

Fazit

- Vorrang einer EU-Verordnung vor nationalem Recht
- Neu oder geändert: Definition von Begrifflichkeiten wie
 - Verarbeitung, Hauptniederlassung, Gesundheitsdaten, genetische Daten, ...
- Es bleibt:
 - Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
 - Zweckbindung
 - Datenminimierung / Datensparsamkeit
 - Betroffenenrechte (mit „Ergänzungen“ insbesondere bei den Informationspflichten)
 - Unabhängigkeit der Aufsichtsbehörden
- Rechtsgrundlage
 - Einwilligung (Änderung der Modalitäten)
 - Vertragserfüllung
- Datenverarbeitung: Neue Herausforderungen
 - Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen
 - Datenschutz-Folgenabschätzung

Fazit

- Auftragsdatenverarbeitung
 - Verträge überprüfen, ggfs. anpassen
- Forschung weiterhin möglich
 - ABER: Art. 9 Abs. 2 lit. j alleine kein Erlaubnistatbestand für Forschung, vielmehr wird zwingend eine auf Unionsrecht oder Recht eines Mitgliedstaates basierende Erlaubnisnorm benötigt
 - Nationaler Gesetzgeber gefordert
 - Big Data / Smart Data über Art. 9 Abs. 2 lit. j nicht realisierbar (Zweckbindung)
 - Art. 9 Abs. 2 lit. g wäre möglich, Voraussetzung: nationales Gesetz, in welchem
 - a) öffentliche Interesse definiert wird,
 - b) Anforderungen gemäß EU DS-GVO (Voraussetzung für Nachweis Angemessenheit, Schutzmaßnahmen, ...) definiert werden
- Übergangsregelung (Erwägungsgrund 171)
 - Verarbeitungen innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten anpassen
 - Einwilligung gilt weiter, wenn Einwilligung Anforderungen RL 95/46/EG und DS-GVO berücksichtigt

Fazit

- Rechtssicherheit nötig: welche Normen von anderen EU-Mitgliedstaaten muss in Deutschland beachtet werden?
 - Wann gilt deutsches Recht, wann das anderer Staaten?
 - Darf/muss ich Daten an andere Länder übermitteln, wenn deren nationales Gesetz dies verlangt?
- DS-GVO bietet nationale Öffnungsklauseln, die der Deutsche Gesetzgeber nutzen sollte
 - Erlaubnistatbestände für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschung und Qualitätssicherung schaffen
 - Betroffenenrechte einschränken
(z.B. Einsichtnahme bei Doppelblindstudien oder Löschung Forschungsdaten nach Widerruf Einwilligung)