



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

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG

Rechtsabteilung

**per Email:**

[WFDSAG2018-](mailto:WFDSAG2018-)

[Begutachtung@bmbwf.gv.at](mailto:Begutachtung@bmbwf.gv.at)

[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

06. März 2018

An das  
das Bundesministerium für Bildung,  
Wissenschaft und Forschung

Dr. Sebastian Gruson  
Telefon ++43-1-80 105-2234  
Telefax ++43-1-80 40 823  
E-Mail [sebastian.gruson@boehringer-ingelheim.com](mailto:sebastian.gruson@boehringer-ingelheim.com)

An das  
Präsidium des Nationalrates

Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Telefon ++43-1-80 105-0  
Telefax ++43-1-80 408 23  
[www.boehringer-ingelheim.at](http://www.boehringer-ingelheim.at)

**Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018**

**Stellungnahme von Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG erlaubt sich, zum Entwurf des Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018 folgende Stellungnahme abzugeben.

**Zu Art 7 – Änderung des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG):**

**1. Zu § 2 FOG:**

1.1 In Z 5 wird „Forschungsmaterial“ als körperliche Sache definiert, die für Zwecke gemäß Art 89 DSGVO von Bedeutung sein kann. Beispielhaft dafür werden unter Z 5 lit a „biologische, geologische oder sonstige Proben“ angeführt. Offen bleibt dabei, ob auch die im Zuge der Forschungstätigkeiten von Boehringer Ingelheim vorgenommenen Verarbeitungen von genetischen Daten iSd Art 4 Z 13 DSGVO, welche als „besondere Kategorien personenbezogener Daten iSd Art 9 DSGVO zu qualifizieren sind, von dem Begriff „biologische Proben“ umfasst sind. Um Rechtssicherheit etwa in Bezug auf die Forschung an humanen Zelllinien zu gewährleisten, sollte auch die Verarbeitung von „genetischen Daten“ in dem Gesetzesentwurf wie folgt angeführt werden:

„a) *biologische, genetische, geologische oder sonstige Proben*“



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

UniCredit Bank Austria AG  
IBAN: AT791200023010146400  
BIC: BKAUATWW

Raiffeisen Bank International AG  
IBAN: AT523100000100661629  
BIC: RZBAATWW

Komplementär:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH  
Firmenbuch-Nr.: 310535w  
des Handelsgerichtes Wien  
Sitz: Wien  
Rechtsform:  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung

1.2 Die Begriffsdefinition von „wissenschaftlichen Einrichtungen“ in Z 14 ist für Boehringer Ingelheim von zentraler Bedeutung, da diese ausschlaggebend ist, ob die Forschungsprivilegien des gegenständlichen Gesetzesentwurfes auf die Datenverarbeitungen von Boehringer Ingelheim anwendbar sind. Grundsätzlich normiert Z 14 eine breite Begriffsbestimmung und hält fest, dass wissenschaftliche Einrichtungen weder eines gemeinnützigen Zweckes oder eines universitären Rahmens bedürfen.

Als problematisch anzusehen sind in diesem Zusammenhang jedoch S. 24 und S. 25 der Erläuterungen, die detailliert darlegen, welche Einrichtungen „gegenwärtig jedenfalls“ als wissenschaftliche Einrichtungen iSd Z 14 anzusehen sind und diesbezüglich auf verschiedene Listen verweisen. Ein Abgleich mit den verlinkten Aufzählungen zeigte, dass Boehringer Ingelheim nicht unter den gelisteten Einrichtungen aufscheint. Da die genannten Einrichtungen aber nur beispielhaft für solche iSd § 2 Z 14 FOG stehen, bedeutet dies im Umkehrschluss, dass Boehringer Ingelheim trotzdem als wissenschaftliche Einrichtung eingestuft werden kann. Konkret verweisen die Erläuterungen dafür auf die „international etablierte Frascati-Definition“. Ob und in welchem Ausmaß die Forschungseinrichtungen von Boehringer Ingelheim von dieser Begriffsbestimmung umfasst sind, kann im Rahmen dieser Stellungnahme nicht abschließend beurteilt werden. Um weitest gehende Rechtssicherheit herzustellen, sollte angeregt werden, die Erläuterungen derart anzupassen, dass diese die Forschungstätigkeiten von Boehringer Ingelheim jedenfalls umfassen.

## **2. Zu § 5 Abs 1 FOG:**

Abs 1 Z 1 normiert die generelle Zulässigkeit von Datenverarbeitungen für Zwecke des FOG, „insbesondere im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken [...]“, sofern bestimmte, taxativ genannte Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person getroffen werden.

Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass die Bestimmung nicht offenlegt, auf welchen konkreten Artikel der DSGVO die Schaffung des gegenständlichen, nationalen Ausnahmetatbestandes gestützt wird. § 5 Abs 1 Z 1 FOG verweist lediglich auf die „Zwecke dieses Bundesgesetzes“, welche in § 1 Abs 1 FOG genannt sind und wiederum pauschal auf die „Zwecke gemäß Art 89 Abs 1“ DSGVO verweisen.

Art 9 Abs 2 lit i und lit j DSGVO enthalten Öffnungsklauseln, die Datenverarbeitungen zur „Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ oder für „wissenschaftliche Forschungszwecke“ auf Grundlage des Rechts eines Mitgliedsstaats zulassen.



Seite 3



Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG

Im Sinne des oben Gesagten sollte § 5 Abs 1 Z 1 FOG beispielsweise wie folgt abgeändert werden:

*§5. (1) „Zur Erleichterung der Identifikation im Tätigkeitsbereich „Bildung und Forschung“ (§ 9 Abs. 1 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004) sind die §§ 14 und 15 E-GovG über die Verwendung der Funktion E-ID im privaten Bereich nicht anzuwenden. Stattdessen sind die Bestimmungen des E-GovG, die für Verantwortliche des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, anzuwenden. Für Zwecke dieses Bundesgesetzes dürfen Verantwortliche im Rahmen des Art. 9 Abs. 2 Buchstaben i und j DSGVO somit [...].*

### 3. Zu § 9 Abs 1 FOG:

3.1 Die Bestimmung zielt darauf ab, „einen optimalen Zugang zu Daten (§ 2 Z 4 FOG) und Forschungsmaterial (§ 2 Z 5 FOG) für Zwecke gemäß Art 89 DSGVO [...] zu gewährleisten“. Um dies zu erreichen, soll es wissenschaftlichen Einrichtungen erlaubt sein, „Forschungsmaterial [...] insbesondere zu sammeln, archivieren und systematisch erfassen und dazu sämtliche Daten zu verarbeiten“.

Nach einer strengen Wortauslegung ist die Bestimmung nur Rechtsgrundlage dafür, „einen optimalen Zugang zu Daten und Forschungsmaterial“ zu gewährleisten. Problematisch ist an dieser Formulierung, dass von dem bloßen Zugang, also der reinen Zugriffsmöglichkeit, in der praktischen Umsetzung regelmäßig nur mit weitergehenden Verarbeitungstätigkeiten („Erhebung, Erfassung, Speicherung oder Verwendung“ iSd Art 4 Z 2 DSGVO) sinnvoll Gebrauch gemacht werden kann. Die Formulierung sollte in diesem Sinne derart erweitert werden, dass auch **über den Zugang hinausgehende Verarbeitungstätigkeiten von Forschungstätigkeiten iSd Art 89 DSGVO umfasst sind**.

3.2 Da sich die gegenständliche Bestimmung auf keine konkrete Öffnungsklausel bezieht, sei in diesem Zusammenhang auf die Ausführungen zu § 5 Abs 1 verwiesen (siehe oben). Dementsprechend wird vorgeschlagen, folgende Anpassung vorzunehmen:

*§ 9. (1) Wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2 Z 14) dürfen im **Rahmen des Art. 9 Abs. 2 Buchstaben i und j DSGVO** Forschungsmaterial (§ 2 Z 5) für Zwecke gemäß Art. 89 DSGVO insbesondere [...].*

### 4. Zu § 9 Abs 4 FOG:

4.1 Adressiert werden Verarbeitungen im Rahmen von „biologischen Proben- und Datensammlungen“.

Seite 4

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG

Der Gesetzesentwurf enthält keine Legaldefinition von „biologischen Proben- und Datensammlungen“, S. 36 der Erläuterungen legt aber offen, dass unter biologischen Proben- und Datensammlungen „insbesondere Biobanken“ verstanden werden sollen.

Im Sinne der Rechtssicherheit und entsprechend der Zielsetzung des § 1 FOG, sollte eine eindeutige Definition von „biologischen Proben- und Datensammlungen“ aufgenommen werden, die auch die Sammlung von biologischen Proben erfasst, welche von externen Anbietern erworben werden und für Forschungszwecke verwendet werden.

4.2 Im Gegensatz zu § 9 Abs 1 FOG bezieht sich § 9 Abs 4 FOG explizit auf die Öffnungsklauseln der Art 9 Abs 2 lit i und lit j DSGVO. Auffällig ist jedoch, dass lediglich Datenverarbeitungen „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ umfasst sind. Der Ausnahmetatbestand zielt also ausschließlich auf den Anwendungsbereich des Art 9 Abs 2 lit i DSGVO ab und erwähnt insbesondere keine **Datenverarbeitungen für wissenschaftliche Forschungszwecke iSd Art 9 Abs 2 lit j DSGVO**. Der Gesetzestext sollte entsprechend angepasst werden.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads "Sebastian Gruson".

Dr. Sebastian Gruson  
Leiter der Rechtsabteilung

A handwritten signature in blue ink that reads "Andrea Dillenz".

Mag. Andrea Dillenz  
Datenschutzbeauftragte