

Literaturverzeichnis

Abel, Ralf Bernd, Sind IP-Adressen personenbezogene Daten? Aktuelle Rechtsprechung weckt neue Zweifel, in: DSB 4/2011, S. 14-15.

Albers, Marion, Informationelle Selbstbestimmung, Baden-Baden 2005.

Dies, Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken, in: MedR 2013, S. 483-491.

Althoff, Nina, Das Individualbeschwerdeverfahren zu den UN-Fachausschüssen, in: AnwBl. 2012, S. S. 52-53

Andorno, Roberto, The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law, in: Journal of International Biotechnology Law 2005, Heft 2, S. 133-143.

Arning, Marian/Forgó, Nikolaus/Krügel, Tina, Datenschutzrechtliche Aspekte der Forschung mit genetischen Daten, in: DuD 2006, S. 700-705.

Auernhammer, Herbert, BDSG – Bundesdatenschutzgesetz und Nebengesetze – Kommentar, 4. Auflage, Köln 2014.

Bahr, Anne/Bulach, Claudette/Faber, Stéphanie/Heussler, Bénédicte/Roche, Thomas/Vilaginès, Aurore, Comment appliquer la loi Informatique et libertés à la recherche médicale?, in: Revue générale de droit médical (RGDM) 2012, Nr. 45, S. 47-70.

Bake, Christian/Blobel, Bernd/Münch, Peter, Handbuch Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen, 3. Auflage, Heidelberg (u.a.) 2009.

Bara, Christine/Berr, Claudine/Blacher, Jacques/Bloch, Juliette/Bonaiti, Catherine/Calvez, Thierry/Delpech, Marc/Epelbion, Sylvie/Eschwege, Evelyne/Falissard, Bruno/Lepège, Alian/Perez, Paul/Piedbois, Pascal/Seror, Valérie, Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel – Position du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIR), Revue d'épidémiologie et de Santé publique 2003, Vol. 51, S. 364-367.

Bausch, Stephan, Videoüberwachung als präventives Mittel der Kriminalitätsbekämpfung in Deutschland und in Frankreich, Marburg 2004.

Beigner, Bernard, L'honneur et le droit, Paris 1995.

Bensoussan, Alain, Informatique et libertés, 2. Auflage, Paris 2010.

Bergmann, Lutz/Möhrle, Roland/Herb, Armin, Datenschutzrecht – Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, den Datenschutzgesetzen der Länder und zum bereichsspezifischen Datenschutz, Losebl., Stand Februar 2015 (48. Ergänzungslieferung), Stuttgart.

Béraud, Claude, La sécu c'est bien, en abuser ça craint, Paris 1992.

Beyerle, Beatrix, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle: Eine rechtsdogmatische und rechtsvergleichende Untersuchung zu Haftung, Datenschutz, Sektionen und prozessualer Verwertbarkeit, Heidelberg 2004.

Bizer, Johann, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung – Gesetzliche Forschungsregelungen zwischen grundrechtlicher Förderungspflicht und grundrechtlichem Abwehrrecht, Baden-Baden 1992.

Ders., Der Datentreuhänder, in: DuD 1999, S. 392-395.

Bochnik, Hans-Joachim, Ein „Medizinisches Forschungsgeheimnis“ im Datenschutzgesetz könnte deutsche Forschungsblockaden beseitigen, in: MedR 1994, S. 398-400.

Ders., Bestehen Datenschützer auf Forschungsblockaden?, in: MedR 1996, S. 262-264.

Bockler, Catherine, Datenschutz in der medizinischen Forschung, in: Holznagel, Bernd/Pooth, Stefan/Werthmann, Christoph (Hrsg.), Datenschutz und Multimedia, Band I, Münster 1998, S. 281-325.

Bodenschatz, Nadine, Der Europäische Datenschutzstandard, Frankfurt a.M. (u.a.) 2010.

Bonaïti-Pellié, Catherine/Arveux, Patrick/Billette de Villemeur, Agathe/ Dantchev, Nicolas/Elbaz, Alexis/Fabre-Guillevin, Elisabeth/Fresson, Jeanne/Saura, Christine/Saurel-Cubizolles, Marie-Josèphe/Serre, Jean-Louis/Simon, Dominique/Stucker, Isabelle/Thélot, Bertrand/Tubert-Bitter, Pascale/Zureik, Mahmoud, Traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé: nul n'est censé ignorer la loi!, in: Médecine sciences 2009 (Nr. 25), Heft 1, S. 93-101, (Zit. *Bonaïti-Pellié (u.a.)*, Médecine sciences 2009 (Nr. 25), Heft 1).

Bonnard, Jérôme, La révision des lois de bioéthique, in: Recueil Dalloz 2010, S. 846-850.

Bouet, Patrick, Le secret médical et les autres acteurs de santé, in: Bulletin d'information de l'Ordre national des médecins, numéro spécial, Nov.-Dez. 2012, S. 17.

Boulanger, Marie-Hélène/de Terwangne, Cécile/Léonard, Thierry/Louveaux, Sophie/Moreau, Damien/Poullet, Yves, La protection des données à caractère personnel en droit communautaire, in: *Journal des tribunaux – Droit Européen (JTDE)* 1997, S. 121-127 (Heft 40), S. 145-155 (Heft 41) und S. 173-179 (Heft 42).

Brink, Stefan/Wolff, Heinrich Amadeus, Anmerkung zum Urteil des EuGH vom 09.11.2010 – C-92/09, C-93/09; *EuZW* 2010, 939 - Zur Frage der Veröffentlichung personenbezogener Daten über den Empfänger von Agrarhilfen, in: *JZ* 2011, S. 206-208.

Britz, Gabriele, Das Grundrecht auf Datenschutz in Art. 8 der Grundrechtecharta, in: Dokumentation der Fachtagung "Datenschutz in Deutschland nach dem Vertrag von Lissabon" am 09. Dezember 2008, Download: <http://www.datenschutz.hessen.de/europa.htm>.

Dies., Europäisierung des grundrechtlichen Datenschutzes?, in: *EuGRZ* 2009, S. 1-11.

Buchner, Benedikt, Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, Tübingen 2006.

Burkert, Herbert, Die Konvention des Europarates zum Datenschutz, in: *CR* 1988, S. 751-758.

Büllesbach, Alfred, Das neue Bundesdatenschutzgesetz, in: *NJW* 1991, S. 2593-2600.

Byk, Christian, La recherche sur l'embryon humain, in: *JCP* 1996, Edition G., Heft Nr. 29, Beitrag I. 3949.

Callies, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.), EUV/AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta – Kommentar, 4. Auflage, München 2011.

Cartier, Emmanuel, La QPC - le procès et ses juges – L'impact sur le procès et l'architecture juridictionnelle, Paris 2013.

Cayol, Amandine, Avant la naissance et après la mort: l'être humain, une chose digne de respect, in: *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux (CRDF)* 2011 (Nr. 9), S. 117-126.

Chassigneux, Cynthia, La protection des informations à caractère personnel, in: *Poulin, Daniel/Labbé, Éric/Jacquot, François/Bourque, Jean-François (Hrsg.)*, Le guide juridique du commerçant électronique, Montreal 2003, S. 257-283.

Claudot, Frédérique /Alla, François/Fresson, Jeanne/Calvez, Thierry/Coudane, Henry/Bonaïti-Pellié, Catherine, Ethics and observational studies in medical research, in: *International Journal of Epidemiology* 2009 (38), S. 1104–1108.

Contis, Maïalen, Secret médical et évolutions du système de santé, Bordeaux 2006.

Coulibaly, Ibrahim, La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique, Grenoble 2011.

Cressard, Piernick, Le secret médical protège le patient, pas le Médecin, Bulletin d'information de l'Ordre national des médecins, numéro spécial, Nov.-Dez. 2012, S. 4-5.

Damm, Reinhard, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz – Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, in: MedR 2004, S. 1-19.

Dammann, Ulrich/Simitis, Spiros, EG-Datenschutzrichtlinie (DSRL) – Kommentar, Baden-Baden 1997.

Dagognet, François/Petit, Philippe, Pour une philosophie de la maladie, Paris 1996.

Däubler, Wolfgang/Klebe, Thomas/Wedde, Peter/Weichert, Thilo, Bundesdatenschutzgesetz – Kommentar, Frankfurt a.M. 2013 (Zitiert: DKWW/Bearbeiter).

Debet, Anne, Internet et vie privée: la protection et la liberté du mineur internaute, in: Communication Commerce Electronique 2005, Nr. 12, S. 11-17.

Dies./Massot, Jean/Metallinos, Nathalie, Informatique et libertés – La protection des données à caractère personnel en droit français et européen, Issy-les-Moulineaux 2015.

Depadt-Sebag, Valérie, Droit et bioéthique, 2. Auflage, Brüssel 2012.

Descarpentries, Francis, Le consentement aux soins en psychiatrie, Paris 2007.

Desgens-Pasanau, Guillaume, La protection des données à caractère personnel – La Loi Informatique et libertés, Paris 2012.

Ders./Naftalski, Fabrice/Revol, Sophie, Informatique et Libertés – Enjeux, risques, solutions et outils de gestion, Rueil-Malmaison 2013.

Deutsch, Erwin, Das therapeutische Privileg des Arztes - Nichtaufklärung zugunsten des Patienten, in: NJW 1980, S. 1305-1309.

Ders./Lippert, Hans-Dieter, Ethikkommissionen und klinische Prüfungen – Vom Prüfplan zum Prüfvertrag, Berlin (u.a.) 1998.

Ders./Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukte-recht und Transfusionsrecht, 6. Auflage, Berlin (u.a.) 2008.

von Dewitz, Christian, Verschlüsselung personenbezogener Daten in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, in: *Arzneimittel & Recht (A&R)* 2007, S. 212-219.

Ders./Luft, Friedrich C./Pestalozza, Christian, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, 2004, Download: http://www.jura.fu-berlin.de/fachbereich/einrichtungen/oeffentliches-recht/emeriti/pestalozzac/materialien/staatshaftung/Rechtsgutachten_2004_v_Dewitz_Luft_Pestalozza.pdf.

Dreier, Horst (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013.

Duaso Calés, Rosario, Principe de finalité, protection des renseignements personnels et secteur public: étude sur la gouvernance des structures en réseau, Montreal 2011.

Duguet, Anne-Marie, La collecte des données médicales et les échanges des données pour les recherches biomédicales et en santé publique, in: *Herverg, Jean* (Hrsg.), *La protection des données médicales - Les défis du XXI^e siècle*, Louvain-La-Neuve 2008, S. 61-78.

Eckhardt, Jens, Anmerkungen zum Urteil vom AG München vom 30.09.2008 (133 C 5677/08, K&R 2008, 767) – Sind IP-Adressen personenbezogene Daten?, S. 768-770.

Egée, Pierre, Le juge administratif, gardien des cellules souches, in: *Recueil Dalloz* 2013, S. 2452-2455.

Engelien-Schulz, Thomas, Die Vorabkontrolle gemäß § 4d Abs. 5 und Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), in: *RDV* 2003, S. 270-278.

Epping, Volker/Hillgruber, Christian, Beck'scher Online-Kommentar zum Grundgesetz, Edition 25, München 2015 (Zitiert: BeckOK GG/Bearbeiter).

Erbs, Georg/Kohlhaas, Max, Strafrechtliche Nebengesetze – mit Straf- und Bußgeldvorschriften des Wirtschafts- und Verwaltungsrechts, 202. Auflage, München 2015.

Eynard, Jessica, Les données personnelles - quelle définition pour un régime de protection efficace?, Paris 2013.

Fatin-Rouge Stefanini, Marthe, Le droit au respect de la vie privée, in: *Recueil Dalloz* 2000, somm., S. 423-424.

Favoreu, Louis/Gaïa, Patrick/Ghevontian, Richard/Mestre, Jean-Louis/Pfersmann, Otto/Roux, André/Scoffoni, Guy, *Droit constitutionnel*, 15. Auflage, Paris 2012.

Ders./Gaïa, Patrick/Ghevoitian, Richard/Mélin-Soucramanien, Ferdinand/Pena-Soler, Annabelle/Pfersmann, Otto/Pini, Joseph/Roux, André/Scoffoni, Guy/Tremeau, Jérôme, Droit des libertés fondamentales, 5. Auflage, Paris 2009 (Zit. *Favoreu/u.a.*).

Fink, Udo/Cole, Mark D./Keber, Tobias D., Europäisches und Internationales Medienrecht, Heidelberg (u.a.) 2008.

Fischer, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen: Zulässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttingen 1979.

Fischer, Thomas, Strafgesetzbuch (StGB) mit Nebengesetzen – Kommentar, 62. Auflage, München 2015.

Forest, David, Droit en action: Droit des données personnelles, Paris 2011.

Franzen, Martin, Arbeitnehmerdatenschutz – rechtspolitische Perspektiven, in: RdA 2010, S. 257-263.

Frayssinet, Jean, Données nominatives et recherche biomédicale, in: Médecine & Droit 1994, Nr. 8 (septembre-octobre), S. 109-113.

Ders., Le Conseil d'État et le contrôle de la légalité d'un traitement automatisé de données nominatives créé pour le compte de l'état, in: La revue administrative 1988, 41. Jahrgang, Nr. 242 (März-April), S. 124 – 135.

Ders., L'illégalité du refus de délivrer le récépissé de la déclaration d'un traitement automatisé de données nominatives relevant du secteur privé, in JCP 1997, Edition G., Nr. 19, II. 22841.

Ders./Pédrot, Philippe, La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, in: JCP 1994, Edition G., Nr. 51.52, I. 3810, S. 561-570.

Fromont, Michel, Der französische Verfassungsrat, in: Starck, Christian/Weber, Albrecht (Hrsg.), Verfassungsgerichtsbarkeit in Westeuropa, Teilband I, Baden-Baden 1986, S. 309-341.

Ders., Die Bedeutung der Europäischen Menschenrechtskonvention in der französischen Rechtsordnung, in: DÖV 2005, S. 1-10.

Fröhlich, Uwe, Forschung wider Willen? – Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Berlin (u.a.) 1999.

Geiger, Rudolf/Khan, Daniel-Erasmus/Kotzur, Markus, EUV/AEUV – Vertrag über die Europäische Union und Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Kommentar, 5. Auflage, München 2010.

Geppert, Martin/Schütz, Raimund, Beck'scher TKG-Kommentar – Telekommunikationsgesetz (TKG), 4. Auflage, München 2013.

Gerlach, Carsten, Personenbezug von IP-Adressen – Praktische Konsequenzen aus dem Urteil des LG Berlin vom 31.1.2013, in: CR 2013, S. 478-484.

Giesen, Dieter/Walter, Katrin, Ärztliche Aufklärungspflicht und Selbstbestimmungsrecht des Patienten, in: Jura 1991, S. 182-186.

Giesen, Thomas/Bannasch, Bernhard/Naumann, Tino/Mauersberger, Thomas/Dehoust, Matthias, Kommentar zum Sächsischen Datenschutzgesetz (SächsDSG), Münster 2011.

Giroux, Michel T., L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche: du consentement spécifique au consentement général, in: Hervé, Christian/Knopppers, Bartha Maria/Molinari Patrick A./Grimaud Marie Angèle (Hrsg.), Systèmes de santé et circulation de l'information - Encadrement juridique et éthique, Paris 2007, S. 29-41.

Gloede, Fritz/Hennen, Leonhard, Technikakzeptanz als Gegenstand wissenschaftlicher und politischer Diskussion – Einführung in den Schwerpunkt, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Heft 3/2005, S. 4-13.

Goffin, Tom/Borry, Pascal/Dierickx, Kris/Nys, Herman, Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine, in: Health Policy 2008 (Nr. 86), S. 222-233.

Grabenwarter, Christoph/Pabel, Katharina, Europäische Menschenrechtskonvention – Ein Studienbuch, 5. Auflage, München 2012.

Grabitz, Eberhard/Hilf, Meinhard/Nettesheim, Martin, Das Recht der Europäischen Union, Kommentar, München 2010.

Greitemann, Georg, Das Forschungsgeheimnis, Baden-Baden 2001.

Gridl, Rudolf, Datenschutz in globalen Telekommunikationssystemen – Eine völker- und europarechtliche Analyse der vom internationalen Datenschutzrecht vorgegebenen Rahmenbedingungen, Baden-Baden 1999.

Von der Groeben, Hans/Schwarze, Jürgen/Hatje, Armin, Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage, Baden-Baden 2015.

Groß, Thomas/Karaalp, Remzi N./Wilden, Anke, Regelungsstrukturen der Forschungsförderung - Staatliche Projektfinanzierung mittels Peer-Review in Deutschland, Frankreich und der EU, Baden-Baden 2010.

Hanisch, Rudolf, Datenschutz im Krankenhaus, in: BayVBL 1983, S. 234-241.

Hatt, Janina, Konfliktfeld Datenschutz und Forschung – Notwendigkeit und Möglichkeiten neuer Regelungen unter besonderer Berücksichtigung der sozialwissenschaftlichen Forschung, Baden-Baden 2012.

Härtling, Niko, Anonymität und Pseudonymität im Datenschutzrecht, in: NJW 2013, S. 2065-2072.

Heilmann, Eric, L'informatique médicale et la protection des données nominatives consacrées au VIH, in: Actes de la recherche en sciences sociales 1990, Nr. 71-72, S. 36-39.

von *Heintschel-Heinegg/Bernd*, Beck'scher Online-Kommentar zum Strafgesetzbuch, Edition 27, München 2015 (Zitiert: BeckOK StGB/Bearbeiter).

Heldmann, Sebastian, Betrugs- und Korruptionsbekämpfung zur Herstellung von Compliance, in: DB 2010, S. 1235-1239.

Helle, Jürgen, Schweigepflicht und Datenschutz in der medizinischen Forschung, in: MedR 1996, S. 13-18.

Henke, Ferdinand, Die Datenschutzkonvention des Europarates, Frankfurt a.M. (u.a.) 1986.

Hochreiter, Monika, Die heimliche Überwachung internationaler Telekommunikation - Eine rechtsvergleichende Untersuchung zur Rechtsstaatlichkeit der Arbeit von Auslandsnachrichtendiensten in Deutschland und dem Vereinigten Königreich unter besonderer Berücksichtigung der Europäischen Menschenrechtskonvention, München 2001.

Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Voßkuhle, Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts (GVWR), Band I: Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Auflage, München 2012.

Hollmann, Angela, Das Bundeskrebsregistergesetz, in: NJW 1995, S. 762-764.

Honorat, Jean/Melennec, Louis, Vers une relativisation du secret médical, in: JCP 1979 (53), Heft Nr. 14, Beitrag Nr. 2936, S. 1-6.

Huet, Jérôme/Maisl, Herbert, Droit de l'Informatique et de Télécommunications, Paris 1989.

Hustinx, Peter J., Protection des données à caractère personnel en ligne: la question des adresses IP, in: Legicom 2009/1, Heft 42, S. 119-125.

Issenhuth, Pernelle/Vivier, Géraldine/Frechon, Isabelle, Concilier les droits de chacun: une éthique en dynamique. Enquête auprès de mineurs « protégés », in: Laurens, Sylvain/Neyrat, Frédéric (Hrsg.), *Enquêter: de quel droit ? Menaces sur l'enquête en sciences sociales*, Bellecombe-en-Bauges 2010, S. 187-209.

Issenhuth-Scharly, Ghislaine, *Autonomie individuelle et biobanques*, Genf (u.a.) 2009.

Jarass, Hans Dieter, *Charta der Grundrechte der Europäischen Union – Unter Einbeziehung der vom EuGH entwickelten Grundrechte und der Grundrechtsregelungen der Verträge*, Kommentar, 2. Auflage, München 2013.

Jung, Andrea, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen – Eine rechtsvergleichende Untersuchung auf der Grundlage der Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Köln (u.a.) 1996.

Kalde, Franz, Kirchlicher Datenschutz, in: Listl, Joseph/Schmitz, Heribert (Hrsg.), *Handbuch des katholischen Kirchenrechts*, 2. Auflage, Regensburg 1999, S. 1231-1236.

Karanja, Stephen Kabera, *Transparency and Proportionality in the Schengen Information System and Border Control Co-operation*, Leiden 2008.

Karrenstein, Daniela, Die französische Verfassungsreform vom 23. Juli 2008, in: *DÖV* 2009, S. 445-454.

Kaysers, Pierre, *La protection de la vie privée par le droit*, Paris 1995.

Keilpflug, Michael, *Demokratieprinzip und Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung*, Berlin 2012.

Kilian, Wolfgang, Rechtsprobleme der Behandlung von Patientendaten im Krankenhaus, in: *MedR* 1986, S. 7-14.

Ders., Medizinische Forschung und Datenschutzrecht, in: *NJW* 1998, S. 787-791.

Ders., Rechtliche Aspekte der digitalen medizinischen Archivierung von Röntgenunterlagen, in: *NJW* 1987, S. 695-698.

Ders./Heussen, Benno, *Computerrechts-Handbuch – Informationstechnologie in der Rechts- und Wirtschaftspraxis*, 32. Auflage, München 2013.

Kindhäuser, Urs/Neumann, Ulfrid/Paeffgen, Hans-Ullrich, *Strafgesetzbuch (StGB) Kommentar*, 4. Auflage, Baden-Baden 2013.

Kintzi, Heinrich, Externe Datenverarbeitung von Berufsgeheimnissen im Kontext von § 203 StGB – Verletzung von Privatgeheimnissen, in: DRiZ 2007, S. 244-249.

Klein, Eckart, Meinungsfreiheit und Persönlichkeitsschutz nach dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte, in: Menschenrechtsmagazin 2008 (Jg. 13), Heft 1, S. 5-15.

Ders., Der Schutz der Grund- und Menschenrechte durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte, in: Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VI/1, Heidelberg (u.a.) 2010, § 150, S. 593-660.

Knaub, Gilbert, La protection des données, in: Cassese, Antonio/Clapham, Andrew/Weiler, Joseph (Hrsg.), Human Rights and the European Community: The Substantive Law – The Human Rights Challenge Vol. 3, Baden-Baden 1991, S. 365-412.

Kohlhaas, Philipp, Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung – Eine Untersuchung landesrechtlicher Vorgaben zu Verfasstheit und Verfahren vor dem Hintergrund eines prozeduralisierten Schutzkonzepts am Beispiel des Freistaats Bayern, Würzburg 2009.

Konrad, Dietmar, Der Rang und die grundlegende Bedeutung des Kirchenrechts im Verständnis der evangelischen und katholischen Kirche, Tübingen 2010.

König, Peter, Biomedizinkonvention des Europarats, EU und deutsches Organhandelsverbot, in: MedR 2005, S. 22 - 26.

Kopp, Ferdinand, Tendenzen der Harmonisierung des Datenschutzrechts in Europa, in: DuD 1995, S. 204-212.

Korff, Douwe, Comparative study on different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments, Country Studies, A.3 – France, 2010,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/studies/index_en.htm.

Ders., Comparative study on different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments, Country Studies, A.4 – Germany, 2010,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/studies/index_en.htm.

Kossi, Affoua Victorine, La protection des données à caractère personnel à l'ère de l'Internet, Frankfurt a. M. 2011.

Krüger, Stefan/Maucher, Svenja-Ariane, Ist die IP-Adresse wirklich ein personenbezogenes Datum? – Ein falscher Trend mit großen Auswirkungen auf die Praxis, in: MMR 2011, S. 433-439.

Kügel, J. Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter, Arzneimittelgesetz (AMG) – Kommentar, München 2012.

Kühling, Jürgen/Seidel, Christian/Sivridis, Anastasios, Datenschutzrecht, 2. Auflage, Heidelberg (u.a.) 2011.

Kunze, Ursula, Präventivmedizin, Epidemiologie und Sozialmedizin, 4. Auflage, Wien 2007.

De Lamberterie, Isabelle, Informatique, Libertés et opinions religieuses – La protection des convictions individuelles et le traitement automatisé des informations nominatives, in: Archives des sciences sociales des religions 1995, Nr. 91, S. 21-39.

Dies./Lucas, Henri-Jacques, Informatique, libertés et recherche médicale, Paris 2001.

Lang, Franziska, Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten und die ärztliche Schweigepflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung, Baden-Baden 1997.

Laude, Anne, Point de vue, in: Bulletin d'information de l'Ordre national des médecins, numéro spécial, Nov.-Dez. 2012, S. 6 f.

Dies./Mathieu, Bertrand/Tabuteau, Didier, Droit de la santé, 3. Auflage, Paris 2012.

Laufhütte, Heinrich Wilhelm/Rissing-van Saan, Ruth/Tiedemann, Klaus, Leipziger Kommentar zum Strafgesetzbuch (StGB), 12. Auflage, Berlin 2009 (Zitiert: LK-Bearbeiter).

Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger, Handbuch des Arztrechts – Zivilrecht, Öffentliches Recht, Vertragsarztrecht, Krankenhausrecht, Strafrecht, 4. Auflage, München 2010.

Lechopier, Nicolas, Confidentialité et confiance: l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique, in: Martin, Thierry/Quiviger, Pierre-Yves (Hrsg.), Action médicale et confiance, Besançon 2007, S. 307-330.

Ders., Éthique dans la recherche et démarcation – La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité, Paris 2007.

Ders., Les valeurs de la recherche - Enquête sur la protection des données personnelles en épidémiologie, Paris 2011.

Lesaulnier, Frédérique, L'information nominative, Paris 2005.

Liedke, Bernd, Die Einwilligung im Datenschutzrecht – Eine Untersuchung insbesondere zur Einwilligung im Beschäftigungsverhältnis und für Zwecke der Werbung, Edeweicht 2012.

Lodzig, Bennet, Medizinische Forschung – Änderungen unter der DS-GVO?, in: ZD-Aktuell 2012, 02990.

Loiret, Patrick, La théorie du secret médical, Paris 1988.

Lõuk, Kristi, Rethinking the Ethics of Human Biomedical Non-Interventional Research, in: Schildmann, Jan/Sandow, Verena/Rauprich, Oliver/Vollmann, Jochen (Hrsg.), Human Medical Research: Ethical, Legal and Socio-Cultural Aspects, Basel (u.a.) 2012, S. 175-184.

Lucas, André/Devèze, Jean/Frayssinet, Jean, Droit de l'informatique et de l'Internet, Paris 2001.

Mallet-Poujol, Nathalie, Collecte, utilisation et diffusion des données nominatives à des fins d'enseignement et de recherche, 2002,
Download: http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/00/15/72/DOC/Juri7_Mallet_V2.doc.

Dies., La commercialisation des banques de données – Contribution à une approche juridique des biens informationnels, Paris 1993.

Dies., Protection de la vie privée et des données personnelles, Montpellier 2004,
Download: <http://eduscol.education.fr/chrgrt/guidevieprivatee.pdf>.

Mand, Elmar, Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, in: MedR 2005, S. 565-575.

Marino, Laure, Protection du droit au respect de la vie privée, in: Recueil Dalloz 2000, somm., S. 265.

Marliac-Négrier, Claire, La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale, 2 Bände, Aix-en-Provence (u.a.) 2001.

Marot, Pierre-Yves, Les données et informations à caractère personnel : Essai sur la notion et ses fonctions, Nantes 2007.

Mattatia, Fabrice, Traitement des données personnelles – Le guide juridique, La loi Informatique et libertés et la CNIL, Jurisprudences, Paris 2013.

Maunz, Theodor/Dürig, Günter, Grundgesetz (GG) – Kommentar, 74. Auflage, München 2015.

- Mayer, Franz C./Lenski, Edgar/Wendel, Matthias*, Der Vorrang des Europarechts in Frankreich, in: EUR 2008, S. 65-87.
- Mazen, Noël-Jean*, Le secret professionnel des praticiens de la santé, Paris 1988.
- Meyerdieks, Per*, Sind IP-Adressen personenbezogene Daten, in: MMR 2009, S. 8-13.
- Mähring, Matthias*, Institutionelle Datenschutzkontrolle der Europäischen Gemeinschaft: Eine Untersuchung über Voraussetzungen, Funktion und Aufbau, Baden-Baden 1993.
- Meier, André*, Der rechtliche Schutz patientenbezogener Gesundheitsdaten, Karlsruhe 2003.
- Mellech, Kathrin*, Die Rezeption der EMRK sowie der Urteile des EGMR in der französischen und deutschen Rechtsprechung, Tübingen 2012.
- Mémenteau, Gérard*, Cours de droit médical, 2. Auflage, Bordeaux 2003.
- Mendel, Toby/Puddephatt, Andrew/Wagner, Ben/Hartwin, Dixie/Torres, Natalia*, Étude mondiale sur le respect de la vie privée sur l'Internet et la liberté, Paris 2013.
- Menzel, Hans-Joachim/Schläger, Uwe*, Der Patient im Gesundheitsnetz, in: DuD 1999, S. 70-75.
- Merger, Charles*, Le Secret professionnel, Paris 1895-1896.
- Metschke, Rainer/Wellbrock, Rita*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, in: *BlnBDI*, Materialien zum Datenschutz, 3. Auflage, Berlin 2002.
- Mitjavile, Marie-Hélène*, Législation, informatique et libertés et recherche médicale, in: *Médecine & Droit* 2011, Nr. 106
- Mitrou, Evangelia*, Die Entwicklung der institutionellen Kontrolle des Datenschutzes: Kontrollmodelle und Kontrollinstanzen in der Bundesrepublik Deutschland und Frankreich, Baden-Baden 1993.
- Molnár-Gábor, Fruzsina*, Die Herausforderung der medizinischen Entwicklung für das internationale soft law am Beispiel der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms, *ZaöRV* 2012 (Nr. 72), S. 695-737.
- Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB, Band 4, §§ 185-262 StGB, 2. Auflage, München 2012 (Zit.: *MüKo/Bearbeiter*, StGB).

Nlend, Cecile, La protection du mineur dans le cyberspace – La difficile conciliation entre la nature du cyberspace et la spécificité du statut juridique du mineur, Amiens 2007.

Noiville, Christine, Biobanks for research – ethical and legal aspects in human biological samples collections in France, in: Journal International de Bioéthique (JIB) 2012, Vol. 32, S. 165-172

Nowak, Manfred, U.N. Covenant on Civil and Political Rights - CCPR Commentary, 2. Auflage, Kehl (u.a.) 2005.

Oldenhege, Klaus, Archive im Konflikt zwischen Forschungsfreiheit und Persönlichkeitsschutz – Erläuterungen zum Entwurf für ein Bundesarchivgesetz, in: Akademie für politische Bildung (Hrsg.), Datenschutz und Forschungsfreiheit – Die Archivgesetzgebung des Bundes auf dem Prüfstand, München 1986, S. 11-26.

Orland, Leonard/Cachera, Charles, Corporate Crime and Punishment in France: Criminal Responsibility of Legal Entities (Personnes Morales) under the New French Criminal Code (Nouveau Code Penal), in: Connecticut Journal of International Law, Vol. 11, 1995, S. 111-168.

Osiaka, Thomas Oliver, Das Recht der Humanforschung – Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittel-Novelle, Hamburg 2006.

Pactet, Pierre/Mélin-Soucramanien, Ferdinand, Droit constitutionnel, 29. Auflage, Paris 2010.

Pahlen-Brandt, Ingrid, Datenschutz braucht scharfe Instrumente - Beitrag zur Diskussion um „personenbezogene Daten“, in: DuD 2008, S. 34-40.

Dies., Zur Personenbezogenheit von IP-Adressen, in: K&R 2008, S. 286-290.

Pennau, Jean, Protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale, in: Revue internationale de droit comparé 1998, Vol. 50, Nr. 2, April-Juni 1998, S. 383-399.

Pariante-Butterlin, Isabelle, Le conflit de la confiance et du consentement, in: Martin, Thierry/Quiviger, Pierre-Yves (Hrsg.), action médicale et confiance, Paris 2007, S. 27-50.

Parzeller, Markus/Wenk, Maren/Rothschild, Markus A., Die ärztliche Schweigepflicht, in: Deutsches Ärzteblatt 2005, Jg. 102, S. 289-295.

Perray, Romain, Traitements de données personnelles dans le cadre des recherches biomédicales : vers un allègement des formalités, in: Revue Lamy droit de l'immatériel 2007, Nr. 24, S. 64-66.

Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard, Grundrechte – Staatsrecht II, 26. Auflage, Heidelberg (u.a.) 2010.

Plath, Kai-Uwe, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – Kommentar zum BDSG sowie den datenschutzrechtlichen Regelungen des TMG und des TKG, Köln 2013.

Poiré, Sophie, L’embryon, individu ou espèce humaine: à propos de la recherche avec ou sans bénéfice direct pour l’enfant à naître, in: RGDM 2000, Nr. 1, S. 127-134.

Poirret, Jennifer, La représentation légale du mineur sous autorité parentale, Paris 2011.

Poisson, Dominique, Que devient le secret médical après le décès d’une personne?, in: Laennec 2007, Heft 1 (55), S. 49-58.

Polley, Rainer, Das Gesetz über die Sicherung und Nutzung von Archivgut des Bundes, in: NJW 1988, S. 2026-2027.

Pommerening, Klaus, Personalisierte Medizin: Herausforderungen für den Datenschutz und die IT-Sicherheit, in: Anzinger, Heribert M./Hamacher, Kay/Katzenbeisser, Stefan (Hrsg.), Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, Berlin (u.a.) 2013, S. 21-37.

Ponthoreau, Marie-Claire, La protection des personnes contre les abus de l’informatique – A propos de la loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, in: RFDA, Juli/August 1996, S. 796-808.

Pöttgen, Nicole, Medizinische Forschung und Datenschutz, Frankfurt a. M. 2008.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger, Medizinrecht - Öffentliches Medizinrecht - Pflegeversicherung - Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht, 3. Auflage, München 2014.

Quantin, Catherine/Allaert, François-André/Auverlot, Bertrand/Rialle, Vincent, Sécurité, aspects juridiques et éthiques des données de santé informatisées, in: Venot, Alain/Burgun, Anita/Quantin, Catherine (Hrsg), Informatique Médicale, e-Santé – Fondements et applications, Paris (u.a.) 2013, S. 265-306.

Radau, Wiltrud Christine, Die Biomedizinkonvention des Europarates, Humanforschung - Transplantationsmedizin - Genetik - Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, Berlin (u.a.) 2006.

Rasle, Bruno, Correspondant informatique et libertés (CIL) et régulation, in: Legicom 2009/1, Heft 42, S. 71-82.

Ratzel, Rudolf/Lippert, Hans-Dieter, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 5. Auflage, Berlin (u.a.) 2010.

Räuchle, Christine, Online-Profilng – Die Erhebung und Nutzung personenbezogener Profile im Internet unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten des internationalen, europäischen und deutschen Rechts, Tübingen 2006.

Rial-Sebbag, Emmanuelle, Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie: L'exemple des biobanques utilisées en recherche, Toulouse 2010.

Richter, Gerd, Die EU-Verordnung 536/2014: Neuregulierung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln – „Unabhängige universitäre klinische Arzneimittelprüfungen – quo vadis?“, in: Ethik in der Medizin 2015 (Nr. 27), S. 89-91.

Renoux, Thierry S./de Villiers, Michel, Code constitutionnel, 3. Auflage, Paris 2004.

Rogall, Klaus, Die Verletzung von Privatgeheimnissen (§ 203 StGB), in: NStZ 1983, S. 1-9.

Roßnagel, Alexander, Handbuch Datenschutzrecht – Die neuen Grundlagen für Wirtschaft und Verwaltung, München 2003.

Ders./Hornung, Gerrit/Jandt, Silke, Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung – Teilgutachten: Datenschutzrechtliche Fragen bei der Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke, S. C1 – C76,

Download: <http://www.tmf->

[ev.de/Produkte/Uebersicht/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/293/P039031.aspx](http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/293/P039031.aspx).

Ders./Pfitzmann, Andreas/Garstka, Hansjürgen, Modernisierung des Datenschutzrechtsrecht, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums des Inneren, 2001,

Download:

<http://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/VortraegeUndArbeitspapiere/2001GutachtenModernisierungDSRecht.pdf>.

Sachs, Ulrich, Datenschutzrechtliche Bestimmbarkeit von IP-Adressen, in: CR 2010, S. 547-552.

Salat-Baroux, Frédéric, Les lois de bioéthique, Paris 1998.

Schaffland, Hans-Jürgen/Wiltfang, Noeme, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – Ergänzungskommentar nebst einschlägigen Rechtsvorschriften, Stand: 2015 (Ergänzungslieferung 6/14), Berlin 1992.

Scheurle, Klaus-Dieter/Mayen, Thomas, Telekommunikationsgesetz (TKG) – Kommentar, 2. Auflage, München 2008.

Schiedermair, Stephanie, Der Schutz des Privaten als internationales Grundrecht, Tübingen 2012.

Schönke, Adolf/Schröder, Horst, Strafgesetzbuch (StGB) – Kommentar, 29. Auflage, München 2014.

Siemen, Birte, Datenschutz als europäisches Grundrecht, Berlin 2006.

Simitis, Spiros, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – Kommentar, 4. Auflage, 19. Lieferung (Mai 1993), Baden-Baden 1992.

Ders., Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – Kommentar, 8. Auflage, Baden-Baden 2014.

ders., Datenschutz - Ende der medizinischen Forschung?, MedR 1985, S. 195-200.

Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 2. Auflage, München 2014.

Spindler, Gerald/Schuster, Fabian, Recht der elektronischen Medien, 3. Auflage, München 2015.

Spreicher, Franziska, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin (u.a.) 2007.

Stähler, Franz-Gerd/Pohler, Vera, Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen, 3. Auflage, Stuttgart 2003.

Taeger, Jürgen/Gabel, Detlev, BDSG und Datenschutzvorschriften des TKG und TMG, 2. Auflage, Frankfurt a.M. 2013.

Taupitz, Jochen, Einführung in die Thematik: Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zwischen Kritik und Zustimmung, in: Ders. (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin (u.a.) 2002, S. 1-13.

Ders., Der Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung – Gefahren für die medizinische Forschung, in: MedR 2012, S. 423-428.

Teboul, Gerard, Ratification de la convention d'Oviedo par la France, in: Éthique & Santé 2012, S. 39 - 43.

Theißen, Sascha, Risiken informations- und kommunikationstechnischer (IKT-) Implantate im Hinblick auf Datenschutz und Datensicherheit, Karlsruhe 2009.

Thouvenin, Dominique, Les banques de tissus et d'organes: Les mots pour le dire, les règles pour les organiser, in: *Petites Affiches* 2005, Nr. 35, S. 31-42.

Dies., Les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique, in: *Actualité législative Dalloz* 1995, S. 145-213.

Tinnefeld, Marie-Theres, Freiheit der Forschung und europäischer Datenschutz, in: *DuD* 1999, S. 35-41.

Dies./Ehmann, Eugen/Gerling, Rainer W., Einführung in das Datenschutzrecht – Datenschutz und Informationsfreiheit in europäischer Sicht, 4. Auflage, München 2005.

Dies./Buchner, Benedikt/Petri, Thomas, Einführung in das Datenschutzrecht – Datenschutz und Informationsfreiheit in europäischer Sicht, 5. Auflage, München 2012.

Trittin, Wolfgang/Fischer, Esther D., Datenschutz und Mitbestimmung – Konzernweite Personaldatenverarbeitung und die Zuständigkeit der Arbeitnehmervertretung, in: *NZA* 2009, S. 343-346.

Vacarie, Isabelle, Les informations nominatives relatives à la santé – Entre protection de la vie privée et impératifs de santé publique, *Premières vues sur la loi du 1er juillet 1994*, in: *Cadiet, Loïc/Labrusse-Riou, Catherine/de Lamberterie, Isabelle* (Hrsg.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Paris 1996, S. 43-46.

Vetter, Reinhard, Forschungs(daten)geheimnis, in: *DuD* 1999, S. 389-391.

Verspieren, Patrick, Le secret médical et ses fondements, in: *Laennec* 2007, Heft 1 (55), S. 6-11.

Viethen, Alexander, Datenschutz als Aufgabe der EG - Bestandsaufnahme des datenschutzspezifischen Sekundärrechts und Analyse anhand der Kompetenzordnung des EG-Vertrags, *Münster* (u.a.) 2003.

Vogeler, Marcus, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards, *Berlin* (u.a.) 2011.

De Wachter, Maurice, The European Convention on Bioethics, in: *Hastings Center Report* 1997, Heft 1, S. 13-23.

Wächter, Michael, Datenschutz im Unternehmen – Pragmatische datenschutzgemäße Lösungen, 4. Auflage, München 2014.

Wegmann, Henning, Datenschutz nach dem neuen Arzneimittelgesetz – Unwiderruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung, in: DuD 2007, S. 422-425.

Wegscheider, Karl, Klinische Prüfungen – Ein Überblick, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (BGSBl.) 2005 (48), S. 515-523.

Wehlau, Andreas/Lutzhöft, Niels, Grundrechte-Charta und Grundrechts-Checkliste – eine dogmatische Selbstverpflichtung der EU-Organe, EuZW 2012, S. 45-50.

Weichert, Thilo, Brauchen Sie eine bDSB? - Die Bestellung einer betrieblichen Datenschutzbeauftragten in der Arztpraxis, in: Frauenarzt 2003 (44. Jg.), Heft 1, S. 107-111.

Ders., Datenschutz auch bei Anwälten?, in: NJW 2009, S. 550-554.

Ders., Datenschutz und medizinische Forschung - Was nützt ein "medizinisches Forschungsgeheimnis"?, in: MedR 1996, S. 258-261.

Weitz, Hans-Joachim, Nutzung menschlicher Körpersubstanzen: Verbieta das Recht die Einholung der Erlaubnis?, Berlin 2008.

Wellbrock, Rita, Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke, in: MedR 2003, S. 77-82.

Dies., Biobanken für die Forschung, in: DuD 2004, S. 561-565.

Weyer, Heinrich, Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NW) – Kommentar, Essen 1988.

Wichmann, Heinz-Erich, Epidemiologische Forschung und ihre Besonderheiten im Hinblick auf Ethik und Datenschutz, in: Wiesing, Urban/Simon, Alfred/von Engelhardt, Dietrich (Hrsg.), Ethik in der medizinischen Forschung, Stuttgart 2000, S. 164-180.

Wicklein, Marco, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, Marburg 2007.

Wieczorek, Bernhard/Schütze, Rolf A., Zivilprozessordnung (ZPO) und Nebengesetze – Großkommentar, Band 6: §§ 355-510c, 4. Auflage, Berlin 2014.

Wild, Maximiliane-Stephanie, Die anwaltliche Verschwiegenheitspflicht in Deutschland und Frankreich – unter besonderer Beachtung der sich aus dem grenzüberschreitenden Rechtsverkehr ergebenden Kollisionsfälle, Frankfurt a.M. 2008.

Wochner, Manfred, Das Datenschutzdurcheinander, in: DVBl. 1982, S. 233-241.

Wolff, Heinrich Amadeus/Brink, Stefan, Datenschutzrecht in Bund und Ländern – Grundlagen, Bereichsspezifischer Datenschutz, BDSG – Kommentar, München 2013.

Wybitul, Tim/Fladung, Armin, EU-Datenschutz- Grundordnung – Überblick und arbeitsrechtliche Betrachtung des Entwurfs, in: BB 2012, S. 509-515.

Yakouben, Karima, Le patient mineur et les consentements à recueillir, in: Laennec 2011, Heft 4, S. 49-55.

Ziekow, Arne, Datenschutz und evangelisches Kirchenrecht - Eigenständigkeit und Eigengeartetheit des Datenschutzgesetzes der EKD, Tübingen 2002.

Materialien

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 91, Arbeitspapier über genetische Daten vom 17.3.2004,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 131, Arbeitspapier Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA) 15.2.2007,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 136, Stellungnahme 4/2007 zum Begriff „personenbezogene Daten“ vom 20.6.2007,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 160, Stellungnahme 2/2009 zum Schutz der personenbezogenen Daten von Kindern (Allgemeine Leitlinien und Anwendungsfall Schulen vom 11.2.2009,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2009/wp160_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 187, Stellungnahme 15/2011 zur Definition von Einwilligung vom 13.7.2011,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2011/wp187_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 191, Stellungnahme 01/2012 zu den Reformvorschlägen im Bereich des Datenschutzes vom 23.3.2012,

Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp191_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 193, Stellungnahme 3/2012 zu Entwicklungen im Bereich biometrischer Technologien vom 27.4.2012,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 199, Stellungnahme 08/2012 mit weiteren Beiträgen zur Diskussion der Datenschutzreform vom 5.10.2012,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp199_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 200, Arbeitsunterlage 01/2013 Beitrag zu den vorgeschlagenen Durchführungsakten vom 22.1.2013,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp200_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 201, Stellungnahme 01/2013 mit weiteren Beiträgen zur Diskussion über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr vom 26.2.2013,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp201_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 203, Opinion 03/2013 on purpose limitation, 2.4.2013,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 207, Stellungnahme 6/2013 zu den Offenen Daten („Open Data“) und der Weiterverwendung von Informationen des Öffentlichen Sektors („PSI“) vom 5.6.2013,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp207_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier 216, Stellungnahme 5/2014 zu Anonymisierungstechniken vom 10.4.2014,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_de.pdf.

Artikel 29-Datenschutzgruppe, Core topics in the view of trilogue, 17.6.2015,
Download: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150617_appendix_core_issues_plenary.pdf.

Bericht der Bundesregierung - Zukunftsprojekte der Hightech-Strategie (HTS-Aktionsplan), Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), Bonn (u.a.) 2012,
Download: <http://www.bmbf.de/pub/HTS-Aktionsplan.pdf>.

Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit (BlnBDI), Tätigkeitsbericht 2012,
Download: <http://www.datenschutz-berlin.de/content/veroeffentlichungen/jahresberichte>.

Braibant, Guy, Données personnelles et société de l'information : Rapport au Premier ministre sur la transposition en droit français de la directive numéro 95-46, 3.3.1998,
Download: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/984000836/index.shtml>.

Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Merkblatt „Das neue kirchliche Datenschutzrecht“, Download:
http://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Kirchen_Religionsgemeinschaften.pdf.

CCNE (Comité Consultatif National d'Ethique), Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population (Problèmes des 'banques de l'ADN, des 'banques' de cellules et de l'informatisation des données), Nr. 25, 24.6.1991,
Download: <http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis025.pdf>.

CCTIRS, Formular zur Beantragung einer Stellungnahme des CCTIRS,
Download unter: <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html>.

CCTIRS, Merkblatt „Guide de rédaction documents information et consentement - janvier 2014“,
Download: <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html>.

CCTIRS, Merkblatt „Le CCTIRS mode d'emploi“,
Download: <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html>.

CNIL, 1. Tätigkeitsbericht 1978-1980, La Documentation Française, Paris 1980.

CNIL, 3. Tätigkeitsbericht 1981-1982, La Documentation Française, Paris 1983.

CNIL, 11. Tätigkeitsbericht 1990, La Documentation Française, Paris 1991.

CNIL, 12. Tätigkeitsbericht 1991, La Documentation Française, Paris 1992.

CNIL, 14. Tätigkeitsbericht 1993, La Documentation Française, Paris 1994.

CNIL, 19. Tätigkeitsbericht 1998, La Documentation Française, Paris 1999.

CNIL, 20. Tätigkeitsbericht 1999, La Documentation Française, Paris 2000,
Download: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/004001043/index.shtml>.

CNIL, 28. Tätigkeitsbericht 2007, La Documentation Française, Paris 2008,
Download: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/084000197/index.shtml>.

CNIL, Bericht „Internet et la collecte de données personnelles auprès des mineurs“ vom 12.6.2001,
Download: <http://www.ac-grenoble.fr/juniors/droits/mineurs.pdf>.

CNIL, Dix ans d'informatique et libertés, La Documentation française, Paris 1988.

CNIL, Informationsblatt „Renseignements pratiques sur les formalités préalables à la création d'un fichier de recherche médicale“,
Download: http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/declarer/mode_d-emploi/sante/chapIX.pdf.

CNIL, La loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel: Quels changements dans la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978?,
Download: <http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/loi78-17/CNIL-dossier-nouvelleloi.pdf>.

CNIL, Merkblatt „Renseignements pratiques sur la procédure de déclaration de traitements de données à caractère personnel de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention“,
Download: http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/declarer/mode_d-emploi/sante/chapitreX.pdf.

CNIL, Merkblatt „Fiche N°7, Le Traitement de données relatives à la santé“,
Download: http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Vos_responsabilites/Packs/Logement_social/FICHE7_PackConf_LOGEMENT_SOCIAL_web.pdf.

CNIL, Merkblatt „Guide du correspondant informatique et libertés“,
Download:
http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL_Guide_correspondants.pdf.

CNIL, Merkblatt „La sécurité des données personnelles“, Edition 2010,
Download: http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/Guide_securite-VD.pdf.

CNIL, Dokument „Mesure de la diversité et protection des données personnelles - Les dix recommandations de la CNIL“ vom 16.5.2007,

Download:

http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Communications/communicationVD15.052_vu_parADEBET.pdf

CNRS, Merkblatt „Informatique et libertés - Guide à l'usage des chercheurs“ vom 1.9.2006,

Download: <https://www.dgdr.cnr.fr/daj/publi/docs/CNILWEB-1.pdf>.

Commission informatique et libertés, Rapport de la commission informatique et libertés, Band 1: Décret n° 74.938 du 8 novembre 1974, La Documentation française, 1975.

Conseil d'État, Les autorités administratives indépendantes, Rapport public 2001, Jurisprudence et avis de 2000,

Download: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/014000275.pdf>.

Conseil d'État, Les Lois de la bioéthique: cinq ans après, Studie vom 25.11.1999,

Download: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/994001756/index.shtml>.

Conseil d'État, Le Conseil d'État et la justice administrative en 2011,

Download: http://www.conseil-etat.fr/tacaa_nim/content/download/7725/23305/version/1/file/plaquette-du-conseil-d-etat.pdf.

Cour de Cassation, Rapport annuel 2010,

Download: http://www.courdecassation.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_CC_2010.pdf

Deutschen Ethikrates, Humanbiobanken für die Forschung – Stellungnahme, 2010,

Download: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>.

Deutsche Forschungsgemeinschaft, Denkschrift „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“, Weinheim 1998,

Download: http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Le panorama des établissements de santé 2014,

Download: <http://www.drees.sante.gouv.fr/le-panorama-des-etablissements-de-sante,1186.html>.

Enquete-Kommission „Internet und digitale Gesellschaft“, Fünfter Zwischenbericht vom 15.3.2012, BT-Drs. 17/8999.

Europarat, Explanatory Memorandum Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection of medical data,

Download:

[http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf)

Europarat, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine – Explanatory Report,

Download <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>.

Europarat, Explanatory Memorandum Recommendation No. R (97) 18 of the Committee of Ministers to Member States concerning the protection of personal data collected and processed for statistical purposes,

Down-

load:[http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R\(97\)18_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)18_EN.pdf)

Europäischer Konvent, Charta-Entwurf „Charte 4473/1/00 REV 1“,

Download: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/04473_fr.pdf.

Frz. Ministerium für Soziales, Gesundheit und die Rechte von Frauen, Rundschreiben Nr. DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 vom 2.3.2006, „Charte de la personne hospitalisée“,

Download: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir_10571.pdf.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 761 (Teil 1) vom 1.4.2003, Berichterstatter Fagniez,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/12/pdf/rapports/r0761.pdf>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 842 vom 27.3.2013, Berichterstatter Urvoas,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i0842.pdf>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 1057 vom 25.3.1994, Berichterstatter Mattéi,

Download: <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/a91922600.html>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 1338 vom 3.6.1994, Berichterstatter Mattéi,

Download: <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/a91922601.html>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 1377 vom 13.1.2009, Berichterstatter Jardé,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rapports/r1377.pdf>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 1537 vom 13.4.2004, Berichterstatter Delattre,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/12/pdf/rapports/r1537.pdf>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 2444 vom 7.4.2010, Berichterstatter Jardé,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rapports/r2444.pdf>.

Frz. Nationalversammlung, Bericht Nr. 2925 vom 28.10.2010, Berichterstatter Dosière und Vanneste,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2925-tl.pdf>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 34 vom 14.10.2009, Berichterstatterin Hermange,

Download: <http://www.senat.fr/rap/109-034/109-0341.pdf>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 97 vom 10.11.2009, Berichterstatterin Hermange,

Download: <http://www.senat.fr/rap/110-097/110-0971.pdf>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 209 vom 21.12.1993, Berichterstatter Türk,

Download: http://www.senat.fr/rap/1993-1994/i1993_1994_0209.pdf.

Frz. Senat, Bericht Nr. 218 vom 19.3.2003, Berichterstatter Türk,

Download: <http://www.senat.fr/rap/102-218/102-2181.pdf>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 307 vom 6.4.1994, Berichterstatter Huriet,

Download: http://www.senat.fr/rap/1993-1994/i1993_1994_0307.pdf.

Frz. Senat, Bericht Nr. 367 vom 4.7.2007, Berichterstatter Türk,

Download: <http://www.senat.fr/rap/103-367/103-3671.pdf>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 441 vom 27.5.2009, Berichterstatter Détraigne und Escoffier,

Download: <http://www.senat.fr/rap/r08-441/r08-441.html>.

Frz. Senat, Bericht Nr. 3526 vom 9.1.2002, Berichterstatter Gouzes,

Download: <http://www.assemblee-nationale.fr/11/pdf/rapports/r3526.pdf>.

Frz. Senat, Sitzungsprotokoll der Senatskommission für soziale Angelegenheiten vom 10.11.2010,

Download: <http://www.senat.fr/rap/110-097/110-0971.html>.

Frz. Senat, Sitzungsprotokoll vom 1.4.2003, Dispositions modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

Download: <http://www.senat.fr/seances/s200304/s20030401/s20030401005.html>.

Frz. Senat, Sitzungsprotokoll der Senatskommission für soziale Angelegenheiten vom 10.11.2010,

Download: <http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20150706/soc.html>.

Hessischer Datenschutzbeauftragter, 8. Tätigkeitsbericht (TB) 1979,

Download: http://www.thm.de/zaftda/tb-bfdi/doc_download/455-08-tb-lfd-hessen-1979-9-2740-vom-06-02-1980.

Hessischer Datenschutzbeauftragter, 19. Tätigkeitsbericht (TB) 1990,

Download: http://www.thm.de/zaftda/tb-bfdi/doc_download/421-19-tb-lfd-hessen-1990-12-7951-vom-11-02-1991.

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), Bericht „Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherche impliquant la personne humaine, après la loi „Jardé“ du 5 mars 2012, Januar 2014,

Download: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article379>.

Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (BSDK), Entschließung Nr. 67 „Einführung eines Forschungsgeheimnisses für medizinische Daten“ vom 25./26. März 2004,

Download: <https://www.datenschutz.hessen.de/k67e1.htm>.

Dies., Regelungsentwurf zu einem Gesetz zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen, Ad hoc-Arbeitskreises „Genomanalyse“, 25./26. Oktober 2001,

Download:

https://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gendatei/gente_ge.htm.

Landesbeauftragte für den Datenschutz und Beauftragten für das Recht auf Information Nordrhein-Westfalen (LDI NW), 16. Datenschutzbericht 2001/2002,

Download: https://www.ldi.nrw.de/mainmenu_service/submenu_berichte/index.php.

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern (LDI MV), Datenschutz im Krankenhaus, 2011,

Download: [https://www.datenschutz-](https://www.datenschutz-mv.de/datenschutz/publikationen/informat/dsimkh/dsimkh.pdf)

[mv.de/datenschutz/publikationen/informat/dsimkh/dsimkh.pdf](https://www.datenschutz-mv.de/datenschutz/publikationen/informat/dsimkh/dsimkh.pdf).

Landesbeauftragter für den Datenschutz Rheinland-Pfalz (LfD RP), Merkblatt „Der betriebliche Datenschutzbeauftragte“, Oktober 2008,

Download: https://www.datenschutz.rlp.de/downloads/oh/Betrieblicher_DSB.pdf.

Landesbeauftragter für den Datenschutz Baden-Württemberg (LfD BW), 31. Tätigkeitsbericht 2012/2013,

Download: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/tatigkeitsbericht>.

Landesbeauftragter für den Datenschutz Bayern (LfD BY), 24. Tätigkeitsbericht (TB) 2009/2010,

Download: <https://www.datenschutz-bayern.de/tbs/tb24/tb24.pdf>.

Landesbeauftragter für den Datenschutz Niedersachsen (LfD NI), Das Niedersächsische Datenschutzgesetz – Gesetzestext und Kommentar 2014,

Download: <http://edok.ahb.niedersachsen.de/07/782164978.pdf>.

Oberste Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich (Düsseldorf Kreis), Datenschutzkonforme Ausgestaltung von Analyseverfahren zur

Reichweitenmessung bei Internet-Angeboten, Beschluss vom 26./27.11.2009 in Stralsund,
Download: <http://www.lfd.m-v.de/datenschutz/themen/beschlue/Analyse.pdf>.

Parlamentarische Versammlung des Europarates, Empfehlung Nr. 509 vom 31.1.1968,
Download: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=14546 &lang=en>.

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten, Stellungnahme zu ausgewählten Punkten des aktuellen Entwurfs der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), 24.2.2015,
Download: http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_Stellungnahme_EUDSGVO.pdf.

Statistisches Bundesamt, Grunddaten der Krankenhäuser 2013, Fachserie 12, Reihe 6.1.1.

UN-Menschenrechtsausschuss, Allgemeine Bemerkung Nr. 16, Article 17 - The right to respect of privacy, family, home and correspondence and protection of honour and reputation,
Download: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/CCPR/Pages/CCPRIndex.aspx>

UN-Menschenrechtsausschuss, Jahresbericht 2007/2008 (A/63/40), Vol. I,
Download: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/CCPR/Pages/CCPRIndex.aspx>.

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD SH), Merkschrift „Patientendatenschutz im Krankenhaus“,
Download: <https://www.datenschutzzentrum.de/medizin/krankenh/patdskh.htm>.

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD SH), Merkschrift „Datenschutz contra Archivrecht?“,
Download: <https://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/divers/archivg.htm>.

Zentrale Ethik-Kommission der Bundesärztekammer, Zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen, in: MedR 2000, S. 226-228.

Anhang

A. Loi informatique et libertés (Auszug)

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

(Stand: Dezember 2015)

Chapitre Ier: Principes et définitions

Article 1er

L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

Article 2

La présente loi s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers, à l'exception des traitements mis en oeuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles, lorsque leur responsable remplit les conditions prévues à l'article 5.

Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne.

Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés.

La personne concernée par un traitement de données à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du traitement.

Article 3

I. - Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens.

II. - Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter les données. Toutefois, les autorités légalement habilitées, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication, à demander au responsable du traitement de leur communiquer des données à caractère personnel ne constituent pas des destinataires.

Article 4

Les dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux copies temporaires qui sont faites dans le cadre des activités techniques de transmission et de fourniture d'accès à un réseau numérique, en vue du stockage automatique, intermédiaire et transitoire des données et à seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations transmises.

Article 5

I. - Sont soumis à la présente loi les traitements de données à caractère personnel:

1° Dont le responsable est établi sur le territoire français. Le responsable d'un traitement qui exerce une activité sur le territoire français dans le cadre d'une installation, quelle que soit sa forme juridique, y est considéré comme établi;

2° Dont le responsable, sans être établi sur le territoire français ou sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne, recourt à des moyens de traitement situés sur le territoire français, à l'exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur ce territoire ou sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne.

II. - Pour les traitements mentionnés au 2° du I, le responsable désigne à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un représentant établi sur le territoire français, qui se substitue à lui dans l'accomplissement des obligations prévues par la présente loi; cette désignation ne fait pas obstacle aux actions qui pourraient être introduites contre lui.

Chapitre II - Conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel

Section 1: Dispositions générales

Article 6

Un traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel qui satisfont aux conditions suivantes:

- 1° Les données sont collectées et traitées de manière loyale et licite;
- 2° Elles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Toutefois, un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données, s'il est réalisé dans le respect des principes et des procédures prévus au présent chapitre, au chapitre IV et à la section 1 du chapitre V ainsi qu'aux chapitres IX et X et s'il n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées;
- 3° Elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs;
- 4° Elles sont exactes, complètes et, si nécessaire, mises à jour ; les mesures appropriées doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées soient effacées ou rectifiées;
- 5° Elles sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées.

Article 7

Un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à l'une des conditions suivantes:

- 1° Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement;
- 2° La sauvegarde de la vie de la personne concernée;
- 3° L'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement;
- 4° L'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci;
- 5° La réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

Section 2: Dispositions propres à certaines catégories de données

Article 8

I. - Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.

II. - Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I:

- 1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée;

2° Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle;

3° Les traitements mis en oeuvre par une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical:

- pour les seules données mentionnées au I correspondant à l'objet de ladite association ou dudit organisme;

- sous réserve qu'ils ne concernent que les membres de cette association ou de cet organisme et, le cas échéant, les personnes qui entretiennent avec celui-ci des contacts réguliers dans le cadre de son activité;

- et qu'ils ne portent que sur des données non communiquées à des tiers, à moins que les personnes concernées n'y consentent expressément;

4° Les traitements portant sur des données à caractère personnel rendues publiques par la personne concernée;

5° Les traitements nécessaires à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice;

6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en oeuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal;

7° Les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique et dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi;

8° Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX.

III. - Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25. Les dispositions des chapitres IX et X ne sont pas applicables.

IV. - De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26.

(...)

Chapitre III – La Commission nationale de l'informatique et des Libertés

Article 11

La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle exerce les missions suivantes:

1° Elle informe toutes les personnes concernées et tous les responsables de traitements de leurs droits et obligations;

2° Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions de la présente loi.

A ce titre:

a) Elle autorise les traitements mentionnés à l'article 25 donne un avis sur les traitements mentionnés aux articles 26 (traitements Etat sécurité et infractions pénales) et 27 et reçoit les déclarations relatives aux autres traitements;

b) Elle établit et publie les normes mentionnées au I de l'article 24 et édicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes;

c) Elle reçoit les réclamations, pétitions et plaintes relatives à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel et informe leurs auteurs des suites données à celles-ci;

d) Elle répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions, et conseille les personnes et organismes qui mettent en œuvre ou envisagent de mettre en œuvre des traitements automatisés de données à caractère personnel;

e) Elle informe sans délai le procureur de la République, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale, des infractions dont elle a connaissance, et peut présenter des observations dans les procédures pénales, dans les conditions prévues à l'article 52;

f) Elle peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou le secrétaire général, dans les conditions prévues à l'article 44 (contrôle sur place), de procéder ou de faire procéder par les agents de ses services à des vérifications portant sur tous traitements et, le cas échéant, d'obtenir des copies de tous documents ou supports d'information utiles à ses missions;

g) (Abrogé)

h) Elle répond aux demandes d'accès concernant les traitements mentionnés aux articles 41 et 42;

3° A la demande d'organisations professionnelles ou d'institutions regroupant principalement des responsables de traitements :

a) Elle donne un avis sur la conformité aux dispositions de la présente loi des projets de règles professionnelles et des produits et procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel, ou à l'anonymisation de ces données, qui lui sont soumis;

b) Elle porte une appréciation sur les garanties offertes par des règles professionnelles qu'elle a précédemment reconnues conformes aux dispositions de la présente loi, au regard du respect des droits fondamentaux des personnes ;

c) Elle délivre un label à des produits ou à des procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, après qu'elle les a reconnus conformes aux dispositions de la présente loi dans le cadre de l'instruction préalable à la délivrance du label par la commission; la commission peut également déterminer, de sa propre initiative, les produits et procédures susceptibles de bénéficier d'un label. Le président peut, lorsque la complexité du produit ou de la procédure le justifie, recourir à toute personne indépendante qualifiée pour procéder à leur évaluation. Le coût de cette évaluation est pris en charge par l'entreprise qui demande le la-

bel ; elle retire le label lorsqu'elle constate, par tout moyen, que les conditions qui ont permis sa délivrance ne sont plus satisfaites;

4° Elle se tient informée de l'évolution des technologies de l'information et rend publique le cas échéant son appréciation des conséquences qui en résultent pour l'exercice des droits et libertés mentionnés à l'article 1er;

A ce titre:

a) Elle est consultée sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés. A la demande du président de l'une des commissions permanentes prévue à l'article 43 de la Constitution, l'avis de la commission sur tout projet de loi est rendu public;

b) Elle propose au Gouvernement les mesures législatives ou réglementaires d'adaptation de la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques;

c) A la demande d'autres autorités administratives indépendantes, elle peut apporter son concours en matière de protection des données;

d) Elle peut être associée, à la demande du Premier ministre, à la préparation et à la définition de la position française dans les négociations internationales dans le domaine de la protection des données à caractère personnel. Elle peut participer, à la demande du Premier ministre, à la représentation française dans les organisations internationales et communautaires compétentes en ce domaine.

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission peut procéder par voie de recommandation et prendre des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi.

La commission présente chaque année au Président de la République, au Premier ministre et au Parlement un rapport public rendant compte de l'exécution de sa mission.

Article 12

La Commission nationale de l'informatique et des libertés dispose des crédits nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Article 13

I. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés est composée de dix-sept membres:

1° Deux députés et deux sénateurs, désignés respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat de manière à assurer une représentation pluraliste;

2° Deux membres du Conseil économique, social et environnemental, élus par cette assemblée;

3° Deux membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'Etat;

4° Deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation;

5° Deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, d'un grade au moins égal à celui de conseiller maître, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes;

6° Trois personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique ou des questions touchant aux libertés individuelles, nommées par décret;

7° Deux personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique, désignées respectivement par le Président de l'Assemblée nationale et par le Président du Sénat.

Elle comprend en outre, avec voix consultative, le Défenseur des droits ou son représentant.

Les deux membres désignés ou élus par une même autorité en application des 1° à 5° sont une femme et un homme. Les trois membres mentionnés au 6° comprennent au moins une femme et un homme.

Les deux membres mentionnés au 7° sont une femme et un homme. Pour l'application de cette règle, le membre succédant à une femme est un homme et celui succédant à un homme, une femme. Toutefois, le nouveau membre désigné est de même sexe que celui qu'il remplace, soit en cas d'application du deuxième alinéa du II, soit en cas de renouvellement du mandat de l'autre membre mentionné au 7°.

La commission élit en son sein un président et deux vice-présidents, dont un vice-président délégué. Ils composent le bureau.

La fonction de président de la commission est incompatible avec toute activité professionnelle, tout autre emploi public et toute détention, directe ou indirecte, d'intérêts dans une entreprise du secteur des communications électroniques ou de l'informatique.

La durée du mandat de président est de cinq ans.

Le président de la commission reçoit un traitement égal à celui afférent à la seconde des deux catégories supérieures des emplois de l'Etat classés hors échelle.

La formation restreinte de la commission est composée d'un président et de cinq autres membres élus par la commission en son sein. Les membres du bureau ne sont pas éligibles à la formation restreinte.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

II. - Le mandat des membres de la commission est de cinq ans; il est renouvelable une fois, sous réserve des dixième et onzième alinéas du I.

Le membre de la commission qui cesse d'exercer ses fonctions en cours de mandat est remplacé, dans les mêmes conditions, pour la durée de son mandat restant à courir.

Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions d'un membre qu'en cas d'empêchement constaté par la commission dans les conditions qu'elle définit.

La commission établit un règlement intérieur. Ce règlement fixe les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de la commission. Il précise notamment les règles relatives aux délibérations, à l'instruction des dossiers et à leur présentation devant la commission, ainsi que les modalités de mise en œuvre de la procédure de labellisation prévue au c du 3° de l'article 11.

Article 14

I. La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Gouvernement.

II. Aucun membre de la commission ne peut:

- participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il détient un intérêt, direct ou indirect, exerce des fonctions ou détient un mandat;
- participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il a, au cours des trente-six mois précédant la délibération ou les vérifications, détenu un intérêt direct ou indirect, exercé des fonctions ou détenu un mandat.

III. Tout membre de la commission doit informer le président des intérêts directs ou indirects qu'il détient ou vient à détenir, des fonctions qu'il exerce ou vient à exercer et de tout mandat qu'il détient ou vient à détenir au sein d'une personne morale. Ces informations, ainsi que celles concernant le président, sont tenues à la disposition des membres de la commission.

Le président de la commission prend les mesures appropriées pour assurer le respect des obligations résultant du présent article.

(...)

Chapitre IX - Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Article 53

Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

Article 54

Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et com-

posé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

Article 55

Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la déroga-

tion et l'indication de la période nécessaire à la recherche. À l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36.

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article 56

Toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Article 57

Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées:

- 1° De la nature des informations transmises;
- 2° De la finalité du traitement de données;
- 3° Des personnes physiques ou morales destinataires des données;
- 4° Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40;
- 5° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci

se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

Article 58

Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 56 et 57 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le représentant légal, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

Article 59

Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données à caractère personnel en vue d'un traitement visé à l'article 53.

Article 60

La mise en oeuvre d'un traitement de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 54.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre aux vérifications prévues par le f du 2° de l'article 11.

Article 61

La transmission vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 54, que sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII.

(...)

B. Code de la santé publique (Auszug)

Code de la santé publique

(Stand Dezember 2015)

Partie législative

Première partie: Protection générale de la santé

Livre Ier: Protection des personnes en matière de santé

Titre Ier: Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

(...)

Titre II: Recherches biomédicales

Chapitre Ier: Principes généraux

Article L1121-1

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas:

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en oeuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en oeuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en oeuvre un nouvel avis favorable du comité.

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Article L1121-2

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain:

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition;
- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

Article L1121-3

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes:

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Article L1121-4

La recherche biomédicale ne peut être mise en oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.

Article L1121-5

Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes:

- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit 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 ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-6

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes 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 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche

ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes:

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru;
- soit 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.

Article L1121-7

Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes:

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
 - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs.
- Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-8

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes:

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-9

Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

Article L1121-10

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Article L1121-11

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée

par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Article L1121-12

Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

Article L1121-13

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Article L1121-14

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 famille.

Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Article L1121-15

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Article L1121-16

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.

Article L1121-16-1

Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous

réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.

La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

Article L1121-17

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment:

1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10;

2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13;

3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15.

(...)