

MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

Datenaustausch u. -nutzung retrospektiver Daten im DACH Vergleich - Österreich

D | A | CH Symposium für klinische Prüfungen

29. - 30. September 2026 Congress Innsbruck

Vortragender

Dr. Bernhard Innerhofer, MBL, LL.M., LL.M.

Datenschutzkoordinator

Medizinische Universität Innsbruck

E-Mail: Bernhard.Innerhofer@i-med.ac.at

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

Die in diesem Vortrag enthaltenen Informationen dienen ausschließlich der allgemeinen Information und stellen keine individuelle Beratung oder verbindliche Handlungsempfehlung dar. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Aktualität der dargestellten Inhalte übernommen.

Eine Haftung für Schäden, die aus der Nutzung oder dem Vertrauen auf die bereitgestellten Informationen oder Links entstehen, ist ausgeschlossen.

Datennutzung und Datenaustausch

Unter welchen Bedingungen können bereits vorhandene („retrospektive“) Daten gemeinsam genutzt werden?

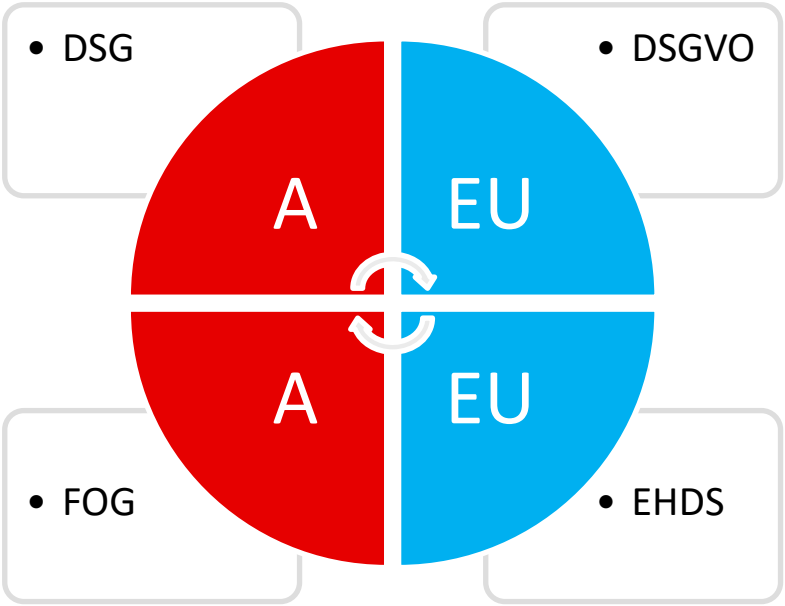


https://pixabay.com/de/photos/laboratory-medical-medicine-hand-3827745/



https://pixabay.com/de/photos/b%C3%BCro-mitarbeiter-voraussetzung-4249391/

Rechtliche Rahmenbedingungen



Dürfen die Daten überhaupt verwendet werden?

Dass Daten bereits existieren, bedeutet nicht automatisch, dass sie weitergegeben oder für eine neue Studie verwendet werden dürfen.

Regelungen für klinische Prüfungen

- Clinical Trial Regulation (VO (EU) 536/2014)
    - Harmonisierung der Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen in der EU
- A: Anpassung im dritten Abschnitt des AMG durch BGBl I 2022/8
- Art 93 CTR <-> ErwGr 161 DSGVO
- ErwGr 156 Satz 7 DSGVO -> § 41 AMG / § 27 MPG

Regelungen für klinische Prüfungen

- Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR)
- Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen (*Primärnutzung*) und der *Sekundärnutzung* von Daten aus klinischen Prüfungen zu anderen wissenschaftlichen Zwecken

Regelungen für klinische Prüfungen

Primärnutzung		Sekundärnutzung	
Zuverlässigkeit und Sicherheit	rechtliche Verpflichtung Art 6 Abs 1 lit c DSGVO	zu wissenschaftlichen Zwecken	Art 28 Abs 2 CTR
	Art 9 Abs 2 lit i DSGVO		neue Rechtsgrundlage?
Forschungstätigkeiten	ausdrückliche Einwilligung		Art 5 Abs 1 Buchstabe b
	Aufgabe im öffentlichen Interesse iVm Art 9 Abs 2 lit i/j DSGVO		
	Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen iVm Art 9 Abs 2 lit i DSGVO		

Regelungen für klinische Prüfungen

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

§ 41 AMG	§ 27 MPG
Schriftliche und ausdrückliche Aufklärung über Zweck und Umfang der Datenverarbeitung sowie Einwilligung	
Widerruf wirkt nicht rückwirkend; bis zum Widerruf erhobene Daten dürfen weiter verwendet werden	
Rechte auf Löschung und Datenübertragbarkeit ausgeschlossen - Aufklärung	Recht auf Löschung ausgeschlossen - Aufklärung
Beendigung einer klinischen Prüfung oder Tod des Prüfungsteilnehmer vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung:	
bis dahin verarbeitete Daten und Ergebnisse einer etwaigen Obduktion dürfen für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden	bis dahin verarbeitete Daten dürfen für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden
Weiterverarbeitung für Forschungszwecke -> § 2d Abs 3 FOG	


Welche Daten aus welcher Quelle?
Einwilligung erforderlich?
Ethikvotum erforderlich?
Personenbezogen oder anonymisiert?
Welche Rechtsgrundlage?
Dürfen die Daten an den Empfänger übermittelt werden?
Ursprünglicher Erhebungszweck
Neuer Verwendungszweck
TOMs

Datenschutzanforderungen

- Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz
- Zweckbindung
- Datenminimierung
- Richtigkeit
- Speicherbegrenzung
- Integrität und Vertraulichkeit durch geeignete TOMs
- Rechenschaftspflicht des Verantwortlichen

Einwilligung vs. andere Rechtsgrundlagen



https://pixabay.com/de/photos/zustimmen-englisch-zustimmung-1728448/

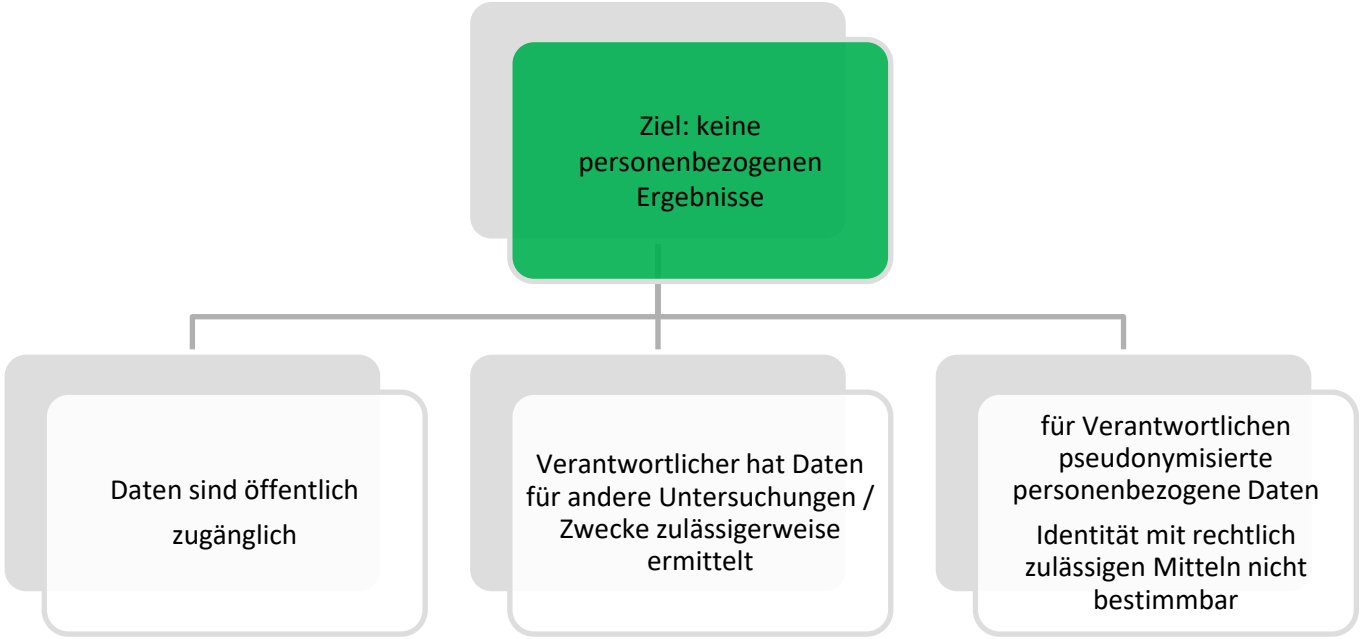
Einwilligung vs. andere Rechtsgrundlagen

- Ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung
- Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich

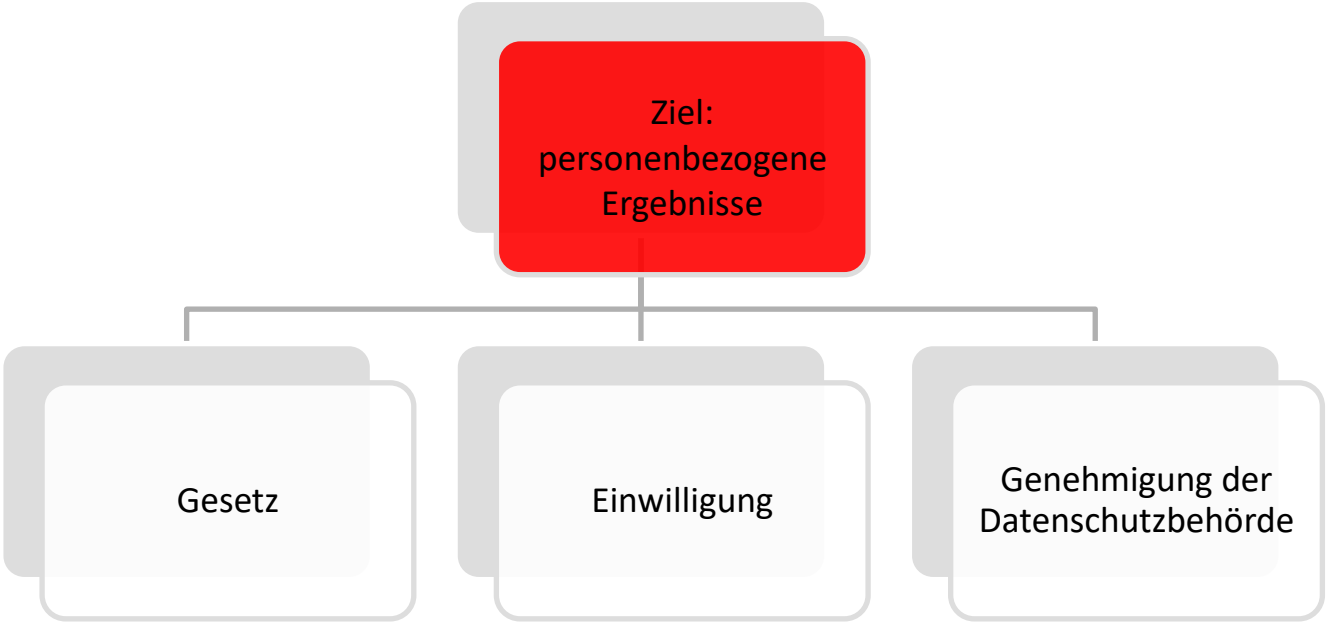
Einwilligung vs. andere Rechtsgrundlagen

- Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit
- Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke
- Verarbeitung für Zwecke des FOG
- Verarbeitung auf Grund eines broad consent

Einwilligung vs. andere Rechtsgrundlagen - § 7 DSG



Einwilligung vs. andere Rechtsgrundlagen - § 7 DSG



Forschungsorganisationsgesetz
Voraussetzungen des § 2d Abs 1 FOG



Forschungsorganisationsgesetz
Allgemeine Verarbeitungsermächtigung

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

§ 2d Abs 2 Z 1 FOG: **Für Zwecke dieses Bundesgesetzes** dürfen **wissenschaftliche Einrichtungen** (§ 2b Z 12), insbesondere auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g, i und j DSGVO, somit

1. **sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls verarbeiten**, insbesondere im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken und der Übermittlung an andere wissenschaftliche Einrichtungen und Auftragsverarbeiter, **wenn**

a) anstelle des Namens, bereichsspezifische Personenkennzeichen oder andere eindeutige Identifikatoren zur Zuordnung herangezogen werden **oder**

b) die Verarbeitung in pseudonymisierter Form (Art. 4 Nr. 5 DSGVO) erfolgt **oder**

c) Veröffentlichungen

aa) nicht **oder**

bb) nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form erfolgen **oder**

d) die Verarbeitung ausschließlich zum Zweck der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt und keine Offenlegung direkt personenbezogener Daten an Dritte (Art. 4 Nr. 10 DSGVO) damit verbunden ist

Forschungsorganisationsgesetz
Broad Consent § 2d Abs 3 FOG

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

§ 2d Abs 3 FOG: Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ist die Verarbeitung von Daten (§ 2b Z 5) gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person **freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung** oder einer sonstigen **eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet**, mit der **Verarbeitung** der sie betreffenden personenbezogenen Daten **einverstanden** zu sein, wobei die **Angabe eines Zweckes** durch die ***Angabe***

*1.**eines Forschungsbereiches** oder*

*2.**mehrerer Forschungsbereiche** oder*

*3.von **Forschungsprojekten** oder*

*4.von **Teilen von Forschungsprojekten***

erfolgen darf („broad consent“).

Weiterverarbeitung - Speicherung



Weiterverarbeitung

- personenbezogene Daten zu Forschungszwecken
- nicht unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken



Speicherung

- Längere Speicherung zu Forschungszwecken
- geeignete technische und organisatorische Maßnahmen

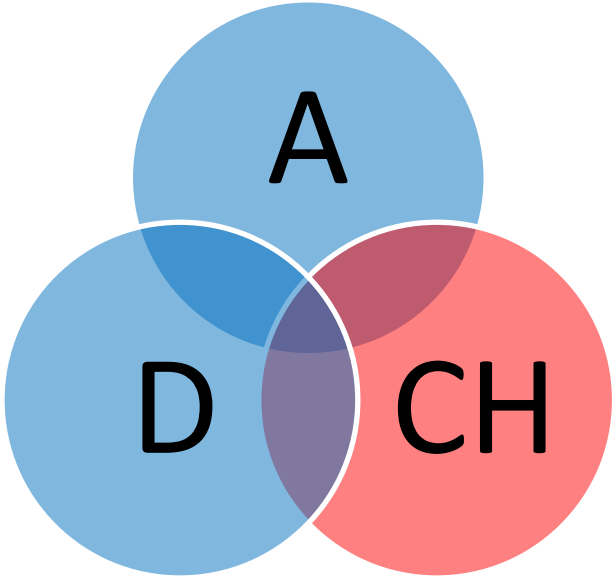
https://pixabay.com/de/photos/chemiker-labor-analyse-chemie-2815640/
https://pixabay.com/de/photos/connection-data-detail-device-5180870/

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

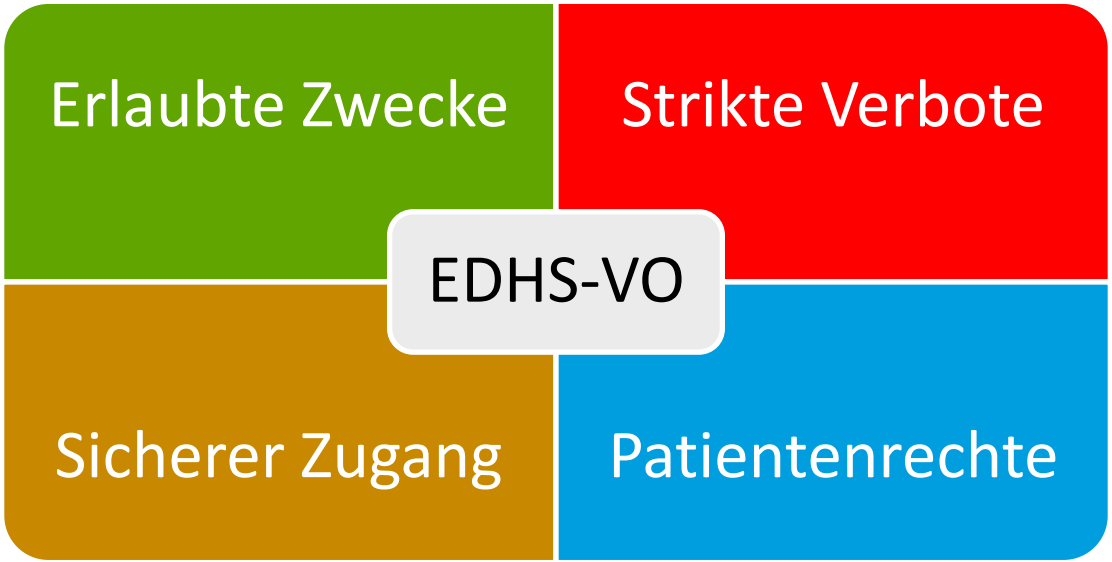
Technische und organisatorische Maßnahmen - Herausforderungen

- Wie werden Daten aus unterschiedlichen Quellen extrahiert, bereinigt, in ein Zielsystem gespeichert? (Extract-Transform-Load-Prozess)
  - DWH-Architektur
  - Datenqualität
  - Interoperabilität der Schnittstellen und der Datenmodelle
  - rollenbasierte Zugriffskontrolle und Logging
- Rechtlich zulässig heißt noch nicht technisch oder organisatorisch einfach.

Grenzüberschreitender Austausch



Sekundärnutzung – EHDS



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!