

**Medizinische Universität Graz**

**Vizerektorin für Forschung & Internationales**  
**Mag.<sup>a</sup> Caroline Schober-Trummler**  
Auenbruggerplatz 2/IV, 8036 Graz

caroline.schober@medunigraz.at  
Tel +43 / 316 / 385-72012  
Fax +43 / 316 / 385-72030

Bearbeiterin: Tamara Baumgartner, M.A.

An das  
Bundeskanzleramt  
Verfassungsdienst  
per E-Mail: [v@bka.gv.at](mailto:v@bka.gv.at)

Erght gleichlautend an das Präsidium des  
Nationalrates per E-Mail:  
[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

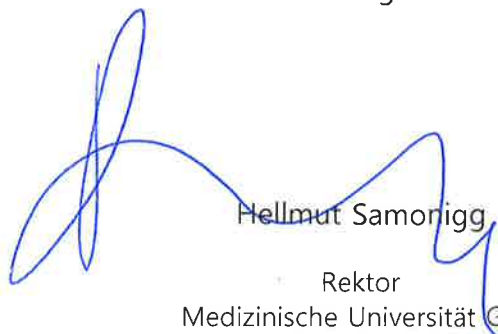
Graz, 21.06.2017

**Stellungnahme zu dem Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-  
Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das  
Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018)  
(322/ME) unter Berücksichtigung der Regierungsvorlage (1664 d.B.)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinische Universität Graz erlaubt sich im Folgenden ihre Stellungnahme zum  
**Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 (322/ME)**, im Folgenden kurz als „DS-AnpG 2018“  
bezeichnet, unter Berücksichtigung der innerhalb offener Begutachtungsfrist beschlossenen  
**Regierungsvorlage (1664 d.B.)** zu übermitteln und ersucht um Berücksichtigung im  
weiteren Gesetzwerdungsverfahren.

Mit freundlichen Grüßen

  
Hellmut Samonigg  
Rektor  
Medizinische Universität Graz



  
Caroline Schober-Trummler  
Vizerektorin für Forschung & Internationales  
Medizinische Universität Graz

Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz. [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at)

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. Universitätsgesetz 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität und [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at). DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: Bank Austria BLZ 12000 Konto-Nr. 500 948 400 04, Raiffeisen Landesbank Steiermark BLZ 38000 Konto-Nr. 49510.



## **Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) (322/ME) unter Berücksichtigung der Regierungsvorlage (1664 d.B.)**

Wissenschaftliche Forschung ist in vielen Bereichen auf die Nutzung personenbezogener Daten angewiesen, insbesondere in den medizinischen Wissenschaften/Life Sciences und den Sozialwissenschaften. Das bewährte „Forschungsprivileg“ (§46 DSG 2000) wird zwar als §25 DS-AnpG 2018 weitgehend übernommen, der zwischenzeitlich erzielte Fortschritt der wissenschaftlichen Methoden und Herangehensweisen – als Stichworte seien Big Data, Digitalisierung, integrierte Datenanalyse, personalisierte Medizin ebenso wie Biobanken genannt – macht aber zeitgemäße Ergänzungen zu dieser Gesetzesvorlage dringend erforderlich.

Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung wird in der EU-DSGVO weitestgehend auf nationalen Regelungsbedarf („Öffnungsklauseln“) verwiesen, der die wissenschaftliche Datennutzung erleichtern aber auch erschweren kann. Diese Öffnungsklauseln werden im vorliegenden Begutachtungsentwurf unzureichend genützt, was einen großen Innovations-Nachteil und eine ernsthafte Gefahr für den Forschungsstandort Österreich darstellt.

Weltgesundheitsorganisation, Europäische Kommission und unzählige andere Organisationen und Entscheidungsträger sehen die dringende Notwendigkeit, durch Innovation den weltweiten Kampf gegen Krebs-, Herz-Kreislauf-, sowie altersassoziierte Erkrankungen und schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren z.B. durch multiresistente Keime, mit größter Kraftanstrengung voranzutreiben. Medizinische Forschung dient nicht primär der Vermehrung theoretischen Wissens, sondern erfolgt mit dem Ziel, unmittelbare Fortschritte in Prävention, Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten zu erzielen. Somit trägt wissenschaftliche medizinische und Life Science Forschung kurz- und langfristig entscheidend zur Erhöhung des Gemeinwohls, der Verbesserung der Volksgesundheit und der medizinischen Qualitätssicherung bei.

### **1. Ausnahme von der Einwilligungspflicht für wissenschaftliche Forschung**

Art. 9 DSGVO regelt die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten. Besonders sensible Daten z.B. Gesundheitsdaten, genetische oder bestimmte soziologische Daten dürfen nur in bestimmten Fällen verarbeitet werden. Die Verarbeitung kann durch ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung für einen oder mehrere Zwecke erfolgen (Art. 9 Abs. 2 lit. a) – hier ist die Enge bzw. Breite des Zwecks nicht definiert und liegt offenbar im nationalen Regelungsspielraum (breite Interpretation wäre z.B. „medizinische Forschung“).

Die Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens wird durch ein Solidarsystem sichergestellt. Zudem profitiert jeder und jede von den Forschungsergebnissen vergangener Tage - durch Prävention und in der konkreten Diagnose und Therapie jedes Patienten/jeder Patientin. Dies begründet zumindest eine gewisse **ethische Verpflichtung, dieses Solidaritätsprinzip auch in Forschungsfragen fortzusetzen.**

Der Art. 9 Abs. 2 lit. j räumt Mitgliedsstaaten das Recht ein, für im **öffentlichen Interesse** **liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke unter angemessener Wahrung des Rechts auf Datenschutz und der Grundrechte eine Verarbeitung ohne Einwilligung** (aber auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats – hier das **DS-AnpG 2018**) zu erlauben. Die Einwilligung zur Teilnahme an Studien sowie der Entnahme zusätzlicher (über die diagnostische oder therapeutische Intervention hinausgehende) Proben bedarf natürlich immer einer ausdrücklichen Einwilligung.

**Wir fordern eindringlich, eine entsprechende Ausnahme zur Einwilligungspflicht in den vorliegenden Gesetzesentwurf aufzunehmen,** um keine unverhältnismäßigen Hürden für die wissenschaftliche Forschung in Österreich aufzubauen, welche einen massiven Standortnachteil bedeuten würden.

## 2. Broad Consent – Zweckbindung von Einwilligungen zu Forschungszwecken

In Fällen in denen dennoch eine Einwilligung erforderlich ist – oder im misslichen Falle, dass keine ausreichende Ausnahmerebestimmung von der Einwilligungspflicht für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten verankert wird, muss eine breite Einwilligung für Zweckbereiche (z.B. „medizinische Forschung“ oder bestimmte Aspekte dieser z.B. „Krebsforschung“, „Herz-Kreislauf-erkrankungen“, „Infektionskrankheiten“ etc.) möglich sein.

Der Erwägungsgrund 33 der DSGVO findet im vorliegenden Gesetzesentwurf keine Entsprechung.

*Erwägungsgrund 33: Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. [...]*

**In Sinne des Erwägungsgrunds 33 sollen Einwilligungen nicht mehr nur für den konkreten Fall möglich sein. Die im vorliegenden Gesetzesentwurf verlangte Vorhersehbarkeit (Art. 2, § 1 Abs. 2) steht hierzu in klarem Widerspruch.** Eine Öffnung im Sinne des Erwägungsgrundes 33 ist unerlässlich, um neuen wissenschaftlichen und medizinischen Fragestellungen zeitnah und angemessen begegnen zu können. Im Sinne des medizinischen Fortschritts ist es sogar ethisch höchst bedenklich, die wissenschaftliche Forschung zu Diagnostik und Therapie durch unzweckmäßige Einschränkungen zu verzögern oder zu verhindern!

Die neue Verfassungsbestimmung ist **deutlich einschränkender als im DSG 2000 formuliert. Die Formulierung des Art. 2 § 1 Abs. 2 DS-AnpG 2018 sollte auch nicht unmittelbar vorhersehbare wissenschaftliche Forschung ermöglichen.** Im § 25 Abs. 2 sollte die **Möglichkeit einer breiteren Zustimmung zur Verwendung medizinischer Daten und biologischer Proben für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung** für einen bestimmten Bereich unbedingt Ergänzung finden.



**Folgenabschätzung** durch den Verantwortlichen ist – und nicht als bürokratische Doppelung zu dieser im Widerspruch steht.

Die **Möglichkeiten des DSGVO zur Beschränkung von Betroffenenrechten** für die Datenverarbeitung für Archivzwecke im öffentlichen Interesse, für die wissenschaftliche und historische Forschung und zu statistischen Zwecken wurden nur unzureichend aufgegriffen (siehe Punkt 1).

## **5. Wegfallen des Personenbezuges durch Datenaggregation und Pseudonymisierung**

Das **Wegfallen des Personenbezuges durch Aggregation von Daten** (lt. bestehender Judikatur der Datenschutzbehörde ab Gruppen von 5 Personen; Registerforschung) **oder durch Pseudonymisierung**, sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, um Rechtssicherheit zu gewährleisten und den Forschungsstandort Österreich zu sichern.

Durch die zunehmende technische Möglichkeit komplexer und integrierter Datenverarbeitung können vollkommen neue Zusammenhänge erkannt und Wege der Diagnostik- und Therapieforschung beschritten werden. Die dafür notwendigen immensen Speicher- und Rechenleistungen machen teilweise die **Verarbeitung pseudonymisierter Daten durch Dritte oder in Kooperation mit Dritten** unerlässlich. Eine Weitergabe pseudonymisierter (und nicht nur anonymisierter) Daten muss weiterhin legal möglich sein, z.B. durch die Verwendung bereichsspezifischer Personenkennzeichen wie sie das E-Government-Gesetz kennt.

## **6. Öffentliche Stellen**

Der Begriff „öffentliche Stelle“ (§ 19 Abs. 5) wurde aus der DSGVO übernommen und wird weder in der DSGVO noch im DSG-AnpG 2018 näher definiert. Hier wäre zumindest eine Klarstellung in den Erläuterungen wünschenswert, dass **öffentliche Stellen auch Universitäten** in der Erfüllung ihrer Aufgaben in Forschung und Lehre umfassen.

Sollen die großen gesellschaftlichen Herausforderungen im Bereich Medizin, Life Sciences und Sozialwissenschaften auch in Österreich weiterhin erfolgreich beforscht werden, darf das DSG wissenschaftliche Forschung zukünftig nicht erschweren oder gar verhindern, sondern muss eine wohltarierte Balance zwischen gerechtfertigtem Schutzbedürfnis des Einzelnen einerseits und wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Anforderungen andererseits darstellen. Wir hoffen mit dieser Stellungnahme einen Beitrag zu diesem Bestreben zu leisten und ersuchen eindringlich die vorgebrachten Einwendungen zu berücksichtigen.