

An das  
Bundeskanzleramt  
Verfassungsdienst  
per E-Mail: [v@bka.gv.at](mailto:v@bka.gv.at)

Ergeht gleichlautend  
An das Präsidium des Nationalrates  
per E-Mail: [begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

Wien, am 23.Juni 2017

**Stellungnahme des Ludwig Boltzmann Institutes für experimentelle und klinische Traumatologie 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.)**

Vorab ist festzuhalten, dass wir als außeruniversitäres Forschungsinstitut, das im Bereich der klinisch experimentellen Traumatologie tätig ist, die Ausführungen in der Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien ([https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/SNME/SNME\\_12276/index.shtml](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/SNME/SNME_12276/index.shtml)) nur unterstreichen können, da diese die für die medizinische Forschung einschlägigen Punkte ausführlich darstellt. Daher schließen wir uns den Ausführungen der Medizinischen Universität Wien vollinhaltlich an.

Aus Sicht der Forschung im Bereich der klinisch experimentellen Traumatologie ergeben sich damit folgende Aspekte:

Das Ludwig Boltzmann Institut für experimentelle und klinische Traumatologie ist das zentrale Traumaforschungszentrum aller österreichischen Unfallkrankenhäuser und Rehabilitationszentren der AUVA. Die AUVA deckt die Versorgung von etwa einem Drittel aller österreichischen und von der Hälfte aller Wiener Unfälle ab.

Deshalb ist auch die stetige Verbesserung mit Hilfe von Forschung ein zentrales Anliegen. Diese erfolgt sowohl im präklinischen, als auch in vielen Fällen im klinischen Bereich mit der Notwendigkeit der Patientendatenerfassung. Hier ist auch insbesondere die Qualitätssicherung durch fortlaufende Datenerfassung und -kontrolle sowie durch Vergleich

Donaueschingenstrasse 13 • 1200 Wien, Austria • Tel.: +43 (0) 5 93 93-41961  
Fax: +43 (0) 5 93 93-41982 • [office@trauma.lbg.ac.at](mailto:office@trauma.lbg.ac.at) • <http://trauma.lbg.ac.at>

verschiedener Behandlungsregime bzw. Erprobung neuer Methoden von zentraler Bedeutung.

Es sollten daher diese zentralen Aufgaben der Forschung durch eine gewisse Flexibilität und Praxistauglichkeit der einschlägigen datenschutzrechtlichen Normen handhabbar gemacht werden, was die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ausdrücklich zulässt bzw. teilweise sogar fordert. Die weitgehenden Ausgestaltungsmöglichkeiten zugunsten der Forschung und Statistik des nationalen Gesetzgebers wurden in den vorliegenden Entwurf nur teilweise aufgenommen, was aus Sicht der Traumaforschung zu schweren Behinderungen derselben führen könnte. Eine Überregulierung der Datenverarbeitung – wie im derzeitigen Entwurf des Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 geplant – muss hierzulande im Sinne der optimalen Patientenversorgung, des medizinischen Fortschritts und der Wettbewerbsfähigkeit der österreichischen Traumaforschung vermieden werden.

Durch die Beibehaltung „höherer nationaler Datenschutz-Standards“ im Bereich der wissenschaftlichen Forschung erfolgt gegenüber der relevanten Vorgaben der DSGVO ergibt sich eine Übererfüllung, was 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. Da dies in den meisten anderen Mitgliedsstaaten unseres Wissens nicht der Fall ist bzw. sein wird, besteht die reale Gefahr, dass die Traumaforschung in Österreich und damit auch die Wettbewerbsfähigkeit erheblich beeinträchtigt werden.

**Damit ergibt sich aus Sicht des Ludwig Boltzmann Institutes für experimentelle und klinische Traumatologie, dass der vorliegende Entwurf die Anforderungen an ein modernes und zukunftstaugliches Datenschutzrecht im Bereich der Traumaforschung, aber sicher auch insgesamt der medizinischen Forschung nicht erfüllt.**

In Zeiten von „Big data“<sup>1</sup> (z. B. Anlegen eines Datenpools für noch nicht hinreichend konkretisierbare Forschungsprojekte), Biobanken (Vorreiterrolle Österreichs!!) usw. ist eine solche (unionsrechtlich nicht prädestinierte) Unterscheidung zwischen der Datenverwendung für konkrete Forschungsprojekte und einer solchen für zukünftige, noch nicht individualisierte Forschung - wie im vorliegenden Entwurf vorgesehen –überholt und würde Datenverarbeitungen für die wissenschaftliche Forschung wieder von (zeitraubenden)

---

<sup>1</sup> Vgl. Jähnel, 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.“

Genehmigungen der Datenschutzbehörde abhängig machen. Die zusätzliche Einholung einer Genehmigung durch die Datenschutzbehörde wäre eine erhebliche Überbürokratisierung und würde die Forschung im internationalen Vergleich stark beeinträchtigen.

Wir schließen uns daher vollinhaltlich den Vorschlägen der Medizinischen Universität Wien an, nachstehende Änderungen des § 25 DSGVO idF DS-AnpG 2018 vorzunehmen, damit 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 DSAn-pUG-EU, ist sogar noch deutlichen liberaler) und Betroffenenrechte zugunsten der Forschung eingeschränkt werden:

## **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 zu knüpfen, soweit dies zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person notwendig ist.~~

~~(4) Einem Antrag nach Abs. 3 ist jedenfalls einen 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 vorgesehene 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 anders 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.

Mit freundlichen Grüßen

Univ. Prof. Dr. Heinz Redl