



Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft
und Forschung
z.H. Frau Dr. Weitgruber
Minoritenplatz 5
1010 Wien
Per E-Mail an: [WFDSAG2018-
Begutachtung@bmbwf.gv.at](mailto:WFDSAG2018-Begutachtung@bmbwf.gv.at)

Fachverband der
Chemischen Industrie Österreichs
Wiedner Hauptstraße 63
A-1045 Wien

Dr. Franz Latzko
Telefon +43 (0) 5 90 900 -3367
Telefax +43 (0) 5 90 900 -280
e-mail Latzko@fcio.at

Wien, 7. März 2018

Datenschutz-AnpassungsGesetz, Wissenschaft und Forschung Änderung des Forschungsorganisationsgesetzes und des Tierversuchsgesetzes Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Sektionschefin Dr. Weitgruber!

Der Fachverband dankt für die Übermittlung des gegenständlichen Entwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Es ist aus Sicht von forschenden Firmen aus dem Bereich der pharmazeutischen Industrie sehr positiv, dass mit diesem Entwurf jene Öffnungsklauseln aus der Datenschutzgrundverordnung in Anspruch genommen werden, die für ein wettbewerbsfähiges Forschungsumfeld in Österreich sorgen werden. Ohne diese Vorkehrungen würden österreichische Forschungseinheiten erhebliche Nachteile im innereuropäischen Forschungsstandort-wettbewerb erleiden und Bekenntnis der Bundesregierung zu einem wettbewerbsfähigen Wirtschaftsstandort konterkariert. Österreich ist ein sehr aktiver klinischer Forschungsstandort, wobei sowohl Industrie- als akademisch getriebene klinische Forschung betreiben wird. Jährlich werden mehr als dreitausend Neuanträge gestellt, mehr als ein Viertel davon beziehen sich auf Arzneimittel. Von den Arzneimittelstudien waren ca. 70% Industriegesponsert und etwa 30% akademisch getrieben. Mit mehr als der Hälfte davon machen die Phase III Studien den größten Anteil der Anträge aus. Diese sind mit den höchsten Investitionskosten, die sich jährlich zu einem dreistelligen Millionenbetrag summieren, verbunden. Sie machen damit einen erheblichen Anteil der rund 600 Millionen Euro aus, die die pharmazeutische Industrie jährlich direkt für Forschung in Österreich aufwendet. Andere Europäische Staaten machen zur Sicherung Ihrer Wettbewerbsfähigkeit Ihres klinischen Forschungsstandortes umfassenden Gebrauch von den in der Datenschutzgrundverordnung vorgesehenen Öffnungsklauseln, weshalb auch Österreich entsprechende Regelungen erlassen muss, um als Standort für klinische Forschung nicht an Boden zu verlieren. Hinter allen diesen trockenen Zahlen und Standortargumenten steht jedoch vor allem auch der Schutz von Menschenleben, der bei einem Zusammenbruch der klinischen Forschungsaktivitäten als Folge zu strenger Datenschutzregeln in Österreich gefährdet wäre, da neue Therapien den heimischen Patienten nicht mehr so rasch zu Gute kämen.

Insbesondere bewertet der Fachverband in dem Entwurf als positiv:

- Die Schaffung von Rechtsicherheit für alle betroffenen Forschungseinrichtungen hinsichtlich des Datenschutzrechtlichen Rahmens.
- Die Herstellung der Ausgewogenheit zwischen wichtigen Voraussetzungen für Forschung und dem Schutz personenbezogener Daten.

- die Einführung des Broad Consent, die ausgeweiteten Möglichkeiten zur Speicherdauer, die Rücksichtnahme auf Bedürfnisse der Fördernehmer und die Würdigung von internationalen Kooperationen bezüglich Datenaustausch;

Kritisch bewertet der Fachverband:

- die geplanten Bestimmungen hinsichtlich der Abwicklung von Förderungen und insbesondere das Vorhaben wettbewerbsrelevante Daten über Förderanträge in einer zentralen Forschungsdatenbank zu veröffentlichen. Dies könnte sich sehr negativ für die Anmeldung von Patenten auswirken und die Investitionsfreude von Firmen beeinträchtigen.

Zu den Bestimmungen im Einzelnen:

- Änderung des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG):

Generell darf im Sinne der Rechtssicherheit eine pragmatische Lösung im Zusammenhang mit bisher eingeholten Zustimmungserklärungen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung angeregt werden, sodass bereits zur Datenverarbeitung abgegebene Einwilligungen, die den jetzigen Voraussetzungen im Datenschutzrecht entsprochen haben, auch nach dem 25. Mai 2018 weiter gelten. Der Prüfvorbehalt, wie er sich aus § 69 Abs. 9 Datenschutzgesetz „neu“ (kurz: DSG) ergibt, wird sich voraussichtlich als nicht praktikabel erweisen.

Zu § 2:

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 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*“

Zu § 2 Z 13:

Um nicht einen Technologietransfer der (Privat-)Wirtschaft auszuschließen, sollte es nicht ausschlaggebend sein, dass es sich dabei um akademisches Wissen, wie in den erläuternden Bemerkungen angeführt, handelt. Es wird angeregt den Terminus „akademisch“ zu streichen.

Zu § 2 Z 14:

Die Begriffsdefinition von „wissenschaftlichen Einrichtungen“ in Z 14 ist von zentraler Bedeutung, da diese ausschlaggebend ist, ob die Forschungsprivilegien des gegenständlichen Gesetzesentwurfes auf die Datenverarbeitungen von Firmen 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. Da die genannten Einrichtungen aber nur beispielhaft für solche iSd § 2 Z 14 FOG stehen, bedeutet dies im Umkehrschluss, dass Firmen trotzdem als wissenschaftliche Einrichtung eingestuft werden könnten. Konkret verweisen die Erläuterungen dafür auf die „international etablierte Frascati-Definition“. Wünschenswert wäre zur Klarstellung die Aufnahme von „*pharmazeutischen Unternehmen*“ in diese Auflistung, um weitest gehende Rechtssicherheit herzustellen.

Zu § 5 Abs 1:

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. 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. 1012004) 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 [. . .].

Zu § 5 Abs. 1 Z 1 lit. d:

Im Sinne der Rechtssicherheit sollte es sich, der Terminologie des DSGVO entsprechend, um einen „Dritten“ im Sinne des Art 4 Z 10 DSGVO handeln.

Zu § 5 Abs 1 Z 3:

Der Begriff Register § 5 Abs 1 Z 3 sollte enger definiert werden. Die Einsicht darf keinesfalls für Register gelten, wenn berechtigte Geheimhaltungsinteressen (z.B. potentielle Intellectual Property Rights, noch nicht publizierte Forschungsdaten, etc.) bestehen.

Zu § 6 Abs 5:

Die geforderte Übermittlung von wissenschaftlichen Einrichtungen an Ministerien gem. § 6 Abs 5 sollte anonymisiert oder zumindest pseudonymisiert erfolgen. Der Entfall des Namens scheint eine nicht ausreichende Maßnahme. Auch hier sollten besondere Geheimhaltungsinteressen berücksichtigt werden.

Zu § 7:

Der Fachverband spricht sich gegen die Einrichtung einer zentralen Forschungsdatenbank und die Einführung einer Pflicht zur Veröffentlichung aus. Firmen stehen nicht nur mit Ihren Produkten miteinander im Wettbewerb sondern auch in Sachen Entwicklung von Ideen. Das bedingt, dass Exklusivität der Information bis zur Patenterteilung gewährleistet sein muss.

Auch die Informationen über in Projekt involvierte Personen bzw Kooperationspartner fallen in den Bereich der sensitiven Geschäftsinformationen und sollten der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden. Den Ministerien, deren Mitarbeiter wirksam zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, sind diese Informationen im Bedarfsfall aus bestehenden Datenbanken zugänglich.

Zu § 9 Abs 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 gewähr-

leisten. 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. 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 [...].

Zu § 9 Abs 4:

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

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. Im Gesetzestext sollten Datenverarbeitungen für wissenschaftliche Forschungszwecke entsprechend eingetragen werden.

Zu § 9 Abs 7:

Eine Präzisierung des Begriffs „vergleichbare Ethikkommission“ wäre notwendig.

- Änderung des Tierversuchsgesetzes (TVG):

Zu Anhang #25 Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) zu § 31 TVG:

Die DSFA ist zu eng gefasst, weil sie lediglich auf das Berichtswesen im Zuge der Veröffentlichung nichttechnischer Projekt-zusammenfassungen gem. § 31 abstellt. D.h. die DSFA adressiert derzeit lediglich eine einzige Übermittlung eines Berichts. Wünschenswert wäre es, wenn der gesamte betriebliche Zweck der Datenverarbeitung „Tierversuchseinrichtung“ adressiert wäre.

Wir bitten um Berücksichtigung der erläuterten Punkte.

Freundliche Grüße

DI Dr. Franz Latzko eh