

**Medizinische Universität Graz****Vizerektorin für Forschung & Internationales  
Mag.<sup>a</sup> Caroline Schober-Trummler  
Auenbruggerplatz 2/IV, 8036 Graz**caroline.schober@medunigraz.at  
Tel +43 / 316 / 385-72012  
Fax +43 / 316 / 385-72030

Bearbeiterin: Tamara Baumgartner, M.A.

An das  
Bundesministerium für Bildung,  
Wissenschaft und Forschung  
per E-Mail:  
[WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at](mailto:WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at)Ergeht gleichlautend an das Präsidium des  
Nationalrates per E-Mail:  
[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

Graz, 06.03.2018

**Stellungnahme im Begutachtungsverfahren zum Entwurf eines Datenschutz-  
Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018****GZ: BMBWF-43.900/0001-V/2/2018**

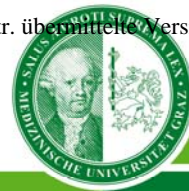
Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Mit freundlichen Grüßen

Caroline Schober-Trummler

Vizerektorin für Forschung & Internationales  
Medizinische Universität Graz**Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz. [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at)**Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. Universitätsgesetz 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität und [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at). DVR-Nr. 210 9494.UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: Bank Austria BLZ 12000 Konto-Nr. 500 948 400 04, Raiffeisen Landesbank Steiermark BLZ 38000 Konto-Nr. 49510, [www.parlament.gv.at](http://www.parlament.gv.at)



## Stellungnahme im Begutachtungsverfahren zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Wissenschaft und Forschung – WFDSAG 2018 | GZ: BMBWF-43.900/0001-V/2/2018

Wissenschaftliche Forschung ist in vielen Bereichen auf die Nutzung personenbezogener Daten angewiesen, insbesondere in den medizinischen Wissenschaften/Life Sciences und den Sozialwissenschaften. Da das allgemeine Datenschutzanpassungsgesetz 2018 nicht auf alle Anforderungen der Wissenschaft, Forschung und Bildung ausreichend eingeht, ist die Schaffung von datenschutzrechtlichen Ausnahmetatbeständen – nach Maßgabe der Öffnungsklauseln in der DSGVO – in verschiedenen Materien gesetzlich unumgänglich.

Beim vorliegenden Begutachtungsentwurf handelt es sich um ein eigenes Forschungsgesetz, welches den klaren Fokus auf die Erleichterung und Ermöglichung von international wettbewerbsfähiger und kooperativer wissenschaftlicher Forschung – sowohl mit „klassischen“ Methoden als auch neuen Methoden und Technologien (Big Data, Biobanken, Open Science, Citizen Science etc.) legt. Ohne massive Anstrengungen in diese Richtung und eine entsprechende nationale datenschutzrechtliche gesetzliche Grundlage würde die Bewältigung der großen gesellschaftlichen und ökologischen Herausforderungen von vornherein zum Scheitern verurteilt.

Für die Bereiche Life Sciences und (bio-)medizinische Forschung wird dieses Ziel mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf in Verbindung mit den Datenschutz-Folgenabschätzungen im Anhang unserer Meinung nach gut erreicht: die Forschung wird erleichtert, aber nicht schrankenlos ermöglicht. Der vorliegende Entwurf macht umfassenden Gebrauch von den relevanten Öffnungsklauseln der DSGVO für die wissenschaftliche Forschung. Die Einhaltung von begleitenden Rahmenbedingungen (Art. 25 und 32 DSGVO) sichert den Schutz der Persönlichkeitsrechte. Wir begrüßen den vorliegenden Gesetzesentwurf – von einigen im Folgenden noch dargelegten Kritikpunkten abgesehen – daher sehr. Die mancherorts geäußerte Befürchtung, dass der vorliegende Entwurf nicht DSGVO-konform und daher EU-rechtswidrig sein könnte, wollen wir – mangels Expertise – hier nicht weiter diskutieren.

### **Begriffsbestimmungen**

Die Definition von „**Big Data**“ (§ 2 Z 2) erscheint uns im Gesetzestext selbst zu kurz gefasst und nicht optimal, da die relative Unstrukturiertheit der Daten nur ein mögliches Kriterium darstellt. Die Erklärung in den Erläuterungen ist deutlich treffsicherer und in der wissenschaftlichen Community gebräuchlich (Seite 17: „Größe, Vielfalt, Schnelligkeit, Dynamik und Struktur der Daten ermöglichen keine Verarbeitung durch herkömmliche Architektur“).

Vorschlag: Big Data: Verarbeitung von großen Datenmengen mit hoher Komplexität, Vielfalt und Dynamik, die meist wenig oder nicht strukturiert sind.

Die „**öffentliche Stelle**“ (§ 2 Z 8) wurde legaldefiniert und damit Rechtssicherheit für die Universitäten hergestellt. Die Ansicht, dass auch Privatuniversitäten jedenfalls als öffentliche Stellen zu sehen sind, teilen wir nur beschränkt.

Die Definition von „**wissenschaftlichen Einrichtungen**“ (§ 2 Z 14 iVm § 9 Abs. 1 Z 6) ist weit gefasst, wenn man bedenkt, dass diese gemäß § 9 Abs. 1 Z 6 politische, religiöse sowie rechtliche Hintergrundinformationen und Gesundheitsdaten verarbeiten dürfen. Andererseits ist auch die Wichtigkeit der kommerziellen Forschung (z.B. Pharma, Medizinprodukte, Energie, Mobilität) für die Bewältigung von gesellschaftlichen und ökologischen Herausforderungen unerlässlich und kann nicht nur an Universitäten und Non-Profit-Forschungseinrichtungen stattfinden.

### **Grundlegende Bestimmungen**

Andere eindeutige, seltene oder kombinierte Personenmerkmale außer Namen, Wohnadresse und Foto des Betroffenen (§ 5 Abs 1 Z 1 cc) eignen sich zum Rückschluss auf eine konkrete Person (z.B. Funktionsbezeichnungen wie „Leiter des Instituts XY“ oder Verwandtschaftsverhältnis zu namentlich genannten Personen etc.). Das Weglassen von Namen, Wohnadresse und Foto erachten wir somit nicht in allen Fällen als hinreichend um den Personenbezug zu entfernen. Dies gilt analog für den Ersatz von Namen durch bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 5 Abs. 1 Z. 1 lit. a), was nicht immer einer vollständigen Pseudonymisierung gleichkommen wird.

### **Biobanken**

Der vorgelegte Gesetzesentwurf stellt die Rechtsgrundlage für alle bestehenden und neu einzurichtenden Biobanken dar. Dies ist eine langjährige dringende Forderung, da der Einsatz von Biobanken in der (bio-)medizinischen Forschung zu (patho-)physiologischen Vorgängen, Präventionsmaßnahmen, Diagnose und Therapieentwicklung unerlässlich geworden ist. Die Verarbeitung der Proben und

---

**Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz. [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at)**

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. Universitätsgesetz 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität und [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at). DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN:AT931200050094840004, BIC:BKAUATWW  
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT44380000000049510, BIC:RZSTAT2G

Daten in Biobanken erfolgt gemäß den Ausführungen der Datenschutz-Folgenabschätzung nicht aufgrund einer Einwilligung oder eines Vertrages, sondern aufgrund der gesetzlichen Regelung des § 9 Abs. 4 FOG. Dies führt zu einer massiven Entbürokratisierung und ermöglicht erst die intensive wissenschaftliche Nutzung von Biobankproben für die (bio-)medizinische Forschung. Nicht abschließend geklärt wird die zivilrechtliche Eigentumsfrage an den biologischen Proben in der Biobank, der Normtext erlaubt aber explizit die Verarbeitungen der Proben. Auch die maschinenlesbare Kennzeichnung von personenbezogenen Forschungsmaterialien wird zufriedenstellend adressiert (§ 5 Abs. 10 FOG).

### **Opt-out/ Widerspruchsregister**

Der vorliegende Gesetzesentwurf räumt die Möglichkeit ein, bei der Stammzahlregisterbehörde zentral der Verwendung der eigenen personenbezogenen Daten – generell oder für bestimmte Bereiche – zu widersprechen, sofern dies nicht durch andere Gesetze oder Unionsrecht unterbunden wird. Hierdurch ergibt sich für den Einzelnen erstmals das Recht der Verarbeitung von Daten zu (bestimmten) Forschungszwecken zu widersprechen – gleichzeitig wird insbesondere die Nachnutzung von (Rest-)Proben, die z.B. für medizinische Untersuchungen entnommen wurden (Biobanken) massiv entbürokratisiert und vereinfacht.

Eine Herausforderung besteht sicherlich darin, einerseits den Widerspruchsregister und andererseits die nötigen Schnittstellen zu den wissenschaftlichen Einrichtungen zeitnah zu implementieren. Offen bleibt die Frage wie zwischen 25. Mai 2018 und der Funktionsfähigkeit von Register und Schnittstellen DSGVO-konform vorzugehen ist.

Nach den Materialien geht dem generellen Opt-out die Einwilligung für die Teilnahme an klinischen Prüfungen vor, sodass trotz Vorliegen eines Opt-outs eine Teilnahme an klinischen Prüfungen möglich ist – dies ist im Sinne der bestmöglichen Gesundheitsversorgung des Einzelnen sehr zu begrüßen. So wird vermieden, dass ein Eintrag im Widerspruchsregister zum persönlichen, gesundheitlichen Nachteil erwächst.

### **Broad Consent**

Ebenfalls sehr zu begrüßen ist die Konkretisierung des „Broad Consents“ (§ 5 Abs. 4), die Möglichkeit Einwilligungen nicht nur für den spezifischen Zweck, sondern für einen oder mehrere Forschungsbereiche einzuholen. Dies führt nicht nur zu einer massiven Entbürokratisierung, Erleichterungen für ForscherInnen und StudienteilnehmerInnen und zur Vermeidung von Mehrfacherhebungen, sondern auch

zur Sicherstellung, dass bereits gesammelte Proben und Daten im Sinne des „Open Science“ Ansatzes möglichst vielfältig und effizient zur Wissensgewinnung eingesetzt werden können. So können aktuelle Erkenntnisse unmittelbare wissenschaftliche Anwendung finden (z.B. neu entdeckte potentielle Biomarker können in vorhandenen Proben von KrebspatientInnen unmittelbar untersucht werden, ohne jedes Mal eine neue Einwilligung und/oder Votum einholen zu müssen; Verwendung vorhandener Proben für Erforschung vielfältiger pathophysiologischer Zusammenhänge; Big Data Anwendungen vorhandener Daten unterschiedlichen Ursprungs).

### **Speicherbegrenzung**

Die eingeräumte Möglichkeit zur zeitlich unbeschränkten Speicherung (§ 5 Abs. 6) ist sowohl für wissenschaftliche Zwecke (z.B. longitudinale und retrospektive Studien, humangenetische Untersuchungen, historische Forschung) als auch im Bereich der angewandten personalisierten Medizin unerlässlich.

### **Einschränkung von Rechten**

Die Einschränkung von u.a. Lösungsrechten ist im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis unerlässlich. Zudem sichern die Einschränkungen des § 5 Abs. 7 die faktische Durchführbarkeit von Studien und anderen wissenschaftlichen Arbeiten.

### **Automatisierter Abgleich von Bilddaten**

Die getroffene Regelung ermöglicht nicht nur Roboteroperationen, sondern auch beispielsweise digitale Pathologie oder entwicklungsphysiologische Untersuchung von Kleinkindern (z.B. frühzeitiges Erkennen von möglichen Retardierungen durch z.B. Zika-Virus-Infektionen durch Auswertung von Bewegungsmustern und Lautäußerungen).

### **Bereichsspezifische Personenkennezeichen**

Neu ist die Möglichkeit zur Ausstattung mit bereichsspezifischen Personenkennezeichen (§ 5 Abs. 1 Z. 1 lit. a), wobei das „klassische Pseudonymisieren“ seine Gültigkeit behält. Festgehalten sei allerdings, dass der reine Ersatz des Namens durch ein bereichsspezifisches Personenkennezeichen nicht immer eine hinreichende Pseudonymisierung – also den Wegfall der Möglichkeit des Rückschlusses auf die Person – bedeutet. Auch andere Daten können (in Summe) geeignet sein, eine Person zu identifizieren.

### **Lehrtätigkeit**

Die Erläuterungen zum § 9 Abs. 5 definieren für „Zwecke der Lehre“ einen breiteren Bereich als wir aus dem entsprechenden Absatz geschlossen hätten. Insbesondere der Bereich der Prüfungen und Leistungsfeststellungen (Beurteilungsunterlagen – auch Aufzeichnungen zu mündlichen oder praktischen Leistungen), die Studierenden- und Prüfungsadministration, aber auch der klinisch-praktische Unterricht (Bedside-Teaching) müssen zweifelsfrei inkludiert sein. Dies auch hinsichtlich der Einschränkung der Betroffenen/Löschungsrechte und der zeitlichen Speicherbegrenzung.

### **Register**

Unklar erscheint die Begriffsdefinition eines Registers, welche weder in der DSGVO noch im FOG erfolgt. Die Auslegung in den Erläuterungen, dass „sämtliche Verzeichnisse, Datenbanken oder ähnliche Anwendungen oder Verarbeitungsplattformen (EG 92 DSGVO) zu verstehen sind, die von öffentlichen Stellen oder Behörden betrieben werden“ ist viel zu weitreichend. Es sollen „möglichst alle bei öffentlichen Stellen und Behörden eingerichteten oder betriebenen Register zukünftig den wissenschaftlichen Einrichtungen offenstehen.“ Es würden hiervon nicht nur nicht-publizierte Daten laufender Forschungsprojekte (inkl. Auftragsforschung!) oder Schutzrechten zugrunde liegende Daten mitumfasst, sondern sogar nicht-wissenschaftliche Datenbestände. Dies wäre ein sehr radikaler Ansatz von Open Science und würde – auch wenn ein „angemessenes Entgelt“ verlangt werden kann – sowohl wissenschaftliche Kooperationen und Publikationen als auch sämtliche Verwertungsaktivitäten (TechTransfer, Gründung von Spin-Offs) verunmöglichen. Eine Beschränkung auf öffentlich einsehbare Register wäre zielführender.

### **Förder- und Beauftragtenmanagement, Transparenz**

Die vorgeschlagenen Regelungen in § 10, § 15 und § 16 FOG erscheinen sowohl für FördergeberInnen als auch –nehmerInnen zweckmäßig und angemessen.

Selbiges gilt für die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten (ehemaliger) wissenschaftlicher MitarbeiterInnen (§ 11 FOG). Nicht umfasst sind aktuell (publikations-/projektaktive) MitarbeiterInnen des allgemeinen Universitätspersonals (z.B. WissenschaftlerInnen der zentralen Core Facilities, publikationsaktive technische MitarbeiterInnen). Bei Publikationsdaten handelt es sich ohnehin um öffentlich zugängliche Informationen, insbesondere im Life Science/Medizin-Bereich (PubMed, JCR, MedLine). Die Formulierung „[...] und ihnen nahestehende Personen [...]“ (§ 11 Abs. 4) wirft Fragen zu Personenkreis und Angemessenheit auf.

---

**Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz. [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at)**

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. Universitätsgesetz 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität und [www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at). DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN:AT931200050094840004, BIC:BKAUATWW  
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT44380000000049510, BIC:RZSTAT2G



Die Möglichkeiten zur Weitergabe nicht vollständig pseudonymisierter/nicht-aggregierter Daten von BewerberInnen (Bewerbungsunterlagen, Gutachten, Bewertungsraster etc.) erscheinen hingegen zu weitreichend und entgegen der Interessen aller Beteiligten (BewerberInnen, Universität, GutachterInnen). Auch eine Verpflichtung zur Weiterleitung diesbezüglicher nicht-anonymisierter Daten an das Ministerium erscheint im Lichte der Interessensabwägung nicht angemessen.

### **Wissens- und Technologietransfer, Internationalisierung**

Die vorgeschlagenen Regelungen in § 12 und § 13 FOG erscheinen zweckmäßig und angemessen. Es werden insbesondere auch Regelungen in Zusammenhang mit Citizen Science und Open Science getroffen. Der Austausch mit internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen – auch jenen in Drittstaaten – ist für die Forschung unerlässlich.

### **Datenschutz-Folgenabschätzung**

Ebenfalls sehr erfreulich ist, dass für die vom FOG erfassten Verarbeitungstätigkeiten die Verpflichtung zur Durchführung von Datenschutz-Folgenabschätzungen für die Verantwortlichen entfällt (§ 14 Abs. 4). Diese wurden seitens des Ministeriums erstellt und als Anhang zum Gesetzesentwurf mitübermittelt. Sofern dies die unionsrechtlichen Vorgaben erfüllt, stellt dies eine große Erleichterung und Entbürokratisierung dar.