

EU-Datenschutzrecht: Künftige rechtliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung

EU General Data Protection Regulation: future legal conditions for secondary use of clinical data

S. C. SEMLER^a, J. DREPPER^a, R. KRAUSE^a

^a*TMF – Technologie- und Methodenplattform für
die vernetzte medizinische Forschung e.V.*

Zusammenfassung. Der aktuelle datenschutzrechtliche Rahmen für die Sekundärnutzung klinischer Daten in Deutschland wird durch die Europäische Richtlinie 95/46/EG, das Bundesdatenschutzgesetz, die verschiedenen Landesdatenschutzgesetze wie auch spezialgesetzliche Regelungen auf Landes- und Bundesebene festgelegt. Ein aktuell vorliegender Verordnungsentwurf zum Datenschutz auf europäischer Ebene würde zu einer Vereinheitlichung des Rechtsrahmens in der EU wie auch innerhalb des bisher föderal geprägten Rechtsraums in Deutschland führen. In diesem komplexen Gesetzgebungsprozess, der durch eine Vielzahl forschungsferner Stakeholder beeinflusst wird, muss auch den Anforderungen der Forschung und Qualitätssicherung auf der Basis klinischer Daten Stimme und Gewicht verliehen werden.

Keywords. Datenschutz in der medizinischen Forschung, EU-Datenschutzrichtlinie, EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Landeskrankenhausesetze, Sekundärdatennutzung

Einleitung

Die medizinische Forschung mit Patientendaten oder Daten von Probanden unterliegt einer Vielzahl von nationalen und internationalen Gesetzen und Regularien, die insbesondere a) die Rechte des Patienten, b) die Sicherheit des Patienten, und c) die Einhaltung des Datenschutzes sichern sollen.

Forschungsvorhaben, welche direkt Daten aus der Patientenversorgung oder aus den Datenbeständen der Krankenkassen oder der Gesundheitsberichterstattung nutzen (Sekundärdatennutzung), haben neben diesen allgemein anzuwendenden Regularien zusätzliche Rahmenbedingungen, wie z.B. sozialrechtliche Bestimmungen oder die ärztliche Schweigepflicht, zu beachten.

1. Nationaler Rahmen

Zu den nationalen Gesetzen und Regularien, welche den Datenschutz in der medizinischen Forschung in Deutschland berühren, gehören insbesondere:

- die Datenschutzgesetze der Länder und das Bundesdatenschutzgesetz
- die Landeskrankenhausgesetze
- das Arzneimittelgesetz (AMG)
- das Medizinproduktegesetz (MPG)
- das Sozialgesetzbuch (SGB)
- das Berufsrecht, siehe Musterberufsordnung für Ärzte (MBO)
- Gesetze zur Gesundheitsberichterstattung und zu Meldepflichten im Gesundheitswesen, wie z.B. das Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Die Bedeutung nationaler Regelungen zum Datenschutz für die medizinische Forschung wurde an anderer Stelle, u. a. auch auf der TELEMED, bereits im Detail erörtert [1, 2].

Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) formuliert grundsätzlich die wichtigsten Anforderungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten. Für die Forschung besonders relevant sind hierbei folgende Grundprinzipien:

- Es gilt das Gebot der Datensparsamkeit (§ 3a BDSG), nach welchem so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben sind.
- Nach dem Prinzip der „informationellen Selbstbestimmung“ hat der Bürger – im vorliegenden Fall der Patient oder Proband – selber zu entscheiden, welche Daten er für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.
- Der Patient oder Proband ist dabei insbesondere über den vorgesehenen Zweck der Erhebung sowie die Verarbeitung oder Nutzung seiner Daten aufzuklären (§ 4 BDSG).
- Hierfür ist seine „informierte Einwilligung“ (informed consent) einzuholen – auf Basis geeigneter Informationen kann der Patient oder Proband frei entscheiden, ob er seine Daten für das betreffende Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt (§ 4a BDSG) [3].
- Gesundheitsdaten werden im Datenschutzrecht als besonders schutzwürdige Daten eingestuft (§ 3.9 BDSG).
- Entsprechend des Gebots der Datensparsamkeit sind Daten wenn möglich zu anonymisieren oder pseudonymisieren (vergl. §§ 3.6 und 3.6a BDSG).
- Die für die Datenschutzaufsicht zuständige Stelle ist einzubeziehen, entweder der betriebliche oder behördliche Datenschutzbeauftragte oder auch bei übergreifenden Projekten der Landesdatenschutzbeauftragte (vergl. §§ 4f, 4g und 38 BDSG).

Allerdings gilt das Bundesdatenschutzgesetz nur nachrangig (subsidiär) – es greift nur dann, wenn für einen bestimmten Anwendungsbereich keine Regelungen durch spezialgesetzliche Vorschriften auf Landes- oder Bundesebene bestehen. Eine Patienteneinwilligung ist folglich dann nicht notwendig, wenn bereits eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zur Datenverarbeitung aufgrund einer spezialgesetz-

lichen Vorschrift vorliegt. Vielfach schränken die spezialgesetzlichen Vorschriften die jeweils erlaubte Form der Datenverarbeitung und der befugten Datenverarbeitungsstellen präzise ein [4].

Zu den vorrangigen spezialgesetzlichen Regelungen gehören im Bereich der klinischen Studien das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Medizinproduktegesetz (MPG), die z.T. detaillierte Vorgaben für bestimmte Prozesse, wie z.B. die Einwilligung oder auch die Pseudonymisierung von Daten, machen.

Für den Bereich der Sekundärdatennutzung sind insbesondere die Landeskrankenhausgesetze relevant. Auch diese sehen Datenschutzbestimmungen vor. Hiernach wird der Zugriff auf Daten, die im stationären Sektor erhoben werden, bundeslandspezifisch geregelt – und dies leider sehr unterschiedlich. Einige Landeskrankenhausgesetze enthalten Forschungsklauseln, die es Krankenhausärzten und auch weiteren vom Krankenhaus autorisierten Personen erlauben, Patientendaten für Forschungsfragestellungen im Interesse des Krankenhauses auszuwerten, unter der Voraussetzung, dass die Daten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben (z. B. Artikel 27 Abs. 4 Bayerisches Krankenhausgesetz). Liegt diese spezialgesetzliche Regelung vor, besteht bereits eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage, und eine zusätzliche Patienteneinwilligung zur Nutzung der Daten ist nicht erforderlich. Dies ist insbesondere für retrospektive Versorgungsforschungsvorhaben relevant, bei denen eine nachträgliche Einholung von Patienteneinwilligungen höchst aufwändig bis unmöglich wäre. Regelt ein Landeskrankenhausgesetz hingegen die Verwendung von Patientendaten für Forschungszwecke nicht explizit, so ist eine Patienteneinwilligung für eine medizinische Datensammlung zu Forschungszwecken im Regelfall erforderlich. Entsprechend der uneinheitlichen Regelungen zur Forschungserlaubnis sind auch die Aufnahmeverträge in den Krankenhäusern uneinheitlich formuliert [4].

Neben der gesetzlichen und regulatorischen Lage ist für die medizinische Forschung die behördliche Kontroll- und Genehmigungspraxis von größter Wichtigkeit. Zu den zuständigen Instanzen gehören neben den lokalen Ethikkommissionen und den GCP-Überwachungsbehörden insbesondere die betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten und die für die übergeordnete Aufsicht zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten. Zur Vereinfachung und Harmonisierung der Verfahren bei gleichzeitig bestmöglicher Gewährleistung des Datenschutzes für Patienten und Probanden haben die TMF und verschiedene Arbeitskreise der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder 2003 generische Datenschutzkonzepte für Datensammlungen [5] und 2006 für Biobanken [6] in der medizinischen Forschung erarbeitet und abgestimmt. Deren Nutzung in diversen – vorwiegend größeren und langfristig angelegten – Forschungsprojekten wird kontinuierlich durch die AG Datenschutz der TMF beraten, die insbesondere bei bundeslandübergreifenden Projekten mit einem offiziellen Votum den Abstimmungsprozess mit den verschiedenen Landesdatenschutzbeauftragten vereinfachen und beschleunigen kann. Aktuell wird eine überarbeitete und aktualisierte Fassung der generischen Datenschutzkonzepte mit den Datenschützern auf nationaler Ebene beraten.

2. Europäischer Rahmen: Entwurf einer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU

Das Datenschutzrecht ist auch auf europäischer Ebene verankert. Mit der bislang gültigen EU-Datenschutzrichtlinie 95/46/EG („zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr“) und anderen bereichsspezifischen Richtlinien (z.B. Rahmenbeschluss 2008/977/JI für den Polizei- und Justizbereich, e-Privacy-Richtlinie 2002/58/EG für den Bereich Telekommunikation, VO (EG) Nr. 45/2001 zum Datenschutz für die Institutionen der Europäischen Union) schafft die EU einen harmonisierten Rechtsrahmen, der einheitliche Grundsätze des Datenschutzes in allen EU-Staaten gewährleistet.

Die Richtlinie umfasst die Datenverarbeitung durch die Wirtschaft und den öffentlichen Bereich (außer in den Bereichen Polizei und Justiz). Sie wurde jeweils in nationale Gesetzgebung umgesetzt. In Deutschland fanden die Inhalte der Richtlinie im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ihre Umsetzung. Gleichwohl entstehen im Zuge dieser nationalen Umsetzungen Unterschiede in den Einzelstaaten der EU, sowohl auf gesetzlicher Ebene (z.B. durch zusätzliche spezialgesetzliche Regelungen, die die Datenschutzgesetzgebung spezifisch einschränken oder erweitern können) als auch auf der Ebene der behördlichen Rechtspraxis.

Um das Datenschutzrecht europaweit stringenter zu vereinheitlichen, hat die EU-Kommission daher am 25.1.2012 den Entwurf einer „Datenschutz-Grundverordnung“ (DSGVO) („Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr“, KOM(2012) 11) vorgelegt [7]. Hiermit soll die bisherige Richtlinie durch eine unmittelbar und in allen 27 EU-Staaten gleich geltende Verordnung ersetzt werden.

In der Begründung für diese Gesetzgebungsinitiative nennt die EU-Kommission als wesentliche Gründe u. a.

- die Weiterentwicklung der Wirtschaftsunion und insbesondere des Binnenmarkts (Erwägungsgrund 2),
- den damit einhergehenden notwendigen freien Datenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten (Erwägungsgrund 3),
- die im Zuge des technologischen Fortschritts wahrgenommene dramatische Zunahme der Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch die Privatwirtschaft und den Staat (Erwägungsgrund 5),
- sowie den notwendigen Schutz personenbezogener Daten im Internet (Erwägungsgründe 5 und 7).

Forschung und Wissenschaft werden hingegen erst in Erwägungsgrund 41 behandelt und man darf entsprechend vermuten, dass sie bei der Ausformulierung vieler Detailregelungen lediglich als nachrangige Anwendungsfälle der Verarbeitung personenbezogener Daten Berücksichtigung fanden.

Vor diesem Hintergrund ist eine sorgfältige Analyse der Folgen einer solchen Gesetzgebungsinitiative für die Forschung von besonderer Bedeutung. Dies gilt um so mehr für den Bereich der biomedizinischen Forschung, da dieser auf die

datenschutzrechtlich besonders sensitive und entsprechend speziell geregelte Verarbeitung von Gesundheitsdaten angewiesen ist. Bei einem Inkrafttreten würde sich der bisherige, einleitend dargestellte nationale Rechtsrahmen grundlegend verändern. Dies bietet auch für den Bereich der medizinischen Forschung grundsätzlich Chancen zur Vereinfachung und Klärung, aber auch Risiken wie gesetzliche Einschränkungen sowie insbesondere Unklarheiten z.B. hinsichtlich behördlicher Zuständigkeiten oder der Abgrenzung zu spezialgesetzlichen Regelungen.

2.1 Erstentwurf der Europäischen Kommission

Der Entwurf der EU-Kommission ist vielfach Gegenstand juristischer Kommentierungen gewesen, die sich vereinzelt auch dem Standpunkt der medizinischen Forschung angenommen haben [8].

Neben vielen weiteren Aspekten sieht der Entwurf einige für die medizinische Forschung maßgebliche Regelungen vor:

- Legaldefinitionen u. a. für genetische Daten, biometrische Daten, Gesundheitsdaten (Artikel 4 Abs. 10, 11, 12 des Entwurfs).
- Nicht definiert werden hingegen die Begriffe und Konzepte der Anonymisierung und Pseudonymisierung (anders als derzeit im BDSG).
- Grundsätze in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 5): Hier wird das Transparenz- und Zweckbindungsprinzip vorgeschrieben. Personenbezogene Daten müssen demnach a) auf rechtmäßige Weise, nach dem Grundsatz von Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden; b) für genau festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden.
- Einwilligung als Rechtsgrundlage (Artikel 7): Hier wird u. a. als neuer Aspekt aufgenommen, dass die Einwilligung keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung bietet, wenn zwischen der Position der betroffenen Person und der für die Verarbeitung Verantwortlichen ein erhebliches Ungleichgewicht besteht. Dieser Zusatz kann für eine Datenerhebung im Behandlungskontext (Arzt-Patienten-Verhältnis) durchaus problematisch sein.
- Gesetzliche Verankerung eines Rechts auf Vergessenwerden (Artikel 17).

Besonders relevant ist für die medizinische Forschung der Artikel 83 – „Datenverarbeitung zu historischen oder statistischen Zwecken sowie zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung“. Dieser Artikel sieht unter anderem vor, dass „in den Grenzen dieser Verordnung“ personenbezogene Daten nur dann zu historischen oder statistischen Zwecken oder zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden dürfen, wenn a) diese Zwecke nicht auf andere Weise durch die Verarbeitung von Daten erfüllt werden können, die eine Bestimmung der betroffenen Person nicht oder nicht mehr ermöglichen; b) Daten, die die Zuordnung von Informationen zu einer bestimmten oder bestimmbar betroffenen Person ermög-

lichen, von den übrigen Informationen getrennt aufbewahrt werden, sofern diese Zwecke in dieser Weise erfüllt werden können. Diese Regelung entspräche einer generellen Forschungsklausel, die, wenn sie vorrangig gelten würde, durchaus die Heterogenität der derzeitigen Regelungen in den Landeskrankengesetzen vereinheitlichen könnte.

Weiterhin sieht der Artikel in Absatz 3 vor, dass die EU-Kommission ermächtigt werden soll, „delegierte Rechtsakte [...] zu erlassen, um die Kriterien und Anforderungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 [...] festzulegen.“ Diese Öffnungsklausel ist offenkundig dafür gedacht, außerhalb des bereits jetzt sehr umfassenden Gesetzentwurfs notwendige Detaillierungen vorzunehmen, die auch die Abgrenzung zu bestehenden nationalen Spezialgesetzgebungen (siehe Abschnitt 1) betreffen könnten. Dies macht den vorliegenden Entwurf nur begrenzt beurteilbar. Vor allem aber würden damit nachgeordnete Erlasse der EU-Kommission direkte gesetzgeberische Wirkung auf nationaler Ebene haben, was vielfach bemängelt wurde und dem Entwurf am 30.3.2012 auch eine Subsidiaritätsrüge durch den Deutschen Bundesrat eingebracht hat.

2.2 Das weitere Beratungsverfahren in der EU und der LIBE-Report

Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission ist seit der zweiten Jahreshälfte 2012 parallel in der Ratsarbeitsgruppe (DAPIX) des Rates der Europäischen Union und im Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) des Europäischen Parlaments beraten worden. Den weiteren erforderlichen Verlauf der Beratungen und Abstimmungen bis zum möglichen Inkrafttreten illustriert Abbildung 1.

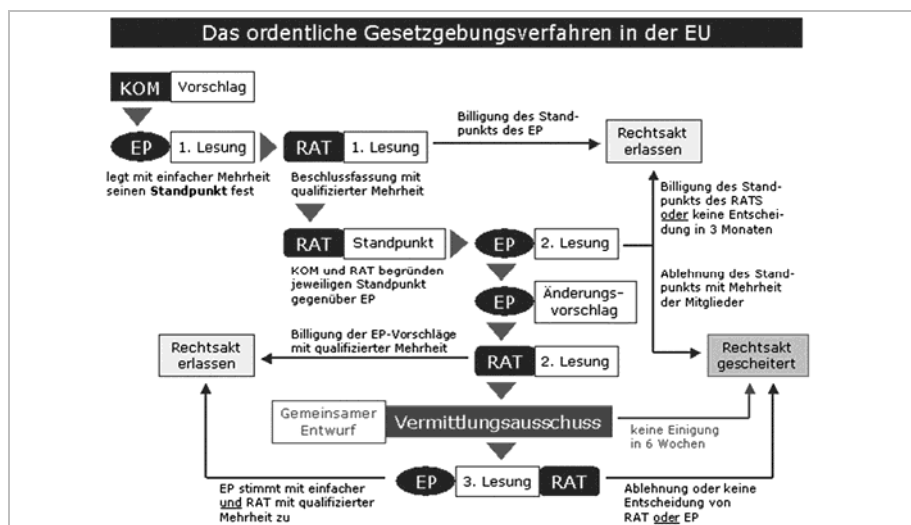


Abbildung 1. Darstellung des Abstimmungs- und Entscheidungsprozesses in der EU auf dem Weg zu einer EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Im LIBE-Ausschuss sind insgesamt 3.133 Änderungsanträge gemacht worden, die unter Federführung des Berichterstatters Jan Philipp Albrecht (MdEP) am 8.3.2013 in seinem Bericht (im Folgenden LIBE-Report) vorgelegt wurden [9]. Damit ist die Datenschutz-Grundverordnung bereits heute eines der umfangreichsten Gesetzgebungswerke in der Geschichte der Europäischen Union.

Der LIBE-Report sieht eine Vielzahl von Korrekturen am Kommissionsentwurf vor, die insgesamt einer Verschärfung der gesetzlichen Vorgaben dienen und die Durchsetzung des Datenschutzes gegenüber der IT-Wirtschaft konkretisieren und verbessern sollen. An vielen Stellen tangieren die Vorschläge auch die Belange der medizinischen Forschung. Dies wird insbesondere bei den Änderungsvorschlägen zum Artikel 83 deutlich. So werden von der oben wiedergegebenen „Forschungsklausel“ in Absatz 1 Gesundheitsdaten sowie Daten von Kindern explizit ausgenommen. Stattdessen wird ein grundsätzliches Erfordernis einer vorherigen Einwilligung vorgegeben, das jedoch in eng definierten Grenzen von *nationalen* Regelungen wieder aufgehoben werden kann. Die in Absatz 2 des Kommissionsentwurfs vorgesehene Grundrechtsabwägung zwischen der Forschungsfreiheit und der informationellen Selbstbestimmung wurde gestrichen, womit faktisch eine Veröffentlichung und Nutzung von Daten ohne Einwilligung auch bei deutlich überwiegendem öffentlichem Interesse unterbunden würde. Diese grundsätzliche Streichung klassischer Forschungsklauseln für den Bereich der medizinischen Forschung würde einen restriktiveren Rechtsrahmen als das aktuell gültige deutsche Datenschutzrecht bedeuten.

Weiterhin sieht der LIBE-Report die Streichung der oben erörterten weitgehenden Ermächtigung der Kommission, weitere untergesetzliche Regelungen festzulegen, in Absatz 3 vor. An dessen Stelle soll vielmehr ein Absatz 3a treten, der lediglich eine Mitteilungspflicht für nationale Regierungen zu Ausnahmeregelungen, betreffend die Verarbeitung von Daten von Kindern oder besondere Kategorien von Daten (u. a. Gesundheitsdaten) ohne Einwilligungserfordernis, definiert.

Der LIBE-Report ist von vielen Forschungseinrichtungen kritisch kommentiert worden [10, 11]. Die Gefahr einer deutlichen Erschwernis für medizinische Forschungsprojekte wird gesehen.

Die Beratungen zum Kommissionsentwurf im Ausschuss des Europäischen Parlaments dauern zum Zeitpunkt der Einreichung dieses Beitrages noch an. Es mehren sich die Anzeichen, dass sich das weitere Beratungs- und Verabschiedungsverfahren deutlich verzögern kann, sodass derzeit nicht sicher erscheint, dass ein Abschluss des Verfahrens – und damit ein mögliches Inkrafttreten der EU-Verordnung – noch vor Ende der aktuellen Legislaturperiode des Europäischen Parlaments (2009-2014) erreicht werden kann.

3. Bewertung und Ausblick

Grundsätzlich ist die mit der Veröffentlichung des Entwurfs einer Datenschutz-Grundverordnung angestrebte Vereinheitlichung des Datenschutzes in Europa zu befürworten. Auch innerhalb Deutschlands würde sich durch den weitgehenden Wegfall der unterschiedlichen Landesdatenschutzgesetze mit ihren z.T. divergenten Detailregelungen eine positive Harmonisierung ergeben. Ebenfalls positiv ist die Aufnahme eines eigenen Regelungsrahmens für die Datenverarbeitung zu historischen oder statistischen Zwecken sowie zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung in Artikel 83.

Als kritisch einzustufen ist insbesondere das in Artikel 5 definierte strenge und enge Zweckbindungs- und Transparenzprinzip, welches im Widerspruch zu den heutigen Anforderungen der biomedizinischen Forschung steht, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, Daten und Proben aus langfristigen Sammlungen später auch für neue Fragestellungen verwenden zu können. Diese Art der Forschung muss auf rechtlich klar geregelter Basis ermöglicht werden, idealerweise in Verbindung mit transparenten Einwilligungserklärungen, in denen die Probanden unter bestimmten Bedingungen und in Ausübung ihrer informationellen Selbstbestimmung auch einer offenen Verwendung ihrer Daten und Proben für die Forschung zustimmen können [vergl. 8]. Da die Beziehung dieser allgemeinen Rahmenbedingungen zu den gesondert für die Forschung in Artikel 83 festgelegten Bestimmungen nicht klar definiert ist, besteht hier dringender Nachbesserungsbedarf.

Weitere Kritikpunkte betreffen die Rahmenbedingungen für Einwilligungserklärungen für versorgungsnaher Forschungsprojekte, die unterschiedslos für die Forschung mit Gesundheitsdaten definierten erhöhten Anforderungen an Dokumentation, Folgenabschätzung und Vorabkontrolle sowie die fehlende, bzw. nur implizit und ungenaue Definition der Konzepte der Anonymisierung und Pseudonymisierung. Eine detaillierte Erläuterung dieser Punkte findet sich in einer Kommentierung dieses Gesetzgebungsvorhabens durch die TMF [11].

In der aktuellen Phase des komplexen Gesetzgebungsverfahrens, die durch umfangreiche Kommentierungen sehr vieler unterschiedlicher Stakeholder gekennzeichnet ist, droht ein vergleichsweise randständiger Aspekt wie die Sekundärdaten-nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und Qualitätssicherung schnell unter die Räder zu kommen. Gleichzeitig ist die Forschung heute aber auf einen verlässlichen und vertrauensstiftenden internationalen Rechtsrahmen mehr denn je angewiesen. Es gilt den schwierigen Balanceakt hinzubekommen, dass einerseits Forschung ermöglicht und unterstützt wird, andererseits aber auch in Zeiten, in denen Geheimdienste offenbar nahezu beliebige Kommunikationsvorgänge speichern und auswerten, das Vertrauen potentieller Probanden und Patienten darein, dass effektiver Datenschutz möglich ist, zurückzugewinnen.

Referenzen

- [1] K. Bockhorst, J. Drepper, J., S.C. Semler, Rahmenbedingungen und Hürden für Versorgungsforschung – welcher Handlungsbedarf besteht, um Routinedaten für die Versorgungsforschung nutzbar zu machen?, in: Duesberg, F. (Hrsg.), e-Health 2013, Solingen (2012), S.120-125.
- [2] S.C. Semler, J. Drepper, K. Bockhorst, Rechtliche Hürden für die Versorgungsforschung in Deutschland, TELEMED 2012.
- [3] U. Harnischmacher, P. Ihle, B. Berger, J. Goebel, J. Scheller, Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung, TMF-Schriftenreihe, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006.
- [4] C. Dierks, C. Burgardt, A. Roßnagel, G. Hornung, S. Jandt, Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V, Berlin, 2009, URL: <http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/293/P039031.aspx>.
- [5] C.-M. Reng, P. Debold, C. Specker, K. Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, TMF-Schriftenreihe, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006.
- [6] K. Pommerening, R. Becker, E. Sellge, S.C. Semler, Datenschutz in Biomaterialbanken, in: G. Steyer, T. Tolxdorff (Hrsg.), TELEMED 2006: Gesundheitsversorgung im Netz. Tagungsband zur 11. Fortbildungsveranstaltung und Arbeitstagung - Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit, Aka Verlag GmbH, Berlin, 2006, 89-99.
- [7] EC, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung). 2012. European Commission, URL: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_de.pdf.
- [8] J. Taupitz, Der Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung – Gefahren für die medizinische Forschung. *Medizinrecht*, 2012. 30(7), 423-428.
- [9] LIBE, Draft Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individual with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation). 2013. Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs, URL: http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf.
- [10] Science-Europe, Science Europe Position Statement On the Proposed European General Data Protection Regulation 2013. Science Europe, URL: http://www.scienceeurope.org/uploads/Public%20documents%20and%20speeches/SE_DPR_Position_FIN.pdf.
- [11] TMF et al., Stellungnahme der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zum Entwurf der Europäischen Kommission einer Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung) unter Berücksichtigung des Entwurfs eines Berichts von Jan Albrecht vom 16.01.2013 und der ergangenen Ergänzungsanträge, Berlin, 2013 (in Vorbereitung)