



Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
 Frau Mag. Barbara Weitgruber, M.A.
 Minoritenplatz 5
 1010 Wien

per E-Mail an:
 WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at
 begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Stellungnahme zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018

07. März 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

Dr. Ludwig Baliko

Die Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. nimmt zum Entwurf eines WFDSAG 2018 wie folgt Stellung:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
 Rechtsabteilung

1. Vorbemerkung

Zunächst dürfen wir uns für die offenen und sehr konstruktiven Gespräche, die in den vergangenen Monaten im Zusammenhang mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf stattgefunden haben, und dafür, dass die Diskussionspunkte großteils in den Gesetzesentwurf Eingang gefunden haben, bedanken. In Anbetracht dessen, dass die DSGVO eine gewisse Privilegierung der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken vorsieht und dafür eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber enthält, wird das Bestreben des Ministeriums, von diesen Öffnungsklauseln Gebrauch zu machen, um damit durch Schaffung entsprechender Rahmenbedingungen für Wissenschaft und Forschung eine Benachteiligung des Wirtschaftsstandorts Österreich im europäischen Vergleich zu vermeiden, sehr begrüßt. Damit werden auch insbesondere gesellschaftspolitische (öffentliche Gesundheit, Forschungsinteresse, Sicherung der Lebensqualität) und volkswirtschaftliche (Erhaltung von Arbeitsplätzen) Aufgaben erfüllt. Hervorzuheben sind insbesondere die Aufnahme eines „broad consents“ (§ 5 Abs. 4) sowie die Ausnahme in Bezug auf Betroffenenrechte (§ 5 Abs. 7).

Herbststraße 6 - 10
 1160 Wien, Österreich
 Tel. +43 (0)1 71146-2120
 Fax +43 (0)1 71146-2109
 Ludwig.baliko@
 bayer.com
 www.bayer.at

Bankverbindung:
 UniCredit Bank
 Austria AG
 IBAN: AT75 11000005 0376 760
 BIC: BKAUATWW

FN 106165a
 ean BN 90188008
 Sitz: Wien
 DVR: 0042391
 UID-NR. ATU 14208702

Ungeachtet dessen erlauben wir uns, noch folgende Anmerkungen/Anregungen einzubringen, wobei wir uns an die „Nummerierung“ des Gesetzesentwurfes gehalten haben:



Seite 2 von 4

§ 2 Z 5 „Forschungsmaterial“

Wir schließen uns den bereits vorliegenden Stellungnahmen an und regen ebenfalls an, in die Definition das Wort „genetisch“ einzufügen („*biologische, genetische, geologische oder sonstige Proben*“).

§ 2 Z 13 „Technologietransfer“

Es ist denkbar, dass durch die Verwendung des Zusatzes „akademisches“ Wissen in den Erläuterungen diese Bestimmung zu eng verstanden wird, weshalb angeregt wird, „akademisch“ in den Erläuterungen zu streichen, um eine unbeabsichtigte Einschränkung zu vermeiden. Wissen muss ja nicht ausschließlich und zwingend akademischen (im Sinne von universitären) Ursprungs sein.

§ 2 Z 14 „Wissenschaftliche Einrichtungen“

Wie in den vom Ministerium (dankenswerterweise) organisierten Stakeholder-Treffen besprochen, können auch Unternehmen der Pharmabranche als „wissenschaftliche Einrichtungen“ iSd Gesetzesentwurfs betrachtet werden. Dies deckt sich auch mit der weiten Definition einer „wissenschaftlichen Einrichtung“ in § 2 Z 14 sowie mit der abstrakten, weiten Umschreibung einer „wissenschaftlichen Einrichtung“ in den Erläuterungen.

Nach der abstrakten Umschreibung findet sich in den Erläuterungen dann aber eine Auflistung von Einrichtungen, die „gegenwärtig jedenfalls“ als wissenschaftliche Einrichtungen anzusehen sind; darin kommen Unternehmen der Pharmabranche aber nicht vor. Um hier Rechtssicherheit zu haben, wird angeregt, **die Pharmabranche auch in der Auflistung zu nennen.**

In diesem Zusammenhang wird angeregt, den Begriff „wissenschaftliche Einrichtung“ in § 3 und in § 6 (insbesondere in § 6 Abs. 5) auf „wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes“ oder „wissenschaftliche Einrichtungen, die öffentliche Stellen nach § 2 Z 8 sind“ einzugrenzen, da diese Bestimmungen uE nicht für (privatrechtliche) Unternehmen (insbesondere Unternehmen der pharmazeutischen Industrie) gedacht sind. Dies könnte auch für andere Stellen des Gesetzesentwurfs zutreffend sein. Die beiden genannten Formulierungen sind kein Novum, da Sie im Gesetzesentwurf an anderer Stelle bereits verwendet werden (siehe § 1 Abs. 1 Z 2 und § 11 Abs 2).

Zum Thema „wissenschaftliche Methode“ wird in den Erläuterungen das sog. Frascati-Manual erwähnt. Um nicht den (unbeabsichtigten) Eindruck zu erwecken, dass „wissenschaftliche Methode“ immer **nur** im Sinne



Seite 3 von 4

dieses Manuals zu verstehen ist, sondern auch andere Definitionen valide sind, wird weiters angeregt, in die Erläuterungen eine diesbezügliche Klarstellung aufzunehmen. Die Erläuterungen sagen selbst, dass die Definition einem Wandel unterworfen sein kann.

§ 3 „Grundsätze der Forschungsförderung“

In Anlehnung an § 1 Abs. 1 Z 2 bzw. § 11 Abs. 2 und unter Verweis auf unsere Ausführungen zu § 2 Z 14 wird angeregt, hier klarzustellen, dass diese Bestimmung (nur) für „wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes“ oder „wissenschaftliche Einrichtungen, die öffentliche Stellen nach § 2 Z 8 sind“, anwendbar ist.

§ 5 Abs 1

Um eine klare Abgrenzung zu den Bestimmungen zum E-Government zu erhalten, erlauben wir uns anzuregen, den derzeitigen Absatz 1 nach „Für Zwecke (...)“ aufzusplitten und hier einen neuen Abs. 2 (beginnend mit „Für Zwecke (...)“) vorzusehen.

§ 5 Abs 1 Z 3

In § 5 Abs 1 sind verschiedene Möglichkeiten vorgesehen, wie eine zulässige Datenverarbeitung erfolgen kann. Dabei wird insbesondere die Möglichkeit der Pseudonymisierung sowie der Ausstattung mit bereichsspezifischen Personenkennzeichen erwähnt. Diese beiden Möglichkeiten werden aber in Z 3 nicht vorgesehen, weshalb angeregt wird, in § 5 Z 3 – neben der Ausstattung mit bereichsspezifischen Personenkennzeichen – auch die Pseudonymisierung als gleichwertige Alternative vorzusehen.

§ 6 „Qualitätsmanagement“

Die Ansicht der Pharmig, dass von einer (inhaltlichen) Nichtanwendbarkeit des § 6 für (privatrechtliche) Pharmaunternehmen ausgegangen wird, wird geteilt. Auch hier wird angeregt, durch Verwendung von „wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes“ oder „wissenschaftliche Einrichtungen, die öffentliche Stellen nach § 2 Z 8 sind“ entsprechend klarzustellen.

§ 9 Abs 1

§ 9 Abs 1 erwähnt bloß „Forschungsmaterial“, womit auf die enge Definition des § 2 Z 5 verwiesen wird. Die Erläuterungen erwähnen aber beispielhaft auch Publikationen. Um zu vermeiden, dass dieser Bestimmung wegen des engen Begriffs des „Forschungsmaterials“ ein zu enger Anwendungsbereich zukommt, wird angeregt, in § 9 Abs 1 „und



Seite 4 von 4

Daten (§ 2 Z 4)" einzufügen, sodass dieser wie folgt lautet:
„*Wissenschaftliche Einrichtungen (§2 Z 14) dürfen Forschungsmaterial (§ 2 Z 5) „und Daten (§ 2 Z 4)“ [...]*“.

Weiters wird in § 9 Abs 1 als Zweck der „optimale Zugang“ zu Daten und Forschungsmaterial genannt, worunter – bei enger Lesart - (nur) eine sehr konkrete Verarbeitungstätigkeit verstanden werden kann. Um dieser Bestimmung nicht ungewollt einen zu engen Anwendungsbereich zu geben, wird angeregt, über den Zugang hinausgehende Verarbeitungstätigkeiten (zB erheben, erfassen, speichern, verwenden) vorzusehen bzw. zu nennen.

§ 9 Abs 4

Um dieser Bestimmung einen rechtssicheren Rahmen zu verleihen, wird angeregt, entweder in den Gesetzestext oder zumindest in die Erläuterungen eine umfassendere Klarstellung/Beschreibung zu „biologischen Proben- und Datensammlungen“ aufzunehmen. Derzeit findet sich in den Erläuterungen bloß, dass unter „biologischen Proben- und Datensammlungen“ insbesondere Biobanken zu verstehen sind.

Wir ersuchen um entsprechende Berücksichtigung dieser Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Dr. Martin Hagenlocher eh.
Geschäftsführer

Dr. Ludwig Baliko eh.
Head of Legal