



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT
INNSBRUCK

DIE REKTORIN

Bundesministerium für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
zH Herrn Sektionschef Mag. Elmar Pichl
zH Herrn Ministerialrat Mag. Richard Fritsch
Minoritenplatz 5
1014 Wien

| | | | | |
|---|--|------------|-----|---------------|
| Kontakt | E-Mail | Teil. | GLZ | Datum |
| o.Univ.-Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Helga Fritsch | rektorin@i-med.ac.at | 9003-70001 | --- | 2017-06-20/em |

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesverfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) – Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Sektionschef Mag. Pichl,
sehr geehrter Herr Ministerialrat Mag. Fritsch,

anbei darf ich Ihnen die Stellungnahme der Medizinischen Universität Innsbruck zum Entwurf des Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

o.Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Helga Fritsch
Rektorin

Anlage:
Stellungnahme der MUI



STELLUNGNAHME

der

Medizinischen Universität Innsbruck

Christoph-Probst-Platz 1/Innrain 52

6020 Innsbruck

zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesverfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018; idF AnpG 2018, 322/ME) unter Berücksichtigung der Regierungsvorlage (1664 d.B.).

I)

EINLEITUNG

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) hat sich unter anderem zum Ziel gesetzt, der Wissenschaft und Forschung eine besondere Rolle zuzuerkennen und dem nationalen Gesetzgeber einen dementsprechenden Handlungs- und Ausgestaltungsspielraum eingeräumt. Die in den Artikeln 5 Abs 1 lit b, 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 1, 2 und Art 89 DSGVO iVm den jeweiligen Erwägungsgründen enthaltenen Möglichkeiten der nationalen Gestaltung wurden aber nur in ungenügendem Ausmaß umgesetzt. Ziel aus Sicht der Medizinischen Universität Innsbruck muss eine flexible Handhabung der Datenverarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sein.

Insbesondere im Sinne einer europaweit harmonisierten medizinischen Forschung, welche den technischen und inhaltlichen Vorgaben entsprechend sowie wettbewerbs- und standortsicher agieren soll, normiert Art 89 DSGVO die Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken.

In den Erwägungsgründen 156 sowie 159 wird dazu festgestellt, dass *die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne der Verordnung weit ausgelegt werden soll und die Verarbeitung für beispielsweise die technische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließt*. Dies mit dem Ziel der *Schaffung eines europäischen Raumes der Forschung*.



Dazu stellt Erwägungsgrund 156 fest, dass es daher *den Mitgliedstaaten erlaubt sein soll, unter bestimmten Bedingungen und vorbehaltlich geeigneter Garantien für die betroffenen Personen Präzisierungen und Ausnahmen in Bezug auf die Informationsanforderungen sowie die Rechte auf Berichtigung, Löschung, Vergessenwerden, zur Einschränkung der Verarbeitung, auf Datenübertragbarkeit sowie auf Widerspruch bei Verarbeitung personenbezogener Daten vorzusehen.*

Vor diesem Hintergrund ist hinsichtlich des vorliegenden AnpG 2018 die Beibehaltung der strengeren nationalen Vorgaben (§ 25 DSGVO idF AnpG 2018 iVm § 46 DSGVO 2000) im vorliegenden AnpG 2018 nicht angezeigt und selbstverständlich auch keine Verschärfung dieser vorzunehmen, sondern muss ein datenschutzrechtliches Niveau im Sinne einer fortschrittsorientierten medizinischen und wissenschaftlichen Forschung geschaffen werden.

FAZIT:

Aus Sicht der Medizinischen Universität Innsbruck bildet der vorliegende Entwurf des AnpG 2018 diese Zielsetzungen der DSGVO nicht in ausreichendem Maße ab und erscheint die Umsetzung in das nationale Datenschutzrecht im Zusammenhang mit den Anforderungen an die moderne Forschung als ungenügend.

II)

Ausgewählte Bestimmungen

A. Einwilligung – „broad consent“

Die DSGVO verlangt für die Zulässigkeit der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person in die Verarbeitung für *einen oder mehrere festgelegte Zwecke*. Dies spricht grundsätzlich für eine breitere Auslegung des Begriffs „Einwilligung“ und deutet in Richtung eines „broad consent“. In diesem Zusammenhang wird den Mitgliedstaaten ein Gestaltungsspielraum (gemäß Art 9 Abs 4 DSGVO) eingeräumt.

In diesem Sinn ist aus Sicht der Medizinischen Universität Innsbruck auch der Erwägungsgrund 33 zu verstehen, wonach oftmals *der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschung nicht vollständig angegeben werden kann*. Es sollte daher betroffenen Personen erlaubt sein, ihre *Einwilligung für bestimmte Bereiche* wissenschaftlicher Forschung zu geben.

Durch die nationale Umsetzung in § 1 Abs 2 AnpG 2018, wonach *Beschränkungen nur mit Einwilligung der betroffenen Person, in dessen lebenswichtigem Interesse, im öffentlichen*



Interesse, und zwar nur aufgrund einer gesetzlichen Grundlage, oder im überwiegenden berechtigten Interesse eines anderen zulässig sind und diese Beschränkungen notwendig und verhältnismäßig und, insbesondere im Hinblick auf den Zweck, die verarbeiteten Daten und die Art der Verarbeitung, für die betroffene Person vorhersehbar sein müssen wird der eingeräumte Spielraum im Sinne einer praxisnahen und kompetenten Forschung nicht ausgenützt.

Es ist daher für die Medizinische Universität Innsbruck, zu deren jedenfalls im öffentlichen Interesse liegenden zentralen Aufgaben unter anderem die Forschung auf internationalem Niveau und die kontinuierliche Verbesserung von Spitzenmedizin zählen, die Schaffung von Möglichkeiten hin zu einem „broad consent“ von wesentlichster Bedeutung.

B. Betroffenenrecht (Löschung von Daten/Auskunftsverlangen)

Artikel 17 Abs 3 lit d DSGVO sieht für das Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) für Verarbeitungen für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke Raum für die Mitgliedstaaten dieses Betroffenenrecht inhaltlich angemessen auszugestalten. Vor dem Hintergrund, dass unter Umständen in Fällen der (wissenschaftlichen/medizinischen) Forschung Ergebnisse durch das „Löschen von Daten“ diese verfälschen bzw. verändern können, sollte dies entsprechend den Vorgaben und Zielen der DSGVO auch im AngG 2018 berücksichtigt werden.

Artikel 14 Abs 5 lit b DSGVO sieht ebenfalls Möglichkeiten der Gestaltung durch die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Begrenzung der Informationspflichten des Verantwortlichen zu Gunsten besonderer Verarbeitungszwecke im Bereich der Forschung vor. Vor allem im Bereich der Forschung kann ein umfassendes Auskunftsrecht der Beteiligten teilweise dem Zweck bzw. der Intention einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung entgegenlaufen und wäre es hier jedenfalls wünschenswert von den eingeräumten Rechten zur Beschränkung im Rahmen des AnpG 2018 Gebrauch zu machen.

C. Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung

Die DSGVO sieht grundsätzlich für die wissenschaftliche Forschung ein Statistik- und Wissenschaftsprivileg vor und sollte dieses bereits aus Standortssicherungsgründen jedenfalls entsprechend umgesetzt werden. In Bezug auf § 25 DSG idF DS-AnpG 2018 erscheint die inhaltsgleiche Übernahme des § 46 DSG 2000 hier als nicht ausreichend. Eine Verlagerung des Genehmigungsprozesses vorab an die Datenschutzbehörde erscheint angesichts der verankerten weiteren Prinzipien der DSGVO (va. der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art 35 DSGVO und anderer Verpflichtungen des Verantwortlichen) überschießend.



D. Behörden und öffentliche Stellen

§ 19 Abs 5 AnpG 2018 hält fest, dass *gegen Behörden und öffentliche Stellen keine Geldbußen verhängt werden*. Daher sollte jedenfalls eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass Universitäten als juristische Personen öffentlichen Rechts jedenfalls in die gemäß § 19 Abs 5 DSGVO idF AnpG 2018 normierte Straffreiheit für „Behörden“ und „öffentliche Stellen“ fallen.

E. „Big Data“

Zu ergänzen wäre eine gesicherte Rechtsgrundlage insbesondere für Verwendungen von unterschiedlichen und großen Datenmengen (beispielsweise Biobanken), dies um differenziertere Datenverwendungen *va* in der medizinischen Forschung zu ermöglichen. Aus derzeitiger Sicht fehlen – soweit ersichtlich – hier die entsprechenden Rahmenbedingungen, um vor allem den durch die DSGVO vorgesehenen Transparenzverpflichtungen und der Zweckbindung im Zusammenhang mit Big-Data-Anwendungen im Kontext einer umfassenden Forschungstätigkeit gerecht zu werden.

FAZIT:

Die grundlegende Bedeutung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen für den Forschungs- und Entwicklungsstandort aus Sicht der Medizinischen Universität Innsbruck ist unumstritten und muss eines der wesentlichen Ziele des AngG 2018 in diesem Zusammenhang sein, die Weiterentwicklung und den Fortschritt in diesem Bereich durch eindeutige und vor allem greifbare datenschutzrechtliche Bestimmungen zu unterstützen und zu begleiten.