

I. Einleitung und Grundlagen

Bereits mit der Gültigkeit der Datenschutzrichtlinie (DSRL) wurden in Europa Regelungen für die Verarbeitung ua von Gesundheitsdaten und anderen „sensiblen Daten“ geschaffen.¹ Für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung durften die Mitgliedstaaten Betroffenenrechte einschränken und Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Daten festlegen,² was vom österreichischen Gesetzgeber mit dem damaligen § 46 Abs 3 DSG 2000 genutzt wurde.³

Mit der Gültigkeit der VO (EU) 679/2016 (Datenschutzgrundverordnung – DSGVO)⁴ seit 25. 5. 2018 haben sich die Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten wie etwa Gesundheitsdaten oder genetischer Daten geändert. Für die Datenverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke wurden neue Privilegierungen und Öffnungsklauseln geschaffen. Die entsprechenden österreichischen Durchführungsbestimmungen gehen teilweise weiter als dies nach der alten Rechtslage der Fall war.

Wie in vielen anderen Bereichen traten mit der Gültigkeit der DSGVO auch in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung zahlreiche Unsicherheiten auf.⁵ Das beginnt bei der Frage, was unter Begriffen wie „Gesundheitsdaten“, „genetische Daten“ oder „wissenschaftliche Forschung“ im Detail zu verstehen ist, betrifft aber auch die Voraussetzungen für die Wirksamkeit einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung, die Einschränkungen von Betroffenenrechten, das Thema Recht auf Löschung,⁶ den Umgang mit Big-Data-Anwendungen wie Biobanken, die

- 1 RL (EG) 46/1995 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. 10. 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl L 1995/281, 31.
- 2 Zur Einschränkung von Betroffenenrechten s Art 11 Abs 2 DSRL; zum Verbot der Verarbeitung sensibler Daten s ErwGr 34 DSRL; Anmerkung: In dieser Arbeit wird der Terminus „sensible Daten“ – wie zu einem großen Teil in der Lit üblich – als Synonym für den Begriff „Daten, die unter besondere Kategorien personenbezogener Daten fallen“, verwendet. Wird der Begriff „sensible Daten“ ausnahmsweise in seiner Bedeutung unter der DSRL verwendet, ergibt sich dies aus dem Kontext bzw wird explizit darauf hingewiesen.
- 3 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000) BGBl I 1999/165 idF BGBl I 2018/24.
- 4 VO (EU) 679/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. 4. 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), ABl L 2016/119, 1.
- 5 Zu den Diskussionen betreffend die DSGVO und das Thema Forschung s beispielsweise *Cornock*, General Data Protection Regulation (GDPR) and implications for research, *Maturitas* 2018/111 A1 (A1); *Negrouk/Lacombe*, Does GDPR harm or benefit research participants? An EORTC point of view, *The Lancet Oncology* 2018, 1278 (1278).
- 6 *Negrouk/Lacombe*, *The Lancet Oncology* 2018, 1278 (1279).

Beziehung zwischen der DSGVO und anderen Rechtsnormen wie etwa der VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln,⁷ und geht bis zum Problemfeld der Datenübermittlung und Weiterverarbeitung durch andere nationale und internationale Akteure.⁸

Auch die österreichischen Durchführungsbestimmungen zum Datenschutz im Bereich der Forschung, vor allem jene im Forschungsorganisationsgesetz (FOG),⁹ werfen zahlreiche Rechtsprobleme auf, die in der juristischen Fachliteratur bisher nur punktuell behandelt wurden. Generell erfuhr dieser Rechtsbereich im Zuge der österreichischen Durchführung der DSGVO im Gegensatz etwa zum Datenschutz-Deregulierungsgesetz 2018 noch nicht die gebührende Aufmerksamkeit,¹⁰ weder durch die Wissenschaft noch durch die Gesellschaft allgemein.¹¹ Diesen Datenschutzregelungen für den Bereich der Forschung müsste allerdings angesichts der Tatsache, dass die Privilegien der Wissenschaft und Forschung durch das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Wissenschaft und Forschung (WFDSAG 2018) stark ausgeweitet wurden,¹² und davon auch private Einrichtungen profitieren,¹³ viel mehr Beachtung geschenkt werden.

Ziel dieser Arbeit ist es, die zentrale Frage nach den Auswirkungen der DSGVO auf die medizinische und pharmazeutische Forschung in Österreich zu beantworten und so dazu beizutragen, allfällige Unklarheiten bei der praktischen Umsetzung zu beseitigen.

Der Kern dieses Werks besteht daher in der Auseinandersetzung mit der österreichischen Durchführung der einschlägigen Öffnungsklauseln der DSGVO, insb mit den Erlaubnistatbeständen zur Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im FOG und mit deren Auswirkungen auf den Bereich der medizinischen und pharmazeutischen Forschung. Bislang gibt es kaum

7 VO (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. 4. 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der RL (EG) 20/2001, ABl 2014/158, 1.

8 Die Regelungen der DSGVO zum internationalen Datentransfer stimmen abgesehen von wenigen Änderungen zwar mit den Vorschriften der DSRL überein, das Thema Datenaustausch, insb mit Staaten, in denen ein anderes Verständnis von Datenschutz herrscht wie den USA, ist aber nach wie vor nicht ganz geklärt. Das ist problematisch, weil der Datenaustausch etwa mit US-amerikanischen Forschungseinrichtungen für europäische Forschungsinstitute im Gesundheitsbereich von großem Interesse ist. Nachdem der EuGH entschieden hatte, dass das alte „Safe Harbor“ – Abkommen gegen Unionsrecht verstoße (EuGH 6. 10. 2015, C-362/14, *Schrems/Data Protection Commissioner*), wurde zwar ein neues Abkommen, das „Privacy Shield“ – Abkommen abgeschlossen. Auch bei diesem wurden allerdings bereits Zweifel betreffend die Europarechtskonformität laut – s dazu ua *Anderl/Schelling*, Privacy Shield: Erleichterung für EU-US-Datentransfer oder nächstes Kapitel einer unendlichen Geschichte? *ecolex* 2017, 96.

9 Forschungsorganisationsgesetz (FOG) BGBl 1981/341 idF BGBl I 2018/31.

10 Datenschutz-Deregulierungs-Gesetz 2018 BGBl I 2018/24.

11 *Forgó*, Tu felix Austria?! ZD 2018, 441 (442).

12 Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Wissenschaft und Forschung (WFDSAG 2018) BGBl I 2018/31.

13 Legaldefinition des Begriffs „wissenschaftliche Einrichtungen“ in § 2b Z 12 FOG.

Fachliteratur zum FOG. Auch Entscheidungen etwa der DSB oder der Verwaltungsgerichte, die sich mit den einschlägigen Bestimmungen auseinandersetzen würden, sind der Autorin noch keine bekannt.¹⁴ Da diese Erlaubnistatbestände zugunsten der Wissenschaft teilweise sehr weit in die Rechte der betroffenen Personen eingreifen, wird hier überprüft, ob die österreichischen Durchführungsbestimmungen den Vorgaben der DSGVO sowie den österreichischen und europäischen Grundrechten gerecht werden.

Ein weiterer zentraler Punkt besteht in der Analyse der Beziehung zwischen den datenschutzrechtlichen Regeln und den Normen über klinische Prüfungen sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene, zumal klinische Prüfungen höchst praxisrelevant sind und einen maßgeblichen Teil der pharmazeutischen Forschung ausmachen. Die DSGVO erwähnt die VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zwar in ihren Erwägungsgründen, beantwortet die Frage des Verhältnisses zwischen den beiden Rechtsakten aber nicht. Auch in der Lit gibt es nur vage Anhaltspunkte zur Lösung dieser Frage im Bereich der klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln. Die Frage des datenschutzrechtlichen Umgangs mit klinischen Prüfungen mit anderen Behandlungsformen wie zB mit Medizinprodukten fand in der Rechtswissenschaft ebenfalls bislang kaum Beachtung.

Generell beschränken sich die Ausführungen auf die Verarbeitung personenbezogener Daten. So wird im Rahmen dieser Arbeit nicht auf die Forschung am Tier eingegangen, auch wenn hier potentiell personenbezogene Daten (etwa betreffend den Tierhalter) verarbeitet werden können. Auch die Datenübermittlung an Drittländer sowie das Thema Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Genealogie werden ausgeklammert.

Betreffend das Thema Datenschutz und ELGA, zu dem es schon einige Literaturbeiträge gibt, wird die Verarbeitung von ELGA-Daten bewusst nur im Zusammenhang mit der Registerforschung, dem einschlägigen Erlaubnistatbestand im FOG behandelt. Die Grundrechtskonformität des Gesundheitstelematikgesetz (GTelG 2012)¹⁵ und die damit zusammenhängenden Diskussionen über ELGA sind nicht Gegenstand dieses Werks.

Zum besseren Verständnis vieler hier verwendeter Fachtermini, insb aus der Medizin und der Pharmazie, gibt es ein Glossar in der Titelei. Dort befinden sich entsprechende Erläuterungen und Definitionen zu diesen Begriffen, auch wenn diese bereits im Text oder in den Fußnoten erklärt wurden.

Bevor nunmehr auf den Rechtsrahmen der medizinischen und pharmazeutischen Forschung in der DSGVO und in weiterer Folge auf dessen österreichische Durch-

14 Es gibt zwar bereits erste Bescheide der DSB, die Akteure aus dem medizinischen Bereich betreffen, aber noch keine Entscheidungen zum Thema Datenschutz und medizinische/pharmazeutische Forschung. Eine Entscheidung der DSB, die direkt den medizinischen Bereich betrifft, ist die E DSB-D213.692/0001-DSB/2018 – s dazu beispielsweise *Jahnel*, Auswirkungen der DSGVO im medizinischen Bereich, RdM 2019/123.

15 Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012) BGBl I 2012/111 idF BGBl I 2018/100.

führung eingegangen wird, werden die relevanten Grundlagen an dieser Stelle kurz und knapp dargestellt.

A. Die (ärztliche) Schweigepflicht als Ausgangspunkt des Datenschutzes im Gesundheitswesen

Medizinische Daten unterliegen mittlerweile seit mehr als 2.000 Jahren der durch den Eid des Hippokrates formulierten ärztlichen Schweigepflicht:¹⁶ „*Was ich bei der Behandlung oder auch außerhalb meiner Praxis im Umgang mit Menschen sehe und höre, das man nicht weiterreden darf, werde ich verschweigen und als Geheimnis bewahren.*“¹⁷

Der logische Hintergrund der ärztlichen Schweigepflicht ist, dass eine Hilfe suchende Person sich der Person, die sie behandelt, anvertrauen muss, weil andernfalls oft keine sinnvolle Hilfe möglich ist. Dieser Gedanke hat in vielerlei Hinsicht Eingang in die österreichische Rechtsordnung gefunden. Auf Verfassungsebene sind insb Art 8 EMRK sowie Art 16 Abs 1 AEUV zu nennen,¹⁸ im Berufsrecht der Gesundheitsberufe etwa § 54 ÄrzteG 1998, § 21 ZÄG, § 6 GuKG.¹⁹ Mit § 121 StGB wurde der Aspekt der ärztlichen Verschwiegenheit Bestandteil des Strafrechts sowie mit §§ 16 und 1328a ABGB²⁰ und aufgrund von Pflichten aus dem Behandlungsvertrag auch Bestandteil des Zivilrechts.

Im Gegensatz zum Strafprozessrecht ist die ärztliche Verschwiegenheit durch § 321 Abs 1 Z 3 ZPO im Zivilprozessrecht und durch § 49 Abs 1 Z 2 AVG im Verwaltungsverfahrenrecht auch prozessual abgesichert.²¹ Darüber hinaus gibt es neben dienstrechtlichen Regelungen und Anstaltsordnungen sog „soft law“,²² das im Rahmen dieser Arbeit vor allem in Form der „ethischen Grundsätze“ der biomedizinischen Forschung zur Sprache kommen wird. Unter „soft law“ sind im Gegensatz zu „hard law“ rechtlich unverbindliche Regelungen zu verstehen.

B. Grundrechtliche Dimension

Das Thema Datenschutz in der Forschung ist grundrechtlich von einem Spannungsverhältnis zwischen dem Grundrecht auf Datenschutz und der Wissenschaftsfreiheit geprägt.²³ Einerseits sollen die Datenschutzrechte der betroffenen Person in angemessener Art und Weise berücksichtigt werden, andererseits darf das Datenschutz-

16 Weichert, Big Data, Gesundheit und der Datenschutz, DuD 2014, 831 (831).

17 Auszug aus dem Hippokratischen Eid – s dazu Schubert, Der hippokratische Eid¹ (2005) 15.

18 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union BGBl III 1999/86 idF BGBl III 2013/314.

19 Aigner, Datenschutz – Patientenschutz aus gesundheitspolitischer Sicht, RdM 2012/56 (84).

20 ABGB JGS 1811/946 idF BGBl I 2018/100.

21 § 144 Abs 2 iVm § 157 Abs 1 Z 2 bis 4 StPO.

22 Aigner, RdM 2012/56 (84).

23 So auch Bereuter, Universitäten – Forschung – Datenschutz: Ein Tagungsbericht, Dako 2018/36 (65).

recht kein Hindernis für den wissenschaftlichen Fortschritt darstellen. So ist auch die Gefahr eines Wettbewerbsnachteils für die europäischen Staaten etwa gegenüber den Vereinigten Staaten und Staaten in Asien zu bedenken, in denen der Datenschutz einen weniger hohen Stellenwert hat und in denen das Datenschutzrecht im Vergleich mit den europäischen Staaten zu einem großen Teil verstärkt zugunsten der Forschung ausgestaltet ist.

1. Die nationalen Grundrechte und die EU-Grundrechte

Bevor die beiden wichtigsten einschlägigen Grundrechte vorgestellt werden, ist zu berücksichtigen, dass in Österreich sowohl die Grundrechte der österreichischen Bundesverfassung als auch die Grundrechte der Europäischen Union gelten, sofern deren Anwendungsbereich im Einzelfall eröffnet ist.

a) Der Anwendungsbereich der GRC

Neben den ungeschriebenen Grundrechten der EU gibt es geschriebene Unionsgrundrechte, die in der Charta der Grundrechte der EU (GRC) festgeschrieben sind.²⁴ Art 51 GRC regelt den Anwendungsbereich der Charta. Demnach gilt sie „für die Organe und Einrichtungen der Union unter Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und für die Mitgliedstaaten ausschließlich bei der Durchführung des Rechts der Union.“²⁵ Die Mitgliedstaaten haben die Rechte der GRC also nur zu beachten, wenn sie Unionsrecht durchführen. Das ist vor allem dann der Fall, wenn sie sekundäres Unionsrecht vollziehen oder umsetzen,²⁶ also etwa eine EU-Verordnung vollziehen oder eine EU-Richtlinie bzw die Öffnungsklauseln einer Verordnung umsetzen.

b) Das Verhältnis zwischen GRC und nationalen Grundrechten

Zur Frage des Verhältnisses der nationalen Grundrechte zu den Unionsgrundrechten entschied der EuGH im Fall *Melloni*,²⁷ dass das Unionsrecht ausschließlich an den Unionsgrundrechten zu messen sei, Unionsrechtsakte also nicht im Hinblick auf ihre Vereinbarkeit mit nationalen Grundrechten zu prüfen seien.²⁸ Diese Haltung ist an sich nicht überraschend und auch richtig. Laut EuGH gelte dies jedoch auch für mitgliedstaatliche Rechtsakte, die vollständig unionsrechtlich determiniert sind.²⁹ Damit wurde die Frage aufgeworfen, wann ein nationaler Rechtsakt als vollständig unionsrechtlich determiniert anzusehen ist.

24 Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRC), ABl C 2000/354, 1.

25 Art 51 Abs 1 S 1 GRC.

26 *Holoubek/Lechner/Oswald* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar (2014) Art 51 Rz 20.

27 EuGH 26. 2. 2013, C-399/11, *Melloni*, Rn 60.

28 *Holoubek/Lechner/Oswald* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar Art 51 Rz 32.

29 *N. Raschauer/Sander/Schlögl* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar Art 47 Rz 7 mwN.

Der EuGH, der für seine weite Auslegung der GRC etwa vom dt BVerfG kritisiert wurde,³⁰ stellte klar, dass die EU-Mitgliedstaaten dann, wenn bei Erlassung eines Rechtsaktes ein mitgliedstaatlicher Spielraum besteht, ihre nationalen Grundrechte anwenden dürfen.³¹ Allerdings müssen dabei die GRC, deren Schutz als eine Art Mindeststandard angesehen wird, sowie die Grundsätze des Vorrangs, der Einheit und der Wirksamkeit des Unionsrechts eingehalten werden.

c) Fazit

Da die DSGVO gerade für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung zahlreiche Öffnungsklauseln beinhaltet, hat sich der österreichische Gesetzgeber bei deren Durchführung an die europarechtlichen Grundrechte zu halten. IRd Durchführungsgesetze sind aber auch die nationalen Grundrechte zu beachten, zumal man bei der Durchführung einer Öffnungsklausel noch nicht von einer vollständigen unionsrechtlichen Determinierung sprechen kann, die die Geltung der nationalen Grundrechte ausschließen würde.

Es sind also die Grundrechte beider „Ebenen“ zu beachten, wobei die Unionsgrundrechte als grundrechtlicher Mindeststandard zu verstehen sind. Bieten die österreichischen Grundrechte im Einzelfall einen höheren grundrechtlichen Schutzstandard, müssen die zu beurteilenden Durchführungsgesetze bzw Maßnahmen (auch) diesem höheren Standard genügen.³²

2. Die einschlägigen Grundrechte

In der Rechtsordnung der EU ist die wissenschaftliche Forschung auf der Ebene des Primärrechts durch Art 13 GRC grundrechtlich verankert und in Art 179 AEUV als Ziel definiert. Darauf nimmt die DSGVO in ihrem ErwGr 159 Satz 3 Bezug.³³ Auf nationaler Ebene wird die Freiheit der Wissenschaft durch Art 17 StGG und Art 10 EMRK verfassungsrechtlich garantiert.³⁴ Neben der Forschung selbst sind aber auch die Persönlichkeitsrechte und die mit dem Datenschutz zusammenhängenden

30 BVerfG 24. 4. 2013, 1 BvR 1215/07, *Antiterrordatei*, https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2013/04/rs20130424_1bvr121507.html, Rz 91 f (abgefragt am 21. 9. 2020).

31 EuGH 26. 2. 2013, C-617/10, *Åkerberg Fransson*, Rn 29; EuGH 26. 2. 2013, C-399/11, *Meloni*, Rn 60 – s dazu *John*, Nationale Verfassungsgerichte als alleinige Hüter der Unions-(grund)-rechte? ZfRV 2017/19 (150, 153); *Holoubek/Lechner/Oswald* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar Art 51 Rz 32 FN 107, Rz 33.

32 Die Frage, wann der Schutzstandard der nationalen Grundrechte oder der Unionsgrundrechte höher ist, ist nicht immer einfach zu beantworten, weil es dabei auf unterschiedliche Faktoren ankommt, etwa, welche Eingriffe erlaubt sind und wie hoch die Anforderungen an eine Rechtfertigung des jeweiligen Eingriffs sind. Es kann wohl nur im Einzelfall gesagt werden, welcher Schutzstandard höher ist. Letztlich kann diese Frage aber vernachlässigt werden, weil der österreichische Gesetzgeber sich bei der Durchführung der DSGVO ohnehin sowohl an die nationalen als auch an die Grundrechte der EU halten muss.

33 So auch *Löffler* in *Knyrim*, DatKomm Art 89 DSGVO Rz 16 f (Stand 1. 10. 2018, rdb.at).

34 OGH 25. 9. 2015, 6 Ob 182/15f, 3.3.

Grundrechte der betroffenen Personen geschützt, im Unionsrecht durch die Art 7f GRC und Art 16 AEUV sowie im nationalen Recht durch Art 8 EMRK und § 1 DSG. Eingriffe in diese Rechte sind für eine zielorientierte und effektive Forschung oft unvermeidbar; die gegenläufigen Interessen müssen aber immer sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Mit den Bestimmungen zur wissenschaftlichen Forschung in der DSGVO, insb mit Art 89 DSGVO, aber auch mit den entsprechenden Erlaubnistatbeständen und Privilegierungen, hat der EU-Gesetzgeber versucht, einen Ausgleich zwischen den Grundrechten nach Art 7f GRC einerseits und Art 13 (sowie Art 3) GRC andererseits auch auf Verordnungsebene herzustellen.³⁵ Der nationale Gesetzgeber hat demgegenüber versucht, diesen Interessenausgleich zwischen den (europäischen und nationalen) Grundrechten der Wissenschaft und des Persönlichkeitsschutzes herzustellen. Ob den jeweiligen rechtssetzenden Instanzen dieser Interessenausgleich gelungen ist, kann nur nach einer eingehenden Analyse der Grundrechte und der entsprechenden prüfungsgegenständlichen Bestimmungen beurteilt werden. Die einschlägigen Grundrechte werden nun vorgestellt:

a) Die Wissenschaftsfreiheit

Die Wissenschaftsfreiheit ist auf nationaler Ebene durch Art 17 S 1 StGG geschützt, wonach „[d]ie Wissenschaft und ihre Lehre [...] frei [sind]“, sowie durch Art 10 EMRK. Dadurch werden laut OGH „die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihre Deutung und Weitergabe mit dem Zweck [ge]schützt, wissenschaftliche Erkenntnisse nicht zu verlieren“, wobei nicht nur richtige wissenschaftliche Methoden und vollständige Ergebnisse geschützt sind.³⁶

Auf Unionsrechtsebene ist Art 13 GRC einschlägig, der neben der Wissenschaftsfreiheit auch die Kunstfreiheit schützt. Der EuGH hat sich bislang nur sehr vage zu Art 13 GRC geäußert und dabei weder den genauen Anwendungsbereich der Bestimmung noch die Begriffe „Forschung“ oder „Wissenschaft“ definiert.³⁷ Mit Wissenschaftsfreiheit sind iRd Art 13 GRC wohl einerseits die Freiheit der Forschung, andererseits die akademische Freiheit gemeint.³⁸ Während man unter „Forschung“ iSd Art 13 GRC die Gewinnung neuer bzw die Festigung alter wissenschaftlicher Erkenntnisse versteht, bedeutet der Terminus „akademische Freiheit“ Lehre, also Vermittlung von Wissen.³⁹

35 *Geminn*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, DuD 2018, 640 (641).

36 OGH 25. 9. 2015, 6 Ob 182/15f, 3.3. und 3.5.

37 EuGH 11. 1. 2007, C-40/05, *Kaj Lyyski/Umeå universitet*; EuGH 18. 12. 2007, C-281/06, *Hans-Dieter und Hedwig Jundt/Finanzamt Offenburg* – s dazu *Rossnagel*, Datenschutz in der Forschung, ZD 2019, 157 (158) mwN.

38 *Kröll* in *Holoubek/Lienbacher*, GRC-Kommentar² Art 13 Rz 5 f mwN (Stand 1. 4. 2019, rdb.at).

39 *Kröll* in *Holoubek/Lienbacher*, GRC-Kommentar² Art 13 Rz 11 f mwN.

b) Die Datenschutzgrundrechte

Im nationalen Recht sind Art 8 EMRK und § 1 DSG die Grundlagen für den Schutz personenbezogener Daten. Art 8 EMRK schützt das gesamte Privat- und Familienleben des Grundrechtsadressaten, während § 1 Abs 1 DSG bei Vorliegen eines berechtigten Interesses einen Anspruch auf Geheimhaltung personenbezogener Daten normiert. Der EGMR leitet seit den 1970er-Jahren aus dem Recht auf Privatsphäre, einem Aspekt des Art 8 Abs 1 EMRK, den grundrechtlichen Schutz personenbezogener Daten ab und baute diesen Schutz in weiterer Folge zu einem eigenständigen Aspekt des Rechts auf Privatleben aus.⁴⁰

Die betroffene Person ist auf Grundlage des § 1 Abs 1 DSG vor der Ermittlung und Weitergabe ihrer Daten geschützt. Damit der sachliche Anwendungsbereich des Grundrechts eröffnet wird, müssen schutzwürdige Interessen behauptet werden, wobei hier eine Interessenabwägung durchzuführen ist.⁴¹ Nur Grundrechtseingriffe, die in § 1 Abs 2 DSG genannt sind, sind zulässig.⁴² § 1 Abs 3 DSG verleiht der betroffenen Person auf grundrechtlicher Ebene ein Auskunfts- und Richtigstellungsrecht, das nach Abs 4 leg cit ebenfalls nur unter den in Abs 2 leg cit genannten Voraussetzungen beschränkt werden darf.

Auf unionsrechtlicher Ebene gibt es auf Grundlage des Art 7 GRC ebenfalls ein Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, das im Wesentlichen die Intimsphäre des Menschen schützt.⁴³ Wie der EuGH bereits klargestellt hat,⁴⁴ ist davon – wie auch von Art 8 GRC – auch die Herrschaft über den eigenen „Daten- bzw Informationshaushalt“ erfasst.⁴⁵ Art 7 GRC schützt die betroffene Person in diesem Zusammenhang allerdings nur insoweit, als private Daten verarbeitet werden,⁴⁶ denn vom Aspekt des Privatlebens sind nur solche Daten umfasst.

Da der Datenschutz allerdings über den Schutz des Privatlebens der betroffenen Person hinausgeht, weil davon alle personenbezogenen Daten umfasst sind, wurde mit Art 8 GRC ein eigenständiges Grundrecht geschaffen.⁴⁷ Nach Art 8 Abs 1 GRC sowie nach Art 16 Abs 1 AEUV hat jede Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten. Gem Art 8 Abs 2 GRC „[dürfen diese Daten] nur nach

40 EGMR 26. 3. 1987, 9248/81, *Leander/Schweden*, Rn 48 – s dazu *Albrecht/Jotzo* in *Albrecht/Jotzo*, Das neue Datenschutzrecht der EU (2017) Rz 1; s auch *Gersdorf* in *Gersdorf/Paal*, BeckOK Informations- und Medienrecht²⁵ Art 8 EMRK Rz 29.

41 *Pollirer/Weiss/Knyrim/Haidinger*, DSG⁴ § 1 Anm 6 (Stand 1. 4. 2019, rdb.at).

42 ErläutRV 1664 BlgNR 26. GP 4.

43 *Breitenlechner/Kneihs/Sellaga* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar Art 7 Rz 17.

44 EuGH 8. 4. 2014, C-293/12, C-594-12, *Digital Rights Ireland Ltd*, Rn 33; EuGH 20. 5. 2003 C-138/01, C-139/01, *ORF, Wirtschaftskammer Steiermark, Marktgemeinde Kaltenleutgeben ua*.

45 *Breitenlechner/Kneihs/Sellaga* in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC-Kommentar Art 7 Rz 13.

46 Siehe dazu zB EuGH 17. 10. 2013, C-291/12, *Michael Schwarz/Stadt Bochum*, Rn 24 ff; EuGH 8. 4. 2014, C-293/12 und C-594/12, *Digital Rights Ireland/Irland ua*, Rn 34 ff, 47, 55 – s dazu *Rossnagel*, ZD 2019, 157 (158) mwN.

47 *Rossnagel*, ZD 2019, 157 (158) mwN.

Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden“.

Der EuGH geht von einer parallelen Anwendbarkeit der beiden Grundrechte in Art 7 und Art 8 GRC aus,⁴⁸ wobei es wie erwähnt einen gewissen Unterschied im Anwendungsbereich gibt. Es ist also nicht in jedem Fall, in dem eines der beiden Grundrechte anwendbar ist, auch das andere einschlägig.

c) Die Würde des Menschen in Form des Rechts auf Unversehrtheit

Anders als in Deutschland gibt es in der österreichischen Verfassung kein ausdrückliches Gebot zur Achtung der Menschenwürde.⁴⁹ Stattdessen werden einzelne Komponenten der Menschenwürde durch verschiedenste Normen geschützt. Die GRC der Europäischen Union enthält demgegenüber sehr wohl Bestimmungen zur Menschenwürde, unter anderem das in ähnlicher Form auch im dt GG festgeschriebene Gebot *„Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.“*⁵⁰

Für das Thema dieser Arbeit ist aber insb Art 3 Abs 2 GRC über das *„Recht auf Unversehrtheit“* zu erwähnen. Demnach muss *„[i]m Rahmen der Medizin und der Biologie [...] insbesondere Folgendes beachtet werden:*

- *die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten,*
- *das Verbot eugenischer Praktiken, insbesondere derjenigen, welche die Selektion von Personen zum Ziel haben,*
- *das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen,*
- *das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen.“*

Aus dieser Bestimmung ergeben sich also weitere Vorgaben betreffend die Ausübung der wissenschaftlichen Disziplinen Medizin und Biologie.⁵¹ So wurde damit beispielsweise das Gebot der Einwilligung nach Aufklärung auf der Ebene des europäischen Primärrechts normiert.

d) Das österreichische Determinierungsgebot

Auch das Determinierungsgebot nach Art 18 Abs 1 B-VG ist bei der grundrechtlichen Prüfung nationaler Normen in der wissenschaftlichen Forschung von Bedeutung. Es ist ein Grundsatz der österreichischen Verfassung, der sich in der Form nicht im Unionsrecht findet. Er kommt dann zum Tragen, wenn sich die Frage stellt,

⁴⁸ N. Raschauer/Ries in Holoubek/Lienbacher (Hrsg), GRC-Kommentar Art 8 Rz 2.

⁴⁹ Zur Rechtslage in Deutschland s § 1 Abs 1 dt Grundgesetz (GG): *„Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“*

⁵⁰ Art 1 GRC.

⁵¹ Geminn, DuD 2018, 640 (641).

ob eine Rechtsnorm in ausreichendem Maße bestimmt und eindeutig ausformuliert ist. Das Determinierungsgebot besagt, dass „[d]ie gesamte staatliche Verwaltung“, wobei damit eigentlich die gesamte Vollziehung gemeint ist, „nur auf Grund der Gesetze“ erfolgen darf. Sind Gesetze nicht ausreichend determiniert, sind sie verfassungswidrig und der VfGH kann sie in einem Gesetzesprüfungsverfahren nach Art 140 Abs 1 B-VG aufheben.

Nach *Hollaender* bedeutet der Begriff „Determinierung“ „*inhaltliche Erfülltheit einer Norm als Bedingung staatlicher Vollziehungsakte*“.⁵² Das bedeutet, dass die Akteure der staatlichen Verwaltung anhand einer Rechtsnorm genau wissen müssen, was sie zu tun haben. Dabei sei es nicht unbedingt geboten, die geforderte Bindung der Vollziehung an ein Gesetz bzw an eine Verordnung für jeden Einzelfall inhaltlich vorherzubestimmen. Es gehe vielmehr darum, dass „*die Entscheidung der Hoheitsverwaltung an eine grundsätzliche Entscheidung des Parlaments gebunden ist*“.⁵³

3. Kontrolle der Grundrechtskonformität einfacher nationaler Gesetze

Neben der Frage, ob eine einfachgesetzliche Norm europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Vorgaben entspricht, ist die Frage der Rechtsfolgen im Falle einer Grundrechtswidrigkeit von entscheidender Bedeutung. Sowohl auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene gibt es Instanzen, die im Einzelfall für diesbezügliche Prüfungen zuständig sind.

a) Nationale Ebene

Auf nationaler Ebene ist der VfGH dazu berufen, die Verfassungsmäßigkeit von Gesetzen zu überwachen. Er gilt als „*Hüter der Verfassung*“.⁵⁴

aa) Verletzung von Rechten der österreichischen Verfassung

So ist der VfGH für die „Feststellung“ der Verfassungswidrigkeit eines Gesetzes nach Art 140 Abs 1 B-VG zuständig. Zu einem solchen Gesetzesprüfungsverfahren kann es

- erstens durch den Antrag eines Gerichtes (Z 1 lit a),
- zweitens von Amts wegen, wenn der VfGH das Gesetz in einer bei ihm anhängigen Rechtssache anzuwenden hätte (Z 1 lit b),
- drittens auf Antrag einer Person, die unmittelbar durch diese Verfassungswidrigkeit in ihren Rechten verletzt zu sein behauptet, wenn das Gesetz ohne Fällung

⁵² *Hollaender*, Aspekte des Bestimmtheitsgebots im Strafrecht, ausgehend von der Determinierung der Rechtsfigur der Beitragstäterschaft beim Fahrlässigkeitsdelikt, AnwBl 2004, 15.

⁵³ *Kobzina*, Zu den Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, ÖZW 1995, 26.

⁵⁴ *Berka*, Verfassungsrecht⁴ (2012) Rz 987; *Adamovich/Funk/Holzinger/Frank*, Österreichisches Staatsrecht I² (2011) Rz 03.021.