

Bundesministerium für Bildung,
Wissenschaft und Forschung
Sektion V

Minoritenplatz 5
1010 Wien

wfdsag2018-begutachtung@bmbwf.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

07.03.2018

**Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG
2018 – Begutachtungsverfahren; GZ: BMBWF-43.900/0001-V/2/2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unterzeichnenden Ethikkommissionen geben zu gegenständlichem
Begutachtungsentwurf folgende Stellungnahme ab:

Aufgabe von nach krankenanstalten- und/oder universitätsrechtlichen Bestimmungen eingerichteten Ethikkommissionen ist es, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an medizinischer Forschung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich das Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen bzw zu erhalten.

Gegenständlicher Gesetzesentwurf erscheint in der Gesamtschau nicht ausgewogen, weil dieser ausschließlich die Möglichkeiten des Bereichs Wissenschaft und Forschung mit Rechten ausstattet, ohne dabei ein adäquates Gegengewicht hinsichtlich des Schutzniveaus von Gesundheitsdaten, Biomaterialien und genetischen Daten zu schaffen. Das Ungleichgewicht wird insofern noch verstärkt, als fundamentale datenschutzrechtliche Grundrechte beschränkt oder aufgehoben werden.

Gesundheitsdaten und genetische Daten, als besondere Kategorien personenbezogener Daten gem Art 9 DSGVO, sind allein schon ob ihrer Aussagekraft über die betroffene Person mit besonderer Sensibilität zu behandeln und bedürfen auch in Hinblick auf die sehr weit gefasste Definition der wissenschaftlichen Einrichtung in § 2 Z 14 FOG eines besonderen Schutzes und besonderer Garantien, die im gegenständlichen Entwurf – entgegen den Vorgaben des Art 89 Abs 1 DSGVO – nicht vorgesehen sind.

Grundsätzlich anerkennen die unterzeichnenden Ethikkommissionen die im Erwägungsgrund 33 der DSGVO formulierte und in § 5 Abs 4 FOG aufgenommene Ausweitung der Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung im Sinne eines „broad informed consent“. Dieses Konzept wird auch von nationalen und internationalen Gremien (z.B. Bioethik-Kommission beim Bundeskanzleramt, CIOMS) im Hinblick auf die sich ändernde Forschungslandschaft unterstützt.

Es ist aber kritisch darauf hinzuweisen, dass eine breite informierte Einwilligung nicht als Generalvollmacht zur uneingeschränkten Nutzung von Daten und Biomaterialien gesehen werden darf. Erwägungsgrund 33 der DSGVO weist spezifisch darauf hin, dass die Möglichkeit zu einem broad informed consent nur dann eingeräumt werden darf, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Dieser Hinweis fehlt im vorliegenden Gesetzesentwurf und sollte unbedingt aufgenommen werden. Neben gesetzlichen Vorgaben sehen sich die unterzeichnenden Ethikkommissionen der Deklaration von Helsinki verpflichtet, in der gemäß Artikel 8 der Zweck der medizinischen

Forschung niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchsperson haben darf.

Ein Grundsatz in der medizinischen Forschung am Menschen ist es, Menschen nur dann einzubeziehen, wenn diese nach angemessener Aufklärung der Teilnahme an der Forschung zugestimmt haben. Nach Ansicht der unterzeichnenden Ethikkommissionen ist die Regelung eines Opt-out in § 5 Abs 3 FOG mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki und anderer internationaler (bio-)ethischer Standards nicht vereinbar.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Doz. Dr. M. Brunner e.h.
Univ.-Prof. Dr. J. Zezula e.h.
Vorsitzender der
Ethikkommission der
Medizinischen Universität
Wien

Univ.-Prof. Dr. J. Fischer e.h.
Vorsitzender der
Ethikkommission des Landes
Oberösterreich

Univ.-Prof. DI Dr. J. Haas e.h.
Vorsitzender der
Ethikkommission der
Medizinischen Universität
Graz

Univ.-Prof. DDr. L. Wildt e.h.
Vorsitzender der
Ethikkommission der
Medizinischen Universität
Innsbruck

Mag. U. Wendl-Toiflhart e.h.
Geschäftsführung der
Ethikkommission des Landes
Salzburg