

Exposé zum Dissertationsvorhaben:

**Die Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken
im Spannungsfeld zum individuellen Rechtsschutz-
ein Rechtsvergleich zwischen Österreich und Frankreich**

Verfasser:

Mag.iur. Emmanuel Wackenheim

Angestrebter akademischer Grad:

Doktor der Rechtswissenschaft (Doctor iuris)

Wien, Jänner 2020

Studienkennzahl: UA 783 101

Dissertationsgebiet: Europarecht und öffentliches Recht

Matrikelnummer: 01263805

Betreuer: Univ.-Prof. Dr. Konrad Lachmayer

1. Einleitung

A. Problemaufriss

"Gesundheitsdaten sind wertvoller als Kreditkartendaten"¹. Dieses Zitat spiegelt die Problematik der öffentlichen Debatte um die Freigabe von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA-Daten) durch das Datenschutzanpassungsgesetz - Wissenschaft und Forschung 2018² (WFDSAG) an Forschungsinstitutionen wieder. In Österreich kam es deshalb zu einem enormen medialen Echo.³ Kritisiert wurde, dass jegliche Registerdaten gemäß § 2d Abs. 2 Z. 1 FOG⁴, unter anderem personenbezogene Daten aus der ELGA, unter den Voraussetzungen des FOG durch private und öffentliche Forschungsinstitutionen⁵ verarbeitet werden dürfen.⁶ Die öffentliche Debatte über die Registerdatenforschung an ELGA-Daten resultierte allein im Jahr 2018 in 5000 Abmeldungen aus dem ELGA-System.⁷ Es sei weder klar wie und in welchem Umfang die dezentral und verschlüsselt gespeicherten Daten der ELGA genutzt werden sollen, noch wie Persönlichkeitsrechte bei der Nutzung dieser Daten gewahrt werden.⁸

Diese Tatsache ist im Lichte der besonderen Sensibilität von Gesundheitsdaten⁹ und der weitreichenden Nutzungsbefugnis im FOG in Rücksicht auf das Bedürfnis nach informationeller Selbstbestimmung¹⁰ besonders bedenklich. In den Erläuterungen zum WFDSAG 2018 wird nicht ersichtlich, ob die Abwägung des öffentlichen Interesses an freier Forschung bzw. dem Schutz von Betriebsgeheimnissen¹¹ zu Individualrechten an Datenschutz über die Festsetzung von individuellen Schutzgarantien im FOG ausreichend erfolgt ist.¹² Bereits im Entstehungsprozess zum WFDSAG 2018 wurde die Errichtung einer Ethikkommission gefordert, um den wissenschaftlichen Wert und den Schutz von Persönlichkeitsrechten bei der Nutzung von ELGA-Daten zu garantieren.¹³

¹ Szekeres, Präsident der österreichischen Ärztekammer in <<https://www.diepresse.com/5403906/szekeres-gesundheitsdaten-wertvoller-als-kreditkartendaten>> (abgerufen am 08.11.2019).

² BGBl I 24/2018.

³ Beispielsweis: <<https://www.derstandard.at/story/2000079259475/5-000-elga-abmeldungen-wegen-forschungsdaten-debatte>, <https://orf.at/v2/stories/2434980/2434979/>, <https://www.krone.at/1692140>, <https://www.diepresse.com/5418464/elga-5000-abmeldungen-nach-datendebatte>> (abgerufen am 21.10.2019).

⁴ Forschungsorganisationsgesetz idF. BGBl. I Nr. 31/2018.

⁵ Gabauer, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, (2019) 127.

⁶ Ebenda 130.

⁷ <<https://www.derstandard.at/story/2000079259475/5-000-elga-abmeldungen-wegen-forschungsdaten-debatte>, <https://www.diepresse.com/5403906/szekeres-gesundheitsdaten-wertvoller-als-kreditkartendaten>> (abgerufen am 08.11.2019).

⁸ <<https://orf.at/v2/stories/2434980/2434979/>> (abgerufen am 08.11.2019).

⁹ Aigner, Datenschutz-Patientendatenschutz aus gesundheitspolitischer Sicht, RdM 2012, 84 (87).

¹⁰ BverfG Urteil von 15.12.1983, 1BvR 209/83, Rz. 95-96.

¹¹ Pollirer/Weiss/Kmyrim/Haidinger, DSG. Datenschutzrecht⁴ § 4 Rz. 15 und 19 (Stand 1.4.2019),

¹² ErlRV 68 BlgNR XXVI. GP 33. Der VfGH hat sich mit Fragen zur ELGA noch nicht auseinandergesetzt da ein einschlägiger Individualantrag aus formellen Gründen abgewiesen wurde. VfGH 27.11.2015, E-1607/2014-11. Siehe auch VfGH 14.06.2019, G 385/2018-10.

¹³ <https://www.parlament.gv.at/PAKT/PR/JAHR_2018/PK0442/index.shtml> (abgerufen am 08.11.2019).

Dieses Konzept scheint fragwürdig, weil Ethikkommissionen in Österreich nicht direkt als Aufsichtsbehörden konzipiert sind.¹⁴ Eine solche Kommission wurde bis dato trotz Versprechen der damals zuständigen Bundesministerin und eines entsprechenden Entschließungsantrages¹⁵ nicht eingerichtet.¹⁶ Ziel dieser Arbeit wird es sein, zunächst aufzuarbeiten vor welche Herausforderungen der Gesetzgeber bei der Regulierung der Registerforschung sowie bei der Abwägung von Forschungsfreiheit und Datenschutz bzw. Privatsphäre gestellt wird und auf die Rolle von „soft law“ und nichtstaatlicher Rechtsetzung im Bereich des Forschungsrechts¹⁷ und des Datenschutzes¹⁸ einzugehen.¹⁹ Wie der Gegensatz zwischen Wissenschaft bzw. Forschung und Datenschutz in Einklang gebracht werden kann, ist auch über einen Rechtsvergleich zwischen dem österreichischen und französischen Datenschutzrecht zu ermitteln, welches die Einbeziehung von Fachgremien im Bereich der Registerdatenforschung vorsieht.

B. Forschungsprivilegierung durch die DSGVO

Im Bereich der Verarbeitung von Forschungsdaten stellt sich die Frage der Vereinbarkeit datenintensiver wissenschaftlicher Forschung mit Prinzipien des Datenschutzes die eine Begrenzung der Speicherdauer, Datenminimierung und Beschränkung der Eingriffsintensität zum Ziel haben.²⁰ Dem nationalen Gesetzgeber bleibt es dabei offen, eigenständige Konkretisierungen des Datenschutzes gemäß Art. 6 Abs. 2 sowie Art. 9 Abs. 4 DSGVO²¹ vorzunehmen.²² § 7 DSG wurde auf Basis der Bestimmung Art. 6 Abs. 2 DSGVO implementiert, um aktiven Schutzpflichten im Rahmen der EGMR-Judikatur zum Schutz der Privatsphäre zu entsprechen.²³ Speziell sollen Studien im Interesse der öffentlichen Gesundheit von der Privilegierung

¹⁴ *Kopetzki*, in Perthold-Stoitzner UG^{3.01}, § 30 UG Rz. 6 (Stand 1.12.2018), und *Eberhard*, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg.), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 152 (163).

¹⁵ UEA 50 BlgNR XXVI. GP, 2. In Stellungnahmen wurde auf die ausdrückliche Festlegung des Gesetzgebers zum Gesundheitstelematikgesetz 2012 hingewiesen, wonach ELGA-Daten niemals der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden sollten. Siehe Stellungnahme zum Entwurf durch das BMASGK (78/SN-10/ME), 2.

¹⁶ <https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20180420_OTS0170/bm-hartinger-klein-elga-daten-sind-sicher>, (abgerufen am 08.11.2019). Lediglich die Verpflichtung medizinischer Universitäten der Befassung einer Ethikkommission ist in § 2f Abs. 7 FOG vorgesehen. Stellungnahmen von Ethikkommissionen haben nur den Charakter eines Gutachtens, wobei Rechtsschutzbedenken gegen diese Konstellation bestehen. Siehe *Eberhard*, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg.), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 152 (171).

¹⁷ *Pöschl*, Von Forschungsethik und Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit in Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) (90). *Böszörményi/Leissler*, Unternehmensinterne Informationen, Wo endet der Datenschutz, *ecolex* 2018, 789 (790).

¹⁸ *Pöschl*, Von Forschungsethik und Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg.), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 90 (103).

¹⁹ So ist bereits die erforderliche Speicherdauer für Daten zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis umstritten. *Pöschl*, Wissenschaftliche Integrität, in Jabloner/Kolonovits/Kucsko-Stadlmayer/Laurer/Mayer/Thienel, Gedenkschrift für Robert Walter (2013), 611 (624).

²⁰ *Eisenberger/Lachmayer*, Herausforderungen des Datenschutzrechts an Universitäten *ZfHR* 2018, (151).

²¹ *Kühnl/Rohrer/Schneider*, Europäischer Gesundheitsdatenschutz-Utopie trotz Datenschutz-Grundverordnung, *DuD* 12/2018, 735 (739), *Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, (2019) 95.

²² *Lachmayer/Sourhrada-Kirchmayer*, Datenschutzrecht in der wissenschaftlichen Forschung, *ZfHR* 2018, 151 (153).

²³ AB 1761 BlgNR XXV.GP, 6.

der Art. 6 Abs. 1 lit.c-e iVm Art. 9 Abs. 2 lit.j iVm. Art. 89 Abs. 1 DSGVO umfasst werden, sofern das Forschungsziel nicht durch andere Maßnahmen wie über die Erhebung anonymisierter Daten erreicht werden kann.²⁴ Die Privilegierung ermöglicht im Rahmen von Art. 89 Abs. 2 DSGVO die Einschränkung bestimmter Betroffenenrechte.²⁵ Im Gegenzug sind weitreichende technische und organisatorische Garantien wie etwa die Pflicht zur Datenminimierung, wegen der höchst sensiblen Natur der Daten²⁶ einzuhalten.²⁷ Die Privilegierung greift nur für Forschungszwecke im öffentlichen Interesse und nicht für kommerzielle Zwecke, die möglicherweise mit einem solchen Forschungsvorhaben verbunden sind.²⁸ Gemäß Art. 89 Abs. 4 DSGVO soll dadurch speziell Missbrauch der Forschungsprivilegierung verhindert werden.²⁹ Geeignete Garantien dafür zu schaffen ist Sache des Gesetzgebers.³⁰

C. Grundrechtliche Rahmenbedingungen

Grundsätzlich soll über die Freigabe von Forschungsdaten durch das FOG und die Schaffung entsprechender Schutzgarantien bei der Nutzung dieser in § 2d Abs. 2 Z. 3 FOG die Wissenschaftsfreiheit gemäß Art. 13 GRC sowie Art.17 Abs. 1 StGG mit den entgegenstehenden Grundrechten³¹ auf Privatsphäre gemäß Art. 7 GRC bzw. Art. 8 Abs. 1 EMRK sowie auf den Schutz personenbezogener Daten gemäß Art. 8 GRC und § 1 Abs. 1 DSOG in Einklang gebracht werden.³² Hervorzuheben ist, dass die DSGVO keinen absoluten Forschungsvorrang kennt.³³ Die Einschränkung von Betroffenenrechten ist an sehr hohe Hürden gebunden, da sonst die Wahrung von Betroffenenrechten unmöglich gemacht werden würde,³⁴ wobei eine Ausnahmeregelung im konkreten Falle einer Interessenabwägung zwischen widerstreitenden Rechten unterstellt werden muss.³⁵

Ein Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz darf auch nur erfolgen, wenn der Eingriff im Verhältnis zum verfolgten Zweck erforderlich ist³⁶ und laut ständiger Judikatur des EuGH nicht über das absolut notwendige Maß hinaus erfolgen.³⁷ Auch der EGMR sieht in seiner Judikatur

²⁴ *Löffler* in Knyrim (Hrsg.), *DatKomm Art. 89 DSGVO Rz. 1 und 21*(Stand 1.10.2018).

²⁵ *Ebenda*, Rz. 44.

²⁶ *Kastelitz/Hötendorfer/Tschohl* in Knyrim (Hrsg.), *DatKomm Art 9 DSGVO Rz. 3* (Stand 1.10.2018).

²⁷ *Löffler* in Knyrim (Hrsg.), *DatKomm Art. 89 DSGVO Rz. 2* (Stand 1.10.2018).

²⁸ *Pötters* in Gola (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung VO (EU) 2016/679 Art. 89 Rz. 22* (2017).

²⁹ *Ebenda*.

³⁰ *Stellungnahme des Datenschutzrates zum WFDSAG 2018, 3.*

https://www.justiz.gv.at/file/2c94848a60c15838016198daa7442ac0.de.0/1_stellungnahme_des_datenschutzrates_.pdf (aufgerufen am 18.12.2019)

³¹ *Pöschl*, *Von Forschungsethik und Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit* in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg.), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 90 (130).

³² *Löffler* in Knyrim (Hrsg.), *DatKomm Art. 89 DSGVO Art. 89 Rz. 1* (Stand 1.10.2018).

³³ *Liebenwein/Bittermann*, *Datenschutz in Wissenschaft und Forschung und seine österreichische Umsetzung*, *RdM* 2018, (14).

³⁴ *Ebenda*.

³⁵ *Hense* in Syndow (Hrsg.), *Europäische Datenschutzgrundverordnung² Art. 89 Rz. 14* (2018) und *Kastelitz/Hötendorfer/Tschohl* in Knyrim (Hrsg.), *DatKomm Art. 9 DSGVO Rz. 58* (Stand 1.10.2018), sowie *Ennöckl*, *Der Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Datenverarbeitung* (2014) 191.

³⁶ *Riesz*, in Holoubek/Lienbacher (Hrsg.), *GRC-Kommentar² Art. 8 Rz. 95-97* (Stand 1.4.2019).

³⁷ *EuGH 21.12.2016, C-203/15 und C-698/15, Rz. 96.*

die Verpflichtung vor, einen effektiven Schutz personenbezogener medizinischer Daten von staatlicher Seite aus einzurichten.³⁸ Angemessene Garantien zum Schutz der Privatsphäre können in Verwendungsbeschränkungen oder etwa in erhöhten Rechtsschutzmöglichkeiten für Betroffene bestehen.³⁹ Es muss auch eine effektive rechtliche Überprüfungsmöglichkeit zum Schutz der Privatsphäre vorgesehen sein.⁴⁰

Ob die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in entgegenstehende Grundrechte in Österreich besteht bzw. die Verhältnismäßigkeit der Registerdatenforschung durch die unbegrenzte Speicherbarkeit der Daten gemäß § 2f Abs. 1 FOG und in Bezug auf die Möglichkeit des § 2d Abs. 2 Z. 1 FOG „sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls“ aus öffentlichen Registern verarbeiten zu dürfen⁴¹ gegeben ist, ist zweifelhaft. Die Möglichkeit eines unbegrenzten Datenzuganges u.a durch eine Behörde (Bsp. Vorratsdatenspeicherung) ohne vorherige Kontrolle durch eine unabhängige Verwaltungsbehörde oder ein Gericht ist laut Judikatur des EuGH bzw. des VfGH unverhältnismäßig.⁴²

Man kann davon ausgehen, dass eine vorgelagerte Überprüfungsinstanz einen solchen Eingriff verhältnismäßig machen kann.⁴³ Dabei muss man bedenken, dass der Eingriff ohne Wissen der Betroffenen und damit unter begrenzten Rechtsschutzmöglichkeiten stattfindet.⁴⁴ Die Datenverarbeitung durch Forschungsinstitution hat zwar nicht denselben Eingriffscharakter, da es sich jedoch um sensible Daten handelt müssen Beschränkungen vorgesehen werden, um einen wirksamen Schutz gegen Missbrauch zu gewährleisten.⁴⁵ Die Garantien des § 2d Abs. 2 Z. 3 FOG sowie die im FOG angedachten Widerspruchsregister gegen die Datennutzung für Forschungsvorhaben⁴⁶ sind unter diesem Gesichtspunkt möglicherweise nicht ausreichend.⁴⁷

D. Österreichisches System der Registerdatenforschung

Im österreichischen System wurde durch Anpassung des FOG als Rahmengesetz ein Sonderdatenschutzrecht zur Verarbeitung von personenbezogenen Forschungsdaten in § 1 Abs. 3 FOG

³⁸ EGMR 25.02.1997, Z v. Finnland, 22009/93, Rz. 95-96. und *Wiederin*, Schutz der Privatsphäre in Merten/Papier/Kusco-Stadlmayer (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte² (2014) § 10 Rz.15-16, *Ennöckl*, Der Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Datenverarbeitung (2014) 80.

³⁹ *Lehner/Lachmayer*, Datenschutz im in Bauer/Reimer Handbuch Datenschutzrecht (2009) 95 (109).

⁴⁰ EGMR 06.09.1987, *Klass and Others v. Deutschland*, 5029/71, Rz.70.

⁴¹ *Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202 (207).

⁴² EuGH 08.04.2014, C-293/12 und C-594/12, Rz. 60 und 62 sowie C-203/15 und C-698/15 Rz. 123 und 125, VfHG 27.06.2014 G47/2012 u.a sowie *Gemin*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, DuD 10/2018, 640 (641).

⁴³ EuGH 08.04.2014, C-293/12 und C-594/12, Rz. 60 und 62.

⁴⁴ Siehe Bsp. VfGH 29.11.2017, G 223/2016-23, Rz. 95-98 und 107-108 zum PStSG.

⁴⁵ EuGH 06.10.2015, C-362/14, Rz. 91-93. Im Umkehrschluss ist zu untersuchen, ob die Einsetzung einer Kontrollbehörde für die Überprüfung der Registerdatenforschung in Österreich eine solche eines Mindestgarantie gemäß Art. 7 und 8 GRC darstellen kann.

⁴⁶ 10/ME XXVI. GP Anhang 5, 2.

⁴⁷ *Ennöckl*, Der Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Datenverarbeitung (2014) 83.

geschaffen.⁴⁸ Die Bestimmungen zur Privilegierung der Registerdatenforschung soll jegliche bundesrechtlich vorgesehene Register erfassen und dadurch eine umfangreiche Einsicht u.a in ELGA-Daten ermöglichen.⁴⁹ Das DSG sieht normalerweise im Rahmen von § 7 DSG eine Interessenabwägung zwischen dem Recht auf Wissenschaft und Datenschutz vor, wobei das Grundrecht auf Datenschutz auf das zwingende Mindestmaß beschränkt wird.⁵⁰ Diese Abwägung ist im FOG genauso wenig wie eine entsprechende Genehmigungspflicht der DSB vorgesehen.⁵¹ Stattdessen müssen entsprechende Garantien durch Forschungseinrichtungen im Ausgleich für die Datenherausgabe dieser erfüllt werden.⁵² Es besteht gemäß § 2k Abs. 5 FOG Rechtsanspruch auf Datenherausgabe an Forschungsinstitutionen.⁵³

Dadurch, dass der Begriff wissenschaftliche Einrichtungen im Sinne des FOG sehr weit ausgedehnt ist umfasst dieser auch gewinnorientierte Unternehmen, wobei Zweifel an der Verfassungskonformität einer solchen Begriffsauslegung bestehen.⁵⁴ § 2d Abs. 2 Z. 1 FOG sieht außerdem vor, dass „sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls“ verarbeitet werden dürfen.⁵⁵ Es liegt keine Konkretisierung des Verarbeitungsumfangs und keine Überprüfung der Verhältnismäßigkeit der Registerdatenverarbeitung zu Forschungszwecken nach dem FOG vor.⁵⁶ Es wird nicht klar, in wieweit sich der Gesetzgeber im Rahmen der doppelten Bindung des § 1 Abs. 2 DSG und Art. 8 Abs. 2 EMRK sowie der Art. 7 und 8 GRC bzw. des vom VfGH anerkannten Grundsatz der Menschenwürde⁵⁷ in Abwägung zur Forschungsfreiheit gemäß Art. 13 GRC und Art. 17 Abs. 1 StGG trotz der Garantien des § 2d Abs. 2 Z. 3 FOG bewegt.⁵⁸ Auch der Datenschutzrat des BMVRDJ⁵⁹ sieht das Fehlen einer einzelfallbezogenen Interessenabwägung als grundrechtlich bedenklich an.⁶⁰

⁴⁸ ErlRV 68 XXVI.GP, 11-12 und *Liebenwein/Bittermann*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung und seine österreichische Umsetzung, RdM 2018, 14 (15).

⁴⁹ Art. 29-Data Protection Working Party, Working Document on the processing of personal data to health in electronic health records, WP 131, (2007), 33 und Ebenda.

⁵⁰ *Löffler* in Knyrim (Hrsg.), DatKomm Art. 89 DSGVO Rz. 4 (Stand 1.10.2018), *Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (2019) 114.

⁵¹ *Lachmayer/Sourhrada-Kirchmayer*, Datenschutzrecht in der wissenschaftlichen Forschung, ZfHR, 2018, 151 (154) sowie *Löffler* in Knyrim (Hrsg.), DatKomm Art. 89 DSGVO Rz. 8 (Stand 1.10.2018). Die Sonderbestimmung des § 7 DSG bleibt dabei auf die Nutzung von Forschungsdaten laut manchen Literaturansichten unangewendet.

⁵² *Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, (2019) 130.

⁵³ *Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202 (207).

⁵⁴ Ebenda sowie *Bresich/Dopplinger/Dörnhöfer/Kunnert/Riedl*, DSG (2018), § 7 Rz. 8.

⁵⁵ *Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202 (207).

⁵⁶ Bedenklich ist auch die undifferenzierte Behandlung von Big Data und die weitläufige Möglichkeit der Datenverknüpfung im Lichte von Profiling sowie automatisierter Datenverarbeitung. Siehe dazu *Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202 (207).

⁵⁷ *Fuchs/Segalla* in Holoubek/Lienbacher (Hrsg.), GRC-Kommentar² Art. 1 Rz. 26 (Stand 1.4.2019).

⁵⁸ *Pollierer/Weiss/Kyrim/Haidinger*, DSG Sonderausgabe⁴ Art. 7 DSG, Rz. 14 (Stand 1.4.2019).

⁵⁹ Bundesministerium für Verfassung, Reform, Deregulierung und Justiz.

⁶⁰ Stellungnahme des Datenschutzrates zum WFDSAG 2018, 3.

E. Das französische System des Registerdatenschutzes

Das französische System sieht genauso wie Österreich über das *Système national des données de la santé* (SNDS) eine zentrale Datenbank für die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten vor. Dieses ist als zentrales Datenbanksystem durchaus mit dem der ELGA vergleichbar und wird seit 2016 durch einen zentralen Gatekeeper, dem *Institut national des données de santé* (nationales Institut für Gesundheitsdaten), verwaltet.⁶¹

Jede Forschungsinstitution kann Zugang zu Daten aus dem SNDS zu Forschungszwecken anfordern. Das schließt auch pharmazeutische Unternehmen mit ein. Die genannten Daten dürfen nicht für den Vertrieb pharmazeutischer Produkte geeignet sein und müssen für eine Studie im öffentlichen Gesundheitsinteresse genutzt werden. Die Einsicht in personenbezogene Daten aus dem SNDS erfordert gemäß Art. 76 Abs. 2 des Gesetzes Nr. 78-17 bezüglich der Informationstechnik, der Daten und der Freiheiten vom 6. Januar 1978; kurz: „*Loi informatique et libertés*“ (LIFL)⁶² die Zustimmung der französischen Datenschutzbehörde, der *Commission nationale de l’informatique et des libertés* (CNIL) nach Stellungnahme des Komitees für die Forschung von Gesundheitsdaten, dem *Comité d’expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé* (CEREES) als *a limine* Prüfung.⁶³

In dieser Überprüfung werden auch die angewandten Forschungsmethoden und die Sachdienlichkeit der jeweiligen Datennutzung durch das CEREES bewertet.⁶⁴ Die Genehmigung der CNIL erfolgt anschließend auf Basis der allgemeinen datenschutzrechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen für die Weitergabe sensibler personenbezogener Daten gemäß Art. 6 LIFL. Gemäß Art. 66 LIFL wird durch die CNIL außerdem überprüft ob das Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt,⁶⁵ wobei faktisch eine Gesamtabwägung zwischen dem öffentlichen Interesse an der wissenschaftlichen Verarbeitung von Forschungsdaten im Verhältnis zum Eingriff in Persönlichkeitsrechte vorgenommen wird.⁶⁶ Dies hat sich auch nach Inkrafttreten der DSGVO nicht verändert.⁶⁷

⁶¹ SNDS, the French nationwide claims database: A powerful tool for Pharmacoepidemiology and Pharmacoepidemiology. < http://www.bordeauxpharmacoepi.eu/congres/ispor_2018/SNDS_ISPOR2018.pdf> (aufgerufen am 18.12.2019)

⁶² *Kaaralp*, Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern Eine rechtsvergleichende Untersuchung der Regelungen in Deutschland und Frankreich (2016) 41.

⁶³ SNDS, the French nationwide claims database: A powerful tool for Pharmacoepidemiology and Pharmacoepidemiology.

⁶⁴ *Kaaralp*, Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern Eine rechtsvergleichende Untersuchung der Regelungen in Deutschland und Frankreich (2016) 143.

⁶⁵ Ebenda 155.

⁶⁶ *Kaaralp*, Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern Eine rechtsvergleichende Untersuchung der Regelungen in Deutschland und Frankreich (2016) 156 und *Colibaly*, La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique (2013) 144.

⁶⁷ *Demotes-Mainard/Cornu/Guérin*, Quel impact du nouveau règlement européen sur la protection des données sur la recherche clinique et recommandations (2018) 7, *Avis consultatif des Conseil d’état zur Anpassung des LIFL an die DSGVO (Adaptation au droit de l’union européenne de la loi n 78-17 due 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés)* Rz. 29, *Tilman*, L’utilisation des technologies de

2. Forschungsfragen

Die zu klärenden zentralen Forschungsfragen sind somit:

- 1) *Wie ist der Gegensatz zwischen Forschungsfreiheit und individuellem Interesse an Datenschutz bei der Verarbeitung gesundheitsbezogener Forschungsdaten in Einklang zu bringen?*
- 2) *Auf welchen Regulierungsebenen müsste die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und deren Schutz geregelt werden?*
- 3) *Wie müssen die Garantien zum Schutz personenbezogener Daten u.a im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Forschungsdaten ausgestaltet werden?*
- 4) *Ist eine Behördenarchitektur wie im französischen Recht für die Prüfung der Gesundheitsdatennutzung zur Abwägung individueller Geheimhaltungsinteressen gegenüber dem öffentlichen Interesse an Forschungsfreiheit auch in Österreich erforderlich und sinnvoll?*

3. Geplante Methoden

Die methodische Herangehensweise soll sich vorrangig auf die herkömmlichen rechtswissenschaftlichen Methoden stützen.⁶⁸ Schwerpunktmäßig soll eine Analyse der österreichischen und europarechtlichen Vorgaben zur Nutzung von Registerdaten unter Einbeziehung der Judikatur nationaler Gerichte sowie des EuGH und des EGMR erfolgen. Dabei soll eine Analyse der Abwägung des Grundrechts auf Forschungsfreiheit gegenüber dem auf Datenschutz auf Ebene des Europarechts sowie des nationalen Rechts der zu vergleichenden Rechtsordnungen erfolgen. Die rechtsvergleichenden Elemente der Arbeit sollen über die Methoden des funktionalen Rechtsvergleichs analysiert werden.⁶⁹

Es sollen Elemente des französischen Rechts aufgearbeitet werden, welche dieselbe Schutzfunktion erfüllen, wie das österreichische Forschungsdatenschutzrecht. Dabei soll basierend auf den Rechtsproblemen der österreichischen Rechtslage in Bezug auf das Forschungsdatenschutzrecht die Herangehensweise der französischen Rechtslage im Lichte europarechtlicher Vorgaben analysiert werden, um Rückschlüsse für die österreichische Rechtslage zu gewinnen.⁷⁰ Der Rechtsvergleich mit der französischen Rechtsordnung ist wegen ihres ausgeklügelten Genehmigungsverfahrens für die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitsbereich durch Einbeziehung der französischen Datenschutzbehörde CNIL und medizinischer Fachgremien interessant, wobei dies mit dem österreichischen Vorhaben der Einsetzung einer Ethikkommission kompatibel ist.⁷¹

l'information et de la communication à l'hôpital face au droit (2018) 81, sowie Avis consultative des Conseil d'état zu einem Gesetz zur Reform des Gesundheitssystem (Avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé Rz.18-20 aus welchen hervorgeht, dass das zweistufige Genehmigungsverfahren über CEREES und CNIL erhalten geblieben ist.

⁶⁸ Zippelius, Juristische Methodenlehre (2012) 35.

⁶⁹ Wendland, Vorlesung Rechtsvergleichung (2016) 18, Cottier, Methoden der Rechtsvergleichung (2006), Zweigert/Kötz, Einführung in die Rechtsvergleichung³ (1996) 33 sowie Kischel, Rechtsvergleichung (2015) 97.

⁷⁰ Zweigert/Kötz, Einführung in die Rechtsvergleichung³ (1996) 33

⁷¹ Zur Auswahl der Rechtsordnung für den Rechtsvergleich genauer Hirschl, Comparative Matters (2014), 232ff.

4. Forschungsstand

Die Literatur hat vielfältige Bedenken zur österreichischen Konzeption der Registerforschung in Bezug auf die Nutzung von ELGA-Daten geäußert.⁷² Letztlich ist aber die Kompatibilität des FOG-Systems mit dem Europarecht noch nicht endgültig geklärt worden. Auf französischer Seite finden sich bereits vielfältige systematische Aufarbeitungen des Datenschutzes im Bereich der Nutzung von Forschungsdaten im Gesundheitsbereich. In der französischen Literatur wurden vor allem die Probleme der bestehenden Systemstruktur und Ausgestaltung von Betroffenenrechten im Datenschutzrecht thematisiert.⁷³ Auch die Anpassung der französischen Rechtslage im Zuge des Inkrafttretens der DSGVO hat am System des Gesundheitsdatenschutz im Forschungsbereich in Frankreich nichts geändert. Der Diskussionsstand in diesem Bereich ist dementsprechend derselbe geblieben.⁷⁴

5. Grobe Gliederung des Vorhabens

1. Problemaufriss

- 1.1. Forschungsfragen und Methoden
- 1.2. Der Begriff von Gesundheitsdaten
- 1.3. Das österreichische Modell der Registerdatenforschung
- 1.4. Individuelle Risiken bei der Weitergaben personenbezogener Gesundheitsdaten
- 1.5. Der Begriff der Forschungsinstitution im FOG

2. Verfassungsrechtliche Perspektive der Abwägung von Forschungsfreiheit und Datenschutz in Bezug auf Gesundheitsdaten

- 2.1. Abwägung der Forschungsfreiheit gegen Datenschutz und Privatsphäre auf Ebene des Europarechts
- 2.2. Abwägung der Forschungsfreiheit gegen Datenschutz und Privatsphäre auf Ebene des nationalen Rechts in Österreich und Frankreich
- 2.3. Gesamtbetrachtung der Anforderungen an die Registerdatenforschung in Österreich und Frankreich

3. Legistische Herausforderungen bei der Regelung des Gesundheitsdatenschutzes im Forschungsbereich

- 3.1. Legistische Konzepte
- 3.2. Die Rolle von „soft law“ Instrumenten in Österreich und Frankreich
- 3.3. Rolle der privaten Rechtsetzung
- 3.4. Technische Standards als Instrumente des Datenschutzes
- 3.5. Rahmenbedingungen für die Einrichtung der ELGA als elektronische Gesundheitsakte
- 3.6. Das SNDS in Frankreich

4. Geeignete Garantien zum Schutz gesundheitsbezogener Daten im Forschungsbereich

- 4.1. Geeignete Garantien im Sinne der DSGVO
- 4.2. Vorgaben des DSG und des Verfassungsrechts
- 4.3. Vorgaben der Loi informatique et libertés (LIFL)
- 4.4. Rahmenbedingungen für die Weitergabe von personenbezogener Gesundheitsdaten aus Forschungsregistern
- 4.5. Öffnungsklauseln der DSGVO für Forschungsdaten mit besonderem Augenmerk auf Art. 9 Abs. 1 lit. J und Art. 89 Abs. 1 DSGVO
- 4.6. Vorgaben des FOG und Verhältnis zum DSG
- 4.7. Vorgaben des DSG

⁷² Knotzer, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202 oder Bresich/Dopplinger/Dörnhöfer/Kunnert/Riedl, DSG (2018), § 7 Rz. 8.

⁷³ Siehe Bsp. Colibaly, La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique (2013).

⁷⁴ Demotes-Mainard/Cornu/Guérin, Quel impact du nouveau règlement européen sur la protection des données sur la recherche clinique et recommandations (2018), 7.

- 4.8. Genehmigungsmodell des § 7 DSGVO
- 4.9. Rolle der DSB bei der Genehmigung von Datenerhebungen nach DSGVO
- 5. Datenübertragung von Registerdaten aus der ELGA nach Vorgaben des FOG
 - 5.1. Genehmigungsmodell nach der LIFL in Frankreich
 - 5.2. Genehmigungsverfahren unter Einbeziehung des CEREES und der CNIL
 - 5.3. Prüfung des öffentlichen Interesses und Abwägung gegenüber Individualinteressen durch die DSB
 - 5.4. Prüfung des öffentlichen Interesses und Abwägung gegenüber Individualinteressen durch die CNIL
 - 5.5. Österreichisches Modell einer Ethikkommission für die Datenentnahme aus der ELGA
 - 5.6. Rolle der CEREES im französischen Genehmigungsverfahren
 - 5.7. Rolle von Ethikkommissionen für den österreichischen Datenschutz
 - 5.8. Rolle von Beiräten im österreichischen Datenschutz
- 6. Anforderungen an Forschungsinstitutionen für die Weitergabe von Registerdaten nach dem FOG
 - 6.1. Rolle der ELGA Ombudsstelle als Gatekeeper für ELGA-Daten und die Rolle des SNDS in Frankreich
 - 6.2. Organisatorische Datenschutzmaßnahmen an Universitäten
 - 6.3. Anforderungen an private Institutionen für die Datenweitergabe aus der ELGA nach dem FOG
- 7. Klärung der Erforderlichkeit der Konzeption des französischen Modells im Sinne des Europarechts
 - 7.1. Organisatorische Maßnahmen zu Datenschutz nach Vorgaben der EMRK
 - 7.2 Implementierbarkeit des französischen Modells in Österreich
- 8. Zusammenfassende Betrachtung
 - 8.1. Conclusio und Reformansätze für das österreichische System
- 9. Literaturverzeichnis

6. Vorläufiger Zeitplan

SS 2019	Absolvieren der VO Juristischen Methodenlehre und eines Seminars aus dem Dissertationsfach, Themenfindung
WS 2019/2020	Erstellung des Exposé und Absolvierung des Seminars zur fakultätsöffentlichen Präsentation des Dissertationsthemas
SS 2020	Einreichung des Exposé und Antragstellung auf Genehmigung des Dissertationsthemas, Literaturrecherche, Absolvierung eines Seminars aus dem Dissertationsfach
WS 2020/2021	Abfassen der Dissertation, zumindest vierteljährliche Absprachen mit dem Dissertationsbetreuer, Absolvierung eines Seminars aus dem Dissertationsfach
SS 2021	Abfassen der Dissertation, zumindest vierteljährliche Absprachen mit dem Dissertationsbetreuer
WS 2021/2022	Abfassen der Dissertation, zumindest vierteljährliche Absprachen mit dem Dissertationsbetreuer, Überarbeitung der Dissertation
SS 2022	Einreichung der Dissertation und öffentliches Defensio

7. Vorläufiges Literaturverzeichnis (Auswahl)

- Brasselet*, La circulation de la donnée à caractère personnel relative à la santé: disponibilité de l'information et protection des droits de la personne (2018).
- Bresich/Dopplinger/Dörnhöfer/Kunnert/Riedl*, DSGVO (2018).
- Calliess/Ruffert* (Hrsg.), EUV, AEUV: das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, Kommentar (2016).
- Colibaly*, La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique (2013).
- Demotes-Mainard/Cornu/Guérin*, Quel impact du nouveau règlement européen sur la protection des données sur la recherche clinique et recommandations (2018).
- Debent/Massot/Mattalinos* Informatique et libertés (2015).
- Dualo Calés*, Principe de finalité, protection des renseignements personnels et secteur public: étude sur la gouvernance des structures en réseau (2011).
- Ennöckl*, Der Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Datenverarbeitung (2014).
- Ennöckl*, Die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten nach der DSGVO, RdM 2017, 88.
- Feiler/Forgó*, EU-DSGVO: Kurzkomentar (2017).
- Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, (2019).
- Gemin*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, DuD 10/2018, 640.
- Gola* (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung VO (EU) 2016/679 (2017).
- Grabenwarter/Pabel*, Europäische Menschenrechtskonvention⁶ (2016).
- Holoubek/Lienbacher* (Hrsg.) GRC-Kommentar² (2019).
- Kaaralp*, Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern Eine rechtsvergleichende Untersuchung der Regelungen in Deutschland und Frankreich (2016).
- Kneihs/Lienbacher* (Hrsg.) Rill-Schäfer-Kommentar Bundesverfassungsrecht (22 Lfg. 2019).
- Knyrim* (Hrsg.), DatKomm Kommentar Datenschutzrecht- DSGVO und DSGVO (01.09.2019).
- Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202.
- Korinek/Holoubek/Bezemek/Fuchs/Martin/Zellenberger* (Hrsg.), Österreichisches Bundesverfassungsrecht (15 Lfg. Stand September 2019).
- Kühnl/Rohrer/Schneider*, Ein Europäischer Gesundheitsdatenschutz-Eine Utopie trotz Datenschutz-Grundverordnung ?, DuD 12/2018, 735.
- Lachmayer/Sourhrada-Kirchmayer*, Datenschutzrecht in der wissenschaftlichen Forschung, ZfHR, 2018, 151.
- Lambertrie/Lucas*, Informatique, libertés et recherche médicale (2001).
- Laude/Mathieu/Tabuteu* Droit de la santé (2012).
- Lechopier*, Éthique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité (2007).
- Marliac-Négrier*, La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale (2001).
- Merten/Papier/Kusco-Stadlmayer* (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte², (2014).
- Meyer/Hölscheidt* (Hrsg.), Charta der Grundrechte der europäischen Union⁵ (2019).
- Paal/Pauly* (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz (2018).
- Pöschl*, Von Forschungsethik und Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg.), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010), 90.
- Syndow* (Hrsg.), Europäische Datenschutzgrundverordnung² (2018).
- Tilman*, L'utilisation des technologies de l'information et de la communication à l'hôpital face au droit (2018).