



Name	Mag. Anna-Karina Hafner
Funktion	Head Data Privacy Austria
Franchise	Sandoz GmbH
Business Unit	NTO – Anti Infectives
Tel	+43 5338 200 - 1671
E-Mail	anna-karina.hafner@sandoz.com

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung  
Minoritenplatz 5

1010 Wien

Per E-Mail an **WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at**  
**begutachtungsverfahren@parlament.gv.at**

Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Wissenschaft und Forschung (WFDSAG 2018); Stellungnahme der Novartis Konzerngesellschaften

Kundl, 6. März 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf den obgenannten Entwurf ergeben sich für die Novartis Konzerngesellschaften Alcon Ophthalmika GmbH, Ebewe Pharma GmbH NFG KG, Hexal Pharma GmbH, Novartis Pharma GmbH, 1A Pharma GmbH sowie die Sandoz GmbH aus datenschutzrechtlicher Sicht nachfolgende Anmerkungen:

**Zu Art 7 – Änderung des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG):**

Generell darf im Sinne der Rechtssicherheit eine pragmatische Lösung im Zusammenhang mit bisher eingeholten Zustimmungserklärungen im Bereich der wissenschaftlicher Forschung angeregt werden, sodass bereits zur Datenverarbeitung abgegeben Einwilligungen, die den jetzigen Voraussetzungen im Datenschutzrecht entsprochen haben, auch nach dem 25. Mai 2018 weiter gelten. Der Prüfvorbehalt, wie er sich aus § 69 Abs. 9 Datenschutzgesetz „neu“ (kurz: DSG) ergibt, ist nicht praktikabel.

**Zu § 2 Z 13:**

Um nicht einen Technologietransfer der (Privat-)Wirtschaft auszuschließen, sollte es nicht ausschlaggebend sein, dass es sich dabei um akademisches Wissen, wie in den erläuternden Bemerkungen angeführt, handelt. Es wird angeregt den Terminus „akademisch“ zu streichen.

**Zu § 2 Z 14:**

Die erläuternden Bemerkungen enthalten eine demonstrative Aufzählung welche Einrichtungen unter diese Begrifflichkeit fallen. Wünschenswert wäre, die Aufnahme von „pharmazeutischen Unternehmen“ in diese Auflistung.

Page 2 of 2

**Zu § 5 Abs. 1 Z 1 lit. d:**

Im Sinne der Rechtssicherheit sollte es sich, der Terminologie des DSGVO entsprechend, um einen „Dritten“ im Sinne des Art 4 Z 10 DSGVO handeln.

**Zu § 9 Abs. 1:**

Beim Zugang zu Daten handelt es sich um eine sehr konkrete (enge) Verarbeitung von Daten, Die Formulierung sollte in diesem Sinne derart erweitert werden, dass auch über den Zugang hinausgehende Verarbeitungstätigkeiten von Forschungstätigkeiten iSd Art 89 DSGVO umfasst sind („Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ iSd Art 4 Z 2 DSGVO).

**Zu § 9 Abs. 4:**

Mit Ausnahme der Biobanken ist die Anwendbarkeit dieser Bestimmung unklar. Einerseits stellt sich die Frage, was unter dem Begriff „Biobanken“ zu verstehen ist. Andererseits sollte der Terminus „biologische Proben- und Datensammlungen“ klargestellt werden.

Es wird um Berücksichtigung der erläuterten Punkte ersucht.

Für die Novartis Gesellschaften Österreich:

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Anna-Karina Hafner  
Head Data Privacy Austria