

Bundeskanzleramt
I/6 Rechts- und Vergabeangelegenheiten
per Mail: recht@bka.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, 10. August 2021

Ministerialentwurf betreffend Bundesgesetz, mit dem das Bundesstatistikgesetz 2000 und das Forschungsorganisationsgesetz geändert werden (135/ME)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem gegenständlichen Ministerialentwurf und nehmen dazu wie folgt Stellung:

Allgemeine Anmerkungen

Das FOPI – Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich begrüßt den Entwurf der Änderung des Bundesstatistikgesetz (BStaG) 2000 und des Forschungsorganisationsgesetz (FOG) als einen wichtigen Schritt im Bereich der Nutzung von Daten mit bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) zum Zweck der Forschung. Der Fernzugriff auf entsprechend aufbereitete Daten – sohin auch Gesundheitsdaten – und die Etablierung eines „Austria Micro Data Centers“ sind wesentlich für erfolgreiche, effektive Forschung in Österreich und damit eine zukunftsorientierte Weiterentwicklung unseres Gesundheits- und Sozialsystems.

Die Vorteile der strukturierten Erfassung, Vernetzung und gemeinsamen, sorgsamem Nutzung von Gesundheitsdaten werden nicht nur von Forscher*innen, Behörden und Interessensverbänden, insbesondere seit der Pandemie, gleichermaßen verstärkt aufgezeigt. Es besteht auch von der Öffentlichkeit der große Wunsch, Registerforschung zu ermöglichen und somit von sicherer und DSGVO-konformer Gesundheitsdatennutzung zu profitieren. Exemplarisch sei an dieser Stelle auf die Umfrage des Gallup-Instituts vom Frühjahr 2020 verwiesen, wonach 79 % der befragten Österreicher*innen der Ansicht waren, dass man die Corona-Pandemie ohne wissenschaftliche Erkenntnisse nicht in den Griff bekommen wird. Unter strikter Einhaltung des Datenschutzes sollen vorhandene Gesundheitsdaten von

Menschen in Österreich, ohne Rückschlussmöglichkeit auf eine bestimmte Person, verwendet werden dürfen¹.

Die aktuelle Diskussion wird zu einseitig geführt, der durch eine Verhinderung von Registerforschung ausgelassene Nutzen hingegen kaum thematisiert. Ein solcher Nutzen könnte insbesondere in der Linderung der Pandemiefolgen bestehen^{2,3}. Umgelegt auf Österreich bedeutet das, dass von den 646.800 an COVID-19 erkrankten Menschen 45.833 Personen gefährdet sind, dauerhaft arbeitsunfähig zu sein. Ohne direkte medizinische Kosten anzusetzen, ist – zum heutigen Stand – nur durch den vorzeitigen Entfall der Arbeitskraft von Personen, die an „Long COVID“ leiden, somit mit einem gesellschaftlichen Gesamtschaden von über 886 Mio. Euro pro Jahr zu rechnen. Das entspricht rund 1,12 % der Budgetausgaben im Vorkrisenjahr 2019⁴.

Abgesehen vom menschlichen Leid besteht angesichts dieser Zahlen auch ein erhebliches öffentliches Interesse, möglichst viele Menschen dauerhaft in der Erwerbsfähigkeit zu halten. Dazu sollten alle erforderlichen Mittel eingesetzt werden, denn *„[das] Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist kein uneingeschränktes Recht; es muss im Hinblick auf seine gesellschaftliche Funktion gesehen und unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden“⁵*. Die verantwortungsvolle Nutzung von Daten ist *conditio sine qua non*, damit das Gesundheitssystem zu einem lernenden System wird⁶ und die Menschen in Österreich bestmöglich versorgt werden können.

Nur durch den Zugang zu evidenzbasierten Daten ist es möglich, wissenschaftliche Fragestellungen effektiv und zielgerichtet zu behandeln. Dies gilt gleichermaßen für die akademische Forschung wie für die angewandte Forschung.

Der Bericht der OECD aus 2018⁷ skizziert in der SWOT-Analyse für Österreich den „restriktiven Zugang zu Daten: zu strenge gesetzliche Bestimmungen (vor allem in Bezug auf da DSGVO) beschränken die Entfaltungsmöglichkeiten und Chancen für Forschung und Entwicklung nachteilig. Auf Basis der Erfahrungen anderer Länder empfiehlt die OECD, die Entwicklung einer nationalen Strategie zur „Datennutzung“. Die Europäische Kommission unterstreicht im Länderbericht über Österreich 2020⁸ in Bezug auf die Wettbewerbsfähigkeit des Landes die Herausforderungen an Forschung und Entwicklung.

¹ Gallup Institut, Akzeptanz der Verwendung von Gesundheitsdaten in der Forschung zur Bekämpfung von COVID-19 - Repräsentativerhebung der Meinungen der österreichischen Bevölkerung (März/April 2020),

https://www.gallup.at/fileadmin/documents/PDF/marktstudien/Med_Forschung_Corona_08-04-20.pdf#page=4

² Dem Office for National Statistics zufolge litten am 6.Juni 2021 962.000 Menschen im Vereinigten Königreich an long COVID2. Davon leiden 535.000 an Fatigue, wovon ca 60 %2 (321.000 Menschen) gefährdet sind, dauerhaft arbeitslos zu sein. Dies entspricht einem Anteil von 7,08 % der offiziell registrierten 4,53 Millionen COVID-19-Erkrankungen; Our World in Data / Coronavirus (COVID-19) Cases UK, <https://ourworldindata.org/covid-cases?country=~GBR>

³ Our World in Data / Coronavirus (COVID-19) Cases UK, <https://ourworldindata.org/covid-cases?country=~GBR>.

⁴ Kurier, Alle Eckdaten: Das ist das Budget 2021, <https://kurier.at/politik/inland/alle-eckdaten-das-ist-das-budget-2021/401064321>.

⁵ Erwägungsgrund 4 der Datenschutz-Grundverordnung.

⁶ Gutachten Deutscher Sachverständigenrat, Digitalisierung für Gesundheit (2021) XXVII, Bonn.

⁷ OECD Bericht "Reviews of Innovation Policy: Austria, 2018" https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-reviews-of-innovation-policy-austria-2018_9789264309470-en#page213

⁸ Europäische Kommission: Länderbericht Österreich, 2020 https://ec.europa.eu/info/publications/2020-european-semester-country-reports_en

Das aktuelle Regierungsprogramm⁹ nimmt im Kapitel „Innovation durch Transparenz und Zugang zu wissenschaftlichen Daten“ darauf Bezug und empfiehlt die Kombination, Evaluation, Analyse von Datenbeständen und den Zugang dazu für die Wissenschaft – unter Einhaltung von europarechtlichen Vorgaben und Anforderungen des Statistik- und Datenschutzrechts – und die Einrichtung eines „Austrian Micro Data Center“.

Die Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung gibt in ihrem rezenten Bericht¹⁰ einen Überblick über ausgewählte europäische Länder: One Stop Shops in Finnland und Frankreich bieten Forschenden zentralisiert Zugang zu verschiedensten Datensätzen, wobei die industrielle Forschung mitgedacht wird.

Um in Österreich die Verarbeitung von Daten *im Dienst der Menschheit* (Erwägungsgrund 4 der Datenschutz-Grundverordnung) zu ermöglichen, sind jedoch die entsprechenden Voraussetzungen zu gestalten.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch auf die europarechtlichen Vorgaben des Statistik- und Datenschutzrechts hinweisen und dazu anmerken, dass sich die VO (EG) Nr. 223/2009 sowie die VO (EU) Nr. 557/2013 lediglich auf europäische Statistiken beziehen. Es besteht somit keine Notwendigkeit, diese Definitionen 1:1 zu übernehmen. Gold Plating soll, sofern keine sachliche Rechtfertigung dafür besteht, nach den Vorgaben des Regierungsprogrammes vermieden werden.¹¹

Weiters möchten wir darauf hinweisen, dass in Österreich die Anpassung des Informationsweiterverwendungsgesetzes in Bezug auf die „Open Data und Public Sector Information (PSI) Richtlinie“ gem. Richtlinie (EU) 2019/1024 noch vorzunehmen ist. Ziel dieses Regelungsrahmens ist die Verbesserung der Verfügbarkeit von Daten des öffentlichen Sektors und die Einführung von europaweiten Vorschriften für die Weiterverwendung dieser Daten¹².

Anmerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 2d Abs 1 Z 6a lit a FOG:

Der hier eingeführte Verweis auf die Einhaltung der Bestimmungen des BstatG ist auf § 31a BstatG einzugrenzen. Andernfalls wären nicht mehr alle wissenschaftlichen Einrichtungen im Sinne des FOG antragsberechtigt. Entscheidend ist die Art der Arbeit einer forschenden Einrichtung und nicht deren Rechtspersönlichkeit.

Zu § 2d Abs 2 Z1 FOG:

In der Textgegenüberstellung wurde bei lit. a das „oder“ durch einen Beistrich ersetzt, was im Zusammenhang mit dem Ersatz des „oder“ durch „und“ in lit. b ein „und“ bedeutet. Im Gesetzestext idF ME wird der Entfall des „oder“ in lit. a jedoch nicht erwähnt. Wir ersuchen um Klarstellung, dass es sich um einen Fehler in der Textgegenüberstellung handelt.

⁹ Regierungsprogramm „Aus Verantwortung für Österreich 2020 – 2024“, S. 128.

https://www.dieneuevolkspartei.at/Download/Regierungsprogramm_2020.pdf

¹⁰ Empirica „Stand und Perspektiven des Gesundheitsdatennutzung in der Forschung“, 2021 www.empirica.com

¹¹ Regierungsprogramm „Aus Verantwortung für Österreich 2020 – 2024“

https://www.dieneuevolkspartei.at/Download/Regierungsprogramm_2020.pdf, S. 2018.

¹² BMDW „Open Data & PSI“ <https://www.bmdw.gv.at/Themen/Europa/OesterreichinderEU/Open-Data-und-PSI.html>

Hinsichtlich lit c sublit. bb ersuchen wir um Erläuterung der Bedeutung des „und“ bei „anonymisiert und auf Betroffene nicht rückführbarer Form“.

Zu § 2d Abs. 2 Z 3 FOG („von Privaten geführte Register“):

Auch Anbieter privat geführter Register (Datensammlungen) sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Daten über das Austrian Micro Data Center der Wissenschaft und Forschung bereitzustellen. Gerade im Gesundheitsbereich sind Daten aus derartigen privaten Registern essenziell. Wenngleich unseres Erachtens keine verpflichtende Aufnahme privater Datensammlungen in ein öffentlich geführtes Register oder durch Verordnungen gemäß § 38b FOG in die Registerforschung iSd FOG eingeführt werden sollte, so gibt es doch zahlreiche private Verantwortliche, die ihre Daten gerne für Forschung und Innovation bereitstellen. Durch die Möglichkeit einer Einspeisung in das Austrian Micro Data Center und sohin die Zurverfügungstellung über die Statistik Austria könnte ein einheitliches Vorgehen und die Einhaltung eines hohen Datenschutzniveaus sichergestellt werden.

Zu § 2d Abs 2 Z 3 FOG und § 38b FOG („Verordnungsermächtigungen“):

FOPI begrüßt grundsätzlich die bereits bestehenden Bestimmungen. Um sie zum Leben zu erwecken, bedarf es jedoch Verordnungen iSd § 38b FOG. Bis dato gibt es keine Öffnungsverordnung gemäß § 38b FOG, weshalb in der Praxis noch keine Registerforschung betrieben werden konnte. Dabei zeigen Umfragen den deutlichen Wunsch der Bevölkerung zur Nutzung von Gesundheitsdaten unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen¹³.

Insbesondere für das Bundesstatistikregister sollte eine entsprechende Öffnungs-VO vorliegen, sodass wissenschaftliche Einrichtungen iSd § 2b FOG Zugriff auf alle Daten haben, welche in das Austrian Micro Data Center gespeist werden.

Wir möchten an dieser Stelle auch hinweisen, dass angesichts bestimmter OGH-Entscheidungen¹⁴ nicht auszuschließen ist, dass insbesondere chronisch kranke Menschen – wie etwa Long COVID-Patient*innen – (Amts-)Haftungsverfahren gegen die Republik Österreich anstrengen könnten, weil die erforderlichen Öffnungsverordnungen gemäß § 38b FOG seit Jahren nicht erlassen worden sind, obwohl eigentlich die Voraussetzungen – wie etwa die fehlende Gefährdung der in Art. 23 Abs. 1 Buchstabe a bis j DSGVO angeführten Rechtsgüter (§ 38b Z 1 FOG) – erfüllt sind.

Wir halten es daher für essenziell, dass entweder die entsprechenden Verordnungen iSd § 38b FOG umgehend erlassen werden oder § 2d Abs 2 Z 3 lit b FOG gestrichen wird.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weitere Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Bernhard Ecker
Präsident FOPI

¹³ Gallup Institut, Akzeptanz der Verwendung von Gesundheitsdaten in der Forschung zur Bekämpfung von COVID-19 - Repräsentativerhebung der Meinungen der österreichischen Bevölkerung (März/April 2020), https://www.gallup.at/fileadmin/documents/PDF/marktstudien/Med_Forschung_Corona_08-04-20.pdf#page=4.

¹⁴ Vgl. etwa OGH 27.07.1995, 1 Ob 37/95.