

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Abkürzungsverzeichnis	XIX
Glossar	XXIII
Literaturverzeichnis	XXXI
Quellenverzeichnis	XXXVII
Hinweis für den Benutzer	XLI

I. Einleitung und Grundlagen	1
A. Die (ärztliche) Schweigepflicht als Ausgangspunkt des Datenschutzes im Gesundheitswesen	4
B. Grundrechtliche Dimension	4
1. Die nationalen Grundrechte und die EU-Grundrechte	5
a) Der Anwendungsbereich der GRC	5
b) Das Verhältnis zwischen GRC und nationalen Grundrechten	5
c) Fazit	6
2. Die einschlägigen Grundrechte	6
a) Die Wissenschaftsfreiheit	7
b) Die Datenschutzgrundrechte	8
c) Die Würde des Menschen in Form des Rechts auf Unversehrtheit	9
d) Das österreichische Determinierungsgebot	9
3. Kontrolle der Grundrechtskonformität einfacher nationaler Gesetze	10
a) Nationale Ebene	10
aa) Verletzung von Rechten der österreichischen Verfassung	10
(1) Gesetzesprüfungsverfahren auf Antrag eines Verwaltungsgerichts	11
(2) Kein Gesetzesprüfungsverfahren während anhängigem Verwaltungsverfahren auf Antrag einer Partei	11
(3) Beschwerde an den VfGH gegen eine Entscheidung eines Verwaltungsgerichts	12
(4) Verletzung von EMRK-Rechten	12
b) Europarechtliche Ebene	12
aa) Vorabentscheidungsverfahren	12
bb) Vertragsverletzungsverfahren	13
cc) Grundsatz des Anwendungsvorrangs	13
4. Besondere Herausforderungen in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	13
a) Allgemeine Gefahren für den Datenschutz in der modernen Gesundheitswelt	14
b) Hohes Missbrauchsrisiko	14
aa) Beispiel: Krankenversicherungen	15
bb) Beispiel: Arbeitgeber	15
cc) Verhinderung von Missbrauch	15
c) Notwendigkeit des Ausgleichs gegenläufiger Interessen	16
C. Die medizinische und pharmazeutische Forschung in der DSGVO	16

1. Gesetzgebungskompetenz der EU für den Datenschutz im Gesundheitsbereich?	17
2. Rechtsnatur	17
3. Anwendungsbereich	18
4. Öffnungsklauseln zugunsten der wissenschaftlichen Forschung	18
a) Art 9 Abs 2 lit j DSGVO	18
aa) Voraussetzungen	19
bb) Nationale Durchführungsbestimmungen	19
b) Art 89 Abs 2 DSGVO	20
c) Art 85 Abs 2 DSGVO	20
d) Verhältnis des Art 89 Abs 2 zu Art 85 Abs 2 DSGVO	20
D. Österreichische Durchführung	21
1. Durchführung im DSG	21
2. Durchführung im FOG	21
a) Anwendungsbereich	21
b) Begriffsbestimmungen	22
c) Rechtsnatur	22
d) Kritik	22
E. Die Forschung	23
1. Relevanz des Forschungsbegriffs	23
2. „Wissenschaftliche Zwecke“	24
3. „Wissenschaftliche Forschungszwecke“	24
a) Die Forschung iS	25
aa) Tätigkeiten der Forschung und experimentellen Entwicklung	25
bb) Fazit zum Forschungsbegriff in der DSGVO	25
b) Extensive Interpretation	25
c) Lehre	26
d) Medizinische, pharmazeutische und biomedizinische Forschung,	
Humanforschung	27
aa) Die pharmazeutische Forschung	27
bb) Die medizinische Forschung	27
cc) Die biomedizinische Forschung	28
dd) Abgrenzung in der Praxis	28
ee) Humanforschung	28
4. „Statistische Zwecke“	28
a) Statistiken in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	29
b) Definition Statistik und statistische Zwecke	29
c) Wissenschaftliche Statistiken	29
F. Grundlagen des Rechts der biomedizinischen Forschung	30
1. Rechtsgrundlagen der biomedizinischen Forschung	30
a) Völkerrechtliche Ebene	30
b) Europarechtliche Ebene	31
c) Nationale Ebene	32
2. Soft law	32
a) Leitlinien zur Qualitätssicherung – „Good Scientific Practice“	32
b) Ethische Leitlinien	33
c) Verbindlichkeit	34
3. „Heilbehandlung“, „Heilversuch“, „Humanexperiment“ und Forschung	
an menschlichen Substanzen	35
a) Heilbehandlung	35
b) Heilversuch	35
c) Humanexperiment	36
d) Forschung mit menschlichen Substanzen	36

4. Die Rolle der Einwilligung	36
II. Privilegien und Besonderheiten der Datenverarbeitung in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	37
A. Relevante Daten	37
1. Generelles Verbot der Verarbeitung von Daten iSd Art 9 Abs 1 DSGVO	37
2. Anwendbarkeit der Verarbeitungsvoraussetzungen nach Art 9 Abs 2 DSGVO	38
a) Aktueller Meinungsstand	38
b) Zwischenfazit	39
c) Fazit und Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	40
3. Genetische Daten	40
a) Begriffsdefinition und Erläuterung	40
b) Typische Risiken	41
c) Mögliche Gegenmaßnahmen	41
4. Biometrische Daten	42
a) Begriffsdefinition und Erläuterung	42
b) Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	42
5. Gesundheitsdaten	42
a) Begriffsdefinition und Erläuterung	43
aa) Gesundheitsdienstleistungen	43
bb) Daten über körperliche Eigenschaften	43
cc) Genetische Daten	44
dd) „Grunddaten“	44
b) Geeignete Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten	45
c) Risiken und Gegenmaßnahmen	45
B. Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung	45
1. Formen der Datenverarbeitung	46
2. Datenverarbeitungsgrundsätze	46
a) Spezielle Anforderungen an Rechtsfertigungs- und Verarbeitungsgründe	46
b) Privilegien für Datenverarbeitungen zu Forschungszwecken	46
aa) Zweckbindung	47
(1) Fiktion zur Vereinbarkeit mit dem Primärzweck	47
(2) „Offenheit“ des Forschungszwecks als Notwendigkeit für den wissenschaftlichen Fortschritt	47
(3) Sekundärnutzung ohne weitere Verarbeitungsgrundlage?	47
bb) Speicherbegrenzung	48
cc) Grenze: Grundsatz der Datenminimierung	48
3. Erlaubnistatbestände/Ausnahmetatbestände	49
C. Big Data und Biobanken	50
1. Big Data	50
a) Begriffsdefinition	50
b) Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	50
c) Chance und Risiko	51
d) Herausforderungen bei der Datenverarbeitung	52
2. Biobanken	52
a) Definition	53
b) Chance und Risiko	53
aa) Chancen	53
bb) Risiken	54

c) Herausforderungen bei der Datenverarbeitung	55
aa) Forschung mit personenbezogenen Daten?	55
bb) Anforderungen an die Datensicherheit	56
D. Einschränkung von Betroffenenrechten	57
1. Die Betroffenenrechte	57
a) Information, Auskunft und Berichtigung	57
b) Löschung und Einschränkung der Verarbeitung	57
c) Datenübertragbarkeit und Widerspruch	58
2. Grundlagen für die Einschränkung von Betroffenenrechten in der DSGVO	58
a) Art 9 Abs 4 DSGVO	58
b) Art 17 Abs 3 lit d DSGVO	59
c) Art 89 Abs 2 DSGVO	59
3. Einschränkung der Betroffenenrechte in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	59
a) Die Nachteile der Ausübung von Informationsrechten am Beispiel einer Doppelblindstudie	60
b) Einschränkung von Betroffenenrechten in anderen Zusammenhängen ..	60
E. Folgen unerlaubter Datenverarbeitung	61
1. Verwaltungs- und zivilrechtliche Komponente	61
a) Verwaltungsrechtliche Komponente	61
b) Zivilrechtliche Komponente	62
2. Strafen	62
a) Regelung in der DSGVO	62
b) Strafen nach österreichischem Recht	63
c) Privilegierungen	63
aa) Privilegierung von Behörden und öffentlichen Stellen im DSG	63
bb) Erweiterung des Kreises der Privilegierten im FOG	63
3. Rechtsfolgen mit besonderen Auswirkungen bei Datenverarbeitungen zu Forschungszwecken	64
a) Strafen	64
b) Beschränkung von Datenverarbeitungen	65
c) Finanzielle Einbußen und Reputationsverlust als weitere Folgen von Datenschutzverstößen	65
F. Zwischenfazit	65
III. Datenverarbeitung mit Zustimmung der betroffenen Person	67
A. Grundlagen der Einwilligung	67
1. Gleichheit als Grundlage	67
2. Anforderungen der DSGVO	68
a) Ausdrücklichkeit	68
b) Freiwilligkeit	69
aa) Gleichgewicht	69
bb) Freiheit von Zwang	69
c) Informiertheit	70
d) Zweckgebundenheit	70
aa) Sonderbestimmung für Datenverarbeitungen für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung	70
bb) Inhalt	70
cc) (Rechts-) Wirksamkeit	71
(1) ErwGr als bloße Auslegungshilfen	71
(2) Nachträgliche Konkretisierung des Zwecks	72
B. Einwilligung in besonderen Konstellationen	72

1. Biobanken	72
a) Zweckangabe	73
b) Informiertheit	73
2. Klinische Prüfungen	73
C. Österreichische Durchführung im DSG	73
1. Verhältnis zu anderen Regelungen	74
2. Regelungsinhalt des § 7 Abs 2 Z 2 DSG	74
3. Europarechts- und Grundrechtskonformität	74
a) Vereinbarkeit mit der DSGVO	75
b) Vereinbarkeit mit den Grundrechten	75
4. Fazit	75
D. Der „broad consent“ im FOG	75
1. Hintergrund	76
2. § 2d Abs 3 FOG als gesetzlicher Erlaubnistatbestand	77
3. Europarechts- und Grundrechtskonformität	77
a) Vereinbarkeit mit der DSGVO	78
aa) Vereinbarkeit mit den Bestimmungen der DSGVO zur datenschutzrechtlichen Einwilligung	78
bb) Vereinbarkeit mit Art 9 Abs 2 lit j DSGVO	78
(1) Verhältnismäßigkeit	78
(2) Wesensgehaltstheorie	79
(3) Datensicherheit	79
cc) Zwischenfazit	80
b) Auslegung	80
aa) Europarechtskonforme/richtlinienkonforme Auslegung	80
bb) Erhöhte Transparenz	81
cc) Einhaltung anerkannter ethischer Standards	81
dd) Zwischenfazit	82
c) Vereinbarkeit mit Grundrechten	83
4. Widerruf oder Widerspruch?	83
a) Argumente für eine Widerrufsmöglichkeit	84
aa) Ethische Leitlinien	84
bb) Hinweise in den Gesetzesmaterialien	85
cc) Art 9 Abs 2 lit j DSGVO	85
b) Zwischenfazit	86
c) Entfall des geplanten Widerspruchsregisters	86
d) Widerspruch	86
aa) Widerspruchsrecht nach Art 21 Abs 6 DSGVO	87
(1) Anwendbarkeit bei der Verarbeitung besonderer Datenkategorien	87
(2) „Relativer“ Widerspruch	87
(3) Wirkung	88
(4) Informationspflicht	88
bb) Ausführungen in den Materialien bzgl eines Widerspruchs gegen die Verarbeitung nach § 2d Abs 3 FOG	88
cc) Einschränkung des Widerspruchsrechts nach § 2d Abs 6 FOG	89
dd) Zwischenfazit	89
e) Kritik	90
aa) Höhere Anforderungen an den Widerspruch	90
bb) Mögliche falsche Erwartungen der betroffenen Person	90
cc) Fehlen einer ausdrücklichen Informationspflicht?	91
dd) Umgang mit Widersprüchen	92
ee) Einschränkung des Widerspruchsrechts nach § 2d Abs 6 Z 6 FOG ..	93

(1) Vereinbarkeit mit den Datenschutzgrundrechten	93
(2) Vereinbarkeit mit Art 89 Abs 2 DSGVO	95
E. Zwischenfazit	96
IV. Datenverarbeitung ohne Zustimmung der betroffenen Person	97
A. Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nach der DSGVO	97
1. Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin etc	98
2. Öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit	98
3. Verarbeitung zu Forschungszwecken	99
B. Durchführung im DSG	99
1. Anwendungsbereich des § 7 DSG und Verhältnis zu anderen Rechtsnormen	99
2. § 7 DSG als Erlaubnistatbestand	100
a) Öffentlich zugängliche, bereits ermittelte Daten und pseudonymisierte Daten	100
aa) Öffentlich zugängliche Daten	101
bb) Zulässigerweise ermittelte Daten	101
cc) Pseudonymisierte Daten	102
dd) Zwischenfazit	103
b) Andere Arten von Daten oder Ergebnisse mit Personenbezug	103
aa) Besondere gesetzliche Vorschriften	103
bb) Einwilligung der betroffenen Person	103
cc) Genehmigung der DSB	104
3. Datenminimierung, Speicherbegrenzung und andere Beschränkungen	105
a) Speicherbegrenzung und gute wissenschaftliche Praxis	105
b) Weitere rechtliche Beschränkungen	106
4. Verarbeitung für Zwecke der Sicherheitspolizei und Strafverfolgung	106
a) Klarstellung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu Zwecken iSd Art 89 Abs 1 DSGVO im DSG	107
b) Gesetzliche Grundlagen in der StPO und im SPG	107
aa) Übermittlung personenbezogener Daten an wissenschaftliche Einrichtungen nach der StPO	107
bb) Zurverfügungstellung verfallener und eingezogener Gegenstände nach der StPO	108
cc) Übermittlung personenbezogener Daten nach dem SPG	108
5. Zwischenfazit	108
6. Freiheit der Meinungsäußerung gem § 9 Abs 2 DSG	108
C. Durchführung im FOG	109
1. Grundtatbestand	110
a) Europarechtliche Grundlage	110
b) Die erlaubten Forschungsmethoden	111
aa) Erlaubnis aller Forschungsmethoden	111
bb) Personalisierte Medizin	111
cc) Big Data und Biobanken	111
dd) Kritik	111
(1) Vorwurf: Forschung wichtiger als Datenschutz	112
(2) Datenverknüpfung, insb auch Profiling und Data Mining	112
(3) Vergleich mit der Rechtslage vor dem WFDSAG	113
ee) Zwischenfazit zu den erlaubten Forschungsmethoden	114
(1) Vereinbarkeit mit Art 9 Abs 2 lit j DSGVO	115
(2) Zwischenfazit: endgültige Bewertung abhängig von Eignung der vorgeschriebenen Datensicherheitsmaßnahmen	116

c) Die alternativen Datensicherheitsmaßnahmen	117
aa) Bereichsspezifische Personen Kennzeichen	117
(1) Exkurs: Zulässigkeit des Einsatzes bereichsspezifischer Personen Kennzeichen nach § 2c FOG	117
(2) Bereichsspezifische Personen Kennzeichen und Datensicherheit, insb in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	118
(3) Zwischenfazit	120
(4) Grundrechtliche Beurteilung des Einsatzes bereichsspezifischer Personen Kennzeichen als Datensicherheitsmaßnahme	120
(5) Vereinbarkeit des bloßen Einsatzes bereichsspezifischer Personen Kennzeichen mit der DSGVO	122
(6) Fazit zum Einsatz bereichsspezifischer Personen Kennzeichen als Datensicherheitsmaßnahme	123
bb) Weitere Datensicherheitsmaßnahmen	123
(1) Pseudonymisierung	124
(2) Zeitlicher Beginn einer Pseudonymisierung	124
(3) Sonstige Anforderungen an eine Pseudonymisierung	125
(4) Maßnahmen bei der Veröffentlichung	126
cc) Fazit zu den Datensicherheitsmaßnahmen	127
d) Fazit zum Grundtatbestand	128
2. Registerforschung	129
a) Registerforschung im Gesundheitsbereich: Chance und Risiko	130
aa) Vorteile	130
bb) Nachteile	131
cc) Zwischenfazit	131
b) Erlaubnistatbestand im FOG	131
aa) Europarechtliche Grundlage	132
bb) Datensicherheit	132
(1) Einsatz bPK	133
(2) Weitere Datensicherheitsmaßnahmen	133
(3) Zwischenfazit	133
c) Anwendbarkeit des § 2d Abs 2 Z 3 FOG in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	133
d) Forschung mit ELGA-Daten	134
aa) Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) nach dem GTelG 2012	135
bb) Registerforschung mit ELGA-Daten nach dem FOG	135
e) Rechtsschutz	136
f) Kritik	136
aa) Vergleich mit alter Rechtslage	136
bb) Vereinbarkeit mit der DSGVO	137
cc) Vereinbarkeit mit den Grundrechten	137
(1) Grundrechtskonformität des § 2d Abs 2 Z 3 FOG	138
(2) Registerforschung mit ELGA-Daten	138
(3) Zwischenfazit	139
g) Fazit zur Registerforschung	139
3. Abgleich und Auswertung von Bilddaten	140
a) § 2d Abs 8 FOG als lex specialis	140
b) Notwendigkeit des Erlaubnistatbestandes und Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	140
aa) Anwendungsfälle des Bilddatenabgleichs und der Auswertung von Bilddaten	141

bb) Medizinische Bildverarbeitung als Teil der medizinischen Informatik	141
cc) Zwischenfazit	142
c) Kritik	142
aa) Vereinbarkeit mit der DSGVO	142
bb) Vereinbarkeit mit einschlägigen Grundrechten	143
d) Fazit	143
4. Repositories	143
a) Merkmale von Repositories in der medizinischen Forschung	144
b) Abgrenzung und Verhältnis zur Registerforschung	144
aa) Register und Repositories	145
bb) Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Erlaubnistatbestände	145
c) Archivierung von Forschungsmaterial	145
d) Bereitstellung direkt personenbezogener Daten	146
e) Speicherung von Rohdaten	147
aa) Zehnjährige Speicherfrist zum Nachweis der Einhaltung der Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis	147
(1) Die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis	147
(2) Europarechtskonformität	149
(3) Grundrechtskonformität	150
(4) Fazit	150
bb) Dreißigjährige Speicherfrist zur Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen	151
(1) Auslegung	151
(2) Europarechtskonformität	152
(3) Grundrechtskonformität	154
(4) Mögliche Alternativen	155
(5) Zwischenfazit	157
(6) Fazit	157
f) Rechtsgrundlage für Biobanken	157
aa) Verwendung biologischer Proben- und Datensammlungen ua in Notfällen	158
bb) DSGVO-Konformität: Einhaltung der Grenzen der Öffnungsklauseln?	158
(1) Einhaltung des Art 9 Abs 2 lit h DSGVO	159
(2) Einhaltung des Art 9 Abs 2 lit i DSGVO	159
(3) Einhaltung des Art 9 Abs 2 lit j DSGVO	159
(4) Zwischenfazit	160
cc) Datensicherheitsmaßnahmen	160
dd) Grundrechtskonformität	160
ee) Fazit	161
g) Repositories für die wissenschaftliche Lehre	162
aa) Europarechtliche Grundlagen	162
bb) Übermittlung personenbezogener Daten an Studierende	162
(1) Broad consent	162
(2) Grundtatbestand	162
cc) Grundrechtliche Beurteilung	163
dd) Fazit	163
h) Repositories und Daten Verstorbener	163
aa) DSGVO-Konformität	164
bb) Verarbeitung von Daten Verstorbener in der österreichischen Rechtsordnung	164

cc) Grundrechtlicher Schutz der postmortalen Persönlichkeit eines Menschen	164
(1) Grundrechte der österreichischen Verfassung	165
(2) Auswirkungen des Bestehens oder Nichtbestehens des Schutzes der postmortalen Persönlichkeit im nationalen Recht	165
(3) EU-Grundrechte	165
(4) Zwischenfazit	166
dd) Grundrechtskonformität	166
ee) Fazit	167
5. Speicherung nach § 2d Abs 5 FOG	167
a) Regelungsziel und Bedeutung	167
b) Verhältnis zu anderen Rechtsnormen	168
c) Kritik	168
aa) Vereinbarkeit mit der DSGVO	168
(1) Verarbeitung von Daten Verstorbener	168
(2) Speicherbegrenzung	168
(3) Datenminimierung	170
(4) Zwischenfazit	170
bb) Rechtssicherheit	170
cc) Vereinbarkeit mit den Grundrechten	171
(1) Datenschutzgrundrechte	171
(2) Postmortales Persönlichkeitsrecht	171
d) Fazit	172
6. Wissens- und Technologietransfer	172
a) Technologietransfer nach § 2i Abs 1 FOG	173
aa) Regelungsinhalt	173
bb) Zwischenfazit	173
b) Ausschluss der Betroffenenrechte und der Pflichten des Verantwortlichen	173
aa) Einhaltung der Öffnungsklausel zur Einschränkung der Betroffenenrechte und Vereinbarkeit mit den Grundrechten der betroffenen Person?	174
(1) Erfüllung wichtiger öffentlicher Interessen, zB der öffentlichen Gesundheit	174
(2) Einschränkung der Betroffenenrechte als notwendige und verhältnismäßige Maßnahme?	175
(3) Geeignetheit und Erforderlichkeit	176
(4) Verhältnismäßigkeit	176
(5) Zwischenfazit	176
bb) Umgehung datenschutzrechtlicher Regelungen zugunsten unternehmerischer Zwecke?	177
(1) Art 89 Abs 4 DSGVO als Missbrauchsverbot	177
(2) Vereinbarkeit des § 2i Abs 2 FOG mit Art 89 Abs 4 DSGVO	177
(3) Zwischenfazit	178
cc) Fazit zum Technologietransfer	178
c) Wissenstransfer nach § 2i Abs 3 iVm § 2d Abs 2 Z 1 FOG	178
aa) Begriff „Wissenstransfer“	178
bb) § 2i Abs 3 FOG als subsidiärer Erlaubnistatbestand	178
cc) Kritik	178
dd) Fazit	179
d) Open-Science- und Citizen-Science-Projekte nach § 2i Abs 4 und Abs 5 FOG	180
aa) „Open Science“ und „Citizen Science“	180

(1) Open Science	180
(2) Citizen Science	180
bb) Verarbeitung eigener personenbezogener Daten	181
(1) Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von Open-Science- und Citizen-Science- Projekten außerhalb des FOG	181
(2) Verarbeitung eigener personenbezogener Daten nach § 2i Abs 4 FOG	182
cc) Verarbeitung personenbezogener Daten Dritter nach § 2i Abs 5 FOG	183
dd) Zwischenfazit	183
e) Fazit	184
7. Datenübermittlung innerhalb der EU	184
a) Relevante Definitionen	185
b) Datenübermittlung innerhalb der EU und das Prinzip des freien Verkehrs personenbezogener Daten	185
aa) Der Grundsatz des freien Verkehrs personenbezogener Daten	185
bb) Der Grundsatz des freien Verkehrs personenbezogener Daten und § 2j FOG	186
c) Kritik	186
d) Fazit	187
D. Zwischenfazit	187
V. Datensicherheit und Dokumentation	189
A. Wichtige Prinzipien	189
1. Speicherbegrenzung und Datenminimierung	189
2. Rechenschaftsprinzip und Risikoansatz	189
a) Risikoansatz	189
b) Rechenschaftsprinzip	190
3. Privacy by design und Privacy by default	190
a) Privacy by design	190
b) Privacy by default	191
B. Geeignete Garantien	191
1. Maßnahmen zur Datenminimierung	192
a) Anonymisierung	192
aa) Wahl einer geeigneten Anonymisierungstechnik	192
bb) Praktische Schwierigkeiten	193
b) Pseudonymisierung	193
aa) Die Pseudonymisierung als geeignete Maßnahme iSd Art 89 Abs 1 DSGVO	194
bb) Praktische Schwierigkeiten	194
c) Fazit	194
2. Verschlüsselung	195
a) Die Verschlüsselung als angemessene Maßnahme	195
b) Die Verschlüsselung in der Praxis	196
c) Fazit	196
3. Dokumentation	196
a) Die Dokumentation in der Medizin	197
b) Die Dokumentationspflicht im Datenschutzrecht	197
aa) Verarbeitungsverzeichnis nach Art 30 DSGVO	197
bb) Verarbeitungsverzeichnis und Dokumentationspflicht in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung	198
4. Maßnahmen nach dem FOG	198

a) Liste an Maßnahmen nach § 2d Abs 1 FOG	198
aa) Protokollierung	199
bb) Datengeheimnis	199
cc) Beschränkung auf die Zwecke des FOG	199
dd) Diskriminierungsverbot	200
ee) Besondere Schutzmaßnahmen bei privilegierten Daten- verarbeitungen nach § 2d Abs 2 FOG	200
(1) Besonderheiten bei Betroffenenrechten und Rechtsschutz	201
(2) Maßnahmen des Verantwortlichen	201
(3) Bereitstellung von Registerdaten	201
ff) Keine Veröffentlichung bereichsspezifischer Personenkennzeichen ..	202
gg) Berichtspflicht	202
hh) Einhaltung der Anforderungen des § 2d Abs 2 Z 1 FOG	203
b) Verschlüsselung	203
c) Weitere geeignete Garantien	204
d) Fazit	204
C. Datenschutzfolgenabschätzung	204
1. Pflicht zur Durchführung einer DSFA	204
a) Positiv- und Negativlisten der nationalen Aufsichtsbehörden	205
aa) „Blacklist“ der österreichischen Datenschutzbehörde und deren Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	206
(1) Die Kriterien des § 2 Abs 2 DSFA-V und deren Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	206
(2) Die Kriterien des § 2 Abs 3 DSFA-V und deren Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	207
(3) Genetische Informationen	207
bb) „Whitelist“ der österreichischen Datenschutzbehörde und deren Relevanz für die medizinische und pharmazeutische Forschung	207
2. Konsultation der Datenschutzbehörde	208
3. DSFA im FOG	208
a) Europarechtliche Grundlage für eine abstrakte DSFA	208
b) Gesetzlicher Ausschluss der Durchführung einer konkreten Datenschutz- Folgenabschätzung bei Verarbeitung von Daten, die nicht unter Art 9 Abs 1 DSGVO fallen	209
c) Zulässigkeit des Ausschlusses	209
aa) Voraussetzungen des Art 35 Abs 10 DSGVO	209
bb) Erfüllung dieser Voraussetzungen?	210
cc) Zwischenfazit	211
d) Die wichtigsten abstrakten DSFA des FOG im Überblick	211
aa) Anh 4: Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 2d Abs 2 FOG (Grundtatbestand, Registerforschung)	211
(1) Anwendungsfälle	212
(2) Beschreibung der Datenverarbeitung	212
(3) Beschreibung des Verarbeitungszwecks	213
(4) Sonstige Ausführungen	214
bb) Anh 5: Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 2d Abs 3 FOG (broad consent)	214
cc) Anh 10: Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 2f Abs 1 FOG (Repositories)	215
dd) Anh 19: Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 2i Abs 1 FOG (Technologietransfer)	215
e) Fazit	215
D. Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten	215

E. Zwischenfazit	216
VI. Klinische Studien und Datenschutz	217
A. Definition	217
B. Klinische Studien und Datenschutz	217
C. Klinische Studien mit Arzneimitteln	218
1. Definition des Begriffs „Arzneimittel“	218
2. Rechtsgrundlagen	219
a) Nationale Rechtsgrundlagen	219
b) Die VO (EU) 536/2014 und die DSGVO	219
aa) Die VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Human- arzneimitteln	219
bb) Verhältnis zur DSGVO	220
cc) „Verflechtungen“ zwischen der VO (EU) 536/2014 und der DSGVO	221
dd) Abgrenzung der Anwendungsbereiche	221
ee) Zwischenfazit	222
c) Internationale Leitlinien	222
aa) Guideline for good clinical practice	222
bb) Deklaration von Helsinki	223
3. Legaldefinitionen zum Begriff „klinische Studie“	224
aa) Definition des Begriffs „klinische Prüfung“ im AMG	224
bb) Definition des Begriffs „klinische Studie“ in der VO (EU) 536/2014	224
cc) Definition des Begriffs „klinische Prüfung“ in der VO (EU) 536/2014	224
dd) Umgang mit den unterschiedlichen Definitionen	224
ee) Fazit	225
4. Genehmigung und Ablauf	226
a) Genehmigung	226
b) Ablauf	226
aa) Phase I: Verträglichkeits- und Sicherheitsstudie	226
bb) Phase II: erste Wirksamkeitsprüfung	227
cc) Phase III: Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit	227
dd) Phase IV: Beobachtung bereits zugelassener Arzneimittel	227
c) Akteure und Verantwortlichkeit	227
aa) Prüfungsteilnehmer	227
bb) Prüfer und Sponsor	228
5. Einwilligung und Aufklärung	229
a) Unterscheidung zwischen Einwilligung in die Teilnahme und datenschutzrechtlicher Einwilligung?	229
aa) Anhaltspunkte im nationalen Recht	229
bb) Anhaltspunkte im Europarecht	230
cc) Literaturmeinungen	231
dd) Unterscheidung zwischen zwei Formen der Zustimmung	232
ee) Fazit	232
b) „Einwilligung nach Aufklärung“	232
aa) Allgemeine Voraussetzungen	233
bb) Definition	233
cc) Form und Ablauf	233
dd) Aufklärung	234
ee) Schutz „vulnerabler“ Personengruppen	235
(1) Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Personen	235

(2) Andere besonders schutzwürdige Personengruppen	236
c) Widerruf	237
aa) Regelung in der VO (EU) 536/2014	237
bb) Exkurs: Problematische Rechtslage in Deutschland	237
cc) Rechtslage in Österreich	238
(1) Wirkung des Widerrufs der Einwilligung nach Aufklärung	238
(2) Wirkung des Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung	238
(3) Zwischenfazit	238
(4) Weiterverarbeitung trotz Widerrufs?	239
(5) Fazit	240
d) Vereinfachtes Verfahren	240
aa) Voraussetzungen	240
bb) Einwilligungsfiktion	240
cc) Fazit	240
6. Alternativen zur datenschutzrechtlichen Einwilligung	241
a) Europarechtliche Perspektive	241
aa) Verarbeitung nicht-sensibler Daten	241
bb) Verarbeitung sensibler Daten	242
b) Österreichische Regelung	242
c) Fazit	243
7. (Weiter-) Verarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken außerhalb des Prüfplanes	243
a) Weiterverarbeitung nach arzneimittelrechtlichen Regeln	244
b) Weiterverarbeitung aus datenschutzrechtlicher Sicht	244
aa) Privilegierung nach Art 5 Abs 1 lit b DSGVO	244
bb) Sonderregel in § 39 Abs 3b AMG	245
cc) Zwischenfazit	245
c) Fazit	245
D. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten	246
1. Begriff Medizinprodukt	246
2. Rechtsgrundlagen	247
a) Nationale Ebene	247
b) Europarechtliche Ebene	247
aa) Anwendungsbereich der MPVO	248
bb) Entwicklung der europarechtlichen Bestimmungen zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten	248
cc) Verhältnis zum Datenschutzrecht	249
3. Einwilligung und Aufklärung	249
a) Europarechtliche Perspektive	249
b) Österreichische Perspektive	250
c) Zwischenfazit	250
d) Widerruf	251
aa) Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten	251
(1) Österreichische Perspektive	251
(2) Europarechtliche Perspektive	251
bb) Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung	252
cc) Fazit	252
4. Alternativen zur datenschutzrechtlichen Einwilligung	252
a) Europarechtliche Grundlagen	253
b) Österreichische Regelung	253
c) Zwischenfazit	253

5. (Weiter-) Verarbeitung	254
a) Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken	254
b) Klinische Bewertung	254
aa) Hintergrund	254
bb) Datenschutzrechtliche Bewertung	255
6. Fazit	255
E. Zwischenfazit	255
VII. Zusammenfassung und Kritik	257
A. Privilegierung von Datenverarbeitungen zu Forschungszwecken	257
B. Grundsätze der Datenverarbeitung	258
1. Grundsatz der Zweckbindung	258
2. Grundsatz der Speicherbegrenzung	259
C. Erlaubnistatbestände	259
1. Broad consent	260
2. Grundtatbestand	260
3. Registerforschung	261
4. Speicherung, Übermittlung und Weiterverarbeitung	261
5. Zusammenfassung der Kritik an den Erlaubnistatbeständen	262
D. Geeignete Garantien und Datenschutz-Folgenabschätzung	262
E. Klinische Prüfungen	263
VIII. Empfehlungen	265
A. Empfehlungen an den nationalen Gesetzgeber (zur Novellierung einiger FOG-Bestimmungen)	265
1. Broad consent – Informationspflichten	265
2. Grundtatbestand – Datensicherheit	265
3. Registerforschung – Datensicherheit	266
4. Speicherung nach § 2d Abs 5 FOG	266
5. Repositories – Speicherfrist	266
6. Wissens- und Technologietransfer – Betroffenenrechte und Datensicherheit	266
7. Abstrakte Datenschutz-Folgenabschätzung	267
8. Strafbefreiung nach § 2k Abs 2 Z 2 FOG	267
9. Klinische Studien	267
B. Empfehlungen an den Rechtsanwender (zur Auslegung der einschlägigen Bestimmungen)	268
IX. Fazit	271
Stichwortverzeichnis	273