



universität  
wien

Department of Innovation  
and Digitalisation in Law



# Forschen mit RWD – Wie mache ich rechtlich „alles richtig“?

Dr. Žiga ŠKORJANC



## Einwilligung nach DSGVO und ihre Grenzen

- **Zweckgebunden:** „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung [...]“ (Art 4 Z 11)
- **Widerruf:** „ Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Die betroffene Person wird vor Abgabe der Einwilligung hiervon in Kenntnis gesetzt. Der Widerruf der Einwilligung muss so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein.“ (Art 7 Abs 3)

## Relative bzw faktische Anonymität, und keine absolute?

- Daten anonymisiert, wenn so viele Merkmale entfernt wurden, dass eine Identifizierung nicht mehr mit vernünftigerweise zu erwartendem Aufwand zu erreichen ist.
- Entscheidend ist die **Perspektive des Betrachters, denn ein Datum kann für eine Stelle personenbezogen sein, für eine andere aber nicht.**
- EuG T-557/20, Einheitlicher Abwicklungsausschuss (SRB) Vs. Europäischer Datenschutzbeauftragter (EDSB), Rz 76 ff (105)
  - „**ob ### das Recht hatte, auf die für die Rückidentifizierung der Verfasser der Stellungnahmen erforderlichen zusätzlichen Informationen zuzugreifen, und ob dieser Zugriff auch praktisch durchführbar war**“

Siehe zur Thematik Hödl in *Knyrim*, DatKomm Art 4 DSGVO (Stand 1.12.2018, rdb.at) Rz 69 mwN  
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=272910&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=272329>

## Forschungsorganisationsgesetz – „FOG“

- **Broad Consent:** mehrerer Forschungsbereiche oder Forschungsprojekte (§ 2d Abs 3)
  - **Sondertatbestände:**
    - **Repositorien** (§ 2f Abs 1 u 2)
    - **Speicherung von Rohdaten** (§ 2f Abs 3)
    - **Biobanken** (§ 2d Abs 4)
  - **Sonstige privilegierte Datenverarbeitungen** (§ 2d Abs 2)
    - **Pseudonymisierte Daten & bPK**
    - **Registerforschung:** bundesgesetzlich vorgesehene Register und Statistikdaten (§ 2d Abs 2 Z 3, Bundesstatistikgesetz 2000, §§ 31 ff)
  - **TOMs** als Voraussetzung (§ 2d Abs 1)
-

## Datenschutzgesetz – „DSG“

- Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke - § 7 DSG
- **Genehmigungsantrag des Verantwortlichen der Untersuchung** (§ 7 Abs 3), wenn
  - 1. die Einholung der Einwilligung der betroffenen Person mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich ist oder sonst einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeutet,
  - 2. ein öffentliches Interesse an der beantragten Verarbeitung besteht und
  - 3. die fachliche Eignung des Verantwortlichen glaubhaft gemacht wird.
- Sollen besondere Kategorien personenbezogener Daten (Art 9 DSGVO) ermittelt werden, muss ein **wichtiges öffentliches Interesse** an der Untersuchung vorliegen.
- Zustimmungserklärung des über die Datenbestände **Verfügbaren**

## *Pro Futuro* – EDHS

# Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten

- Allgemeine Bestimmungen (Kapitel I)
- Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (Kapitel II)
- EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen (Kapitel III)
- **Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten** (Kapitel IV)
- Zusätzliche Maßnahmen (Kapitel V)
- Europäische Governance und Koordinierung (Kapitel VI)
- Befugnisübertragung und Ausschuss (Kapitel VII)
- Verschiedenes [Sanktionen, Bewertung und Überprüfung] (Kapitel VIII)
- Aufschieb des Geltungsbeginns und Schlussbestimmungen (Kapitel IX)

## EDHS „ist ein gesundheitsspezifisches Ökosystem, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht“

- Ziel 1: Verbesserung medizinischer Behandlung (Primärnutzung von Daten)
  - Austausch von „personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten“ mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe in und zwischen den Mitgliedstaaten
  - Ein gemeinsames europäisches Format
  - Interoperabilität und Sicherheit von Systemen für elektronische Patientenakten
- Ziel 2: **Bessere medizinische Forschung** auf Grundlage von Daten, die bei medizinischer Behandlung anfallen (Sekundärnutzung von Daten)
  - „Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten von hoher Qualität“
  - **1)** Derzeit übermäßige Abhängigkeit von Einwilligungen, daher ein Genehmigungsverfahren bei einzurichtender Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

## Sekundärnutzung von Daten in der medizinischer Forschung

- Forschende erhalten Zugriff auf
  - Nur nicht identifizierbare Daten – „mit Informationen über Krankheit, Symptome und Medikamente, ohne die Identität der Person preiszugeben“.
  - Im Antrag ist anzugeben, ob elektronische Gesundheitsdaten **in anonymisierter oder pseudonymisierter Form** bereitgestellt werden sollen.
- Nur zu bestimmten Zwecken (z.B. wissenschaftliche Forschung oder Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen)
- Datenverarbeitung in geschlossenen sicheren **Umgebungen** (Daten- und IT-Sicherheit).
- 2) Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigsten Dateninhabers. Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage **direkt an den Dateninhaber**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Ich freue mich auf die Diskussion!**



## Univ.-Ass. Dr. Žiga Škorjanc

- Universitätsassistent Post Doc und Habilitand am Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht der Universität Wien ([www.univie.ac.at/id](http://www.univie.ac.at/id))
- Geschäftsführer lexICT – Ihre Datenschutzberatung (Wien) (<https://lexict.de/home>)
- Mitglied des European Union Intellectual Property Office (EUIPO) Observatory Legal Expert Group (<https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/about-us>)
- Email: [ziga.skorjanc@univie.ac.at](mailto:ziga.skorjanc@univie.ac.at)
- [www.linkedin.com/in/ziga-skorjanc](http://www.linkedin.com/in/ziga-skorjanc)