

Stellungnahme der Medizinischen Universität Wien

zu dem Entwurf Bundesgesetz, mit dem das Austria Wirtschaftsservice-Gesetz, das Bundesgesetz über das Institute of Science and Technology – Austria, das Bundesgesetz vom 14. Oktober 1921, betreffend die Akademie der Wissenschaften in Wien, das DUK-Gesetz 2004, das Fachhochschul-Studiengesetz, das Forschungs- und Technologieförderungsgesetz, das Forschungsorganisationsgesetz, das FTE-Nationalstiftungsgesetz, das Hochschülerinnen- und Hochschülerschaftsgesetz 2014, das Hochschul-Qualitätssicherungsgesetz, das Innovationsstiftung-Bildung-Gesetz, das OeAD-Gesetz, das Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft mbH-Errichtungsgesetz, das Privatuniversitätengesetz, das Studienförderungsgesetz 1992, das Tierversuchsgesetz 2012 und das Universitätsgesetz 2002 geändert werden (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Wissenschaft und Forschung – WFDSAG 2018)

Vorbemerkungen

Einleitend ist anzumerken, dass die an einer Medizinischen Universität durchgeführte Forschung im überwiegenden Maße dem Fortschritt und damit der Verbesserung der Behandlung von PatientInnen – der sog „Routine“ – zugutekommt, was ein wichtiges öffentliches Interesse darstellt. Dabei ist angemessen zu berücksichtigen, dass auch die wissenschaftliche Forschung einem steten (ua technologischen) Wandel unterliegt. Es sollten daher die Entwicklungen in der (derzeitigen und künftigen) medizinischen 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.

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf die in der DSGVO enthaltene „Privilegierung“ bzw Ausgestaltungsmöglichkeiten zugunsten der Forschung und Statistik durch den nationalen Gesetzgeber, siehe insbesondere Art 5 Abs 1 lit b und e, 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 2 und Art 89 DSGVO sowie die einschlägigen Erwägungsgründe 33, 50, 52, 53, 62, 65, 113, 153, 156, 157 und 159.

Von diesen Möglichkeiten des nationalen Gesetzgebers wurde in dem vorliegende WFDSAG 2018 umfangreich Gebrauch gemacht. Die Medizinische Universität Wien begrüßt daher ausdrücklich den vorliegenden Entwurf.

1. Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten der wissenschaftlichen Forschung und die Forschungsorganisation in Österreich (Forschungsorganisationsgesetz – FOG)

Zu § 2 „Begriffsbestimmungen“

Die Definition „Big Data“ (§ 2 Z 2) greift unserer Ansicht nach zu kurz. Diesbezüglich befürwortet die Medizinische Universität Wien den Vorschlag der Medizinischen Universität Graz vom 6.3.2018 und schlägt vor, folgende Legaldefinition in das Gesetz aufzunehmen: *“Big Data“: Verarbeitung von großen Datenmengen mit hoher Komplexität, Vielfalt und Dynamik, die meist wenig oder nicht strukturiert sind.“*

Die Medizinische Universität Wien regt an, den Begriff „Biobanken“ legal zu definieren und im Gesetz einheitlich zu verwenden. Entsprechend dem Bericht „Biobanken für die wissenschaftliche Forschung“ der Bundeskanzleramt-Bioethikkommission wird folgende Definition vorgeschlagen:

„Biobanken“: Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Gewebe, Zellen, DNA, Proteine, Blut oder andere Körperflüssigkeiten) als materielle Träger von Informationen, die typischerweise mit Daten und Informationen (ihrer Spenderinnen und Spender) verknüpft sind oder verknüpft werden können .

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte unserer Ansicht auch der Begriff „Repository“ in den Begriffsbestimmungen des § 2 aufgenommen werden.

Eine Begriffsdefinition für „Register“ sollte unserer Ansicht nach ebenfalls aufgenommen werden, wobei der Begriff auf gesetzliche Register eingeschränkt werden soll. In diesem Punkt wird auf die Stellungnahme der UNIKO vom 6.3.2018 verwiesen.

- **§ 5 „Grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten“**

Die Regelung eines „Broad consent“ iSd § 5 Abs 4 wird grundsätzlich befürwortet. Allerdings ergeben sich aus dem vorliegenden Entwurf Unklarheiten betreffend die Korrelation zwischen „Broad Consent“ (§ 5 Abs 4) und dem Widerspruchsregister nach § 5 Abs 3.

Zwar wird in den Materialien (S. 29) begrüßenswerterweise klargestellt, dass die Einwilligung für die Teilnahme an klinischen Prüfungen dem generellen Widerspruch (Opt-Out) vorgeht, doch sind im Umgang mit anderen Einwilligungen (broad consent, informed consent), die vor bzw. nach einer Eintragung ins Widerspruchsregister abgegeben werden, erhebliche Schwierigkeiten in der Praxis zu erwarten.

Aus Gründen der Rechtssicherheit schlagen wir eine Klarstellung vor, dass eine Einwilligungserklärung sowohl im Rahmen von klinischen Studien als auch ein „Broad consent“ iSd § 5 Abs 4 einem allfälligen Opt-Out vorgeht. Das ist auch notwendig, da (internationale) Verlage idR für Publikationen die Vorlage von Einwilligungserklärungen der ProbandInnen fordern.

Ungeklärt bleibt in dem Entwurf, zu welchem Zeitpunkt bzw. in welchen Intervallen eine Abfrage des Widerspruchsregisters im Laufe eines Forschungsprojekts durchzuführen ist, um Rechtssicherheit betreffend die Zulässigkeit der Datenverarbeitung zu haben und, ob Verstorbene automatisch aus dem Widerspruchsregister zu löschen sind.

- **§ 6 „Qualitätsmanagement“**

Es wird betont, dass aus unserer Sicht der Entfall des Namens gemäß § 6 Abs 5 nicht ausreicht um eine Pseudonymisierung zu gewährleisten.

- **§ 9 „Datengrundlagen für Tätigkeiten zu Zwecken gemäß Art 89 DSGVO“**

Unklar ist, ob unter § 9 Abs 1 lediglich Forschungsmaterial und daraus gewonnene Daten fallen, oder auch Daten erfasst sind, die nicht direkt aus dem Forschungsmaterial stammen, aber mit diesem in Zusammenhang stehen. Zu denken wäre beispielsweise an klinische Daten, die nicht aus biologischen Proben selbst stammen (zB. Metadaten).

Das Abstellen auf den Begriff „Rohdaten“ in § 9 Abs 3 birgt mangels Legaldefinition Schwierigkeiten bei der Auslegung und lässt auch das Verhältnis zum weiten Verständnis des § 9 Abs 1 ungeklärt. Hier bedarf es nach Ansicht der Medizinischen Universität Wien einer legislativen Spezifizierung bzw. Klärung.

Betreffend die Speicherdauer scheint die Begrenzung auf 10 bzw. 30 Jahre für Biobanken (sowie klinische und epidemiologische Register, zB. Tumorregister) nicht gerechtfertigt. Wünschenswert wäre vielmehr in diesem Zusammenhang eine möglichst lange Speicherdauer um langfristig die besten Forschungsergebnisse zu erzielen.

Die Schaffung einer Rechtsgrundlage für Biobanken in § 9 Abs 4 wird grundsätzlich sehr begrüßt. Allerdings geht aus dem Wortlaut nicht eindeutig hervor, ob diese Rechtsvorschrift alle Forschungstätigkeiten miteinschließt. Die Terminologie „*biologische Proben- und Datensammlungen*“ ist nach Ansicht der Medizinischen Universität Wien missverständlich; insbesondere im Verhältnis zu den verwendeten Wortfolgen „*Forschungsmaterial*“ und „*Daten*“ in § 9 Abs 1 und § 9 Abs 3. Auch die Materialien (S. 36) bringen lediglich zum Ausdruck, dass darunter insbesondere Biobanken zu verstehen sind. Die Medizinische Universität regt an dieser Stelle erneut die Vereinheitlichung der Begriffe betreffend „Biobanken“ – wie eingangs zu § 2 formuliert – an.

Im Gesetzestext (§ 9 Abs 4) sollte entsprechend den Erläuterungen (S. 36) explizit verankert werden, dass auch Verarbeitungen im Rahmen von Biobanken zulässig sind, die für Zwecke gemäß Art 89 DSGVO erforderlich sind. Der vorliegende Entwurf bezieht sich lediglich auf Verarbeitungen aus Gründen, die in Art 9 Abs 2 lit i und j DSGVO angeführt sind.

Es wird darauf hingewiesen, dass betreffend der Pseudonymisierung eine Inkonsistenz zwischen §5 Abs. 1 Z1 und §9 Abs. 4 Z1 besteht. Während §5 Abs 1 Z1 vorsieht, dass keine Pseudonymisierung vorgenommen werden muss, wenn die Veröffentlichung der Daten nicht personenbezogen erfolgt (lit c), fordert §9 Abs. 4 eine schnellstmögliche Pseudonymisierung. Es wird daher folgende Abänderung des §9 Abs. 4 Z1 vorgeschlagen: „*die schnellstmögliche Pseudonymisierung, sofern gemäß §5 Abs. 1 Z1 erforderlich, [...]*“.

Die Medizinische Universität Wien weist darauf hin, dass eine Pseudonymisierung in Zusammenhang mit Biobanken den Zweck verfehlt, da gerade jene Daten, die mit dem Forschungsmaterial in Zusammenhang stehen, für künftige Forschungstätigkeiten von essentieller Bedeutung sind und das Forschungsmaterial erst in wissenschaftlicher Hinsicht verwertbar machen. Biomaterial ohne zugehörige Daten (zB. klinische Daten inkl Diagnosen, bereits erhobene Laborwerte etc.) sind in der Regel aus wissenschaftlicher Sicht wertlos.

Bei Verarbeitung von biologischen Proben und von Daten im Zusammenhang von klinischen oder epidemiologischen Registern an der Medizinischen Universität Wien erfolgt die Proben- bzw. Datensammlungen im Zuge klinischer Prozesse der PatientInnen-Behandlung, bei denen eine Pseudonymisierung aus organisatorischen und technischen Gründen nicht zielführend ist. Die physische Lagerung von Probenmaterial in Biobanken erfolgt in der Regel pseudonymisiert. Die dazugehörigen Logistikdaten werden jedoch in der Regel direkt personenbezogen verarbeitet; dies ist u.a. in der engen Verflechtung mit Versorgungstätigkeiten begründet, wo die identifizierte Einsendung von Biomaterial der pseudonymisierten vorzuziehen ist. Darüber hinaus bedeutet es in all jenen Fällen, wo die Speicherung/Verarbeitung der Daten in einer geschützten Umgebung erfolgt (z.B. Klinisches bzw. Laborinformationssystem einer Krankenanstalt) einen unzweckmäßigen

Mehraufwand, die Daten dort pseudonymisiert zu verwalten und in einer weiteren Datenbank mit der dazugehörigen Identifikationsinformation verknüpft zu lagern.

In den Erläut sollte klargestellt werden, dass – ungeachtet der Regelung zum Opt-Out – bei Vorliegen einer Einwilligung hinsichtlich der Einbringung von Proben in Biobanken bei der Verarbeitung keine neuerliche Einwilligung (re-consent) notwendig ist.

Der Passus „die schnellstmögliche Pseudonymisierung“ in § 9 Abs 4 Z 1 wirkt unpräzise und lässt zeitlich einen Spielraum, der sich in der Umsetzung als problematisch erweisen kann. Wir weisen darauf hin, dass aus unserer Sicht eine Pseudonymisierung oftmals erst im Zuge der wissenschaftlichen Analysen zu einem späteren Zeitpunkt (aber schnellstmöglich) erfolgen kann, da für die Verwaltung der Proben bzw. Daten eine Pseudonymisierung nicht praktikabel ist.

Unserer Ansicht nach wäre § 9 Abs 7 zu streichen, da er sich auf Daten Verstorbener bezieht (vermutet wird ein Redaktionsfehler im Verweis auf § 9 Abs 4; gemeint ist wohl § 9 Abs 6), die nicht der DSGVO unterliegen. Des Weiteren erscheint das Befassen der Ethikkommission nach § 9 Abs 7 aus Sicht der Medizinischen Universität eine nicht notwendige zusätzliche bürokratische Hürde, da ohnehin jede Studie an PatientInnen und ProbandInnen der Ethikkommission vorgelegt werden muss, bei der irgendeine Form der Intervention erfolgt, oder bei der identifizierbares Patientenmaterial oder identifizierbare Patientendaten verwendet werden (Art 1 der Deklaration von Helsinki). Ein weiteres Argument ist, dass nach den geplanten Regelungen eine Auskunft betreffend Sterbedaten über anderen Register (zB. Zentrales Personenstandsregister) möglich ist, ohne die Ethikkommission einschalten zu müssen.

2. Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz 2002 – UG)

Es wird angeregt, im UG eine Sonderregelung aufzunehmen, die klarstellt, dass jene auf Grundlage des § 29 Abs 1 UG im Rahmen der Routineversorgung vom Krankenanstalten-Träger erhobenen Daten, von der jeweiligen Medizinischen Universität bzw. Universität, an denen eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, zu Zwecken gemäß Art 89 DSGVO verwendet werden dürfen.