe deren Website, verfügbar unter <https://www.zentrale-ethikkommission.de/> (15.08.2025).

Zusätzlich existiert seit Anfang Juli 2025 ausserdem eine sogenannte **Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbV)**. Diese untersucht ethische Aspekte bestimmter klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln, insbesondere hochinnovative oder ethisch besonders anspruchsvolle Verfahren (siehe hierzu unter Punkt 2.4.).⁵⁶⁵

Die Ethik-Kommissionen werden, häufig **auf Grundlage einer Satzung**, nach dem geltenden **Landesrecht** eingerichtet, welches seinerseits teilweise **auf Bundesrecht verweist**. Die folgenden Fragen in diesem Gutachten werden am **Beispiel der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg** dargestellt, da auch bereits das Hamburgische Krankenhausgesetz im Rahmen des vorliegenden Gutachtens relevant wurde und da es in Hamburg lediglich eine Ethik-Kommission gibt.

2.1. Organisation der Ethikkommission

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg wurde auf Grundlage des **Hamburgischen Kammergesetzes für Heilberufe**⁵⁶⁶ sowie der **Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg**⁵⁶⁷ eingerichtet.

2.1.1. Wahl und Zusammensetzung

2.1.1.1. Wahl

Der **Vorstand** der Ethik-Kommission beruft die Mitglieder und deren Stellvertretungen im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde. Die Ethik-Kommission selbst sowie ihre Geschäftsstelle und andere können Vorschläge einbringen.⁵⁶⁸

2.1.1.2. Zusammensetzung

Das Hamburgische Kammergesetz für Heilberufe **unterscheidet bei der Besetzung der Ethik-Kommission nach den Aufgaben**: Handelt es sich um von einem Bundesgesetz zugewiesene Aufgaben, so richtet sich die erforderliche Zusammensetzung nach dem jeweiligen Bundesgesetz. Bei sonstigen Aufgaben muss die Ethik-Kommission interdisziplinär besetzt werden, wobei die Mitglieder eine mehrjährige Berufserfahrung in ihrem jeweiligen Fachgebiet haben und Frauen und Männer in gleicher Zahl vertreten sein sollen.⁵⁶⁹

Auf **Bundesebene** sind mithin die Vorgaben der §§ 40-42a sowie des § 148 Arzneimittelgesetz, des Kapitels 4 Abschnitt 2 sowie des § 99 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, der §§ 8, 9 Transfusionsgesetz und des § 36 Strahlenschutzgesetz massgebend.⁵⁷⁰

Das **Arzneimittelgesetz** fordert für die Zusammensetzung der Ethik-Kommission, dass die Mitglieder die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise besitzen, dass ihr sowohl Frauen als auch Männer angehören und dass sie sich interdisziplinär zusammensetzt. Ihr müssen je mindestens die folgenden Personen angehören:

⁵⁶⁵ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG, verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/_node.html (15.08.2025).

⁵⁶⁶ § 9 Abs. 1 Hamburgisches Kammergesetz für Heilberufe (HmbKGH).

⁵⁶⁷ Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 25. Juni 2018 (Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg), verfügbar unter https://aerztekammer-hamburg.org/wp-content/uploads/2025/01/Satzung_Ethik_17-04-2023_CD.pdf (15.08.2025).

⁵⁶⁸ § 4 Abs. 1 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁶⁹ § 9 Abs. 5 S. 1-5 HmbKGH.

⁵⁷⁰ § 9 Abs. 4 S. 1 HmbKGH.

- eine Juristin oder ein Jurist,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung in der Medizin-Ethik,
- eine Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik,
- drei Ärztinnen oder Ärzte mit Erfahrung in der klinischen Medizin, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie sowie
- eine Laiin oder einen Laien.⁵⁷¹

Gemäss dem **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** müssen der Ethik-Kommission mindestens die folgenden Personen angehören, wobei sowohl Männer als auch Frauen vertreten sein müssen:

- eine Juristin oder ein Jurist,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung in der Medizin-Ethik,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung in der Medizintechnik,
- drei Ärztinnen oder Ärzte mit Erfahrungen in der klinischen Medizin,
- eine Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik sowie
- eine Laiin oder ein Laie.⁵⁷²

Während das **Transfusionsgesetz** keine Angaben zur Besetzung der Ethik-Kommission enthält, differenziert das **Strahlenschutzgesetz** nach den Aufgaben. Allgemein muss eine Ethik-Kommission für Aufgaben im Rahmen des Strahlenschutzgesetzes unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen und nichtmedizinischen Mitgliedern mit der jeweils erforderlichen Fachkompetenz bestehen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung müssen folgende Personen in der Ethik-Kommission vertreten sein:

- bei Forschung an ausschliesslich erwachsenen Menschen: ein Mitglied, stellvertretendes Mitglied oder eine unabhängige sachverständige Person mit der jeweils relevanten erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz,
- bei Forschungsvorhaben unter anderem an Minderjährigen: zwei Mitglieder, stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige sachverständige Personen mit der jeweils relevanten erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und mit besonderer praktischer Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im jeweiligen Anwendungsgebiet.⁵⁷³

Die **Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg** konkretisiert die landesrechtlichen Vorgaben daher dahingehend, dass der Ethik-Kommission die folgenden acht Personen angehören sollen, wobei Frauen und Männer in gleicher Zahl vertreten sein und für jedes Mitglied eine Stellvertretung berufen werden soll:

- drei Ärztinnen oder Arzt mit Erfahrungen in der klinischen Medizin/Pharmakologie, von denen mindestens die Hälfte im Universitätsklinikum Eppendorf tätig sein und verschiedenen Fachrichtungen angehören soll,
- eine Juristin oder ein Jurist,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung in der Medizin-Ethik,
- eine Person mit Erfahrung in Versuchsplanung und Statistik,
- eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung in der Medizintechnik und

⁵⁷¹ § 41a Abs. 3 Nr. 1-3 AMG.

⁵⁷² § 32 Abs. 2, Nr. 1-6, Abs. 3 S. 1, 2 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG, verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/> (15.08.2025)).

⁵⁷³ § 36 Abs. 1 Nr. 1, 2 Strahlenschutzgesetz.

- eine Laiin oder ein Laie.⁵⁷⁴

2.1.2. Zuständigkeit für bestimmte Forschungsarten (Forschung mit Personen vs. Forschung mit Daten / biologischem Material)

Die **Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg** hat einen umfassenden **Aufgabenbereich** und befasst sich mit allen ihr zur Stellungnahme vorgelegten Forschungsvorhaben in den folgenden Bereichen:

- Forschung am Menschen,
- Forschung an Verstorbenen,
- Forschung an biologischem Material, welches einem bestimmten Menschen zugeordnet werden kann,
- Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten,
- Studien mit somatischer Zelltherapie,
- Studien mit Gentransfer und
- Studien mit genetisch veränderten Organismen.⁵⁷⁵

Zudem nimmt die Ethik-Kommission die ihr **durch bundes- oder landesrechtliche Vorschriften zugewiesenen Aufgaben** wahr.⁵⁷⁶ Auf Bundesebene betrifft dies die Vorgaben der §§ 40-42a sowie des § 148 Arzneimittelgesetz, des Kapitels 4 Abschnitt 2 sowie des § 99 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, der §§ 8, 9 Transfusionsgesetz und des § 36 Strahlenschutzgesetz.⁵⁷⁷ Aus diesen ergeben sich die folgenden Aufgabengebiete:

- klinische Prüfung von Arzneimitteln,⁵⁷⁸
- klinische Prüfung von Medizinprodukten,⁵⁷⁹
- Leistungsstudien nach Artikel 58 der Verordnung (EU) 2017/746,⁵⁸⁰
- Spenderimmunisierungsprogramme⁵⁸¹ und
- Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zu Forschungszwecken.⁵⁸²

2.1.3. Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen und der nationalen Arzneimittelbehörde sowie der staatlichen Gesundheitsbehörde

Es finden sich **nur vereinzelt rechtliche Regelungen**, die die **Zusammenarbeit** mit anderen Ethik-Kommissionen, der nationalen Arzneimittelbehörde oder der staatlichen Gesundheitsbehörde betreffen.

⁵⁷⁴ § 3 Abs. 1 S. 1-3 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁷⁵ § 2 Abs. 1 S. 1, 2 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁷⁶ § 2 Abs. 2 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁷⁷ § 9 Abs. 4 S. 1 HmbKGH.

⁵⁷⁸ § 40 Abs. 1, Abs. 3 S. 2 AMG.

⁵⁷⁹ § 31 Abs 1, Abs. 2 MPDG.

⁵⁸⁰ § 31a Abs. 1-3 MPDG.

⁵⁸¹ § 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 Nr. 7 TFG.

⁵⁸² § 31 S. 1, § 36 Abs. 1 S. 1 StrlSchG.

Zu nennen ist hier insbesondere die auf Grundlage des Arzneimittelgesetzes⁵⁸³ erlassene **Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung**⁵⁸⁴, welche das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln regelt. Unter anderem erstellen die Ethik-Kommissionen jedes Jahr einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan, um die Reihenfolge zu regeln, in welcher die verschiedenen Ethik-Kommissionen zuständig sind, Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zu genehmigen.⁵⁸⁵

Im Verhältnis zu anderen Ethik-Kommissionen legt die **Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg** fest, dass bestehende Voten anderer Kommissionen grundsätzlich anerkannt werden. Eine Nachbegutachtung ausserhalb der Sitzungen ist jedoch möglich, wobei die Ethik-Kommission im Rahmen einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen geben kann.⁵⁸⁶

Darüber hinaus bietet der **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.** ein Forum für Austausch und Harmonisierung zwischen den verschiedenen Ethik-Kommissionen.⁵⁸⁷

2.1.4. Regeln über den Ausstand

Das hamburgische Landesrecht sieht vor, dass die Mitglieder einer Ethik-Kommission weder bei **eigenen Anträgen** mitwirken dürfen noch bei **Anträgen von Personen, denen gegenüber sie befangen sein könnten**. Ansonsten sind sie jedoch an keinerlei Weisung gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet.⁵⁸⁸ Die Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg fordert zudem, dass die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission jedes Jahr eine Erklärung zur Interessenunabhängigkeit abgeben müssen. Die Details seien in der Geschäftsordnung geregelt, welche jedoch nicht online einsehbar ist.⁵⁸⁹

2.1.5. Finanzierung

Wir konnten im Rahmen unserer Recherche keine konkrete Angabe dazu finden, wie die Ethik-Kommission Hamburg finanziert wird. Da sie von der Ärztekammer Hamburgs eingerichtet und unterhalten wird, fällt sie, wie die meisten Ethik-Kommissionen in Deutschland,⁵⁹⁰ in den Bereich der **funktionalen Selbstverwaltung**. Nach Einschätzung des Instituts kommt folglich die **Ärztekammer Hamburgs** für die Finanzierung der Ethik-Kommission auf, welche sich wiederum in erster Linie durch **Mitgliedsbeiträge**

⁵⁸³ § 41b Abs. 1 S. 1, 2 AMG.

⁵⁸⁴ Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, KPBV), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/kpbv/index.html> (21.08.2025).

⁵⁸⁵ § 4 Abs. 1 S. 1 KPBV.

⁵⁸⁶ § 9 S. 1-5 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁸⁷ Vgl. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., Aufgaben des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, verfügbar unter <https://www.akek.de/ueber-uns/> (21.08.2025).

⁵⁸⁸ § 9 Abs. 8 S. 1, 2 HmbKGH.

⁵⁸⁹ § 5 Abs. 3 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁹⁰ Siehe zusammenfassend M. Vogeler, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 5, Rn. 11 ff.

finanziert⁵⁹¹. Darüber hinaus erhebt die Ärztekammer **Gebühren** für das Tätigwerden der Ethik-Kommission.⁵⁹²

2.2. Rechtsschutz gegen Entscheide der Ethikkommissionen

Die auf die Ethik-Kommission Hamburg anwendbaren Vorschriften enthalten **keine besonderen Regelungen zum Rechtsschutz** gegen Entscheide der Ethik-Kommission.

Aus der Lehre geht hervor, der Rechtsschutz richte sich danach, ob es sich bei der Entscheidung der jeweiligen Ethik-Kommission um einen **Verwaltungsakt**⁵⁹³ handle oder nicht. Demnach sollen insbesondere die für Bundesoberbehörden bindende Bewertung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln sowie die Bewertung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten Verwaltungsakte sein, gegen welche das **allgemeine verwaltungsrechtliche Widerspruchsverfahren und sodann die Anfechtungs- und Verpflichtungsklage vor den Verwaltungsgerichten** statthaft seien.⁵⁹⁴ Handle es sich bei der Entscheidung **nicht um einen Verwaltungsakt**, so sei die **allgemeine Leistungsklage** gegen verzögerte sowie gegen ablehnende Stellungnahmen statthaft.⁵⁹⁵

Darüber hinaus weist die Lehre auch auf anders gelagerten Rechtsschutz gegenüber Ethik-Kommissionen hin, wie insbesondere auf die allgemeine oder persönliche Haftung der Ethik-Kommissionen, auf Verkehrssicherungspflichten sowie auf Regressverhältnisse gegenüber Versuchsteilnehmenden, Sponsoren oder Prüfenden.⁵⁹⁶

2.3. Beschwerdelegitimation Ethikkommissionen

Mangels anderslautender Regelungen kommen unseres Erachtens die Regelungen des **allgemeinen Verwaltungsrechts** zur Anwendung.

Im Rahmen unserer Recherche konnten wir allerdings keine Hinweise darauf finden, wie die Beschwerdelegitimation einer Ethik-Kommission zu beurteilen ist. Während sich die Lehre zwar teilweise ausführlich mit möglichen Ansprüchen gegen Ethik-Kommissionen befasst,⁵⁹⁷ geht sie dabei nicht auf denkbare Reaktionen seitens der Ethik-Kommissionen ein. In der Rechtsprechung konnten wir lediglich solche Beispiele ausmachen, in denen das Gericht Klagen gegen Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen abgewiesen hat,⁵⁹⁸ wodurch kein Raum für eine Beschwerde durch die jeweilige Kommission

⁵⁹¹ § 12 Abs. 1 S. 1 HmbKGGH.

⁵⁹² § 12 Ethik-Kommissions-Satzung Hamburg.

⁵⁹³ Im Sinne des § 35 S. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG, verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/vwvfg/>) (21.08.2025).

⁵⁹⁴ M. Vogeler, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 5, Rn. 83.

⁵⁹⁵ M. Vogeler, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 5, Rn. 87.

⁵⁹⁶ Siehe hierzu ausführlich M. Vogeler, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, Heidelberg 2011.

⁵⁹⁷ Siehe insbesondere M. Vogeler, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, Heidelberg 2011; Ch. von Dewitz *et al.*, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung – Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission «Ethik und Recht der modernen Medizin» des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Berlin 2004, verfügbar unter https://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf (11.09.2025).

⁵⁹⁸ Siehe insbesondere Verwaltungsgerichtshof (VGH) München, Beschluss vom 16.01.2024 – 21 ZB 21.1375, verfügbar unter <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-BECKRS-B->

bestand. Anzumerken ist allerdings, dass sich die Klagen nicht gegen die Ethik-Kommissionen selbst richten, sondern gegen ihre jeweiligen Träger.

2.4. Spezielle Ethikkommissionen

In Deutschland gibt es mindestens zwei spezielle Ethik-Kommissionen im medizinischen Bereich. Hierbei handelt es sich um die **Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Arzneimittelgesetz (SEKbV)** sowie um die **Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES)** nach § 8 Stammzellgesetz⁵⁹⁹.

2.4.1. Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Arzneimittelgesetz

Die SEKbV wurde zum 1. Juli 2025 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes⁶⁰⁰ eingerichtet. Sie soll die klinische Forschung in Deutschland stärken, indem sie **ethisch anspruchsvolle Studien** schneller und qualitativ hochwertiger prüft.⁶⁰¹

Die SEKbV ist **zuständig** für:

- klinische Prüfungen, zu denen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Beratung oder eine wissenschaftliche Unterstützung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur erfolgt ist,
- klinische Prüfungen, die mehrere Teilstudien mit Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,
- klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden und
- klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien.⁶⁰²

Darüber hinaus ist die SEKbV auch zuständig für die Bewertung von **Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum**, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist. Dies allerdings nur, wenn sie auch für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels zuständig ist.⁶⁰³

2.4.2. Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

Die ZES wurde im Jahre 2002 vom Robert-Koch-Institut eingerichtet und befasst sich mit **Forschungsvorhaben mit humanen embryonalen Stammzellen**. Sie bewertet, ob die Voraussetzungen für ein solches Forschungsvorhaben jeweils erfüllt sind und ob das Vorhaben ethisch vertretbar ist.⁶⁰⁴ Voraussetzung für ein Forschungsvorhaben an embryonalen Stammzellen ist, dass

[2024-N-1381?hl=true](https://openjur.de/u/690648.html); VGH München, Beschluss vom 23.05.2014 – 21 ZB 14.117, verfügbar unter <https://openjur.de/u/690648.html> (beide 11.09.2025).

⁵⁹⁹ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz, StZG), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.html> (21.08.2025).

⁶⁰⁰ Medizinforschungsgesetz, BGBl. 2024 I, Nr. 324, verfügbar unter <https://www.recht.bund.de/eli/bund/bgbl-1/2024/324> (21.08.2025).

⁶⁰¹ Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bedeutung im Kontext des Medizinforschungsgesetzes, verfügbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/Bedeutung-MFG/node.html> (21.08.2025).

⁶⁰² § 41c Abs. 3 Nr. 1-4 AMG.

⁶⁰³ § 33 Abs. 1 Nr. 4 MPDG.

⁶⁰⁴ § 9 StZG.

- das Vorhaben hochrangigen Forschungszielen im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren beim Menschen dient,
- die Fragestellungen so weit wie möglich bereits in In-vitro-Modellen mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen vorgeklärt worden sind und
- sich der angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewiss voraussichtlich nur mit embryonalen Stammzellen erreichen lässt.⁶⁰⁵

Dadurch setzt die ZES den Zweck des Stammzellgesetzes um, die **Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen nur ausnahmsweise zu Forschungszwecken zu genehmigen**, um so die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu schützen und gleichzeitig die Freiheit der Forschung zu gewährleisten.⁶⁰⁶

3. Forschung an Verstorbenen sowie an vulnerablen Personen

3.1. Zu Lebzeiten erhobene Daten von Personen, die inzwischen verstorben sind

In den unter Punkt 1.1.1.1. genannten Gesetzen auf Bundes- und Landesebene⁶⁰⁷ gibt es nur **sehr vereinzelt Regelungen zu Daten von Personen, die zwischenzeitlich verstorben sind**. So finden sich auf Bundesebene lediglich im **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** sowie im **Transfusionsgesetz** Vorgaben zu Daten von Personen, die inzwischen verstorben sind. Von den Gesetzen auf Landesebene erwähnt lediglich das **Bremische Krankenhausgesetz** die Daten von verstorbenen Personen.

3.1.1. Spezifische Regelung betreffend Entscheidungsbefugnisse von Angehörigen

Weder die im Gesundheitsdatennutzungsgesetz⁶⁰⁸ noch die im Transfusionsgesetz⁶⁰⁹ enthaltenen Regelung, welche das Schicksal der Daten einer Person nach ihrem Tode betrifft, enthalten **Entscheidungsbefugnisse** für Angehörige. Gleiches gilt für die im Bremischen Krankenhausgesetz enthaltenen Vorschriften.⁶¹⁰

3.1.2. Erlöschen des Schutzbedürfnisses mit dem Tod

Aus dem **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** geht hervor, dass der Tod der betroffenen Person die **Grenzen der Nutzung ihrer Daten nicht beeinflusst**.⁶¹¹ Gleiches gilt für das **Bremische Krankenhausgesetz**, welches die Daten von verstorbenen Personen in die Definition von Patientendaten mit aufnimmt.⁶¹²

⁶⁰⁵ § 5 Nr. 1, 2 StZG.

⁶⁰⁶ Vgl. § 1 Nr. 3 StZG.

⁶⁰⁷ Bei den Gesetzen auf Landesebene wurden aus Kapazitätsgründen nur diejenigen Regelungen untersucht, die sich mit der Übermittlung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken befassen, nicht jedoch mit datenschutzrechtlichen Regelungen allgemein. Auf Bundesebene beschränkt sich die Untersuchung auf die unter Punkt 1.1.1.1. genannten Bundesgesetze.

⁶⁰⁸ Vgl. § 7 Abs. 1 S. 1, 2, Abs. 2 S. 1, 2 GDNG.

⁶⁰⁹ Vgl. § 21a Abs. 3 S. 7, Abs. 4 S. 4, 5 TFG.

⁶¹⁰ Vgl. § 37 Abs. 1 S. 1, 2 BremKrhG.

⁶¹¹ § 7 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 S. 2 GDNG.

⁶¹² § 37 Abs. 1 S. 1, 2 BremKHG.

Aus anderen Gesetzen wie insbesondere dem **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** geht hervor, dass **Daten nach 30 Jahren zu löschen** sind.⁶¹³ Daraus lässt sich nach Auffassung des Instituts schliessen, dass die Daten nach dem Tode der betroffenen Person genauso zu behandeln sind wie zu ihren Lebzeiten.

3.2. Rechtliche Regelung des Umgangs zu Forschungszwecken mit Daten, die von bereits verstorbenen Personen erhoben werden

In den im Rahmen dieses Gutachtens einschlägigen Gesetzen haben wir **keine gesetzliche Regelung zum Umgang zu Forschungszwecken mit Daten, die von bereits verstorbenen Personen erhoben wurden.**

In einigen **Bestattungsgesetzen auf Landesebene** finden sich jedoch Regelungen zu Auskünften aus der Todesbescheinigung zu Forschungszwecken. Diese Regelungen stimmen weitestgehend überein, mit nur wenigen Abweichungen.⁶¹⁴ Demnach kann die untere Gesundheitsbehörde auf Antrag Auskünfte aus der Todesbescheinigung erteilen, Einsicht gewähren oder eine Kopie vergeben. Dient der Antrag einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben, so müssen die folgenden Voraussetzungen vorliegen: Entweder muss durch unverzügliche Anonymisierung oder Pseudonymisierung sichergestellt werden, dass schutzwürdige Belange der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen nicht beeinträchtigt werden; oder das Ministerium muss festgestellt haben, dass das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben gegenüber dem Geheimhaltungsinteresse der verstorbenen Person und ihrer Angehörigen erheblich überwiegt und dass der Zweck des Vorhabens nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand anders erreicht werden kann.⁶¹⁵

⁶¹³ § 6 Abs. 1 S. 4 GDNG.

⁶¹⁴ Während Nordrhein-Westfalen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Thüringen nahezu wortgleiche Vorschriften hierzu erlassen haben, weicht § 9 Abs. 3 des Gesetzes über das Leichenwesen Bremen (verfügbar unter https://www.transparenz.bremen.de/metainformationen/gesetz-ueber-das-leichenwesen-vom-16-mai-2017-187029?asl=bremen203_tpgesetz.c.55340.de&template=20_gp_ifg_meta_detail_d, 28.08.2025) von diesem Wortlaut ab. Aus Kapazitätsgründen wird hier auf das Bremer Recht nicht weiter eingegangen.

⁶¹⁵ § 17 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 lit. a), b) Gesetz über das Leichen-, Bestattungs- und Friedhofswesen im Land Brandenburg (Brandenburgisches Bestattungsgesetz, BbgBestG), verfügbar unter <https://bravors.brandenburg.de/gesetze/bbgbestg>; § 6 Abs. 4 Gesetz über das Leichen-, Bestattungs- und Friedhofswesen im Land Mecklenburg-Vorpommern (Bestattungsgesetz, BestattG M-V), verfügbar unter <https://www.landesrecht-mv.de/bsmv/document/jlr-BestattGMVrahmen>; § 9 Abs. 7 Nr. 2 lit. a), b) Gesetz über das Friedhofs- und Bestattungswesen (Bestattungsgesetz, BestG NRW), verfügbar unter https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=5320141007092133713; § 15 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 lit. a), b) Thüringer Bestattungsgesetz (ThürBestG), verfügbar unter <https://landesrecht.thueringen.de/bsth/document/jlr-BestattGTHrahmen> (alle 28.08.2025). Beispielhaft wird hier der Wortlaut der einschlägigen brandenburgischen Vorschrift wiedergegeben:

«§ 17 Totenschein und Sektionsschein

(4) Die untere Gesundheitsbehörde kann auf Antrag Auskünfte aus Totenscheinen und Sektionsscheinen im erforderlichen Umfang erteilen und insoweit auch Einsicht gewähren und Ablichtungen davon aushändigen,

[...] 2. wenn die antragstellende Person die Angaben für ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben benötigt und

a) durch sofortige Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Angaben sichergestellt wird, dass schutzwürdige Belange der verstorbenen Person und ihrer Angehörigen nicht beeinträchtigt werden, oder

b) das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium festgestellt hat, dass das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben das Geheimhaltungsinteresse der verstorbenen Person

3.3. Rechtliche Regelung des Umgangs zu Forschungszwecken mit (zu Lebzeiten entnommenem) biologischem Material von Personen, die inzwischen verstorben sind, sowie mit Verstorbenen

Zum Umgang zu Forschungszwecken mit **biologischem Material von Personen, die inzwischen verstorben sind**, scheint es keine über die unter Punkt 3.1.1. genannten Regelungen hinausgehenden Vorschriften zu geben.

Im Hinblick auf den Umgang zu Forschungszwecken mit **biologischem Material von Verstorbenen** lässt sich sagen, dass Obduktionen und Sektionen auf **Landeseben** geregelt sind.⁶¹⁶ Zur Entnahme einzelner Organe oder anderer Leichenteile im Rahmen einer Sektion zu Forschungszwecken sind in erster Linie die Vorgaben zur sogenannten **anatomischen Sektion** massgebend. Solche finden sich in mehreren Landesbestattungsgesetzen,⁶¹⁷ nicht jedoch in allen. **Beispielhaft** wird hier das **hamburgische Recht** dargestellt, da dies bereits zuvor als Beispiel diente und da es im Vergleich zu den Regelungen der anderen Bundesländer als repräsentativ angesehen werden kann.

Das **Sektionsgesetz Hamburg** definiert die **anatomische Sektion** als «die Zergliederung von Leichen oder Leichenteilen in anatomischen Instituten zum Zwecke der Lehre und Forschung über den Aufbau des menschlichen Körpers.»⁶¹⁸ Eine solche anatomische Sektion muss entweder unter ärztlicher Aufsicht oder Leitung oder unter Aufsicht oder Leitung eines Hochschullehrers oder einer Hochschullehrerin der Anatomie vorgenommen werden. Voraussetzung ist, dass die Sektion der Ausbildung des Nachwuchses in medizinischen und naturwissenschaftlichen Berufen dient und in deren Approbations- oder Ausbildungsordnung vorgesehen ist. Darüber hinaus muss die verstorbene Person der Sektion zugestimmt haben und die Leichenschau muss bereits stattgefunden haben. Schliesslich muss es sich entweder um einen natürlichen Tod gehandelt haben oder die Staatsanwaltschaft muss den Leichnam freigegeben haben.⁶¹⁹

Zwar muss die die Sektion beaufsichtigende oder leitende Person für die Bestattung sorgen, jedoch dürfen **Leichenteile zurückbehalten werden**, soweit dies für den Zweck der anatomischen Sektion erforderlich ist.⁶²⁰

Ein im Hinblick auf die Voraussetzungen erwähnenswerten Zusatz findet sich im **Thüringer Bestattungsgesetz**. Demnach ist für eine anatomische Sektion von **Fehlgeborenen, Totgeborenen sowie bei minderjährig verstorbenen Kindern** die schriftliche Zustimmung der Eltern erforderlich. Die anatomische Sektion einer unbekannten Person ist dort unzulässig.⁶²¹

und ihrer Angehörigen erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.»

⁶¹⁶ Siehe ausführlicher hierzu A. Spickhoff, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 27, Rn. 24 ff.

⁶¹⁷ §§ 7 ff. Gesetz zur Regelung des Sektionswesens (Sektionsgesetz, SRegG BE), verfügbar unter <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-SRegGBErahmen>; §§ 14 ff. BbgBestG; §§ 12 ff. Gesetz zur Regelung von klinischen, rechtsmedizinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsgesetz Hamburg, SektionG HA), verfügbar unter <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/jlr-SektionGHArahmen>; § 5 Abs. 3 BestattG M-V; §§ 44 ff. Gesetz Nr. 2019 über das Friedhofs-, Bestattungs- und Leichenwesen (Bestattungsgesetz, BestattG), verfügbar unter <https://recht.saarland.de/bssl/document/jlr-BestattGSL2021rahmen> (alle 28.08.2025); §§ 13 ff. ThürBestG.

⁶¹⁸ § 12 SektionG HA.

⁶¹⁹ § 13 Nr. 1-3 SektionG HA.

⁶²⁰ § 14 Abs. 2, 3 SektionG HA.

⁶²¹ § 13 Abs. 2 S. 1, 2 ThürBestG.

4. Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sowie weiteren vulnerablen Personengruppen

Die Vorgaben der **Verordnung (EU) 536/2014** gelten in den Mitgliedstaaten direkt.⁶²² Deutschland hat oftmals darauf verzichtet, die Vorschriften nochmals in die Bundesgesetze aufzunehmen.⁶²³

4.1. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Kindern / Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen sowie weitere vulnerable Personengruppen

Auf **Bundesebene** finden sich in verschiedenen Gesetzen Vorgaben zum Alter oder zur Einwilligungsfähigkeit im Hinblick auf die Teilnahme an klinischen Studien. Insgesamt sind diese Vorgaben jedoch eher vage formuliert.

Das **Arzneimittelgesetz** verlangt für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels, dass die betroffene Person hierzu eingewilligt hat gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014^{624, 625}.

4.1.1. Mindestalter für Einwilligung

Weder das Arzneimittelgesetz noch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz sehen eine ausdrückliche Altersgrenze für die Forschung mit Minderjährigen und damit mit Personen vor Vollendung ihres 18. Lebensjahres⁶²⁶ vor. Allerdings müssen sowohl die minderjährige Person als auch ihr gesetzlicher Vertreter schriftlich einwilligen, um an einer klinischen Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes⁶²⁷ oder an einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder an einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes⁶²⁸ teilnehmen zu können. Voraussetzung für eine solche Einwilligung der minderjährigen Person ist im Arzneimittelgesetz, genauso wie für Erwachsene, dass sie **«in der Lage, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und [ihren] Willen hiernach auszurichten»⁶²⁹**. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz unterscheidet danach, ob die betroffene Person **«in der Lage [ist], eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen.»**

Das **Arzneimittelgesetz** regelt zusätzlich den Fall, dass eine minderjährige Person, die noch nicht die genannte geistige Reife hat, deutlich macht, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen. Diese direkte oder indirekte Erklärung soll als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31⁶³⁰ der Verordnung (EU) 536/2014 gelten.

⁶²² Art. 288 Abs. 2 S. 1, 2 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A12016ME%2FTXT> (29.08.2025).

⁶²³ Siehe beispielsweise für den Schutz schwangerer und stillender Frauen C. Schieman & L. Weinert, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 21, Rn. 4.

⁶²⁴ 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, verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0536> (28.08.2025).

⁶²⁵ § 40b Abs. 1 S. 1 AMG.

⁶²⁶ § 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/index.html#BJNR001950896BJNE000202377> (29.08.2025).

⁶²⁷ § 40b Abs. 3 S. 1 AMG.

⁶²⁸ § 28 Abs. 4 MPDG.

⁶²⁹ Siehe hierzu unter Punkt 4.1.2.

⁶³⁰ Art. 31 Abs. 1 lit. c) Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Aus der **Lehre** geht hervor, es gebe demnach **keine eindeutige Altersgrenze**. Zusätzlich zu dem unter Punkt 4.1.2. zu Erwachsenen Gesagten, **hänge stattdessen die Einwilligungsfähigkeit minderjähriger Personen von ihrem jeweiligen Entwicklungsstand ab und müsse jeweils auch im Kontext des konkreten Vorhabens beurteilt werden**. So seien bei der Frage der Familienplanung beispielsweise auch die sexuelle Entwicklung sowie die sexuelle Aktivität zu berücksichtigen.⁶³¹

4.1.2. Weitere Gründe für Urteilsunfähigkeit

Während das **Arzneimittelgesetz** wiederholt das Kriterium verwendet, ob eine Person «**in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten**»⁶³², spricht das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** lediglich davon, ob die Person «**in der Lage [ist], eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen**»⁶³³.

Die **Lehre** führt hierzu aus, dass demnach sowohl ein **kognitives** als auch ein **voluntatives Element** vorliegen müsse. Die Person müsse also in der Lage sein, zum einen intellektuell Inhalt und Zweck des Vorhabens zu verstehen, und zum anderen einen freien Willen zu bilden und eine Bewertung von Inhalt und Ziel des Vorhabens in die Willensbildung einfließen zu lassen.⁶³⁴

Ausnahmsweise kann eine nicht einwilligungsfähige volljährige Person dennoch an einer sogenannten **gruppennützigen** klinischen Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes oder einer gruppennützigen Leistungsstudie im Sinne des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes teilnehmen. Gruppennützig ist eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie dann, wenn sie ausschliesslich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe haben wird, zu welcher auch die betroffene Person gehört. Voraussetzung hierfür ist, dass die betroffene Person, als sie noch einwilligungsfähig und bereits volljährig war, nach ärztlicher Aufklärung für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit ihre schriftliche Einwilligung gegeben hat. Diese Einwilligung muss sich auf bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen beziehungsweise Leistungsstudien beziehen.⁶³⁵

4.2. Umsetzung der Vorgaben gemäss CTR zur Beiziehung spezifischer Experten bei schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen

Das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** regelt, dass zur Beurteilung eines Antrags für ein Vorhaben, welches minderjährige Teilnehmende betrifft, **Sachverständige** beigezogen oder **Gutachten** angefordert werden müssen, sofern die Mitglieder der Ethik-Kommission nicht selbst über Fachkenntnisse auf dem Gebiet der **Kinderheilkunde** verfügen. Das Gebiet der Kinderheilkunde umfasst auch ethische und psychosoziale Fragen.⁶³⁶

Zur **Besetzung der Ethik-Kommissionen** bei Forschungsvorhaben mit Minderjährigen siehe das unter Punkt 2.1.1.2. Gesagte.

⁶³¹ O. Pramann, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 9, Rn. 38.

⁶³² § 40b Abs. 4 S. 1, 2, 3 AMG.

⁶³³ § 28 Abs. 1, 2, 3 S. 1, 2, 5 MPDG.

⁶³⁴ O. Pramann, in A. Spickhoff & B. Handorn, Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 9, Rn. 37.

⁶³⁵ § 40b Abs. 4 S. 3 AMG und § 28 Abs. 3 S. 2 MPDG.

⁶³⁶ § 35 Abs. 4 S. 2 MPDG für klinische Prüfungen oder Leistungsstudien, sowie der gleichlautende § 50 Abs. 4 S. 2 für sonstige klinische Prüfungen.

4.3. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Personen in einem Sonderstatus (wie Armeeangehörige oder Personen im Freiheitsentzug)

Das **Arzneimittelgesetz** verbietet klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung hin **in einer Anstalt untergebracht** sind.⁶³⁷

Gleiches gilt im Rahmen des **Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes** für klinische Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstige klinische Prüfungen bei Personen, die auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung **freiheitsentziehend untergebracht** sind.⁶³⁸

4.4. Anderweitig vulnerable Personen wie etwa Pflegeheimbewohnende

Es scheint **keine weiteren besonderen Regelungen für vulnerable Personen** wie insbesondere Pflegeheimbewohnende zu geben.

4.5. Spezifische Anforderungen an die Forschung mit Behinderten

Es scheint **keine weiteren besonderen Regelungen für Menschen mit einer Behinderung** zu geben.

5. Gleichstellungsaspekte im Bereich der Humanforschung

In den **Ethik-Kommissionen** sollen sowohl **Frauen als auch Männer vertreten** sein.⁶³⁹

Darüber hinaus scheint es **keine besondere Regelung zur Gleichstellung im Bereich der Humanforschung** zu geben.

⁶³⁷ § 40a S. 1 Nr. 2 AMG.

⁶³⁸ § 27 MPDG.

⁶³⁹ Siehe hierzu unter Punkt 2.1.1.2.

G. UNITED KINGDOM⁶⁴⁰

1. Research involving health-related personal data and biological material

1.1. Research involving health-related personal data and biological material

In the UK, the use of identifiable information in medical research is primarily governed by data protection legislation – in particular the **UK's General Data Protection Regulation (UK GDPR)**⁶⁴¹ - and **the common law of confidentiality**.⁶⁴² UK law does not contain a statute or other legislation solely aimed at health-related data or research involving health-related data.

As to biological material, activities concerning the removal, storage, use and disposal of human tissue are regulated by the **Human Tissue Act 2004 (HTA 2004)**,⁶⁴³ along with certain principles derived from the common law.

1.1.1. How is research involving data and biological material regulated (e.g. with regard to consent; is there an obligation to notify or to obtain authorization?)

1.1.1.1. Health-related personal data

The legal framework for data protection in the UK is made up of the **UK GDPR**⁶⁴⁴ and the **Data Protection Act 2018**,⁶⁴⁵ complemented by the **common law of confidentiality**. The common law (namely, that which has been developed through binding case law) is no less important than legislation and requires researchers to comply with the common law of confidentiality and to respect any 'duty of confidence' when accessing or sharing confidential information.⁶⁴⁶ This is case law that has established that certain professionals, including doctors and nurses, have a duty of confidence towards their patients.⁶⁴⁷

The UK GDPR retains very similar principles, rights and obligations to those found in EU GDPR.⁶⁴⁸ Moreover, UK data protection law will be reformed when certain parts of the *Data (Use and Access) Act 2025 (DUAA 2025)*,⁶⁴⁹ recently passed by Parliament, come into force.

Data protection law **does not require consent** (explicit or otherwise) to be in place to hold and use (process) personal data (including special category personal data, typically used in health

⁶⁴⁰ Unless otherwise indicated, information contained in this country report refers to the legal rules in force in the jurisdiction of England & Wales only, and not other legal systems of the United Kingdom.

⁶⁴¹ *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council*, as transposed into UK law, available at <https://www.legislation.gov.uk/eur/2016/679/contents> (25.06.2025).

⁶⁴² See section 1.1.1.1. of this country report, below.

⁶⁴³ *Human Tissue Act 2004*, available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30> (26.06.2025).

⁶⁴⁴ *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council*, *op. cit.*

⁶⁴⁵ *Data Protection Act 2018*, available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents> (25.06.2025).

⁶⁴⁶ For information on the notification and authorisation obligations in this regard, see section 1.1.2.1. of this country report, below.

⁶⁴⁷ For recent judicial confirmation of this principle, see *ABC v. St George's Healthcare NHS Trust & Ors* [2020] EWHC 455 (QB).

⁶⁴⁸ *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council*, available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679> (29.07.2025).

⁶⁴⁹ *Data (Use and Access) Act 2025*, available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2025/18/enacted> (25.06.2025).

research)⁶⁵⁰.⁶⁵¹ **Rather, research organisations must have a lawful basis to process personal data and must provide the data subject with specific information to ensure fair and transparent processing.**⁶⁵² For present purposes, it may be noted that demonstrating fair and transparent treatment is, **in practice, typically achieved as part of a consent process.** This is the case even though it is not likely to be consent (constituting the first of six lawful grounds contained in the UK GDPR for the processing of personal data – see next paragraph)⁶⁵³ which provides researchers with their lawful basis for holding and using personal data.⁶⁵⁴ Consent is usually sought because organisations must in any event be open and honest with research participants about how they intend to use personal data, and the types of data they will be using, etc. Guidance on the UK GDPR⁶⁵⁵ recognises that **consent represents the cornerstone of ethical research** involving people and that it can still facilitate transparency and fairness for research participants.

Of the **six bases provided by Article 6(1)(a) to (f) of the UK GDPR for the lawful processing of personal data**, the most likely basis for public authority research organisations to process personal data for research is that it is **necessary for the ‘performance of a task carried out in the public interest’** (Art. 6(1)(e)).⁶⁵⁶ For non-public authorities such as charity research institutes and commercial companies, the most appropriate lawful basis is likely to be that **the ‘processing is necessary for the purpose of the legitimate interests pursued by the [data] controller or by a third party [...]’**.⁶⁵⁷

In addition, organisations (public authority or otherwise) that process **special category personal data for scientific research**, such as health data, should be able to demonstrate that processing is **necessary** for scientific research purposes in accordance with safeguards of fundamental rights and interests of the data subject.⁶⁵⁸ These **safeguards are outlined in Art. 89(1) of the UK GDPR** and are likely to be present in most scientific research already in the processes and procedures that form accepted good practice scientific research for using personal data.⁶⁵⁹ These include research ethics committee approval, governance checks, peer review from public funders, data minimisation and minimisation of recruitment numbers, pseudonymisation and other technical safeguards against accidental disclosure and loss.⁶⁶⁰

⁶⁵⁰ ‘Special category personal data’ is defined by Art. 9(1) of the UK GDPR as the “Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation.”

⁶⁵¹ See Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, 1 March 2018, updated 17 December 2020, available at <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/08/MRC-0208212-GDPR-lawful-basis-research-consent-and-confidentiality.pdf> (25.06.2025), p. 7.

⁶⁵² UK GDPR, Article 13(2).

⁶⁵³ UK GDPR, Article 6(1)(a).

⁶⁵⁴ See Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, *op. cit.*, pp. 3-4.

⁶⁵⁵ Such as that of the Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, *op. cit.*

⁶⁵⁶ Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, *op. cit.*, p. 2. This lawful basis is provided under Article 6(1)(e) of the UK GDPR.

⁶⁵⁷ Art. 6(1)(f).

⁶⁵⁸ UK GDPR, Art. 9(2)(j).

⁶⁵⁹ UK GDPR, Art. 89(1).

⁶⁶⁰ Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, *op. cit.*, pp. 1 and 3.

1.1.1.2. Biological material

Activities concerning the removal, storage, use and disposal of human tissue is **principally regulated by the HTA 2004**,⁶⁶¹ although **the common law** (in other words, binding case law) also regulates the removal of human tissue from the living. Human tissue is defined as material that has come from a human body and consists of, or includes, human cells.⁶⁶² As discussed below, **the HTA 2004 has two key requirements: consent and licensing**.

‘Appropriate consent’⁶⁶³ **is always required** under the HTA 2004 to **remove human tissue** from the deceased for research purposes. Consent is also always required under the common law (and the *Mental Capacity Act 2005*)⁶⁶⁴ to remove tissue from the living.

The **storage and use of human tissue** for: (a) research in connection with disorders, or the functioning, of the human body;⁶⁶⁵ as well as (b) obtaining scientific or medical information about a living or deceased person which may be relevant to any other person (including a future person)⁶⁶⁶ are the two relevant ‘scheduled purposes’ under the HTA 2004 for which human tissue from the living or deceased may be stored and used. This **also always requires consent**, but there are a **number of exceptions** set out in the HTA 2004 where consent is not legally required. The most important of these are:

- the tissue which is an ‘existing holding’ (namely, that it was already held before 1st September 2006);
- the tissue which has been taken from a living person AND the researcher is not able to identify the person AND the research project is ethically approved by what is known as a Research Ethics Committee (REC);
- tissue which has been imported.⁶⁶⁷

There may also be an obligation on a researcher to ensure that **licensing requirements** in relation to the storage of human biological material are met. The Human Tissue Authority (HTA) – a non-departmental public body of the UK Government’s Department of Health and Social Care - licenses the removal and storage of ‘relevant material’⁶⁶⁸ for research in England, Wales and Northern Ireland. The **HTA licenses premises, such as Research Tissue Banks (RTBs)**, which store tissue from the living and deceased for research.⁶⁶⁹ It does not license the ‘use’ of tissue for research, nor does it have a role in

⁶⁶¹ *Human Tissue Act 2004, op. cit.*

⁶⁶² HTA 2004, section 53.

⁶⁶³ For the meaning of ‘appropriate consent’, see section 1.3.3 of this country report, below.

⁶⁶⁴ *Mental Capacity Act 2005*, available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents> (21.08.2025). See section 4.1. of this country report, below.

⁶⁶⁵ HTA 2004, Schedule 1, para. 6.

⁶⁶⁶ HTA 2004, Schedule 1, para. 4.

⁶⁶⁷ National Health Service (NHS) – HRA, *Use of human tissue in research*, last updated on 1 February 2024, available at <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/use-tissue-research/> (16.07.2025).

⁶⁶⁸ Defined as any tissue or sample that contains human cells (from the living or deceased). It excludes: gametes, embryos outside the body, nail and hair from the living, cells manufactured outside of the human body (e.g., cell lines once established) and any sample that has been processed to render it acellular: see Medical Research Council, *Research and the Human Tissue Act 2004 – Licensing*, Version 3, January 2019, available at <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/11/MRC-301121-ResearchHumanTissueAct2004-LicensingSummary.pdf> (16.07.2025).

⁶⁶⁹ *Ibid.*

approving individual research projects.⁶⁷⁰ It should also be noted that an exemption in the **HTA 2004 allows tissue and cells to be stored without a licence** for a research project that has what is called ‘**appropriate ethics approval**’.⁶⁷¹ Ethical approval of research on human material is not within the HTA’s remit, and this must instead be applied for using guidance provided by the National Research Ethics Service (NRES) and the General Medical Council (GMC). This is described in further detail in the sections below of the present country report.

1.1.1.3. Is there a "broad consent" for further use /secondary use for research purposes?

‘**Broad consent**’ is recognised under UK law with regard to the collection of personal data for research. If personal data was originally collected on the basis of consent to carry out a particular research project, that personal data can be used for another research project. The UK’s regulator with regard to data privacy, the Information Commissioner’s Office (ICO), states that although people must only generally give consent for specific purposes, the law recognises that in a research context, it is **often not possible to fully identify the specific research purposes at the time of collection**.⁶⁷²

Until now, this principle has not been stated explicitly in the law but rather **appears to be an interpretation of the legal position based on Recital 33 of the EU’s GDPR**, repeated in the Introductory Text of the UK GDPR.⁶⁷³ It should, however, be noted that the DUAA 2025 will bring the details of certain recitals of the UK GDPR into its operative provisions, including **allowing for broader consent to be obtained in the context of scientific research**. According to section 68 of the **DUAA 2025**,⁶⁷⁴ consent will remain valid even if, at the time that consent is sought it is not possible to identify all the purposes for which the data will be processed, as long as seeking consent for that area of scientific research is consistent with recognised ethical standards and the individuals are given a chance to consent only to processing for part of the research. Individuals should also, where feasible, be given the option to consent to specific parts of the research rather than being required to accept or decline its entire scope.⁶⁷⁵ At the time of writing, this provision has **not yet been brought into force**.⁶⁷⁶

Broad consent with regard to the removal and use of human tissue is also recognised and even encouraged. The HTA, along with the Medical Research Council (MRC)⁶⁷⁷ and other UK research funders recommend that broad and enduring consent (also known as generic consent) should be sought by researchers wherever possible.⁶⁷⁸ The **HTA publishes a number of Codes of Practice**, including one

⁶⁷⁰ Information on the legal requirements of licensing are discussed in section 1.3.2. of the present country report below.

⁶⁷¹ HTA 2004, section 1(9).

⁶⁷² See Information Commissioner’s Office, *Principles and grounds for processing*, available at <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/the-research-provisions/principles-and-grounds-for-processing/> (22.07.2025).

⁶⁷³ This states: “It is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection. Therefore, data subjects should be allowed to give their consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research. Data subjects should have the opportunity to give their consent only to certain areas of research or parts of research projects to the extent allowed by the intended purpose.” UK GDPR, Introductory Text, Recital 33.

⁶⁷⁴ Which will amend Article 4 of the UK GDPR (definition of ‘consent’).

⁶⁷⁵ See DUAA 2025, section 68.

⁶⁷⁶ See DUAA 2025, section 142(1).

⁶⁷⁷ The MRC is responsible for co-ordinating and funding medical research in the UK and is part of UK Research and Innovation (UKRI), a non-departmental public body of the UK Government which directs research and innovation funding, funded by the Department for Science, Innovation and Technology.

⁶⁷⁸ See Medical Research Council, *MRC ethic series – Human Tissue and Biological Samples for Use in Research: Operational and Ethical Guidelines*, November 2014, available at <https://www.ukri.org/wp->

focused on consent (*A – Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent*)⁶⁷⁹ and another on research (*E – Research: Code of Practice and Standards*).⁶⁸⁰ Although not legally binding, establishments are expected to follow the guidance contained in the Codes, and observance of the guidance is one way in which the HTA assesses that establishments are complying with legal requirements.⁶⁸¹ These **both refer to and recognise the benefits of broad or ‘generic’ consent**.⁶⁸² They state that donors should be advised of the potential value of giving generic consent to future research, and that if the intention is to store tissue for an as yet unknown research purpose or as part of a research tissue bank, then this should be explained, and that the seeking of such consent should be supported by safeguards and assurances for donors.⁶⁸³

1.1.2. If the research is subject to notification or authorization, what legal requirements apply to:

1.1.2.1. Research involving health-related personal data?

As discussed in section 1.1.1.1. of this country report, using health data for research purposes requires that in addition to having a lawful basis to process personal data, a researcher or research organisation must also **provide specific information to a data subject** when personal data is collected from him or her at the time it is obtained. This is set out in Articles 13(1) and 13(2) of the UK GDPR. It includes why the data is being processed and the legal basis for doing so, how long the data will be stored and what the data subject’s rights are.⁶⁸⁴ It should be noted, however, that **where personal data have not been collected from the data subject**, Article 14(5)(b) of the UK GDPR provides that it will not be necessary to notify the data subject of that information where, to provide such information, “*proves to be impossible or would involve a disproportionate effort*.” This, it highlights as being in particular for processing for archiving purposes in the public interest or scientific or historical research purposes or statistical purposes and, so far as appropriate, safeguards for the rights and freedoms of the data subject are in place to ensure respect for the principle of data minimisation (including pseudonymisation).⁶⁸⁵

The additional need, under English law, to comply with the **common law duty of confidentiality** usually means obtaining consent from the patient. However, where this is not practical, it can also entail authorisation requirements. When an individual entrusts a research team, or a clinical care team, with confidential information, the team must handle this in line with what are referred to as ‘**reasonable expectations**’. According to MRC guidance, this means that confidential information should only normally be shared when there would be ‘no surprises’ for the individuals concerned. In the field of research, where participants may not expect a researcher to be sharing their confidential information with others, this can mean notification to the data subject of the researcher’s intentions.

[content/uploads/2021/08/MRC-0208212-Human-tissue-and-biological-samples-for-use-in-research.pdf](https://www.hta.gov.uk/content/uploads/2021/08/MRC-0208212-Human-tissue-and-biological-samples-for-use-in-research.pdf) (22.07.2025).

⁶⁷⁹ HTA, *Code A – Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent*, published 30 June 2023, available at <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation/codes-practice/code-guiding> (30.07.2025).

⁶⁸⁰ See HTA, *E – Research: Code of Practice and Standards*, published 30 June 2023, updated 25 February 2025, available at <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation/codes-practice/code-e-research> (22.07.2025)

⁶⁸¹ See for example, HTA, *Code A – Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent*, *op. cit.* at paras. 12-13 of Annex A.

⁶⁸² *Ibid*, paras 41 and 42.

⁶⁸³ *Ibid*, paras. 45-46.

⁶⁸⁴ UK GDPR, Arts. 13(1) and (2).

⁶⁸⁵ This latter, pursuant to Art. 89(1) of the UK GDPR.

Where the sharing of confidential information is to take place outside of ‘reasonable expectations’, such disclosure is subject to authorisation. In England, approval is provided by the Health Research Authority (HRA), who are advised by the Confidentiality Advisory Group (CAG), an independent body which provides expert advice on the use of confidential patient information.⁶⁸⁶ Such approval, known as ‘**section 251 approval**’ (in reference to section 251 of the *National Health Service Act 2006* and its related regulations),⁶⁸⁷ allows for the **temporary lifting of the common law duty of confidentiality** to enable the disclosure of confidential patient information for specific secondary uses. Notably, this can be for particular medical purposes, such as research and public health initiatives, where it is not practical to obtain consent or use anonymised data.⁶⁸⁸ This ensures that section 251 cannot be used for obtaining patient data or purely profit-making purposes or for non-health services.

1.1.2.2. Research involving biological material?

The **question of notification and authorisation of research involving biological material under UK law is complex**. As discussed above, various licensing requirements, overseen by the HTA, apply in relation to premises which store relevant human material. However, the HTA does not license the ‘use’ of tissue for research, nor does it have a role in approving individual research projects.⁶⁸⁹

Rather, legal requirements concerning authorisation apply in relation to researchers who seek to rely on certain **exceptions to the need for consent**⁶⁹⁰ in relation to research projects involving relevant human tissue, or **to the need for a storage licence**. These usually require **approval by a relevant Research Ethics Committee (REC)**.⁶⁹¹ For example, if seeking consent for the use of relevant human tissue obtained from a living person (after 1st September 2006) isn’t practical, where the relevant samples are anonymised so that they are not identifiable to the researcher, the relevant material may be lawfully used but only if it used in research which has specific approval from a National Health Service (NHS) REC.⁶⁹²

It should also be noted that **some specific RECs have been authorised to give broad ethics approval for research tissue banks (RTBs)**, which will then be required to work under National Research Ethics Service (NRES) Standard Operating Procedures (SOPs).⁶⁹³ This will mean that a specified remit of work

⁶⁸⁶ See NHS Health Research Authority, *Confidentiality Advisory Group*, available at <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/confidentiality-advisory-group/> (24.07.2025). In other parts of the UK, approval must be sought from other bodies.

⁶⁸⁷ Namely, Regulation 5 of the *Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002*.

⁶⁸⁸ It should be noted that individuals may choose to opt-out of non-care related uses (such as research) of confidential patient information, and have their preference applied widely across the health and social care system. Section 251 approval from the CAG requires opt-outs to be respected, although it can in exceptional circumstances (such as overriding public interest) approve an application that has robust justification for opt-outs to be overridden: see Medical Research Council, *GDPR: Lawful basis, research consent and confidentiality*, *op. cit.*, p 6.

⁶⁸⁹ See NHS-HRA, *Use of human tissue in research*, *op. cit.*

⁶⁹⁰ See section 1.1.1.2. of this country report, above.

⁶⁹¹ See HTA, *E – Research Code of Practice and Standards*, *op. cit.*, paras. 86-97.

⁶⁹² HTA 2004, section 1(9). See also MRC, *The Human Tissue Act 2004 – Summary of Consent and Licensing Provisions for Research*, available at <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/12/MRC-011221-HumanTissueAct2004SummaryOfConsentForResearch.pdf> (28.07.2025).

⁶⁹³ See HTA, *Licensing exemptions*, available at <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/licences-inspections-and-fees/licensing/applying-hta-licences/licensing> (28.07.2025). SOPs can be found at https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/RES_Standard_Operating_Procedures_Version_7.4_June_2019.pdf (13.08.2025).

is allowed without the need for further individual project-specific approvals. The tissue in these RTBs must be stored on HTA-licensed premises.⁶⁹⁴

REC-approved RTBs can provide human tissue to researchers, and recipients of the tissue do not need to store it under an HTA licence during the periods of the research project, subject to certain requirements. If, however, the research is not carried out in accordance with these requirements, **specific project approval by a recognised REC will be required** or, alternatively, the samples will need to be stored under an HTA licence.⁶⁹⁵

1.1.3. If the research is subject to authorization: Are the authorizations for research involving persons and for research including data or biological material issued by the same authority?

Different authorities provide authorisation in relation to personal health data and the removal, use and storage of biological material. As discussed above, specific authorisation for the **use of health data for research purposes** is required where the sharing of confidential information is liable to take place outside of the 'reasonable expectations' of the data subject. In England, **authorisation is given by the HRA** (a non-departmental public body of the UK Government's Department of Health and Social Care (DHSC)), on the advice of the CAG.

On the other hand, where authorisation for research involving the **use of biological material** is required, this is provided by **the relevant REC**. As discussed above, it is **the HTA which issues licences for the removal and storage of such material** for research purposes.

1.1.4. Is there a difference between primary "primary use" and "further use / secondary use"

1.1.4.1. Of data?

The secondary use of data for research is discussed in sections 1.1.1.3. and 1.1.2.1. of this country report, above.

The UK GDPR adopts those **provisions of the EU GDPR which are aimed at the secondary, rather than primary, use of data**, in particular: Article 11 (Processing which does not require identification) and Article 14 (Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject).

A difference is also made between primary use and secondary use of data with regard to the common law duty of confidentiality. As discussed above,⁶⁹⁶ the duty of confidentiality concerning identifiable patient information for which there is a 'reasonable expectation' that such a duty applies can be authorised to be temporarily set aside, but only in relation to specific secondary uses.

1.1.4.2. Of biological material?

No specific distinction is made under the HTA 2004 between primary and secondary use with regard to requirements around consent and authorisation concerning the use of human tissue.

⁶⁹⁴ *Ibid.*

⁶⁹⁵ *Ibid.*

⁶⁹⁶ See section 1.1.2.1. of the present country report.

However, the HTA Codes of Practice on consent and on research⁶⁹⁷ recognise that broad consent may be given by the person from whom the biological material is removed to secondary use of it - in the form of future research - without the need for further consent. Unlike the primary use of material for which consent has been given in relation to a specific research project, **broad consent for secondary uses of the material** must – state the HTA Codes of Practice - be shown to have been **supported by safeguards and assurance for the donor**. If, for example, a donor, in giving broad consent, expresses objections to specific types of research, these must be respected, and donors should be provided with information about how future research will be approved within the scope of the consent they have given.

1.2. Specific question for research involving data: is there a difference between research involving health-related personal data and research involving personal data in general?

As discussed above, **unlike personal data in general**, health-related personal data is categorised by the UK GDPR as a **special category of personal data**, the processing of which is, as a general principle, prohibited.⁶⁹⁸ One exception to this prohibition is the **processing of health-related data for scientific or historical research purposes**, so long as it respects the safeguards set out under Article 89(1) of the UK GDPR⁶⁹⁹ and is proportionate to the aim pursued and provides for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and interests of the data subject.⁷⁰⁰

1.3. Research involving biological material

1.3.1. Is there a definition of biological material or human sample ("échantillon humain") in the field of research?

The HTA 2004 defines 'relevant material' as "*material, other than gametes, which consist of or includes human cells.*" It specifies that references to relevant material from a human body, "*do not include embryos outside the human body, or hair and nail from the body of a living person.*"⁷⁰¹

The HTA clarifies that if a sample is known to contain even a single cell that has come from a human body, then the sample should be classified as relevant material.⁷⁰²

1.3.2. Is a distinction made in the regulation of research between material taken from living persons and material taken from deceased persons? If so, in what way?

The HTA 2004 contains various provisions specific to the removal, storage and use of material taken from deceased persons, and these differ in some material respects from those applying to material taken from living persons.⁷⁰³ First, **provisions concerning consent for the removal**, use and/or storage

⁶⁹⁷ HTA, *Code A – Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent*, op. cit. at paras. 41 and 42 and *E – Research Code of Practice and Standards*, op. cit., at paras. 45-47.

⁶⁹⁸ UK GDPR, Article 9.

⁶⁹⁹ See section 1.1.1.1. of the present country report.

⁷⁰⁰ UK GDPR, Article 9(2)(j).

⁷⁰¹ HTA 2004, section 53.

⁷⁰² HTA, *Relevant material under the Human Tissue Act 2004*, available at <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/hta-legislation/relevant-material-under-human-tissue-act-2004> (30.07.2025).

⁷⁰³ See HTA, *Guidance on consent and licensing requirements for removing samples from the deceased for testing*, updated 22 June 2021, available at <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/2021->

of samples from a deceased person set out, in particular, who may give consent in circumstances where consent was not provided prior to death. Secondly, there are **differences in HTA licensing requirements** concerning the removal, use and/or storage of samples as between living and deceased persons. Notably, the removal of material from the body of a deceased person for research purposes can only take place on HTA licensed premises.⁷⁰⁴

1.3.3. How is the use of biological material that was taken during a person's lifetime regulated for research purposes after his or her death (and what role, if any, do the relatives of the deceased play in this process)?

As discussed above, the **HTA 2004 requires that 'appropriate consent' is in place to remove, use and store samples** from the deceased for a scheduled purpose, such as scientific research. Without that consent, the removal, use and storage of the relevant material cannot take place. The only exception to this is if the activity is conducted under the authority of the coroner or police.⁷⁰⁵

With regard to adults, **where tissue had been removed before the death** of the deceased, but no decision about consent had been taken by him or her in relation to its use, **'appropriate consent' may be obtained after death from a nominated representative** who had been appointed by the deceased to deal with this issue. The appointment of a nominated representative may have been general or limited to certain activities.⁷⁰⁶

Where there is no nominated representative, 'appropriate consent' means the **consent of a person in what is known as a 'qualifying relationship' to the deceased** immediately before they died. Other provisions apply in relation to children (see section 4. of this country report, below). Qualifying relationships are ranked in the HTA 2004 and range from spouse or civil partner through to niece or nephew and long-standing friend.⁷⁰⁷ Consent is needed from only one person in a qualifying relationship and should be obtained from the person ranked highest. If a person higher up the list refuses to give consent, it is not possible to act on consent from someone further down the list.⁷⁰⁸

A further regulatory measure provides an opportunity for tissue to be used without seeking consent. It will be recalled⁷⁰⁹ that the HTA 2004 provides **exceptions to the requirement for appropriate consent** to be obtained in relation to activities for scheduled purposes, including scientific research (referred to by the HTA as 'consent exceptions'). One exception of potential relevance in the present case is where tissue has been taken from a living person, where the **sample is in a form that is not identifiable to the researcher** and where it is to be used in research with **specific approval by an NHS REC**.

1.4. Are there specific requirements for real world data?

There are **no known legal requirements specifically applying to real world data**. However, like the European Medicines Agency, the UK regulator of medicines, medical devices and blood components for transfusion – the **Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)** – has published **guidelines on the use of real-world data**. One guidance note is entitled '*MHRA guidance on the use of*

[06/Guidance%20on%20consent%20and%20licensing%20requirements%20for%20removing%20samples%20from%20the%20deceased%20for%20testing.pdf](#) (30.07.2025).

⁷⁰⁴ HTA 2004, section 16(2)(c).

⁷⁰⁵ HTA 2004, section 11.

⁷⁰⁶ See HTA, *Code A - Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent*, *op. cit.*, paras. 79-86.

⁷⁰⁷ HTA 2004, section 27(4).

⁷⁰⁸ HTA 2004, section 27(6).

⁷⁰⁹ See section 1.1.1.2. of the present country report, above.

*real-world data in clinical studies to support regulatory decisions*⁷¹⁰ and the other ‘*MHRA guideline on randomised controlled trials using real-world data to support regulatory decisions*’.⁷¹¹ Another, ‘*MHRA draft guideline on the use of external control arms based on real-world data to support regulatory decisions*’⁷¹² is in draft form only and was recently subject to public consultation. The respective guidelines are described by the MHRA as providing general points to consider for sponsors planning to conduct randomised controlled trials and clinical research using real-world data to support regulatory decision making.

1.5. Anonymisation

1.5.1. Is it possible to anonymise biological material or genetic data according to the regulation? What are the requirements?

Ensuring that a person from whom biological material or genetic data has been taken **cannot be identified** – as discussed in the following paragraphs – a **condition established by the HTA 2004** in cases where certain exceptions to the need for consent to the use and storage of such material are being relied on by a researcher. Effective anonymisation is one way of reducing the risk of identification, and rather than explicitly setting out **requirements in relation to the anonymisation** of data, UK regulation – namely, the UK GDPR⁷¹³ and its *Data Protection Act 2018*⁷¹⁴ – refer to **whether or not an individual is ‘identifiable’**. The ICO and MRC have, however, produced **non-binding guidance about how to anonymise information** effectively as a means of effectively reducing the identifiability of a person.⁷¹⁵

Data that is anonymised in accordance with the standards set out in the ICO’s guidance, in particular, is considered to be depersonalised and can be shared more freely.⁷¹⁶ With regard to **biological material**, as mentioned above,⁷¹⁷ the storage and use of relevant human material does not require appropriate consent from the donor if it has come from the body of a living person and the research

⁷¹⁰ MHRA, *MHRA guidance on the use of real-world data in clinical studies to support regulatory decisions*, updated 17 July 2025, available at <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-guidance-on-the-use-of-real-world-data-in-clinical-studies-to-support-regulatory-decisions/mhra-guidance-on-the-use-of-real-world-data-in-clinical-studies-to-support-regulatory-decisions> (04.08.2025).

⁷¹¹ MHRA, *MHRA guideline on randomised controlled trials using real-world data to support regulatory decisions*, updated 17 July 2025, available at <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-guidance-on-the-use-of-real-world-data-in-clinical-studies-to-support-regulatory-decisions/mhra-guideline-on-randomised-controlled-trials-using-real-world-data-to-support-regulatory-decisions> (04.08.2025).

⁷¹² MHRA, *MHRA draft guideline on the use of external control arms based on real-world data to support regulatory decisions*, published 20 May 2025, available at <https://www.gov.uk/government/consultations/mhra-draft-guideline-on-the-use-of-external-control-arms-based-on-real-world-data-to-support-regulatory-decisions> (04.08.2025).

⁷¹³ UK GDPR, Article 4(1) and Recital 30

⁷¹⁴ *Data Protection Act 2018*, *op. cit.*, section 3.

⁷¹⁵ See more generally: ICO, *How do we ensure anonymisation is effective?*, available at <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/data-sharing/anonymisation/how-do-we-ensure-anonymisation-is-effective/> (05.08.2025); and with regard to medical research, MRC, *Identifiability, anonymisation and pseudonymisation*, GDPR Guidance note 5, September 2019, available at <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2021/11/MRC-291121-GDPR-Identifiability-Anonymisation-Pseudonymisation.pdf> (05.08.2025).

⁷¹⁶ See ‘Using depersonalised patient data’ in the King’s Fund, *Using data in the NHS: the implications of the opt-out and GDPR*, 24 May 2018, available at <https://www.kingsfund.org.uk/insight-and-analysis/long-reads/using-data-nhs-gdpr> (05.08.2025).

⁷¹⁷ See section 1.1.2.2. of the present country report.

falls within section 1(9) of the HTA 2004. As discussed above, this section requires the **research to satisfy two conditions**: (1) ethical approval by the relevant REC and (2) that the person carrying out the research does not possess **nor is likely to possess information from which the donor can be identified**.

Similarly, with **genetic data**, a researcher storing bodily material with the intention of conducting DNA analysis without consent from the person whose body manufactured the DNA must obtain **ethical approval** from an NHS REC and the **material must be non-identifiable** – and therefore anonymised if necessary – to the researcher. Moreover, research involving anonymised extracted DNA can – according to NHS research governance systems – be absolved from the requirement for ethical approval as it involves neither cellular material nor identifying data.⁷¹⁸

1.5.2. Is there a legal definition for "anonymisation", "pseudononymisation", and "personal data"? If so, are these terms applicable to the field of research?

Substantive data protection law in the UK **does not explicitly define 'anonymous information'**, although Recital 26 of the UK GDPR says it is:

"...information which does not relate to an identified or identifiable natural person or to personal data rendered anonymous in such a manner that the data subject is not or no longer identifiable."

There is **no legal definition of 'anonymisation'**. However, it is **described by ICO guidance** as:

*"...the way in which you turn personal data into anonymous information, so that it then falls outside the scope of data protection law. You can consider data to be effectively anonymised if people are not (or are no longer) identifiable."*⁷¹⁹

This **term is referred to generally, and not specifically in the field of research**, although the MRC's GDPR Guidance note on identifiability in the field of medical research sets out what measures can be taken to ensure information can be considered anonymous.⁷²⁰

The term '**pseudonymisation**' is defined at Art. 4(5) of the UK GDPR and is a term **applicable to the field of research**. The pseudonymisation of data is, according to the UK GDPR, an example of a 'technical and organisational measure'⁷²¹ which a data controller must implement to go above and beyond the standard security measures which data controllers put in place to keep data safe. This is not unique to the field of research, but Art. 89(1) of the UK GDPR – concerning the safeguards and derogations relating to processing for, among other things, scientific or historical research purposes – specifically identifies pseudonymisation as an example of a technical and organisational measure which can ensure respect for the principle of data minimisation.

'Personal data' is defined in Article 4(1) of the UK GDPR. Reference to it in relation to the field of research can be found **throughout the UK GDPR**. A new Chapter 8A of the UK GDPR,⁷²² recently introduced by the DUAA 2025, has **specific application to personal data processed for the purposes**

⁷¹⁸ See NHS – HRA, *Use of human tissue in research*, *op. cit.*, at 'Research involving DNA analysis – is ethical approval required?'

⁷¹⁹ See ICO, *Introduction to anonymisation*, available at <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/data-sharing/anonymisation/introduction-to-anonymisation/#isanonymisationalwaysnecessary> (05.08.2025).

⁷²⁰ MRC, *Identifiability, anonymisation and pseudonymisation*, *op. cit.*, at para. 3.2.

⁷²¹ See UK GDPR, for example: Arts. 8A(2)(e), 25(1) and 32(1)(a).

⁷²² GDPR, as amended by the DUAA 2025, Chapter 8A.

of scientific or historical research, archiving in the public interest or for statistical purposes (which, together, it refers to as 'RAS purposes'). Provisions of this Chapter explicitly spell out the conditions for processing personal data for RAS purposes, as well as the appropriate safeguards to which such processing is subject.⁷²³

1.5.3. From a regulatory perspective, is there a difference if the research is conducted with "anonymised data", "pseudonymised data" or "identifying data"?

As discussed in the sections of this country report above, there are **various aspects of the UK's regulatory framework** which affect how data can be accessed and used for research, according to whether it is identifiable, non-identifiable (sometimes due to anonymisation) or pseudonymised. These are set out above, but it can be seen that their **exact application can depend** on the nature of the material sought (human tissue or health data), whether from a living or a deceased individual, the type of information being used (confidential patient information, health-related personal data) and the scope of any consent given by the person concerned.

2. Organisation of research ethics committees

Definitions and other aspects relating to RECs are set out in secondary legislation: a statutory instrument entitled *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*.⁷²⁴ It may be noted that **certain provisions relating to the constitution and operation of ethics committees will be changing in April 2026**, pursuant to **new amending legislation** which recently came into force: the *Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025*.⁷²⁵

The **following information principally refers to statutory ethics RECs** – that is, NHS RECs in relation to research that is undertaken in the field of health and social care on NHS premises or research that involves NHS patients or staff. Other RECs, namely institutional RECs, are mostly located in universities and deal with non-NHS research activities.⁷²⁶ Unlike the standardised system described below, universities develop their own systems for ethics approval, using a range of locally produced guidance policies.

As of July 2024, there were **87 NHS RECs in the UK, 64 of which were in England** (although there are more than 300 RECs operating in the UK, when taking into account institutional RECs such as universities and research institutes).⁷²⁷ Together, they review approximately 6,000 applications to carry out research each year.

⁷²³ *Ibid*, Articles 84A-C.

⁷²⁴ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, Statutory Instrument no. 1031 of 2004, available at <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents> (12.08.2025).

⁷²⁵ *Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2024*, Statutory Instrument no. 538 of 2025, available at <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2025/538/contents> (21.08.2025).

⁷²⁶ It is estimated that with around 160 universities in the UK, some with multiple RECs, there are likely more than 160 university-based RECs. A further 100 or so research institutes also maintain their own RECs: see Simon Kolstoe, *United Kingdom – RECs reviewing health-related research*, EUREC, available at <https://eurecnet.eu/recs-in-europe/united-kingdom/> (12.08.2025).

⁷²⁷ *Ibid*.

2.1. How are the ethics committees organised?

2.1.1. Election of members and composition

Each REC **consists of at least 7, and a maximum of 18, volunteers.**⁷²⁸ At least **one-third of members must be lay** (meaning people who are not registered healthcare professionals and whose primary professional interest is not in clinical research). It **will also consist of expert members**, namely specialists such as doctors, other healthcare professionals and statisticians with expertise in clinical search.⁷²⁹ Each REC has a chair, vice-chair and an alternate vice-chair, appointed from among the REC's members by the relevant appointing authority. In England, this is the HRA.

The **new Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025 will make member composition rules more flexible**, by requiring only a minimum of 5 members to collectively possess the qualifications and experience to review and evaluate proposed trials' scientific, medical and ethical aspects and to only include one lay member.⁷³⁰

A **Governance Arrangements (GAfREC)**⁷³¹ policy document has been produced by the devolved administrations of the UK, the HRA and United Kingdom Ethics Committee Authority (UKECA, also referred to as the Four Nations Policy Lead Group) describing what is expected of RECs that review research proposals in their areas of responsibility.⁷³² The GAfREC policy states that RECs should reflect current ethical norms in society as well as their own ethical judgment and that members may come from groups associated with particular interests but that they are not representatives of those groups. They should reflect the diversity of the adult population of society.⁷³³

In England, **applications** to become a member of an REC are **determined by the HRA**. There is no particular prescribed procedure to follow, but according to the GAfREC, appointment of members should be made according to an **open and fair process**, compatible with what are known as the 'Nolan standards'.⁷³⁴ These are a set of ethical guidelines for individuals in public office, established in 1995 by an independent advisory body known as the *Committee on Standards in Public Life*. Vacancies should be filled following **public advertisement** in the press or other means most appropriate to the vacancy to be filled. Potential candidates are to be required to complete an application form and be interviewed and there should be standard **written procedures for application and selection**, which should fully comply with equality and human rights legislation.⁷³⁵

⁷²⁸ NHS – Health Research Authority, *Information for potential Research Ethics Committee Members*, 23 July 2024, available at <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/become-rec-member/information-potential-research-ethics-committee-members/> (12.08.2025).

⁷²⁹ *Ibid.*

⁷³⁰ See NHS Health Research Authority, *Clinical trials regulations reform*, last updated on 14 July 2025, available at <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/clinical-trials-investigational-medicinal-products-ctimps/clinical-trial-regulations-reform/> (21.08.2025).

⁷³¹ NHS Research Authority and others, *Governance arrangements for research ethics committees: 2020 edition*, V2.1 FINAL, 20 July 2021, available at https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/GAfREC_Final_v2.1_July_2021_Final.pdf (12.08.2025).

⁷³² As a policy document, it is not legally binding, but could be relied on in evidence as part of any challenge to the decisions of an REC.

⁷³³ *Ibid.*, at section 4.2.

⁷³⁴ See Gov.uk, *Guidance – The Seven Principles of Public Life*, published 31 May 1995, available at <https://www.gov.uk/government/publications/the-7-principles-of-public-life/the-7-principles-of-public-life--2> (12.08.2025).

⁷³⁵ NHS Research Authority and others, *Governance arrangements for research ethics committees: 2020 edition*, *op. cit.*, at section 4.2.5.

2.1.2. Responsibility for certain types of research (research involving persons vs. research involving data / biological material)

Not all research conducted within the UK needs review by an NHS REC. The HRA and MRC have established a **decision tool to determine whether a study requires a review by an NHS REC** or other regulatory approval and/or ethics review.⁷³⁶ For example, if the researcher works in a university, he or she may need a university REC review.

All NHS RECs are recognised also in relation to biological material covered by the HTA 2004. This is because - according to the HTA 2004 - ethical approval can be given by a 'research ethics authority'; this means any ethics committee recognised by the UKECA under *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*⁷³⁷ or any REC recognised by the health departments in England, Wales or Northern Ireland to advise on the ethics of research involving human tissue. The health departments recognise all RECs operating under the framework of GAfREC (see above).⁷³⁸

2.1.3. Cooperation with other ethics committees and the national/federal regulatory authority and public health authority (and, if they exist, regional (cf. CH cantonal) health authorities)

Coordination between England and the devolved nations of the UK (Scotland, Northern Ireland and Wales) is assured by the UKECA.⁷³⁹ The UKECA authorises and oversees the 80 or so legally recognised RECs. **Coordination and ways of working are established through three core documents:**

- the UK Policy Framework for Health and Social Care Research (setting out overarching policy for RECs);⁷⁴⁰
- the GAfREC (providing operational guidance – see above); and
- the NRES SOPs (specifying practical requirements such as REC composition).⁷⁴¹

The **HRA effectively operates as an overarching control mechanism** of RECs in health and social care, thereby ensuring **strict coordination and consistency of ethics reviews**.⁷⁴²

Non-UKECA RECs, on the other hand (such as institutional RECs established by universities), **enjoy a certain level of independence** from public authority control. Cooperation among such RECs has historically been fragmented, with each using a range of locally produced guidance and policies. Although they value and guard the autonomy of governance which they are afforded, external

⁷³⁶ See HRA and MRC, *Do I need NHS REC review?*, available at <https://www.hra-decisiontools.org.uk/ethics/> (12.08.2025).

⁷³⁷ *Op. cit.*

⁷³⁸ See *Which Research Ethics Committees are recognised to give ethical approval under the Human Tissue Act?* in NHS-HRA, *Use of human tissue in research*, *op. cit.*

⁷³⁹ This and other useful information can be found in the EUREC report by Simon Kolstoe, *United Kingdom – RECs reviewing health-related research*, *op. cit.*

⁷⁴⁰ NHS-HRA, *UK Policy Framework for Health and Social Care Research*, 18th July 2025, available at <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/uk-policy-framework-health-and-social-care-research/> (12.08.2025).

⁷⁴¹ NHS-HRA, *Research Ethics Committee – Standard Operating Procedures*, 22 April 2025, available at <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committee-standard-operating-procedures/> (12.08.2025).

⁷⁴² See J. Oates, *Chapter 4 – Formulating National Standards for Research Ethics Support and Review: The UKRIO/ARMA Case*, section 4.4., in Dónal O'Mathúna and Ron Iphofen, *Ethics, Integrity and Policy Making – The Value of the Case Study*, Springer publishing, 2022, available in open access at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589351/?report=reader> (13.08.2025).

pressures from national and international funding bodies for the maintenance of research integrity have led to the development of **guidance designed to set out common principles and to encourage consistency**. This guidance,⁷⁴³ developed in 2020 by two organisations – the UK Research Integrity Office (UKRIO)⁷⁴⁴ and the Association of Research Managers and Administrators (ARMA)⁷⁴⁵ – is said to amount to a national ethics framework.

2.1.4. Rules on recusal

There are **no known specific legal rules on recusal**. However, para. 4.2.8. of the GAfREC policy document states:

*“RECs are constituted, and operate, independently of organisations that sponsor, conduct or host research. **Members absent themselves during consideration of research proposals that could be seen to create a conflict of interest.** REC meetings should be attended so as to accommodate these absences while remaining quorate.”*

2.1.5. Funding (federal or regional government or a hybrid form)

Membership of an REC is a voluntary position and is not paid, although the HRA will reimburse travel costs and other agreed expenses incurred whilst undertaking REC duties. **RECs are funded via, or on behalf of, their appointing authorities** (namely, the bodies that establish RECs to act for the whole or part of their geographical area under its jurisdiction, appoint and indemnify their members, seek their recognition if the law requires and monitors their performance)⁷⁴⁶ by the Head Office of the REC service of their respective nation.⁷⁴⁷ In England, this is the HRA, whose budget is determined by the UK Government’s Department of Health and Social Care.

2.2. What legal remedies are available to challenge decisions made by ethics committees (e.g. appeal committee, special court, regular appeal procedure, state/federal)?

The appeal procedures applicable to NHS RECs are set out in the NRES SOPs. These are based on the only appeals process to be found in legislation: that established by *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*.⁷⁴⁸

The NRES SOPs constitute the operating procedures required by EU Directive 2001/20/EC⁷⁴⁹ for the operation of ethics committees in relation to clinical trials of investigational medicinal products

⁷⁴³ See UKRIO, *New guidance: Research Ethics Support and Review in Research Organisations*, available at <https://ukrio.org/news/new-guidance-research-ethics-support-and-review-in-research-organisations/> (13.08.2025).

⁷⁴⁴ The UKRIO, formed as a registered charity, and established in 2006 as an independent advisory body, provides advice and guidance with regard to the conduct of research: see UKRIO, *Role and remit*, available at <https://ukrio.org/research-integrity/role-and-remit/> (13.08.2025).

⁷⁴⁵ ARMA is the professional association for research management in the UK. See: ARMA, *About ARMA*, available at <https://arma.ac.uk/about-arma/> (13.08.2025).

⁷⁴⁶ See NHS Research Authority and others, *Governance arrangements for research ethics committees: 2020 edition*, *op. cit.*, at para. 3.3.6.

⁷⁴⁷ See NHS Research Authority and others, *Governance arrangements for research ethics committees: 2020 edition*, *op. cit.*, at Annex C, point c.

⁷⁴⁸ *Op. cit.*, Schedule 4 (‘Appeal against unfavourable ethics committee opinion’).

⁷⁴⁹ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to

(CTIMPs). The EU Directive is incorporated into UK law by means of *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*. The SOPs state that the policy of UK Health Departments is that these **SOPs should also apply in general to the review by RECs in the UK of all other health and social care research** reviewed under GAFREC.⁷⁵⁰

The SOPs state that where a REC has given an unfavourable opinion with regard to an application for ethical review, the applicant may either: (i) **submit another application**, to be reviewed as a new application; (ii) **appeal against the decision** of the first REC and seek a second opinion from another REC on the same application; or (iii) **request that the opinion be varied** where it appears to be based on error or misunderstanding.⁷⁵¹

Appeals are therefore considered by a second REC. If it gives a favourable opinion, this supersedes the opinion given by the first REC. The second REC then assumes all further responsibility for monitoring the research and reviewing substantial amendments.⁷⁵²

The legal remedies for challenging **decisions made by non-UKECA RECs**, such as institutional RECs, **depend on the rules of the respective REC**, and these are not covered by the procedures applying to NHS RECs.

2.3. Right of appeal of ethics committees: Are ethics committees entitled to appeal to a higher instance if the appeal against their decision has been upheld?

If the second REC also gives an unfavourable opinion, there is **no provision for any further appeal relating to the application**. The applicant may however submit a new application relating to the same research proposal, suitably revised to take account of the ethical concerns raised.⁷⁵³

2.4. Are there special ethics committees or authorities that cover specific questions? If so, what is the reason for having specialized commissions / authorities responsible for these questions?

It is reported that there are **around 10 specialised RECs**.⁷⁵⁴ These include:

- Police RECs (such as the Metropolitan Police Service's Met Research Ethics Committee (MetREC))
- The UK Health Security Agency's Research Ethics and Governance Group
- The Ministry of Defence REC (MODREC), which is also UKECA recognised
- Various RECs/research committees for the prison and probation service.

The reasons for having specialised RECs are varied. For example, the existence of the REC of the Ministry of Defence, MODREC, is said to be a recognition that ethical challenges often come from the

the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, available at <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/eng> (19.08.2025).

⁷⁵⁰ SOPs, *op. cit.*, at paras. 6 and 7, p. 14.

⁷⁵¹ SOPs, *op. cit.*, at section 8.1, p. 133.

⁷⁵² *Ibid*, at sections 8.29 to 8.33, pp. 140-141.

⁷⁵³ *Ibid*, at section 8.32, p. 140.

⁷⁵⁴ Simon Kolstoe, *United Kingdom – RECs reviewing health-related research*, EUREC, *op. cit.*

specific military context of research being undertaken.⁷⁵⁵ The objective of MetREC is to ensure that all research undertaken, funded or sponsored by the Metropolitan Police Service meets high ethical standards.⁷⁵⁶

3. Research involving deceased and vulnerable persons

3.1. Are data collected during a person's lifetime still considered personal data for research/further use purposes after that person's death (if yes, do the rules described under question 1 apply)?

UK GDPR and data protection legislation only apply to living individuals. **Information relating to a deceased person does not constitute personal data** and is therefore not subject to the UK GDPR.⁷⁵⁷

If this is not the case, is research involving data of persons who have died since the data was collected:

3.1.1. Specifically regulated (i.e. deviating from the regulations according to question 1 above) (in particular: are there special decision-making powers of relatives or persons designated during the lifetime of the deceased)?

Research involving data of persons who have died since the data was collected is **not specifically regulated**. However the **common law duty of confidentiality**⁷⁵⁸ established prior to death extends beyond death. Where confidential identifiable information about a deceased person is required for research and prior consent from the deceased has not been obtained, the requester should – as discussed in section 1.1.2.1. of the present country report - **obtain approval from the HRA, under section 251 of the *National Health Service Act 2006***.

3.1.2. Not regulated at all (death → end of personality → expiry of specific protection needs)?

Data protection law **does not regulate research involving personal data** of the deceased. See above.

3.2. To what extent is the handling of data collected from deceased persons for research purposes regulated (e.g. in the context of autopsies)?

As discussed above,⁷⁵⁹ the personal data of deceased persons is not protected under UK data protection law, but the **common law duty of confidentiality continues after death**. As a common law

⁷⁵⁵ See Simon E. Kolstoe and Louise Holden, *Research Involving the Armed Forces*, in E. Inhofen (ed.), *Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity*, Springer Nature, 2019, available at https://assets.publishing.service.gov.uk/media/61279ab6d3bf7f63a90687ec/20_Springer.odt (19.08.2025).

⁷⁵⁶ See Metropolitan Police, *Met Research Ethics Committee (MetREC)*, available at <https://www.met.police.uk/police-forces/metropolitan-police/areas/about-us/about-the-met/met-research-ethics-committee-metrec/> (19.08.2025).

⁷⁵⁷ ICO, *What is personal data?*, available at <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/personal-information-what-is-it/what-is-personal-data/what-is-personal-data/#pd6> (20.08.2025).

⁷⁵⁸ See 1.1.1.1. and 1.1.2.1. of this country report, above.

⁷⁵⁹ In section 3.1. of this country report, above.

principle, many exceptions to it are not laid out in regulations but are often determined on a case-by-case basis. That said, it is generally accepted that identifiable confidential information may be shared if: the patient has given prior consent; it is required by law (such as health protection legislation which requires notification of cases of infections or contamination which could present a significant risk to human health); it is in response to a court order or where it is 'in the public interest'.⁷⁶⁰ However, these **exceptions do not specifically concern data collected for research purposes**. Data collected from deceased persons for research purposes is – as discussed above – **most likely to require approval from the HRA pursuant to section 251** of the *National Health Service Act 2006*.

3.3. Is biological material collected from a deceased person during that person's lifetime subject to regulation? To what extent is the handling of deceased persons, their bodies, or body parts (e.g., in the context of autopsies) regulated when conducted for research purposes?

Biological material collected from a deceased person during that person's lifetime is **subject to the regulation set out in the HTA 2004**, discussed in section 1.3.3. of this country report, above. The relevant provisions of the HTA 2004 also apply to material collected from deceased persons after their death.⁷⁶¹ This means that **'appropriate consent'**⁷⁶² **must be in place to remove, use and store samples from the deceased for a scheduled purpose, such as scientific research**.

Where consent from an appropriate person has not been given, the activities cannot proceed. Crucially, the only exception to the requirement for consent is **if the activity is conducted under authority of the coroner or the police**.⁷⁶³ However, this is only in relation to tissue removed for the specific legal purposes of the coroner or the police and once it is no longer required, its use in research is still subject to consent.

4. Research involving children / adolescents, persons lacking capacity and other vulnerable groups

4.1. Are there specific requirements for research involving children / adolescents and adults lacking capacity as well as other vulnerable groups? [i.e. deviating from the general rules described under question 1 above]

Under UK law (not including Scotland), deviation from the general rules described in part A above can be found in relation to the **capacity of children and vulnerable groups to give consent** with regard to their participation in research. Specific requirements in the *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*⁷⁶⁴ **prohibit children under the age of 16 from giving consent to take part in a clinical**

⁷⁶⁰ See NHS England, *A guide to confidentiality in health and social care: references – Section 2: the Common law of confidentiality and consent*, available at <https://digital.nhs.uk/data-and-information/looking-after-information/data-security-and-information-governance/codes-of-practice-for-handling-information-in-health-and-care/a-guide-to-confidentiality-in-health-and-social-care/hscic-guide-to-confidentiality-references/section-2> (27.08.2025).

⁷⁶¹ HTA 2004, section 1.

⁷⁶² See section 1.3.3 of this country report, above.

⁷⁶³ See HTA 2004, section 11. Also, see HTA, *HTA guidance on consent and licensing for removing samples from the deceased for testing*, October 2020, available at <https://www.hta.gov.uk/sites/default/files/2021-06/Guidance%20on%20consent%20and%20licensing%20requirements%20for%20removing%20samples%20from%20the%20deceased%20for%20testing.pdf> (21.08.2025).

⁷⁶⁴ *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, op. cit.

trial of an investigational medicinal product. Beyond this, there is **no specific law applying to research involving children**. However, consent from 16 to 17-year-olds and adults (18 years and over) who may lack capacity to make decisions because of an impairment, mental disorder or ‘disturbance in the functioning of the mind and brain’ **must be determined in accordance with legislation applying to mental capacity** – namely, the *Mental Capacity Act 2005*.⁷⁶⁵

4.1.1. From what age are individuals considered legally capable of giving informed consent?

Outside of clinical trials in relation to medicinal products, there is no statute in England, Wales or Northern Ireland governing a child’s right to consent to take part in research. **Young people are presumed to be capable of giving consent on their own behalf from the age of 16**. As there is no law relating specifically to research, ‘Gillick competence’ (which concerns consent to treatment) is applied to consent for research.⁷⁶⁶ This is a principle developed by case law and it suggests **that if a young person (who is even younger than 16) has sufficient understanding and intelligence** to understand fully what is proposed and can use and weigh this information in reaching a decision, **he or she can give consent to research**.⁷⁶⁷ In clinical trials of what is referred to as an ‘Investigational Medicinal Product’, only children aged 16 and older are capable of giving consent.

4.1.2. What are the reasons other than age for incapacity to give consent?

Reasons other than age for incapacity to give consent are regulated by the *Mental Capacity Act 2005*. According to the Act, “a person lacks capacity in relation to a matter if at the material time he is unable to make a decision for himself in relation to the matter because of an **impairment of, or a disturbance in the functioning of, the mind or brain**.” ‘Intrusive’ research involving people without capacity to consent should comply with the specific provisions for research set out at sections 30-33 (entitled ‘Research’) of the *Mental Capacity Act 2005* in order to be lawful. Intrusive procedures are defined as the ones requiring consent in law, including the use of personal information.⁷⁶⁸ Guidance provided by UKRI⁷⁶⁹ refers researchers to the **UK Government-issued Code of Practice (Mental Health CoP)**,⁷⁷⁰ which complements the *Mental Capacity Act 2005*. This states that in cases in which it is established that an adult does not have the capacity to decide whether to participate in the research, the **researcher should consult with a specified consultee** – namely someone whom the person who lacks capacity to make a decision would trust with important decisions about their welfare.⁷⁷¹

4.2. Vulnerable population groups are given special consideration in accordance with the provisions of Article 10 CTR. With reference to the question 2.1.1. above on the Organisation and composition of ethics committees: How are

⁷⁶⁵ *Mental Capacity Act 2005, op. cit.* See section 4.1.2. of this country report, below.

⁷⁶⁶ NHS HRA, *Research involving children*, last updated on 15 March 2024, available at <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/research-involving-children/> (21.08.2025).

⁷⁶⁷ *Ibid.*

⁷⁶⁸ *Mental Capacity Act 2005, op. cit.*, sections 30(1) and (2).

⁷⁶⁹ UKRI, *Research with potentially vulnerable people*, last updated 12 May 2025, available at <https://www.ukri.org/councils/esrc/guidance-for-applicants/research-ethics-guidance/research-with-potentially-vulnerable-people/> (21.08.2025).

⁷⁷⁰ Department for Constitutional Affairs, *Mental Capacity Act 2005 Code of Practice*, issued on 23 April 2007, available at <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5f6cc6138fa8f541f6763295/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf> (21.08.2025). The Mental Health CoP is not legally binding, but failure to comply with it can be used in evidence before a court or tribunal in any civil or criminal proceedings.

⁷⁷¹ See Department for Constitutional Affairs, *Mental Capacity Act 2005 Code of Practice, ibid*, paras. 11.23-11.31.

these requirements transposed in the law of the EU countries examined in question 2?

Since the UK left the EU, the **EU regulatory regime no longer applies in Great Britain** (i.e., England, Wales and Scotland) and so neither will CTR (Regulation (EU) No. 536/2014).⁷⁷² In light of the Northern Ireland Protocol, parts of the EUCTR will apply in Northern Ireland, although its national competent authority will continue to be the MHRA.

As mentioned above,⁷⁷³ it may be noted that the **UK has introduced its own reforms to clinical trials legislation**, with the *Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2024*. This was signed into law in April 2025 and its full implementation is expected on 10 April 2026, following a 12-month transition period. However, these are not known to make specific provision for vulnerable population groups.⁷⁷⁴

4.3. Are there specific legal requirements for conducting research involving individuals with a special legal status (such as members of the armed forces or persons who are incarcerated)?

There are not known to be any specific legal requirements for conducting research involving individuals with a special status. As mentioned above,⁷⁷⁵ however, **certain specialised RECs** are designated for approving research involving prisoners or members of the armed forces, and these will adopt decision-making processes and procedures which take into account the specific context of conducting research on individuals with such a status. Applications to conduct research involving staff and/or offenders in His Majesty's Prison and Probation Service (HMPPS), for example, must be approved by the HMPPS National Research Committee.⁷⁷⁶

4.4. Does the regulation include other groups considered vulnerable persons such as nursing home residents (see Art. 34 CTR)?

The **only known specific reference to vulnerable persons** in the UK regulation of health research can be found in the *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, which state that among the information to accompany an application for an REC opinion concerning a clinical trial, there must be included, *"the criteria for inclusion and exclusion of patients, including justification for recruiting from vulnerable groups."*⁷⁷⁷

UK law is not otherwise known to specifically address research involving people from vulnerable groups. Recommended practice is rather set out in the **non-binding Mental Health CoP** accompanying the *Mental Capacity Act 2005*, discussed above.⁷⁷⁸ Its chapter 11, entitled 'How does the Act affect research projects involving a person who lacks capacity?' is also **not specifically concerned with**

⁷⁷² See Penningtons Manches Cooper, *Comparing the EU Clinical Trials Regulation and the MHRA Consultation on Clinical Trials*, 23 May 2022, available at <https://www.penningtonslaw.com/news-publications/latest-news/2022/comparing-the-eu-clinical-trials-regulation-and-the-mhra-consultation-on-clinical-trials> (21.08.2025).

⁷⁷³ At section 2.1.1. of the present country report, above.

⁷⁷⁴ *Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2024*, *op. cit.*

⁷⁷⁵ Section 2.4. of this country report, above.

⁷⁷⁶ See HMPPS, *Research at HMPPS*, available at <https://www.gov.uk/government/organisations/hm-prison-and-probation-service/about/research> (25.08.2025).

⁷⁷⁷ *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*, *op. cit.*, Schedule 3, Part 1, para. 1(i).

⁷⁷⁸ At section 4.1.2. of this country report, above.

persons from vulnerable groups, but rather provides more **general guidance to researchers** who seek to conduct research involving **adults who lack capacity to consent** to it.⁷⁷⁹

4.5. Are there specific legal requirements for research involving disabled persons?

There are **no known specific legal requirements** for research involving disabled persons. Requirements and recommended practice which potentially affect disabled persons involved in research are rather **formulated more generally**, as discussed above, with **reference to those who may lack capacity to consent** to research.

5. Gender equality aspects in the field of human research

Are there any rules specifically referring to gender and equality aspects? (see e.g. Art. 4a of the Clinical Trials Ordinance)?

There are **no known rules specifically referring to gender and equality** in the field of health research in the UK. Improving diversity and inclusion is rather addressed at the policy level with the **use of non-binding guidelines**.

As part of the consultation process leading up to the passing into law of the *Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025*,⁷⁸⁰ the UK Government decided that improving diversity and inclusion in clinical trials could be better **achieved through detailed guidance rather than new legal requirements**. To this end, the HRA and MHRA report that they are working together to improve the diversity of participants in their research by developing a set of questions and supporting guidance for researchers to consider when they design clinical trials and clinical investigations.⁷⁸¹ A second draft of this is being trialled in a pilot which will run until the end of 2025.⁷⁸²

A further policy initiative, aimed at gender equality, is the collaboration between organisations across the UK medical research sector to support the **development of policy and practice** to improve sex and gender equality in biomedical, health and care research, entitled '**Medical Science Sex and Gender Equity**' (**MESSAGE**).⁷⁸³ Twenty-nine organisations across the UK medical research community have signalled their support for the initiative with the intention of designing a sex and gender policy framework to better ensure that sex and gender dimensions are considered and addressed in funded research projects.

⁷⁷⁹ See Mental Health CoP, *op. cit.*, chapter 11, at pp. 202-215.

⁷⁸⁰ *Op. cit.*

⁷⁸¹ HRA, *New inclusion and diversity guidance pilot*, last updated on 13 May 2025, available at <https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/new-inclusion-and-diversity-guidance-pilot/> (25.08.2025).

⁷⁸² HRA, *Increasing the diversity of people taking part in research*, last updated on 13 May 2025, available at <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/increasing-diversity-people-taking-part-research/> (25.08.2025).

⁷⁸³ MESSAGE, *Advancing sex and gender equity in UK biomedical, health and care research through policy co-design*, available at <https://www.messageproject.co.uk/> (25.08.2025).

SWISS INSTITUTE FOR COMPARATIVE LAW

Henrik Westermarck
Legal Adviser & Project Leader

PD Dr. Krista Nadakavukaren Schefer
Co-Head of the Legal Division

Austria + Germany:

*Dr. Johanna Fournier, LL.M., Legal Adviser,
German-speaking Jurisdictions*

Belgium:

*Dr. Mathias Wouters, External expert,
Benelux Jurisdictions*

Denmark + Finland:

*Henrik Westermarck, LL.M., Legal Adviser,
Scandinavian Jurisdictions*

France:

*Vaïtea Baillif, LL.M., Legal Adviser,
French-speaking Jurisdictions*

United Kingdom:

*John Curran, LL.M., Legal Adviser,
Common Law*

European Union:

*Henrik Westermarck, LL.M., Legal Adviser,
Scandinavian Jurisdictions*