

Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien zu dem Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) (322/ME) unter Berücksichtigung der Regierungsvorlage (1664 d.B.)

1. Vorbemerkungen

Einleitend ist anzumerken, dass die an einer Medizinischen Universität durchgeführte Forschung im überwiegenden Maße dem Fortschritt und damit der Verbesserung der Behandlung von PatientInnen – der sog „Routine“ – zugutekommt, was ein wichtiges öffentliches Interesse darstellt. Dabei ist angemessen zu berücksichtigen, dass auch die wissenschaftliche Forschung einem steten (ua technologischen) Wandel unterliegt. Es sollten daher die Entwicklungen in der (derzeitigen und künftigen) medizinischen Forschung durch eine gewisse Flexibilität und Praxistauglichkeit der einschlägigen datenschutzrechtlichen Normen handhabbar gemacht werden, was die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)¹ ausdrücklich zulässt bzw. teilweise sogar fordert.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf die in der DSGVO enthaltene „Privilegierung“ bzw Ausgestaltungsmöglichkeiten zugunsten der Forschung und Statistik durch den nationalen Gesetzgeber, siehe insbesondere Art 5 Abs 1 lit b und e, Art 9 Abs 2 lit j, Art 14 Abs 5 lit b, Art 17 Abs 3 lit d, Art 21 Abs 6, Art 85 Abs 2 und Art 89 DSGVO sowie die einschlägigen Erwägungsgründe 33, 50, 52, 53, 62, 65, 113, 153, 156, 157 und 159. Diese weitgehenden Möglichkeiten des nationalen Gesetzgebers wurden in das vorliegende DS-AnpG 2018 nur bruchstückhaft aufgenommen, was aus Sicht der medizinischen Forschung sehr kritisch zu sehen ist.

Eine Überregulierung der Datenverarbeitung – wie dies derzeit in § 25 DSG idF Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 (im Folgenden „DS-AnpG 2018“) vorgesehen ist – muss im Sinne des medizinischen Fortschritts, der Zukunftstauglichkeit und der Wettbewerbsfähigkeit der medizinischen Forschung (auch gerade aufgrund der in der DSGVO angelegten Flexibilisierung und der darin enthaltenen Anerkennung der wissenschaftlichen Forschung) in Österreich vermieden werden. So stellt sich die deutsche datenschutzrechtliche Regelung (siehe § 27 BDSG idF Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 - Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU - DSAnpUG-EU), was die Datenverarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken angeht, deutlich flexibler dar. Dabei ist natürlich die Schutzbedürftigkeit besonderer Kategorien personenbezogener (= „sensibler“) Daten, von Gesundheits- und genetischen Daten durch das Treffen an-

¹ VO (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates v 27. 4. 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl L 2016/119, 1.



gemessener „Datensicherheitsmaßnahmen“ (technische und organisatorische Maßnahmen zB gem Art 32 DSGVO, siehe auch die Datenschutz-Folgenabschätzung, Art 35 DSGVO) zu gewährleisten.

Durch die Beibehaltung „höherer nationaler Datenschutz-Standards“ im Bereich der wissenschaftlichen Forschung erfolgt gegenüber den relevanten Vorgaben der DSGVO ein sogenanntes „gold-plating“ („Übererfüllung“), was unionsrechtlich nicht angezeigt ist und zB in EU-weiten Forschungsprojekten zu erheblichen Schwierigkeiten führen wird, da es zu keiner Vollharmonisierung in diesem Bereich kommt und in vielen Fällen im Vorfeld die Genehmigung der Datenschutzbehörde einzuholen sein wird (§ 25 Abs 2 Z 3 DSG idF DS-AnpG 2018). Da dies in den meisten anderen Mitgliedsstaaten unseres Wissens nicht der Fall ist bzw. sein wird, besteht die reale Gefahr, dass die (medizinische) Forschung in Österreich und damit auch die Wettbewerbsfähigkeit erheblich beeinträchtigt wird. Die MedUni Wien darf in diesem Zusammenhang auf das in Art 179 Abs 1 AEUV festgeschriebene primärrechtliche Ziel aufmerksam machen, einen europäischen Raum der Forschung zu schaffen.

Im Ergebnis ist aus Sicht der Medizinischen Universität Wien leider festzustellen, dass der vorliegende Entwurf eines DS-AnpG 2018 die Anforderungen an ein modernes und zukunftstaugliches Datenschutzrecht im Bereich der wissenschaftlichen Forschung nicht erfüllt.

2. Stellungnahme zu den einzelnen vorgeschlagenen Normen

Vorab ist anzumerken, dass die Bezeichnung „Datenschutzgesetz – DSG“ abgeändert bzw. ergänzt werden sollte, da auch das Datenschutzgesetz 1978 (BGBl 565/1978) mit „DSG“ abgekürzt wird und dies zu ungewollten Verwechslungen führen könnte.

Ad § 1 DSG idF DS-AnpG 2018 (Verfassungsbestimmung):

Zur Zweckangabe in der Einwilligung im Forschungskontext („broad consent“):

Nach der derzeitigen Rechtslage liegt eine rechtsgültige Zustimmungserklärung in die Datenverwendung ua nur dann vor, wenn darin (im Vorhinein) der konkrete Verwendungszweck angegeben wird.² *„Oft lässt sich jedoch bei neuen Forschungsprojekten die genaue Zielsetzung nicht von vornherein festlegen und/oder Daten werden in großem Umfang, etwa in Biobanken, gesammelt, um diese für künftige Studien vorzuhalten.“³ Der in ErwGr 33⁴ der DSG-*

² Vgl die ständige Judikatur des OGH, RIS-Justiz RS RS0115216: „Eine wirksame Zustimmung zur Verwendung nichtsensibler Daten liegt nur vor, wenn der Betroffene weiß, welche seiner Daten zu welchem Zweck verwendet werden.“

³ So zutreffend Buchner/Kühling in Kühling/Buchner (Hrsg), Datenschutz-Grundverordnung (2017) Art 7 Rz 64.

⁴ „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher For-

VO im Kontext der wissenschaftlichen Forschung erwähnte sog „broad consent“ (breit formulierte Einwilligungserklärung) ist daher in der Praxis von großer Bedeutung und sollte angesichts der in Österreich bislang vorherrschenden Judikatur jedenfalls in das DS-AnpG 2018 ausdrücklich aufgenommen werden, wobei in zukünftigen Einwilligungserklärungen natürlich nicht auf ein gewisses Maß an Zweckbestimmtheit verzichtet werden kann.

Wie diesbezüglich die Wendung zur „Vorhersehbarkeit“ in § 1 Abs 2 zweiter Satz DSGVO idF DS-AnpG 2018 (Verfassungsbestimmung) zu verstehen ist, bleibt offen. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass bereits in Art 5 Abs 1 DSGVO die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten ausreichend präeterminiert sind, handelt es sich nicht um eine „unbedingt erforderliche Regelung im innerstaatlichen Recht“ im Sinne der Erläuterungen - Allgemeiner Teil (Seite 1 vierter Abs). Zumindest sollte jedoch die Zulässigkeit eines „broad consent“ für die Datenverarbeitung in der wissenschaftlichen Forschung ausdrücklich (zB in die Erläuterungen) aufgenommen werden.⁵

Ad § 19 Abs 5 DSGVO idF DS-AnpG 2018:

Die Ausschöpfung der Möglichkeit gem Art 83 Abs 7 DSGVO ist zu begrüßen, auch da dies in der Bundesrepublik Deutschland (§ 43 Abs 3 BDSG idF DSAnpUG-EU) so umgesetzt worden ist. Soweit ersichtlich enthält das DS-AnpG 2018 jedoch keine Definition der „öffentlichen Stelle“, was zu Auslegungsschwierigkeiten führen kann. Es sollte daher jedenfalls klargestellt werden, dass Universitäten als juristische Personen des öffentlichen Rechts (s § 4 Universitätsgesetz 2002) darunter fallen.

Ad § 25 DSGVO idF DS-AnpG 2018 („Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Statistik“):

Auffällig ist zunächst, dass in § 25 DSGVO idF DS-AnpG 2018 keine Rede von „im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken“ und „historischen Forschungszwecken“ ist, obwohl diese in der DSGVO ausdrücklich genannt (und privilegiert) werden (siehe ua Art 5 Abs 1 lit b, Art 9 Abs 2 lit j, Art 89 Abs 1). Sofern dadurch tatsächlich beabsichtigt wird, den Umfang der Datenverarbeitung für diese Zwecke einzuschränken, erscheint dies als (unzulässige) Beschränkung des Anwendungsbereichs der DSGVO durch nationales Recht.

Vorauszuschicken ist, dass der vorgeschlagene § 25 DSGVO idF DS-AnpG 2018 § 46 DSGVO 2000 inhaltsgleich übernimmt, ohne auf die nunmehr in der DSGVO vorgesehene „Öffnungsmöglichkeiten“ einzugehen. Die wissenschaftliche Forschung stützt sich in Österreich derzeit

schung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

⁵ „Diese Beschränkungen müssen notwendig und verhältnismäßig und, insbesondere im Hinblick auf den Zweck, die verarbeiteten Daten und die Art der Verarbeitung, für die betroffene Person vorhersehbar sein.“



maßgeblich auf § 46 DSG 2000, worin (vereinfacht gesprochen) zwischen zwei „Anwendungsfeldern“ unterschieden wird und zwar:

- Abs 1, welcher laut den ErlRV 1613 BlgNR 20. GP und der Lit⁶ auf die Datenverwendung für ein „konkretes Forschungsprojekt“ ohne Personenbezug abzielt und
- Abs 2, der alle anderen Fälle abdecken soll und insbesondere auch den Anwendungsfall der „Sammlung personenbezogener Daten im Umfeld von Forschung und Statistik“ im Auge hat, dh es liegt (noch) kein konkretes Forschungsprojekt vor. Liegt weder die Zustimmung der Betroffenen (zB aller PatientInnen) noch eine besondere gesetzliche Erlaubnisnorm vor, muss unter der aktuellen (und der künftigen) Rechtslage die vorherige Genehmigung der Datenschutzbehörde eingeholt werden. Letzteres ist der Regelfall, da eine Einholung der Zustimmung aller PatientInnen in die Datenverwendung oftmals unmöglich bzw unverhältnismäßig ist und dafür auch keine gesetzlichen Spezialnormen vorhanden sind. § 46 Abs 1 Z 2 DSG 2000 (§ 25 Abs 1 Z 2 DSG idF DS-AnpG 2018) ist dabei nur teilweise hilfreich, da darunter die (häufig erforderliche) zusätzliche Datenermittlung (über die vorhandenen Routinedaten hinaus) für Forschungszwecke nicht abgedeckt wird und die Grenze zwischen dem Anwendungsbereich des § 46 Abs 1 und Abs 2 leg cit (§ 25 Abs 1 und Abs 2 DSG idF DS-AnpG 2018) insbesondere bei komplexen Datenverarbeitungen bzw. -beständen alles andere als klar ist.

In Zeiten von „Big data“⁷ (zB Anlegen eines Datenpools für noch nicht hinreichend konkretisierbare Forschungsprojekte), Biobanken etc ist eine solche (unionsrechtlich nicht prädeternierte) Unterscheidung zwischen der Datenverwendung für konkrete Forschungsprojekte und einer solchen für zukünftige, noch nicht individualisierte, Forschung überholt. Auch *Kopetzki* fordert „innovative gesetzliche Lösungen“ für die medizinische Forschung und merkt an, dass sich manche Arten der Datenverwendung für die Wissenschaft nach § 46 Abs 1 DSG 2000 „nur mit großer interpretatorischer Phantasie“ rechtfertigen ließen (unter Erwähnung von Restproben und Biobanken).⁸

Im Sinne des in der DSGVO verankerten „risikobasierten Ansatzes“ und der „Rechenschaftspflicht“ erscheint es anachronistisch, in § 25 Abs 2 Z 3 DS-AnpG 2018 erhebliche Teile von Datenverarbeitungen für die wissenschaftliche Forschung (wieder) von (zeitraubenden) Genehmigungen der Datenschutzbehörde abhängig zu machen (im Ergebnis erfolgt dadurch eine „Rückverlagerung“ der Entscheidung an die Behörde im Sinne einer Vorabkontrolle), wo

⁶ *Sorger*, Verwendung von Gesundheitsdaten im Lichte der §§ 46 und 47 DSG 2000, in *Jahnel* (Hrsg), Jahrbuch Datenschutzrecht 2010, 193 ff; *Suda*, Datenverwendung für wissenschaftliche Forschung und Statistik, in *Bauer/Reimer* (Hrsg), Handbuch Datenschutzrecht [2009] 302 f.

⁷ Vgl *Jahnel*, Datenschutzrecht - Update (2016) 70 f mwN in FN 200: „Die erste Fallgruppe des § 46 ist daher in der Praxis im Zusammenhang mit Big Data selten relevant.“

⁸ *Kopetzki*, Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz im Gesundheitsrecht, WiR (Hrsg), Geheimnisschutz – Datenschutz – Informationsschutz (2007) 69 (81).

doch zB die Datenschutz-Folgenabschätzung gem Art 35 DSGVO eine Risikoabschätzung primär durch den Verantwortlichen vorsieht (und damit die starre Vorabkontrolle in Art 20 DSRL⁹ ablöst).¹⁰ Insofern ist auch das Verhältnis von § 25 Abs 2 Z 3 DS-AnpG 2018 zu Art 35 DSGVO ungeklärt, eine universitätsinterne Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung und die zusätzliche Einholung eine Genehmigung durch die Datenschutzbehörde wäre eine erhebliche Überbürokratisierung und würde die Forschung im internationalen Vergleich stark beeinträchtigen.

Zur Einschränkung von Betroffenenrechten zugunsten der Forschung:

Die DSGVO kennt (Teil-)Ausnahmen von den individuellen Rechten der Betroffenen zugunsten der Datenverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken (wie bereits zuvor zT die DSRL, siehe zB Art 11 Abs 2):

- Begrenzung der Informationspflichten des Verantwortlichen (Art 14 Abs 5 lit b)
- Einschränkung von Lösungsansprüchen der Betroffenen (Art 17 Abs 3 lit d)

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit der EU und der Mitgliedsstaaten, bestimmte individuelle Rechte der Betroffenen gem Art 15, 16, 18 und 21 (zugunsten von Archivzwecken auch Art 19 und 20) zugunsten der privilegierten Verarbeitungszwecke im Bereich der Forschung und Statistik einzuschränken (siehe Art 89 Abs 2 und 3), weitere Beschränkungen können auch auf Art 23 Abs 1 DSGVO fußen (siehe für Deutschland § 27 Abs 2 BDSG idF DSAnpUG-EU iVm den Erläuterungen BT-Drs 110/17, 99). Soweit ersichtlich, wird im DS-AnpG 2018 von diesen Ausnahmen kein Gebrauch gemacht. Da gerade im Bereich der Forschung ein erhebliches Interesse an der Konsistenz der Forschungsdaten besteht und bei sehr komplexen Datenverarbeitungen die Umsetzung eines Auskunftsverlangens unverhältnismäßig sein kann, sind im angemessenen Umfang Beschränkungen der Betroffenenrechte erforderlich.

Die Medizinische Universität Wien schlägt daher die folgenden Änderungen des § 25 DSG idF DS-AnpG 2018 vor, womit die nicht mehr zeitgemäße und nicht-trennscharfe Unterscheidung aufgegeben wird, ein „broad consent“ (s ErwGr 33) ermöglicht wird, die Verarbeitung „sensibler“ Daten auf Grundlage einer (stark eingeschränkten) Interessenabwägung bei Vorliegen eines positiven Ethikvotums aufgenommen wird (die vergleichbare Bestimmung in der Bundesrepublik Deutschland, § 27 Abs 1 BDSG idF DSAnpUG-EU, ist sogar noch deutlich liberaler) und Betroffenenrechte zugunsten der Forschung eingeschränkt werden:

⁹ RL 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 24. 10. 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl L 1995/281, 31.

¹⁰ So *Albrecht/Jotzo*, Das neue Datenschutzrecht der EU (2017) 95 Rz 15.



Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Statistik

§ 25. (1) Für wissenschaftliche Forschungszwecke oder für statistische Zwecke, darf der Verantwortliche alle personenbezogenen Daten verarbeiten, die

1. öffentlich zugänglich sind,
2. er für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat,
3. für ihn pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann,
4. er gemäß besonderen gesetzlichen Vorschriften verarbeitet oder
5. er mit Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet, wobei es zulässig ist, die Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung einzuholen, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.

(2) Darüber hinaus ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 Abs. 1 DSGVO) für wissenschaftliche Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist, die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und ein positives Votum einer Ethikkommission gem § 30 UG bzw § 8c KAKuG vorliegt. Der Verantwortliche trifft angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person insbesondere gemäß Art. 32, 35 und 89 DSGVO.

~~(3) Eine Genehmigung der Datenschutzbehörde für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Statistik ist auf Antrag des Verantwortlichen der Untersuchung zu erteilen, wenn~~

- ~~— 1. die Einholung der Einwilligung der betroffenen Person mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich ist oder sonst einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeutet;~~
- ~~— 2. ein öffentliches Interesse an der beantragten Verarbeitung besteht und~~
- ~~— 3. die fachliche Eignung des Verantwortlichen glaubhaft gemacht wird.~~

~~Sollen besondere Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 Abs. 1 DSGVO) ermittelt werden, muss ein wichtiges öffentliches Interesse an der Untersuchung vorliegen; weiters muss gewährleistet sein, dass die personenbezogenen Daten beim Verantwortlichen der Untersuchung nur von Personen verarbeitet werden, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen oder deren diesbezügliche Verlässlichkeit sonst glaubhaft ist. Die Datenschutzbehörde hat die Genehmigung an die Erfüllung von Bedingungen und Auflagen knüpfen, soweit dies zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person notwendig ist.~~

~~(4) Einem Antrag nach Abs. 3 ist jedenfalls eine vom Verfügungsbefugten über die Datenbestände, aus denen die personenbezogenen Daten ermittelt werden sollen, unterfertigte Erklärung anzuschließen, dass er dem Verantwortlichen die Datenbestände für die Untersuchung zur Verfügung stellt. Anstelle dieser Erklärung kann auch ein diese Erklärung ersetzender Exekutionstitel (§ 367 Abs. 1 EO) vorgelegt werden.~~

(3) Die in den Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft gemäß Art. 15 DSGVO besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

(4) Auch in jenen Fällen, in welchen die Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Statistik in personenbezogener Form zulässig ist, ist der Personenbezug unverzüglich zu verschlüsseln, wenn in einzelnen Phasen der wissenschaftlichen oder statistischen Arbeit mit personenbezogenen Daten gemäß Abs. 1 Z 3 das Auslangen gefunden werden kann. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anderes vorgesehen ist, ist der Personenbezug der Daten gänzlich zu beseitigen, sobald er für die wissenschaftliche oder statistische Arbeit nicht mehr notwendig ist.

(5) Rechtliche Beschränkungen der Zulässigkeit der Benützung von personenbezogenen Daten aus anderen, insbesondere urheberrechtlichen Gründen, bleiben unberührt.