



Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
Frau Mag. Barbara Weitgruber, M.A.
Minoritenplatz 5
1010 Wien

per E-Mail: WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, 07. März 2018

Stellungnahme der Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!
Sehr geehrte Frau Mag. Weitgruber!

1. Vorwort und Kurzfassung

Vorliegender Gesetzesentwurf spiegelt in seiner Gesamtheit die produktive wie gleichsam effiziente Einbindung der Stakeholder im Bereich Wissenschaft und Forschung in den Gesetzwerdungsprozess wieder. Dem wissenschaftlichen Verständnis des Bundesministeriums ist es geschuldet, dass die Anmerkungen und Anregungen dabei weitestgehend berücksichtigt wurden.

Der vorliegende Gesetzesentwurf ermöglicht es, Österreich auch weiterhin als **attraktiven Forschungsstandort zu erhalten** und damit den - unbestrittenen - **gesellschaftlichen Nutzen der Wissenschaft und Forschung für die öffentliche Gesundheit** zu verwirklichen.

Dies ist nicht zuletzt deshalb erforderlich, um **Arbeitsplätze** zu erhalten bzw. weitere zu schaffen, sondern auch um weiterhin effiziente Rahmenbedingungen für **lebenserhaltende Forschung** zu gewährleisten.

- 1.1. Die Regelungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes sind damit nicht nur unerlässlich, um Österreich als - im internationalen Vergleich konkurrenzfähigen - Forschungsstandpunkt zu erhalten, sondern kommt ihnen damit sowohl gesellschaftspolitisch (öffentliche Gesundheit, Forschungsinteresse, Sicherung der Lebensqualität) als auch volkswirtschaftlich (Erhaltung von Arbeitsplätzen) eine wesentliche Funktion zu. Vorliegender Gesetzesentwurf ist insbesondere geeignet, jene Rahmenbedingungen zu schaffen, innerhalb derselben sowohl zielorientierte Wissenschaft und Forschung betrieben werden kann als auch das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung berücksichtigt wird; dabei konnten insbesondere die nachstehenden Punkte in den Gesetzesentwurf Eingang finden:

- Aufnahme des sogenannten „**broad consent**“ (breit formulierte Einwilligungserklärung) in der Bestimmung des § 5 Abs 4;
- Vorsehung einer **unbeschränkten Speicherdauer** in der Bestimmung des § 5 Abs 6;
- die (sofern erforderlich) notwendige **Einschränkung der Betroffenenrechte** gem § 5 Abs 7.

1.2. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie Österreichs sind noch einige wenige Aspekte abschließend zu klären, die großteils Definitionen betreffen; mit den diesbezüglichen Klarstellungen sollen insbesondere etwaige Unklarheiten betreffend die Anwendung und der Reichweite entgegengehalten werden, sodass diese mit Geltung des Gesetzes nicht auftreten können; dies betrifft insbesondere die nachstehenden Punkte:

- **§ 2 Z 5 „Forschungsmaterial“**

Aufgrund der Definition des Begriffes „*Forschungsmaterial*“ in Z 5, die darunter solche körperlichen Sachen versteht, die für Zwecke gem Art 89 DSGVO von Bedeutung sein können, ist ausgehend von der Textierung unklar, ob auch die im Zuge von Forschungstätigkeiten vorgenommenen Verarbeitungen von **genetischen Daten** iSd Art 4 Z 13 DSGVO hiebei (bzw von dem Begriff „biologische Proben“) umfasst sind. Um Rechtssicherheit zu schaffen, wird angeregt, auch die **Verarbeitung von „genetischen Daten“ explizit in den Gesetzestext mitaufzunehmen**; dies derart, dass § 2 Z 5 lit a ergänzt wird wie folgt:

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

- **§ 2 Z 14 „wissenschaftliche Einrichtungen“**

Um sicherzustellen, dass die **pharmazeutische Industrie** im Rahmen der von ihr betriebenen wissenschaftlichen Forschung (bzw der damit einhergehenden Datenverarbeitung) von den Privilegien des vorliegenden Gesetzesentwurfes auch profitieren kann, wird **angeregt, in den Erläuterungen die „pharmazeutische Industrie“ explizit mitaufzunehmen**. Gleichzeitig muss eine Eingrenzung überall dort erfolgen, wo Bestimmungen nicht für die pharmazeutische Industrie anwendbar sind (z.B. in § 3 und in § 6 Abs. 5). Diese Eingrenzung könnte lauten „*wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes*“ oder „*wissenschaftliche Einrichtungen der öffentlichen Stellen nach § 2 Z 8*“. Beide Begriffe werden im Gesetz an anderer Stelle bereits verwendet (siehe § 1 Abs. 1 Z 2 oder § 11 Abs 2).

- **bereits erteilte Einwilligungen**

Im Sinne einer größtmöglichen Rechtssicherheit wird angeregt, die in Erwägungsgrund 171 getroffene Klarstellung, dass Datenverarbeitungen, die auf bereits bestehenden Einwilligungserklärungen nach der alten Rechtslage basieren, keine neuerliche Zustimmungserklärung erfordern, sofern die erteilten Einwilligungen den Bedingungen der neuen Rechtslage entsprechen, auch in vorliegenden Gesetzesentwurf miteinzuarbeiten.

2. Nach dieser einleitenden Übersicht dürfen wir nachstehend unsere

Stellungnahme,

die sich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit am Aufbau des Gesetzes orientiert, ausführen wie folgt:

- **§ 2 Begriffsbestimmungen**

- Z 5 „Forschungsmaterial“

Aufgrund der Definition des Begriffes „*Forschungsmaterial*“ in Z 5, die darunter solche körperlichen Sachen versteht, die für Zwecke gem Art 89 DSGVO von Bedeutung sein können, ist **unklar, ob auch die im Zuge von Forschungstätigkeiten vorgenommene Verarbeitungen von genetischen Daten iSd Art 4 Z 13 DSGVO von dem Begriff „biologische Proben“ umfasst** sind. Insbesondere aufgrund der Weiterverwendung dieses Begriffes besteht ausgehend vom vorliegenden Gesetzesentwurf die Gefahr, dass derselbe möglicherweise zu eng verwendet wird. Um Rechtssicherheit zu schaffen, wird angeregt auch die Verarbeitung von „genetischen Daten“ explizit in den Gesetzestext mitaufzunehmen; dies derart, dass § 2 Z 5 lit a ergänzt wird wie folgt:

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

○ Z 13 „Technologietransfer“

In den Erläuterungen wird die Bedeutung von „*Technologietransfers*“ insbesondere darauf zurückgeführt, dass sie „*akademisches*“ Wissen in die Gesellschaft transferieren und auf diese Art und Weise breiten Nutzen stiften. Durch die Vorsehung des Attributs „*akademisch*“ wird die Forschung ungewollt kategorisiert: Insbesondere in einem österreichischen Verständnis wird „*akademisch*“ oftmals mit einem universitären Ursprung verbunden. **Da Wissen aber insbesondere nicht gleichsam universitären Ursprungs ist bzw. sein muss, wird angeregt, „akademisch“ in den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf zu streichen, um keine unbeabsichtigte Einschränkung hervorzurufen.**

○ Z 14 „wissenschaftliche Einrichtungen“

In § 2 Z 14 hat eine solche Definition einer „*wissenschaftlichen Einrichtung*“ gefunden, die die Institutionen, im Rahmen derselben wissenschaftliche Forschung stattfinden kann, berücksichtigt. An dieser Stelle problematisch ist die taxative Aufzählung auf S. 24 und S. 25 der Erläuterungen, in der jene Einrichtungen benannt werden, die „*gegenwärtig jedenfalls*“ als wissenschaftliche Einrichtungen anzusehen sind und diesbezüglich auf verschiedene Listen verweist. Diese Aufzählung sieht überwiegend Körperschaften öffentlichen Rechts vor und keine Unternehmungen, die im Zusammenhang mit der Privatwirtschaft stehen. Da es sich dabei bloß um eine beispielhafte Nennung handelt, bedeutet dies, dass auch die pharmazeutische Industrie geeignet ist, um als „*wissenschaftliche Einrichtung*“ iSd § 2 Z 14 eingestuft zu werden. Insbesondere für Unternehmungen im Rahmen der Privatwirtschaft wäre es aber wünschenswert, dass diese in die Auflistung Eingang finden; dies zumindest im Sinne der Benennung ihrer Branche. **Um sicherzustellen, dass die pharmazeutische Industrie im Rahmen der von ihr betriebenen wissenschaftlichen Forschung (bzw der damit einhergehenden Datenverarbeitung) von den Privilegien des vorliegenden Gesetzesentwurfes auch profitieren kann, wird angeregt, in den Erläuterungen auch die „pharmazeutische Industrie“ mitaufzunehmen.** Gleichzeitig muss eine Eingrenzung überall dort erfolgen, wo Bestimmungen nicht für die pharmazeutische Industrie anwendbar sind (z.B. in § 3 und in § 6 Abs. 5). Diese Eingrenzung könnte lauten „*wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes*“ oder „*wissenschaftliche Einrichtungen der öffentlichen Stellen nach § 2 Z 8*“. Beide Begriffe werden im Gesetz an anderer Stelle bereits verwendet (siehe § 1 Abs. 1 Z 2 oder § 11 Abs 2).

Weiters wird angemerkt, dass die in den Erläuterungen vorgenommene Definition der „*wissenschaftlichen Methode*“, die wiederum auf eine weitere Definition („*Frascati-Definition*“) verweist, dahingehend zu ergänzen ist, die einzelnen Begriffe zu beschreiben.

• **§ 3 Grundsätze der Forschungsförderung**

Es muss sicherstellt sein, dass diese Bestimmung nicht für pharmazeutische Unternehmen Anwendung findet. Die Bestimmung des § 3 sollte daher lauten wie folgt (Anm: vorgeschlagene Ergänzung im Format **„unterstrichen, fett und kursiv“** ersichtlich gemacht):

„Die leitenden Grundsätze für die Förderung (...) sowie für die Organisation **„wissenschaftlicher Einrichtungen des Bundes (oder öffentlicher Stellen nach § 2 Z 8)“** sind insbesondere: (...)“

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

- § 5 Abs 1

Um eine deutlich klarere Abgrenzung zum E-Government herzustellen, wird angeregt, § 5 Abs 1 dahingehend redaktionell abzuändern, dass S 2 „Für Zwecke (...)“ in einem neuen 2. Absatz gesondert dargestellt wird.

- § 5 Abs 1 Z 1

Die Bestimmung des § 5 Abs 1 Z 1 sieht vor, dass Datenverarbeitungen für Zwecke des FOG, „insbesondere im Rahmen von *Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken [...]*“ **generell zulässig** sind, vorausgesetzt der Wahrung von taxativ genannten Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person.

Die Bestimmung verweist dazu bloß auf die „Zwecke dieses Bundesgesetzes“. Dieselben werden wiederum in § 1 Abs 1 FOG im Sinne eines pauschalen Verweises auf Art 89 Abs 1 DSGVO benannt.

Dieser Verweis ist deshalb als problematisch anzusehen, weil es sich bei Art 89 Abs 1 DSGVO **nicht** um eine Öffnungsklausel handelt, die den Mitgliedstaaten explizit die Möglichkeit zugesteht, eine vom Unionsrecht abweichende Regelung vorzusehen. Eine nationalstaatliche Regelung, die im Widerspruch zur DSGVO steht (ohne sich auf eine Öffnungsklausel zu stützen) darf von nationalen Behörden und Gerichten nicht angewendet werden. Um daher eine etwaige Nichtanwendbarkeit der Bestimmung des § 5 Abs 1 Z 1 zu vermeiden, wird die **Änderung des Gesetzestextes durch Miteinbeziehung der Öffnungsklausel Art 9 Abs 2 lit i und lit j DSGVO angeregt**. Art 9 Abs 2 lit i und lit j DSGVO sind als Öffnungsklauseln deklariert und lassen Datenverarbeitung zur „Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ oder für „wissenschaftliche Forschungszwecke“ auf Grundlage des Rechts eines Mitgliedsstaats zu.

Die Bestimmung des § 5 Abs 1 Z 1 sollte daher lauten wie folgt (Anm: vorgeschlagene Ergänzung im Format **„unterstrichen, fett und kursiv“** ersichtlich gemacht):

„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 [...].“

- § 5 Abs 1 Z 1 lit d

Im Sinne einer Klarstellung wird angeregt, die in Art 4 Z 10 DSGVO vorgesehene Definition eines „Dritten“ in die Erläuterungen mitaufzunehmen, um so die unmittelbare Anwendung der europäischen Begriffsbestimmung zu gewährleisten.

- § 5 Abs 1 Z 3

Es wird angeregt die in § 5 Abs 1 Z 1 bis Z 3 vorgesehene gleichgestellte Wahlmöglichkeit des Verantwortlichen auch hinsichtlich der an die Verarbeitung zu stellenden Voraussetzungen gleichzustellen; dies dadurch, dass die Möglichkeit, entweder bpK oder Pseudonymisierung auch im Rahmen des § 5 Abs 1 Z 3 bereitzuhalten, in dem § 5 Abs 1 Z 1 lit b an dieser Stelle (= § 5 Abs 1 Z 3) aufgenommen wird.

- § 5 Abs 6 (im Zusammenhalt mit § 9 Abs 3)

Die Bestimmung des § 5 Abs 6 sieht vor, dass personenbezogene Daten für Zwecke gemäß Art 89 DSGVO grundsätzlich **unbeschränkt** gespeichert bzw verarbeitet werden dürfen. Davon ausgehend, ist die **unbegrenzte Speicherung als Grundregel für die Verwendung von Forschungsergebnissen** zu verstehen, von der nur bei entsprechenden gesetzlich vorgesehenen

Ausnahmeregelungen abgegangen werden muss.

Demgegenüber sieht § 9 Abs 3 vor, dass Daten und Forschungsmaterial, die als Grundlage für Tätigkeiten zu Zwecken gem Art 89 DSGVO verarbeitet werden („Rohdaten“) nur begrenzt (wie in Z 1 und Z 2 vorgesehen) gespeichert werden dürfen. Das Zusammenspiel der beiden Bestimmungen wird dahingehend verstanden, dass § 5 Abs 6 als Grundregel und § 9 Abs 3 als Ausnahme anzusehen ist.

- **§ 6 Qualitätsmanagement**

- Informativ wird angegeben, dass von einer Nichtanwendbarkeit für die Pharmabranche betreffend diese Bestimmung ausgegangen wird. Daher sollte eine Eingrenzung auf „wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes“ oder „öffentliche Stellen nach § 2 Z 8“ erfolgen. Ungeachtet dessen erlauben wir uns generell auf § 6 Abs 5 einzugehen:
- Betreffend die in § 6 Abs 5 vorgesehene Art der Übermittlung ist aus dem Gesetzesentwurf nicht ersichtlich, aus welchem Grund die allgemeine Verpflichtung von wissenschaftlichen Einrichtungen zur Übermittlung von den in § 6 Abs 2 benannten Daten notwendig sein soll. Dem Grundsatz der Datenminimierung folgend, sollte die Datenübermittlung gem § 6 Abs 5 dahingehend eingeschränkt werden, als dies zur Erreichung der genannten Planungs-Strategie und Controllingaufgaben notwendig ist.
- Weiters sollte zur Berücksichtigung von Geheimhaltungsinteressen der betroffenen Person Vorsehung dafür getroffen werden, dass die von § 6 Abs 5 geforderte Übermittlung anonymisiert oder pseudonymisiert zu erfolgen hat. Der bloße Entfall des Namens scheint dazu nicht als ausreichende, dem Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person Genüge tuende Maßnahme.

- **§ 7 Zentrale Forschungsdatenbank**

Die Bestimmung des § 7 Abs 1 sieht vor, welche Daten im Rahmen von Förderungen und Forschungsaufträgen zu speichern sind bzw. vom Bundesminister zu verarbeiten sind.

Dies scheint für den Fall problematisch, dass die in Z 1 - 18 benannten Daten im Rahmen dieser geförderten Forschung nur teilweise erhoben werden (weil z.B. die gesamte Erhebung gem Z 1 bis Z 18 für einen konkreten Zweck auch nicht erforderlich ist). Im Sinne des Grundsatzes der Datenminimierung sollte der Gesetzesentwurf daher dahingehend ergänzt werden, dass Daten, die von der wissenschaftlichen Einrichtung nicht erhoben werden, auch dann nicht übermittelt werden müssen, wenn sie in § 7 Abs 1 benannt wurden.

- **§ 9 Datengrundlagen für Tätigkeiten zu Zwecken gem Art 89 DSGVO**

- § 9 Abs 1

Die Textierung des § 9 Abs 1 spricht (teilweise) nur von „Forschungsmaterial“, während in den Erläuterungen ausdrücklich auch auf unkörperliche Sachen Bezug genommen wird. Zur Auflösung dieses Widerspruchs wird daher angeregt, § 9 Abs 1 nach der Wortfolge am Beginn des ersten Satzes „*Wissenschaftliche Einrichtungen (§2 Z 14) dürfen Forschungsmaterial (§ 2 Z 5) [...]*“ um den Zusatz **„und Daten gem § 2 Z 4“** zu erweitern.

- § 9 Abs 4

§ 9 Abs 4 nimmt ausschließlich Bezug auf Verarbeitungen im Rahmen von „biologischen Proben- und Datensammlungen“. Der Gesetzesentwurf selbst sieht keine Legaldefinition von „biologischen Proben- und Datensammlungen“ vor. Auch anhand der auf S. 36 der Erläuterungen aufgenommenen diesbezüglichen Erklärung kann keine konkrete Begriffsbestimmung abgeleitet werden. Es wird daher angeregt, eine konkrete Definition vorzusehen; für die Findung derselben bieten wir unsere Unterstützung (gerne auch kurzfristig) an.

- **Anhang #25 Datenschutzfolgenabschätzung zu § 31 TVG**

Da die Datenschutzfolgeabschätzung lediglich auf eine einzige Übermittlung eines Berichts bzw auf das Berichtswesen im Zuge der Veröffentlichung nichttechnischer Projektzusammenfassungen gem § 31 TVG abstellt, ist die Datenschutzfolgenabschätzung zu eng gefasst. Dabei erschließt es sich nicht, wieso

an dieser Stelle eine Datenschutzfolgenabschätzung verpflichtend vorgesehen ist, als da die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten ohnehin verboten ist.

Es wird um Berücksichtigung der erläuterten Punkte ersucht.

Mit freundlichen Grüßen

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Mag. Dr. Christa Holzhauser, eh
Advisor Clinical Research & Development

Mag. Helga Tieben, MLS, MBA, eh
Director Regulatory, Compliance & Innovation