

EU-DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG

Am 15. Dezember 2015 wurde im sogenannten Trilog-Verfahren, das von Mitgliedern der Kommission, des Rates und des Parlamentes geführt wurde, ein finaler Text der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DS-GVO) erarbeitet. Die TMF hat den Text, für den keine weitreichenden Änderungen mehr durch das Parlament erwartet werden, geprüft und am 23. Dezember 2015 eine vorläufige Einschätzung

darüber abgegeben, welche Auswirkungen die Regelungen im Bereich der (bio-)medizinischen Forschung voraussichtlich haben werden. Die gesamte Tragweite aller Änderungen konnte allerdings in der Kürze der Zeit nicht im Detail analysiert werden.

Grundsätzlich hat die erste Prüfung ergeben, dass die medizinische For-



schung mit der Verordnung in der aktuellen Form recht gut arbeiten können wird. Der aufgrund verschiedener Entwurfsfassungen befürchtete Schaden für die biomedizinische Forschung scheint nicht einzutreten. Allerdings sind durch die EU-DSGVO auch keine nennenswerten Harmonisierungen oder Erleichterungen im Umgang mit personenbezogenen Daten in der medizinischen Forschung zu erwarten.

2014 hatte die TMF gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk, mitgezeichnet und unterstützt von Wissenschaftsorganisationen in Deutschland, eine ausführliche Stellungnahme zum derzeitigen Entwurf der Verordnung veröffentlicht.

Ansicht und Download des Info-briefs unter: www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen

SEKUNDÄRNUTZUNG KLINISCHER DATEN

Forschung und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen greifen immer häufiger auf klinische Daten aus dem Behandlungskontext zurück. Die Rechtslage für die Sekundärnutzung klinischer Daten ist in Deutschland allerdings sehr komplex und kann sich je nach Sitz und Art der behandelnden Einrichtung sowie Zweck der Datennutzung deutlich unterscheiden. Die TMF hat jetzt ein Online-Tool bereitgestellt, mit dem Forscher und Krankenhausbetreiber sich schnell darüber orientieren können, welche rechtlichen Grundlagen in ihrem speziellen Fall einschlägig sind.

Das Tool basiert auf einem Rechtsgutachten, das die TMF kürzlich in ihrer Schriftenreihe veröffentlicht hat. Das Buch bietet erstmals eine detaillierte Übersicht über die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen in den einzelnen Bundesländern und berücksichtigt auch die jeweils unterschiedliche Trägerschaft und Rechtsform der behandelnden Institution. Auch übergreifende Fragen, wie beispielsweise die nach der datenschutzrechtlichen Bewertung pseudonymer Daten, werden verständlich beantwortet. Per Filterfunktion nach Bundesland, Art der Einrichtung und Zweckbestimmung der Datennutzung listet das Online-Tool das jeweils anwendbare Datenschutzrecht und ver-

weist für eine Vertiefung auf die entsprechende Seite im Rechtsgutachten.

Weitere Informationen:
www.tmf-ev.de/irene




TMF e.V.
Charlottenstraße 42/
Dorotheenstraße
10117 Berlin
Tel.: +49-(0)30-22002470
E-Mail: info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de

TMF-TERMINE 2016

TMF-Tutorials

15. März 2016 in Oldenburg
Themen: Datenschutz, eArchivierung, OpenClinica

8. TMF-Jahreskongress

16./17. März 2016 in Oldenburg
Themen: Qualität und Effizienz medizinischer Forschung, E-Health, GCP und IT, Medizinprodukte, Terminologien und Standards, Archivierung von Forschungsdaten und Kohorten.

ISBER 2016 – National Biobanking Day

5. April 2016 im Rahmen der ISBER-Tagung in Berlin (5.–8. April 2016)

TMF School

20.–22. Juni 2016 in Fulda
Schwerpunktthema: IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement

TELEMED

4./5. Juli 2016 in Berlin
Thema: E-Health-Rahmenbedingungen im europäischen Vergleich: Strategien, Gesetzgebung, Umsetzung

Alle TMF-Termine unter:
www.tmf-ev.de/Termine