

Das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Wissenschaft und Forschung – WFDSAG 2018 ist für die universitäre medizinische Forschung wichtig und zu begrüßen. Insbesondere sind die langfristige Speicherung von Forschungsdaten, die Möglichkeit eines Broad Consent zur Datennutzung für die Forschung sowie die Regelung des Zugangs zu Registern (wobei hier eine präzisere Definition notwendig ist) insbesondere für die medizinische Forschung essentiell. An die Bedürfnisse der universitären Forschung angepasste Datenschutzregeln sind wesentlich, um etwa Patientendaten, die im Rahmen klinischer Studien (in für die Patienten oft aufwändigen Untersuchungen) erhoben wurden, optimal und langfristig für die medizinische Forschung nutzbar zu machen. Im universitären Bereich gewährleisten Ethikkommissionen, dass Forschungszweck und Durchführung dieser Forschungsprojekte den ethischen und wissenschaftlichen Kriterien genügen.

Problematisch für die Forschung ist allerdings die vorgeschlagene opt-out Regelung, für die nur partielle Ausnahmen vorgesehen sind. Zum einen widerspricht es dem Mandat der reproduzierbaren Forschung, wenn Datensätze, für die bereits Ergebnisse publiziert wurden, aufgrund eines opt-out nachträglich verändert werden müssen. Weiters ist die Löschung von einzelnen Daten aus bereits pseudonymisierten, archivierten Datensätzen abgeschlossener Studien administrativ und technisch im akademischen Bereich mit den vorhandenen Ressourcen nicht umsetzbar. Zudem, gefährdet die opt-out Regelung die Validität von Forschungsergebnissen, insbesondere wenn Daten retrospektiv gelöscht werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen,

Univ. Prof. Dr. Martin Posch