

**Exposé zum Dissertationsvorhaben**

**Verarbeitung von Patientendaten durch Krankenanstalten unter  
besonderer Berücksichtigung der Sekundärnutzung für die  
wissenschaftliche Forschung und Lehre – eine datenschutz- und  
geheimnisschutzrechtliche Untersuchung**

Verfasser

**Mag. Markus Kastelitz, LL.M.**

Betreuer

**Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur**

Angestrebter akademischer Grad

**Doktor der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)**

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| Matrikelnummer:                  | 09505329             |
| Studienkennzahl lt Studienblatt: | UA 783 101           |
| Studienrichtung:                 | Rechtswissenschaften |

Wien, Jänner 2022

## 1. Einleitung und Erkenntnisinteresse

Welchen Stellenwert die Verfügbarkeit und Auswertung von Patientendaten für die Gesundheitsversorgung, die klinische Forschung sowie die medizinische Lehre und Ausbildung in einer modernen Wissensgesellschaft einnimmt, wird in Zeiten einer Pandemie sichtbar wie kaum zuvor.<sup>1</sup>

Dies geschieht vor dem Hintergrund einer zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitsbereich – so wird zB in der Radiologie von einem exponentiellen Wachstum der Anzahl digitaler Bilddaten in den letzten zwei Jahrzehnten gesprochen.<sup>2</sup> Gerade in Zeiten von Big Data und Künstlicher Intelligenz (KI) wird erwartet, dass damit substantielle Verbesserungen und mehr Kosteneffizienz in Prävention, Diagnose, Behandlung und Versorgung eintreten.<sup>3</sup>

Alle vorgenannten Szenarien haben dabei gemein, dass es dabei regelmäßig zur Verarbeitung personenbezogener Daten, im Gesundheitsbereich grundsätzlich auch von besonderen Kategorien personenbezogener Daten („sensible Daten“) gem Art 9 Abs 1 DSGVO,<sup>4</sup> kommt. Die Verarbeitung personenbezogener Daten hat dabei unter Beachtung der verfassungs- und unionsrechtlichen Vorgaben sowie der einfachgesetzlichen Rechtslage zu erfolgen.

Erkenntnisinteresse dieses Dissertationsvorhabens ist eine Vertiefung des Verständnisses dieser Rechtsmaterie, welche den Umgang mit sensiblen Daten an der Krankenanstalt (unter Berücksichtigung von Universitätskliniken) reguliert. Die Analyse dieser Grundlagen der Verarbeitung von im Rahmen der Patientenbehandlung gewonnenen Patientendaten und deren Weiterverwendung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre erfolgt dabei unter besonderer Berücksichtigung des Verhältnisses des Datenschutzrechts zur ärztlichen Verschwiegenheitspflicht.

## 2. Thema der Dissertation und Forschungsfrage

Ausgangspunkt meiner Untersuchung ist zunächst die Krankenanstalt als zentraler Ort der Generierung personenbezogener Gesundheitsdaten zur Patientenversorgung („Primärnutzung“). Angesichts der zunehmend arbeitsteiligen Zusammenarbeit und des Einsatzes moderner IT im Gesundheitswesen (zB Krankenhausinformationssysteme), stellen sich Fragen der Zulässigkeit der Verarbeitung, wie zB der Offenlegung und Übermittlung von Patientendaten innerhalb und außerhalb der Krankenanstalt bzw des Universitätsklinikums.<sup>5</sup> So ergibt sich die (einfachgesetzliche) datenschutzrechtliche Zulässigkeit der Datenverarbeitung in Krankenanstalten aus einer Zusammenschau verschiedener Normtexte, wie insb der DSGVO, dem

---

<sup>1</sup> Siehe zu elektronischen Gesundheitsdaten zB *Stoeger/Schmidhuber*, The use of data from electronic health records in times of a pandemic – a legal and ethical assessment, *Journal of Law and the Biosciences* 2020, 1 (2 f).

<sup>2</sup> Getrieben insb von der Digitalisierung und dem Aufkommen von leistungsfähigen Bildarchivierungssystemen (PACS), *SFR-IA Groupa ua*, Artificial intelligence and medical imaging 2018: French Radiology Community Whitepaper, *Diagnostic and Interventional Imaging* 2018, 727 (728).

<sup>3</sup> Zu Letzterem anstelle vieler *Caliebe/Scherag/Strech/Mansmann*, Wissenschaftliche und ethische Bewertung von Projekten in der datengetriebenen Medizin, *Bundesgesundheitsbl* 2019, 765.

<sup>4</sup> VO (EU) 2016/679 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, *ABl L* 2016/119, 1 idF *ABl L* 2021/74, 35.

<sup>5</sup> Siehe dazu *Kopetzki*, Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz im Gesundheitsrecht, in *WiR* (Hrsg), *Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz* (2008) 76 f.

KAKuG,<sup>6</sup> dem jeweiligen Landeskrankenanstaltenrecht, dem ÄrzteG 1998<sup>7</sup> sowie weiteren spezialgesetzlichen Vorschriften.<sup>8</sup>

Vermittelt und weitergegeben werden neuartige Behandlungs- und Forschungsergebnisse im Rahmen von Publikationen und der Ausbildung bzw Lehre, welche verstärkt in einer klinischen Umgebung stattfindet.<sup>9</sup> Dabei kommt der wissenschaftlichen Forschung eine besondere „Schlüsselfunktion [zu], die einer freien Wissenschaft sowohl für die Selbstverwirklichung des Einzelnen als auch für die gesamtgesellschaftliche Entwicklung [...]“ dient.<sup>10</sup> So kommt es oftmals zu einer, in der datenschutzrechtlichen Literatur auch als „Sekundärnutzung“ bezeichneten,<sup>11</sup> Weiternutzung der erhobenen Patientendaten für Forschungs- und Lehrzwecke.<sup>12</sup>

Dabei handelt es sich häufig um personenbezogene Daten (worunter auch pseudonymisierte Daten fallen),<sup>13</sup> da zum einen für die Erstellung von Krankheits- und Behandlungsverläufen ein Identifikator (Pseudonym) erforderlich sein kann, zum anderen die Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten der Krankengeschichten<sup>14</sup> eine Anonymisierung der Daten (innerhalb desselben) Verantwortlichen idR vereiteln.<sup>15</sup> Zudem kann selbst bei (vermeintlich) anonymisierten Daten aufgrund der noch immer vorhandenen, für die Forschung erforderlichen Informationen (Anamnesedaten etc) nicht ausgeschlossen werden, dass ein Personenbezug wiederhergestellt wird.<sup>16</sup>

Die Verarbeitung von Patientendaten zu Behandlungs-, Forschungs- und Lehrzwecken hat dabei unter Einhaltung des Verfassungsrechts,<sup>17</sup> der unionsrechtlichen Vorgaben sowie der einfachgesetzlichen Rechtslage zu erfolgen. Neben den einschlägigen Tatbeständen der DSGVO

---

<sup>6</sup> Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten BGBl 1957/1 idgF.

<sup>7</sup> Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Ständesvertretung der Ärzte BGBl I 1999/169 idgF.

<sup>8</sup> GTEG 2012 BGBl I 2012/111 idgF; GentechnikG BGBl 1994/510 idgF; EpidemieG BGBl 1950/186 idgF uam.

<sup>9</sup> ZB im Rahmen des sog Klinisch-Praktischen Jahres gem § 35a Universitätsgesetz 2002.

<sup>10</sup> Dt BVerfG 29. 5. 1973, 1 BvR 424/71, 1 BvR 325/72 NJW 1973, 1176.

<sup>11</sup> *Kastelitz/Hötzendorfer/Tschohl* in *Knyrim* (Hrsg), *DatKomm Art 6 DSGVO Rz 4 mwN* (Stand 7. 5. 2020, rdb.at).

<sup>12</sup> Siehe zum unionsweiten Datenaustausch den geplanten „Europäischen Gesundheitsdatenraum“ (European Health Data Space), [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en) (Stand 31. 1. 2022).

<sup>13</sup> Siehe *ErwGr 26 S 2 DSGVO*.

<sup>14</sup> Siehe zB § 10 Abs 1 Z 2 lit a KAKuG iVm dem jew Landes-KAG; § 51 ÄrzteG 1998; *Kopetzki*, *Krankenanstaltenrecht*, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), *Öffentliches Wirtschaftsrecht I*<sup>4</sup> (2019) 532 ff.

<sup>15</sup> Selbst wenn eine Stelle eine Anonymisierung bzw Pseudonymisierung der „Primärdaten“ (Routinedaten) vor der internen Sekundärnutzung vornimmt, wird dem Verantwortlichen die (Re-)Identifizierungsmöglichkeit mittels Abgleichs mit den vorhandenen, personenbezogenen Krankengeschichten („Zusatzwissen“) zuzurechnen sein, vgl dazu Art 29-Datenschutzgruppe, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*, WP216, 9.

<sup>16</sup> Bei genetischen Daten stellt sich die Grundsatzfrage, ob bzw unter welchen Voraussetzungen diese überhaupt anonymisiert werden können, siehe dazu zB *Marnau/Berrang/Humbert*, *Anonymisierungsverfahren für genetische Daten*, DuD 2019, 83 (86 ff).

<sup>17</sup> Die verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechte können dabei auf alle Rechtsbereiche, darunter das Gesundheitsrecht, einwirken, vgl *Grabenwarter/Krauskopf*, *Gesundheitsrecht und Verfassung*, in *Resch/Wallner* (Hrsg), *Medizinrecht*<sup>3</sup> (2020) Kap I Rz 37.

sind hier auch die einschlägigen nationalen Normen, wie insb das KAKuG iVm den LandeskrankenanstaltenG, das DSGVO,<sup>18</sup> das FOG<sup>19</sup> und das GTelG 2012<sup>20</sup> zu analysieren.<sup>21</sup>

Besonderes Augenmerk ist dabei auf die privilegierenden Bestimmungen der DSGVO zugunsten der Datenverarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken zu legen.<sup>22</sup> Dies vor dem Hintergrund, dass das Erreichen dieser Zwecke grds im Interesse einzelner natürlicher Personen und der Gesellschaft insgesamt („öffentliches Interesse“) liegt,<sup>23</sup> indem zB Behandlungsmethoden unter Zuhilfenahme von Patientendaten entwickelt und optimiert werden können. Erfüllt eine Verarbeitung die Definition der „wissenschaftlichen Forschungszwecke“ „[hat] [dies] wesentliche Auswirkungen auf den Umfang der Datenverarbeitungstätigkeiten, die ein Verantwortlicher durchführen darf,“ wie der Europäische Datenschutzausschuss festgehalten hat.<sup>24</sup>

In diesem Kontext stellt sich auch die Frage nach der sog Zweckbindung, da ursprünglich (nur) für die Patientenbehandlung erhobene Daten in der Folge für andere Zwecke (Forschung und Lehre) Verwendung finden sollen: Zweckbindung bedeutet hierbei, dass personenbezogene Daten nur für vorab festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden dürfen.<sup>25</sup> Der in Art 5 Abs 1 lit b DSGVO normierte Grundsatz der Zweckbindung ist dabei ein Kernbestandteil des europäischen Datenschutzrechts und in Art 8 Abs 2 GRG<sup>26</sup> primärrechtlich verankert. Hier ist ua die in Art 5 Abs 1 lit b 2. Halbsatz DSGVO enthaltene Privilegierung näher zu untersuchen, welche ua für wissenschaftliche Forschungszwecke und statistische Zwecke eine (rechtliche) Fiktion vorsieht,<sup>27</sup> wonach eine Weiterverarbeitung (auch „sensibler“ Daten)<sup>28</sup> für diese Zwecke nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken gilt und somit ein Kompatibilitätstest entfällt.<sup>29</sup>

---

<sup>18</sup> Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten BGBl I 1999/165 idGF.

<sup>19</sup> Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation BGBl 1981/341 idGF.

<sup>20</sup> Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten BGBl I 2012/111 idGF.

<sup>21</sup> Zu berücksichtigen wird auch die Weiterverwendung (Datenaltruismus, „Datenspende“) unter dem vorgeschlagenen „Data-Governance-Act“ sein, siehe den Vorschlag der Europ Kommission für eine VO über europäische Daten-Governance (Daten-Governance-Gesetz), COM/2020/767 final.

<sup>22</sup> Zur Forschung statt aller *Weichert*, Die Forschungsprivilegierung nach der DSGVO, in *Hentschel/Hornung/Jandt* (Hrsg), Mensch – Technik – Umwelt: Verantwortung für eine sozialverträgliche Zukunft. Festschrift für Alexander Roßnagel zum 70. Geburtstag (2020) 429.

<sup>23</sup> Vgl ErwGr 53; ähnl *Schantz/Wolf*, Das neue Datenschutzrecht (2017) Rz 1347.

<sup>24</sup> EDSA, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1 (angenommen am 4. Mai 2020) Rz 152.

<sup>25</sup> Vgl statt aller *Jahnel*, Kommentar zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (2021) Art 5 Rz 17 ff.

<sup>26</sup> Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl C 2012/326, 391.

<sup>27</sup> *Kotschy*, Die Zulässigkeitsvoraussetzungen für Forschungsdatenverarbeitungen nach dem FOG – eine kritische Analyse, in *Jahnel* (Hrsg), Datenschutzrecht. Jahrbuch 2020 (2021) 287.

<sup>28</sup> *Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (2019) 53.

<sup>29</sup> *Kastelitz/Hötzendorfer/Tschohl* in *Knyrim*, DatKomm Art 6 DSGVO Rz 64; siehe zu Art 6 Abs 4 DSGVO als allgemein gültiger Regelung (über die Forschung hinaus) für die „Sekundärdatennutzung“ *Kastelitz/Hötzendorfer/Tschohl* in *Knyrim*, DatKomm Art 6 DSGVO Rz 58 ff.

So wird die Krankenanstalt und insbesondere das Universitätsklinikum zu einem Ort, an welchem sowohl Daten für die Routinebehandlung generiert als auch einer Sekundärnutzung zugeführt werden. Daraus ergibt sich bei einer übergreifenden Datenverarbeitung im Zusammenspiel von Behandlung, Forschung und Lehre eine dicht gewebte „Regulierungslandschaft“, welche in Rahmen des Dissertationsprojekts systematisiert werden soll.

Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich folgende der Dissertation zugrunde liegende zentrale Forschungsfrage:

**Auf welche datenschutzrechtlichen Grundlagen (unter Berücksichtigung der einschlägigen Verschwiegenheitspflichten) kann sich die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten an Krankenanstalten und Universitätskliniken für Zwecke der Gesundheitsversorgung sowie der Sekundärnutzung im Rahmen der klinischen Forschung und der medizinischen Lehre bzw. Ausbildung stützen?**

In diesem Zusammenhang ergeben sich zahlreiche weitere Unterfragen, wie zB:

- Wie verhalten sich das Grundrecht auf Datenschutz und das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Wissenschaftsfreiheit zueinander (unter Berücksichtigung der einschlägigen Judikatur)?
- Wie weit reicht der Begriff der Forschung und Lehre in Art 17 StGG bzw Art 13 GRC und welche Auswirkungen hat dies auf den Umfang der datenschutzrechtlichen Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung?
- Unter welchen Voraussetzungen ist eine Offenlegung von Patientendaten (zB im Rahmen sogenannter „Tumorboards“) im Rahmen einer Behandlung gegenüber Dritten zulässig?
- Worauf kann sich die Offenlegung von Krankengeschichten im Rahmen der Ausbildung von Ärzten und medizinischem Personal an einer Krankenanstalt (zB im Rahmen des Klinisch-Praktischen Jahres gem § 35a UG) stützen?
- Auf welche datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlagen kann sich ein Krankenanstaltenträger berufen, wenn an einer Krankenanstalt (interne) Forschung mit im Rahmen der Routine erhobenen personenbezogenen Patientendaten durchgeführt wird?
- Darf ein Krankenanstaltenträger Studierenden einer Hochschule zum Zweck der Erstellung einer Abschlussarbeit Patientendaten bereitstellen?

### **3. Stand der bisherigen Wissenschaft**

In Österreich liegt derzeit keine vertiefende datenschutzrechtliche Literatur zur Frage der an Krankenanstalten stattfindenden Datenverarbeitung zu Zwecken der Patientenversorgung und der anschließenden Sekundärnutzung dieser Daten zugunsten der wissenschaftlichen Forschung, Lehre und Ausbildung vor.<sup>30</sup> Einzelne Fragestellungen, wie die datenschutzrechtlichen Grundlagen

---

<sup>30</sup> Zu einer Allergie-Tagesklinik *Jahnel*, Auswirkungen der DSGVO im medizinischen Bereich, RdM 2019/123, 248.

der Forschung, wurden zwar behandelt, jedoch ohne dabei auf die Herkunft der Daten aus der medizinischen Routine oder die Lehre näher einzugehen.<sup>31</sup>

Hinzu kommt, dass in Österreich die Einordnung und das Verhältnis zwischen berufs- und anstaltsrechtlichen Verschwiegenheitspflichten<sup>32</sup> zum Schutz der Privatsphäre, dem verfassungs- und unionsrechtlich gewährleisteten Grundrecht auf Datenschutz und der ausführenden Gesetzgebung noch nicht umfassend untersucht worden sind.<sup>33</sup> Dabei enthalten weder das Datenschutzrecht<sup>34</sup> noch die gesetzlich normierten Geheimhaltungspflichten<sup>35</sup> Bestimmungen, welche deren grundsätzliche Stellung zueinander regeln. In concreto stellt sich hier ua die Frage, in welchem Verhältnis die Verschwiegenheitspflichten im Gesundheitsbereich zum datenschutzrechtlichen Anspruch auf Geheimhaltung stehen. In der deutschen Literatur wird zwar überwiegend von einem „Sowohl-als-auch-Verhältnis“ dieser Bestimmungen ausgegangen,<sup>36</sup> dies ist jedoch unter Zugrundelegung der österreichischen Rechtslage erstmals detailliert zu untersuchen.

Wesentliche, damit in Zusammenhang stehende Fragen, so zB nach der Vereinbarkeit des ärztlichen Verschwiegenheitspflicht gem § 54 Abs 1 und 2 ÄrzteG 1998 mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben zur Behandlung, Forschung und Lehre in der DSGVO, dem DSG, dem FOG, dem KAKuG<sup>37</sup> und den einschlägigen landesrechtlichen KrankenanstaltenG wurden bislang nur unter der alten Rechtslage (DSRL 95/46/EG; DSG 2000) untersucht.<sup>38</sup> Während das Unionsrecht und nationale Datenschutznormen Verarbeitungstatbestände und Privilegierungen zB der wissenschaftlichen Forschung in Art 9 Abs 2 lit j iVm Art 89 DSGVO, § 2d FOG sowie § 7 DSG enthalten, kennt § 54 Abs 2 ÄrzteG 1998 nur einen sehr eingeschränkten Katalog an Durchbrechungsfällen der ärztlichen Schweigepflicht.<sup>39</sup>

---

<sup>31</sup> Siehe insb *Gabauer*, Verarbeitung; *Haimberger*, Datenschutz in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung (2021).

<sup>32</sup> Zur Schweigepflicht statt aller *Aigner*, Datenschutz – Patientenschutz aus gesundheitspolitischer Sicht, RdM 2012, 84.

<sup>33</sup> Siehe jedoch zur alten Rechtslage unter dem DSG 2000 *Riesz*, Ärztliche Verschwiegenheitspflicht (2013) 214 ff.

<sup>34</sup> Näher zu analysieren sein wird diesbzgl insb § 7 Abs 6 DSG.

<sup>35</sup> Damit sind zB § 54 Abs 1 ÄrzteG 1998 und weitere berufliche und krankenanstaltenrechtliche Verschwiegenheitspflichten angesprochen.

<sup>36</sup> In Deutschland wird dies „Zwei-Schranken-Prinzip“ genannt, *Dochow*, Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht (Teil 2), MedR 2019, 363 (366 mwN in FN 211).

<sup>37</sup> ZB § 44 KAKuG (Heranziehung von Patienten samt einhergehender Datenverarbeitung).

<sup>38</sup> Ansätze finden sich zB bei *Riesz*, Ärztliche Verschwiegenheitspflicht (2013) 234 (zu § 46 DSG 2000); *Kopetzki* in *WiR*, Geheimnisschutz 80 f.

<sup>39</sup> Näher zu analysieren sein wird diesbzgl insb § 54 Abs 2 Z 4 ÄrzteG 1998 und die dazu ergangene Rsp (OGH 12. 12. 2002, 6 Ob 267/02m; zuletzt etwa OGH 27. 2. 2019, 6 Ob 229/18x).

#### **4. Vorläufige Grobgliederung**

##### **I. Einleitung und Fragestellungen**

##### **II. Grundrechtliche Gewährleistung der Gesundheitsversorgung**

##### **III. Grundrechtliche Gewährleistung der Wissenschaft (Forschung und Lehre)**

1. Wissenschaftsfreiheit und Forschungsbegriff im österreichischen Verfassungsrecht
2. Wissenschaftsfreiheit als Unionsgrundrecht
3. Schlussfolgerungen für die Auslegung des Forschungs- und Lehrbegriffs in der DSGVO und im nationalen Recht

##### **IV. Zur grundrechtlichen Gewährleistung des Rechts auf Datenschutz und des Rechts auf Schutz der Privatsphäre**

##### **V. Einfachgesetzliche Grundlagen der Verarbeitung personenbezogener Daten in der Gesundheitsversorgung an der Krankenanstalt („Routine“)**

1. Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen der medizinischen Behandlung an Krankenanstalten
2. Offenlegung von Patientendaten für Ausbildungs- und Lehrzwecke

##### **VI. Einfachgesetzliche und unionsrechtliche Grundlagen der Verarbeitung personenbezogener Daten in der Forschung, Lehre und Ausbildung**

1. Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen von Forschung, Lehre und Ausbildung
2. Exkurs: Postmortaler Persönlichkeitsschutz und Forschung

##### **VII. Geheimnisschutz im Gesundheitsbereich unter besonderer Berücksichtigung der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht**

1. Überblick berufs- und anstaltsrechtliche Verschwiegenheitspflichten
2. Zum Verhältnis von Datenschutz und Verschwiegenheitspflicht
3. Ärztliche Verschwiegenheitspflicht und (Weiter-)Verarbeitung personenbezogener Daten

##### **VIII. Zusammenfassung der Ergebnisse und Fazit**

#### **5. Zeitplan**

WS 2021/22: Absolvierung des Seminars zur Vorstellung des Dissertationsvorhabens, Einreichung des Dissertationsvorhabens

WS 2021/22 – SS 2022: Recherchearbeit, Verfassen der Dissertation, Absolvierung der erforderlichen Seminare (soweit nicht bereits absolviert)

Oktober 2022: Korrekturen und allfällige Überarbeitungen

WS 2022/23: Abgabe der Dissertation

SS 2023: Defensio

## 6. Ausgewählte Literatur

- Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis (Loseblatt)
- Bergauer*, Zur Rechtmäßigkeit der (Weiter-)Verarbeitung personenbezogener Daten nach der DS-GVO, *jusIT* 2018, 231
- Berka*, Die Verantwortung des Staates für die medizinische Versorgung, *RdM* 2019, 227
- Berka/Binder/Kneihs*, Die Grundrechte. Grund- und Menschenrechte in Österreich<sup>2</sup> (2019)
- Bresich/Dopplinger/Dörnhöfer/Kunnert/Riedl*, *DSG Kommentar* (2018)
- Dierks/Roßnagel* (Hrsg), Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen (2019)
- Dierks/Kircher/Husemann/Kleinschmidt/Haase*, *Data Privacy in European Medical Research: A Contemporary Legal Opinion* (2021)
- Dochow*, Grundlagen und normativer Rahmen der Telematik im Gesundheitswesen (2017)
- Dochow*, Unterscheidung und Verhältnis von Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht (Teil 1), *MedR* 2019, 279; (Teil 2), *MedR* 2019, 363
- Eisenberger/Lachmayer*, Herausforderungen des Datenschutzrechts an Universitäten, *zfhR* 2018, 151
- Ennöckl*, Die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten nach der DSGVO, *RdM* 2017, 88
- Forgó*, My health data – your research: some preliminary thoughts on different values in the General Data Protection Regulation, *IDPL* 2015, 54
- Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (2019)
- Gamper/Kastelitz*, Auswirkungen der DSGVO auf die wissenschaftliche Forschung in Österreich, in *Schweighofer/Kummer/Saarenpää/Schafer* (Hrsg), *Datenschutz/LegalTech – Tagungsband des 21. Internationalen Rechtsinformatik Symposiums IRIS 2018* (2018) 101
- Geminn*, Die Forschungstätigkeit des Arztes im Spannungsfeld zur Schweigepflicht, *RDV* 2019, 116
- Golla*, Das neue Datenschutzrecht und die Hochschullehre, *WissR* 2018, 206
- Gosch*, Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (2019)
- Grimm*, Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Tätigkeit von Studierenden der Medizin in Lehrkrankenhäusern und Lehrordinationen, in *Bernat/Grabenwarter/Kneihs/Pöschl/Stöger/Wiederin/Zahl* (Hrsg), *Festschrift Christian Kopetzki zum 65. Geburtstag* (2019) 167
- Habl/Renner/Bobek/Laschkolnig*, *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare. Final Report* (2016)
- Haimberger*, *Datenschutz in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung* (2021)
- Hansen/Wilson/Verhoeven/Kroneman/Kirwan/Verheij/van Veen*, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (2021)
- Hatt*, *Konfliktfeld Datenschutz und Forschung* (2012)
- Hauser/Haag*, *Datenschutz im Krankenhaus*<sup>6</sup> (2021)
- Hoffmann*, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung im Gesundheitsbereich unter der DSGVO* (2021)
- Jahnel*, *Auswirkungen der DSGVO im medizinischen Bereich*, *RdM* 2019, 248
- Jahnel*, *Kommentar zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)* (2021)
- Jandt/Roßnagel/Wilke*, *Krankenhausinformationssysteme im Gesundheitskonzern*, *RDV* 2011, 222
- Jäschke* (Hrsg), *Datenschutz und Informationssicherheit im Gesundheitswesen* (2018)
- Jülicher*, *Medizininformationsrecht* (2018)
- Kastelitz*, *Die Datenschutz-Grundverordnung im Gesundheitsbereich – ein erster Überblick*, *JMG* 2016, 71
- Kingreen/Kühling* (Hrsg), *Gesundheitsdatenschutzrecht* (2015)



*Kircher*, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen (2016)  
*Klaushofer/Kneihls*, Grundrechtliche Bezüge des neuen Datenschutzrechts, in *Krempelmeier/Staudinger/Weiser* (Hrsg), Datenschutzrecht nach der DSGVO – zentrale Fragestellungen (2018) 3  
*Knotzer*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz: Eine kritische Analyse ausgewählter Aspekte der österreichischen Rechtslage, ZTR 2018, 202  
*Kopetzki*, Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz im Gesundheitsrecht, in *Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht* (Hrsg), Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz (2008) 69  
*Kopetzki*, Im Dickicht der Schweigepflichten, RdM 2018, 1  
*Kopetzki*, Muss Forschung „ethisch vertretbar“ sein? in *Jablonek/Kucsko-Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger* (Hrsg), Vom praktischen Wert der Methode. Festschrift Heinz Mayer zum 65. Geburtstag (2011) 253  
*Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts?, in *Körtner/Kopetzki/Druml*, (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 76  
*Kopetzki*, Krankenanstaltenrecht in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht<sup>4</sup> (2019) 431  
*Kotschy*, Die Zulässigkeitsvoraussetzungen für Forschungsdatenverarbeitungen nach dem FOG – eine kritische Analyse, in *Jahnel* (Hrsg), Datenschutzrecht. Jahrbuch 2020 (2021) 281  
*Kühling*, Datenschutz im Gesundheitswesen, MedR 2019, 611  
*Lachmayer*, Datenschutz in der universitären Lehre – praxisbezogene Perspektiven, zfhr 2018, 159  
*Lachmayer/Souhrada-Kirchmayer*, Datenschutzrecht in der wissenschaftlichen Forschung, zfhr 2018, 153  
*Neumayr/Resch/Wallner/Baumgartner* (Hrsg), Grundriss Kommentar zum Gesundheitsrecht (2016)  
*Karaalp*, Der Schutz von Patientendaten für die medizinische Forschung in Krankenhäusern (2017)  
*Mayer/Kucsko-Stadlmayer/Stöger*, Grundriss des österreichischen Bundesverfassungsrechts<sup>11</sup> (2015)  
*Novak*, Universitäten zwischen Freiheit und Verantwortung. Entwicklung und Perspektiven einer Rechtsbeziehung (2014)  
*Ozegovic*, Die Rechtfertigung medizinischer Eingriffe und Studien zu Forschungs- und Lehrzwecken, JMG 2017, 148  
*Perthold-Stoitzner* (Hrsg), UG<sup>3.01</sup>  
*Pfandlsteiner/Gabauer/Trieb*, Rechtskonforme elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten. Zum Anwendungsbereich des GTelG 2012, RdM 2019, 171  
*Pommerening/Drepper/Helbing/Ganslandt*, Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0 (2015)  
*Pormeister*, Genetic research and applicable law: the intra-EU conflict of laws as a regulatory challenge to cross-border genetic research, Journal of Law and the Biosciences 2018, 706  
*Potacs*, Wissenschaftsfreiheit und Grundrecht auf Datenschutz, ZfV 1986, 6  
*Pöttgen*, Medizinische Forschung und Datenschutz (2009)  
*Reimer/Artmann/Stroetmann*, Rechtliche Aspekte der Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten, DuD 2013, 154  
*Resch/Wallner* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht<sup>3</sup> (2020)  
*Riesz*, Ärztliche Verschwiegenheitspflicht unter besonderer Berücksichtigung des Krankenanstalten- und Datenschutzrechts (2013)  
*Riesz*, Die Verschwiegenheitspflicht der Pflegeberufe in Abgrenzung zu anderen sie treffenden Geheimnisverpflichtungen, ÖZPR 2014, 135

*Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, Gutachten 2021*

*Schmidhuber/Stöger, Personenbezogene Gesundheitsdaten in einer Pandemie – ethische und rechtliche Aspekte, Med Wochenschr 2021, 9*

*Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten – rechtliche Rahmenbedingungen (2015)*

*Schneider, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten: Zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz (2016)*

*Schwamberger, Landesrechtliche Regelungen des Datenschutzes im medizinischen Bereich, in Stelzer (Hrsg), Biomedizin – Herausforderung für den Datenschutz (2005) 38*

*Slokenberga/Tzortzatou/Reichel (Hrsg), GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe (2021)*

*Stelzer, Der zukünftige Umgang mit Gesundheitsdaten? – Eine Skizze, in Bernat/Grabenwarter/Kneihls/Pöschl/Stöger/Wiederin/Zahl (Hrsg), Festschrift Christian Kopetzki zum 65. Geburtstag (2019)*

*Specht-Riemenschneider, Studie zur Regulierung eines privilegierten Zugangs zu Daten für Wissenschaft und Forschung durch die regulatorische Verankerung von Forschungsklauseln in den Sektoren Gesundheit, Online-Wirtschaft, Energie und Mobilität (2021)*

*Spiecker genannt Döhmann/Wallrabenstein (Hrsg), Gesundheitsversorgung in Zeiten der Datenschutz-Grundverordnung (2018)*

*Staudegger, Datenhandel – ein Auftakt zur Diskussion. Zur Zulässigkeit des Handels mit Daten aus Anlass der Weitergabe von „Gesundheitsdaten“, ÖJZ 2014, 107*

*Stöger, Krankenanstaltenrecht (2008)*

*Strech/v Kielmansegg/Zenker/Krawczak/Semler, „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit (2019)*

*Vayena/Enca/Scheibner/Ferretti/Gill/Amann/Sleigh/Blasimme, How the General Data Protection Regulation changes the rules for scientific research (2019)*

*Wagner-Kreimer, Wahrung des ärztlichen Berufsgeheimnisses versus Offenbarung von Gesundheitsdaten, DAG 2018, 87*

*Wallner, Grenzen der Verschwiegenheitspflicht der Gesundheitsberufe, RdM 2013, 164*

*Weichert, Praktische Anwendungsprobleme im Gesundheitsdatenschutz, MedR 2019, 622*

*Weichert, Die Forschungsprivilegierung nach der DSGVO, in Hentschel/Hornung/Jandt (Hrsg), Mensch - Technik - Umwelt: Verantwortung für eine sozialverträgliche Zukunft. Festschrift für Alexander Roßnagel zum 70. Geburtstag (2020) 419*

*Werkmeister/Schwaab, Auswirkungen und Reichweite des datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegs, CR 2019, 85*

*Wieser, Zur Entbindung von der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht nach § 54 Abs 2 Z 3 ÄrzteG, RdM 2019, 103*

*Wirth, Die Pflicht zur Löschung von Forschungsdaten, ZUM 2020, 585*

*Wouters/Shaw/Sun/Ippel/van Soest/van den Berg/Mussmann/Koster/van der Kallen/van Oppen/Dekker/Dumontier/Townend, Putting the GDPR into Practice: Difficulties and Uncertainties Experienced in the Conduct of Big Data Health Research, EDPL 2021, 206*