

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, A-1121 Wien, Dr. Boehringer-Gasse 5-11

**Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG**

Geschäftsführung

VORAB per Email:v@bka.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.atAn das
Bundeskanzleramt
Verfassungsdienst
Ballhausplatz 2
1014 Wien

22. Juni 2017

Philipp von LattorffTelefon ++43-1-80 105-2212
Telefax ++43-1-80 105-2202
E-Mail philipp.lattorff@
boehringer-ingelheim.comDr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Telefon ++43-1-80 105-0
Telefax ++43-1-80 408 23
www.boehringer-ingelheim.at**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-
Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und
das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-
Anpassungsgesetz 2018)****Stellungnahme von Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG erlaubt sich, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) folgende Stellungnahme abzugeben:

DVR Nr.: 0030945
Firmenbuch-Nr.: FN 312077m
des Handelsgerichtes Wien
Sitz: Wien
Rechtsform:
Kommanditgesellschaft
UID: ATU 64226215**1. Einleitende Anmerkungen**

Der Erwägungsgrund (ErwGr) 159 zur DSGVO fördert unter Verweis auf Art 179 Abs. 1 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ausdrücklich die Freizügigkeit der Forschung und wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien und fordert einen weiten Forschungsbegriff. In diesem Zusammenhang ermöglichen größere Datensätze die Forschung im Bereich seltener Krankheiten sowie eine optimale personenbezogene Gesundheitsversorgung. Die Regelungen hinsichtlich der Forschung im vorliegenden Entwurf sind daher sehr zu begrüßen.

Für die forschende Industrie ist Rechtssicherheit in kritischen - nachstehend näher erläuterten - Punkten wie dem Einwilligungserfordernis,

UniCredit Bank Austria AG
IBAN: AT791200023010146400
BIC: BKAUATWWRaiffeisen Bank International AG
IBAN: AT523100000100661629
BIC: RZBAATWWKomplementär:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH
Firmenbuch-Nr.: 310535w
des Handelsgerichts Wien
Sitz: Wien
Rechtsform:
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung

der Pseudonymisierung oder dem Recht auf Löschung ein entscheidender und zwingend zu berücksichtigender Faktor. Für diese Rechtssicherheit ist durch den vorliegenden Gesetzesentwurf die Grundlage geschaffen, wiewohl für die Schaffung der größtmöglichen Rechtssicherheit noch Adaptierungsbedarf besteht.

Die Förderung der Forschung in Österreich durch Schaffung größtmöglicher Rechtssicherheit und forschungsfreundliche, klare Regelungen ist darüber hinaus auch für die Bewerbung Österreichs um den Sitz der Europäischen Agentur für Arzneimittel (EMA) von Bedeutung. Dadurch wird die Weiterentwicklung der Forschung im Bereich seltener Krankheiten gefördert, die Gesundheitsversorgung verbessert und es werden neue Erkenntnisse durch grenzüberschreitende Forschung und Zugriff auf größere Datensätze gewonnen und weiterentwickelt.

2. Zum Entwurf des Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018

2.1. § 1 - Grundrecht auf Datenschutz

§ 1 des Gesetzesentwurfes regelt wie das DSG 2000 das Grundrecht auf Datenschutz. Allerdings steht die jetzige Formulierung mit Art 6 Abs. 1 lit f DSGVO in Widerspruch, wonach die Datenverarbeitung rechtmäßig ist, wenn „*die Verarbeitung zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eine Dritten erforderlich*“ ist, „*sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen...*“. Im Zuge der Begutachtung der DSGVO wurde dies mitunter als positiv bewertet, da eine Interessenabwägung durchzuführen ist. Diese ist, so die herrschende Meinung, allerdings durch die betroffene Person selbst durchzuführen. Durch die Grundrechtsbestimmung des § 1 des vorliegenden Entwurfes würde dieser Vorteil nun wieder in das Gegenteil verkehrt werden, da der Verantwortliche sein überwiegendes berechtigtes Interesse nachweisen müsste. Dies ist nicht vom Willen der Ordnungsgeber gedeckt. Sämtliche Möglichkeiten der Verarbeitung von größeren Datensätzen würden zudem obsolet werden. Eine (abschließende) Definition des Grundrechts auf Datenschutz ist bereits dadurch in der DSGVO enthalten, dass ErwGr 1 direkt auf Art 8 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und Art 6 Abs. AEUV verweist. Es besteht daher keine Notwendigkeit für eine weitere (abweichende) Regelung auf nationaler Ebene.

Betreffend die in § 1 Abs. 2 des Gesetzesentwurfes enthaltene Begrifflichkeit der „Vorhersehbarkeit“ wird ferner angeregt, diese Beschränkung im Lichte der Bestimmungen der DSGVO zu präzisieren.

Aus dem ErwGr 33 ergibt sich, dass eine Einwilligung breit ausgestaltet sein soll und auch für Forschungsbereiche als gegeben angesehen wird. Die im vorliegenden Entwurf verwendete Formulierung geht an dieser Maßgabe vorbei; die im Gesetzesentwurf vorgesehene Vorhersehbarkeit

der Beschränkung stellt eine Einschränkung der weitreichenden Einwilligung dar, ohne als solche näher definiert zu werden. Diese Einschränkung, die im Widerspruch zur DSGVO steht, ist zu beseitigen.

Es wird daher eine europarechtskonforme Formulierung des § 1 des vorliegenden Entwurfes wie folgt angeregt:

„§ 1.(Verfassungsbestimmung)“

(1) Jede natürliche Person hat Anspruch auf Geheimhaltung der sie betreffenden personenbezogenen Daten, auf Auskunft über die Verarbeitung solcher Daten sowie auf Richtigstellung unrichtiger Daten.

(2) Beschränkungen sind nur nach Maßgabe des Artikel 6 Abs 1 DSGVO, insbesondere mit Einwilligung der betroffenen Person, in dessen lebenswichtigem Interesse, im öffentlichen Interesse, und zwar nur auf gesetzlicher Grundlage, oder im berechtigten Interesse eines anderen, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Personen zum Schutz ihrer personenbezogener Daten überwiegen, zulässig. Diese Beschränkungen müssen notwendig und verhältnismäßig und im Falle überwiegender berechtigter Interessen eines anderen für die betroffene Person vorhersehbar sein. (...)“

Zur Einwilligung ist an dieser Stelle allgemein auszuführen, dass sich wichtige Erkenntnisse für weiterführende zusammenhängende Forschungsprojekte oft erst nach Abschluss eines Forschungsprojektes oder einer klinischen Prüfung ergeben; Forschung findet nicht isoliert statt. Forschern sollte es daher möglich sein, Ergebnisse, Daten und Humanproben weiterzuverwenden, nicht nur um einfache Projekte weiterführen zu können, sondern auch um Studien(maßnahmen) mit Studienteilnehmern nicht unnötig wiederholen zu müssen. Daher sollte die Einwilligungserklärung den Studienteilnehmern die Möglichkeit bieten, einer weiteren Nutzung erhobener Daten und gesammelter Humanproben unter Einhaltung anerkannter Standards zustimmen zu können.

2.2. § 19 - Geldbußen

Die DSGVO sieht Geldbußen ausschließlich gegen Verantwortliche und Auftragsverarbeiter vor. Nach dem Gesetzesentwurf können jedoch Sanktionen (subsidiär) auch gegen natürliche Personen verhängt werden. Diese Regelung ist folglich nicht DSGVO-konform und bedarf einer Adaptierung.

Ferner sollte klargestellt werden, dass der Datenschutzbeauftragter nicht als Verantwortlicher gemäß § 9 Verwaltungsstrafgesetz (VStG) benannt werden kann. Eine Benennung des Datenschutzbeauftragten als Verantwortlichen würde zu einem Interessenkonflikt mit seinen Aufgaben führen, denn der Datenschutzbeauftragte würde sich selbst prüfen. Dies ist nicht im Sinne der DSGVO.

2.3. § 25 - Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung

2.3.1. Definition des Begriffes „wissenschaftliche Forschung“

§ 25 lässt eine klare Definition, was vom Begriff „wissenschaftliche Forschung“ erfasst ist, vermissen.

Die Bestimmung des § 25 des vorliegenden Gesetzesentwurfs enthält in der gegenständlichen Ausgestaltung nur in den Erläuterungen den Hinweis, dass vom Begriff der „wissenschaftlichen Forschung“ sowohl der öffentliche als auch der private Bereich umfasst ist. Hier wird vorgeschlagen, aus Gründen der Rechtssicherheit, diese Klarstellung in den Gesetzestext aufzunehmen. Ferner sollte im Sinne des ErwGr 159 zur DSGVO ausdrücklich klargestellt werden, dass Verarbeitungen personenbezogener Daten „zu wissenschaftlichen Forschungszwecken“ weit auszulegen ist und die Verarbeitung neben der Grundlagenforschung insbesondere auch die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung sowie die technologische Entwicklung und Demonstration mit umfasst.

2.3.2. § 25 Abs. 5: Begriff „verschlüsseln“

§ 25 Abs. 5 des Gesetzesentwurfes verwendet den Begriff „*verschlüsseln*“. Der verwendete Begriff führt zu einer uneinheitlichen Ausgestaltung des Gesetzes im Hinblick auf die in der Verordnung verwendeten Begriffe; die DSGVO spricht von „Pseudonymisierung“, nicht von „verschlüsseln“. Der Wortlaut dieser Bestimmung sollte folglich diesbezüglich adaptiert werden.

2.3.3. Einwilligungserfordernis

Des Weiteren wurde im § 25 des vorliegenden Gesetzesentwurfes keine Regelung hinsichtlich des Einwilligungserfordernisses für die Verarbeitung im Rahmen von nicht-interventionellen Studien sowie Biobanken und Patientendatensammlungen getroffen. Die Frage, ob bzw. in welcher Form für diese Forschungsbereiche eine Einwilligung erforderlich ist, sorgte in der Vergangenheit bereits für große Rechtsunsicherheit im Gebiet der klinischen Forschung, weshalb die Aufnahme einer diesbezüglichen Regelung im Zuge der Gesetzesnovelle angeregt wird.

2.4. Betroffenenrechte und wissenschaftliche Forschung

Bevor Studienteilnehmer an einer klinischen Prüfung teilnehmen können, müssen sie ausführlich über Wesen, Risiken und Bedeutung der klinischen Prüfung, aber auch über ihre Rechte aufgeklärt werden. Über die Einwilligungserklärung wird diese Aufklärung bestätigt und die Bereitschaft zur Teilnahme erklärt - die jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung - wieder widerrufen werden kann.

ErwGr 65 der DSGVO räumt das „Recht auf Vergessenwerden“ ein. Betroffene Personen sollen das Recht haben, dass ihre

personenbezogenen Daten gelöscht und nicht mehr verarbeitet werden. Das Recht auf Löschung von Daten kann jedoch zB zum Schutz wichtiger Ziele wie der im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für wissenschaftliche Forschungsprojekte eingeschränkt werden (ErwGr 81, Art. 17 und 23 DSGVO).

Um die Integrität einer wissenschaftlichen Studie zu bewahren, aber auch um alle Sicherheitsaspekte einer Studie miteinzubeziehen, ist es essentiell, dass bereits erhobene Daten nicht wieder gelöscht werden.

Sofern nur pseudonymisierte Daten verwendet werden und der Verantwortliche einen Personenbezug zu den Betroffenen nicht mit rechtlich zulässigen Mitteln herstellen kann, und dadurch die betroffene Person nicht identifizieren kann, können laut Art 11 Abs 2 DSGVO die Betroffenenrechte nach den Art 15 bis 20 DSGVO nicht ausgeübt werden, es sei denn, der Betroffene stellt weitere Informationen zur Verfügung, die eine Identifizierung ermöglichen. Ohne freiwilliger Angabe zusätzlicher Informationen können Betroffene daher keine Löschanträge stellen.

Art 11 Abs 2 DSGVO bezieht allerdings nicht das Widerrufsrecht gemäß Art 21 DSGVO mit ein. Dies führt dazu, dass das Widerrufsrecht besteht, auch wenn der Verantwortliche die betroffene Person nicht identifizieren kann. Art 21 Abs 6 DSGVO sieht ein besonderes Widerrufsrecht bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke vor. Demnach hat die betroffene Person „das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, gegen die sie betreffende Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken gemäß Artikel 89 Absatz 1 erfolgt, Widerspruch einzulegen, es sei denn, die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich.“

Die gängige Praxis, aber auch die angeführten Gründe in Artikel 89 Abs 2 DSGVO zeigen, wie im Bereich der klinischen Forschung ein Widerruf der Einwilligung interpretiert werden sollte: Daten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhoben wurden, können für die Zwecke der Studie beibehalten und verwendet werden - eine weitere Verwendung soll jedoch nicht möglich sein. Art 89 Abs 2 DSGVO sieht ausdrücklich vor, dass Ausnahmen von den Rechten gemäß der Artikel 15, 16, 18 **und 21** vorgesehen werden können, wenn diese Rechte „voraussichtlich die Verwirklichung spezifischer Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.“

Diesbezüglich wird daher angeregt, die Regelung des Gesetzesentwurfes betreffend der Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung dahingehend zu ergänzen, eine dem Artikel 89 Abs. 2 DSGVO entsprechende Bestimmung zur Ausgestaltung der Einschränkung des Rechts auf Widerruf einzufügen.

2.5. § 70 - Datenverarbeitung in Gewinn- oder Schädigungsabsicht

§ 70 sieht Haft- und Geldstrafen vor. Da der Höchstbetrag für einen Tagessatz EUR 5.000 beträgt und folglich die im Entwurf vorgesehenen 720 Tagessätze eine Höchstgeldstrafe von „nur“ EUR 3.600.000 ergeben, wäre der Strafraum im gerichtlichen Strafrecht deutlich milder als im Verwaltungsstrafverfahren nach der DSGVO. Der Nutzen dieser Regelung ist daher nicht nachvollziehbar.


2.6. § 76 - Übergangsbestimmungen

§ 76 Abs 3 des Entwurfes sieht vor, dass im Zeitpunkt des Inkrafttretens des neuen Datenschutzgesetzes anhängige Genehmigungsverfahren nur dann fortzuführen sind, sofern die Genehmigung auch nach der DSGVO erforderlich ist, andernfalls sie als eingestellt gelten. Gemäß Art 46 Abs 2 DSGVO ist eine Genehmigung unter anderem dann nicht erforderlich, wenn internationale Datenverkehr auf Grundlage von Standarddatenschutzklauseln, „die von der Kommission gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 93 Absatz 2 erlassen werden“, durchgeführt wird. Art 46 Abs 5 DSGVO sieht ferner vor, dass von der Kommission nach Art 26 Abs 4 der Richtlinie 95/46/EG erlassenen Feststellungen (Standardvertragsklauseln) wiederum so lange in Kraft bleiben, bis sie erforderlichenfalls mit einem nach Art 46 Abs 2 DSGVO erlassenen Beschluss der Kommission geändert, ersetzt oder aufgehoben werden.

Es ist daher unklar, ob anhängige Genehmigungsverfahren auf Grundlage von Standardvertragsklauseln gemäß der Richtlinie 95/46/EG nach Inkrafttreten des neuen Datenschutzgesetzes fortgeführt werden oder als eingestellt gelten. Eine Klarstellung hinsichtlich der bestehenden Standardvertragsklauseln muss daher erfolgen.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen



Philipp von Lattorff
Geschäftsführer



Dr. Sebastian Gruson
Leiter der Rechtsabteilung