



Vizerektorin für Forschung & Internationales

Mag. a Caroline Schober-Trummler

Auenbruggerplatz 2/IV, 8036 Graz

caroline.schober@medunigraz.at

Tel +43 / 316 / 385-72012

Fax +43 / 316 / 385-72030

An das

Bundesministerium für Arbeit,
Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

per E-Mail:

vera.pribitzer@bmg.gv.at

Bearbeiterin: Tamara Baumgartner, M.A.

Ergeht gleichlautend an das Präsidium des

Nationalrates per E-Mail:

begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Graz, 27.03.2018

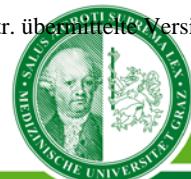
Stellungnahme zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Gesundheit**GZ: BMASGK-91000/0003-IX/A/2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinische Universität Graz erlaubt sich im Folgenden ihre Stellungnahme zum **Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit** zu übermitteln und ersucht um Berücksichtigung im weiteren Gesetzwerdungsverfahren.

Mit freundlichen Grüßen
Caroline Schober-Trummler

Vizerektorin für Forschung & Internationales
Medizinische Universität Graz



Stellungnahme im Begutachtungsverfahren zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Gesundheit | GZ: BMASGK-91000/0003-IX/A/2018

Der vorliegende Begutachtungsentwurf regelt neben begrifflichen Anpassungen an die DSGVO in diversen Materiengesetzen (insb. berufs- und bereichsspezifischer Gesetze) die Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch Berufsangehörige zur Erfüllung ihrer Berufspflichten.

Wissenschaftliche Forschung ist in vielen Bereichen auf die Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten angewiesen, insbesondere in den medizinischen Wissenschaften. Erfreulich ist der in den relevanten Materiengesetzen durchgängige Verweis, dass die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung erlaubt ist und - wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können - in pseudonymisierter Form zu erfolgen hat. Die Betroffenenrechte sind eingeschränkt, wenn dies zur Erreichung der spezifischen Forschungsziele unerlässlich ist - wir verstehen dies jedenfalls unter Einhaltung der „Guten Wissenschaftlichen Praxis“ z.B. auch in Hinblick auf statistische Qualitätskriterien. All diese Aspekte sehen wir für die wissenschaftliche Forschung in positiver Weise berücksichtigt, bei gleichzeitiger Wahrung von Persönlichkeitsrechten.

Auffallend ist jedoch, dass die Änderung des **Gentechnikgesetzes** (GTG) keine derartige (nötigenfalls personenbezogene) Verwendung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung mit Einschränkungsmöglichkeiten der Betroffenenrechte vorsieht. Zudem nimmt das GTG keinen Bezug auf die Datenschutzaspekte des zukünftigen Forschungsorganisationsgesetzes (FOG) und wurde diesbezüglich nicht angepasst. Während das FOG die Zustimmung im Sinne eines „broad consent“ ermöglicht, sieht der § 66 GTG beispielsweise die ausdrückliche und schriftliche Zustimmung (Einwilligung „alten Zuschnittes“) vor. Da eine der Zielsetzungen des Gentechnikgesetzes ist, die „Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern“ (§ 1 Abs. 2 GTG), müssen dieser Aspekte unserer Meinung nach unbedingt explizit berücksichtigt werden. Insbesondere die stark zunehmende Verwendung genetischer Parameter in der Diagnostik (Stichworte: Personalisierte Medizin, molekulare Pathologie, *Liquid Biopsies*) stellt ein großes Potential bei der Verbesserung von Prävention, Diagnose und Therapiewahl dar, welches nur durch Nutzung von in der Routine erhobenen genetischen Gesundheitsdaten effektiv erforscht werden kann.

Wünschenswert wäre zudem eine klare Abgrenzung bzw. Regelung des Verhältnisses zwischen dem vorliegenden Anpassungsgesetz-Gesundheit, dem FOG/WFDSAG 2018 und dem DSG-Anpassungsgesetz 2018.