

Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Mit E-Mail:
katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at

BMJ - Kompetenzstelle GDSR (Geschäftsstelle
des Datenschutzrates)

dsr@bmj.gv.at
+43 1 52152 2918
Museumstraße 7, 1070 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
dsr@bmj.gv.at zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.782.018

GZ des Begutachtungsentwurfes:
2021-0.434.399

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden; Stellungnahme des Datenschutzrates

Der Datenschutzrat hat in seiner 262. Sitzung am 10. November 2021 einstimmig
beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

I. Allgemeines

- 1 Laut den Erläuterungen war bislang der Bereich der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln europarechtlich durch die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und die Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte geregelt. National waren die Begriffsbestimmungen und materielle Regelungen über die Durchführung klinischer Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG) enthalten.

- 2 Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordere Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG sowie einzelner Bezug habender Bestimmungen im Gentechnikgesetz (GTG). So sollen alle Bestimmungen aufgehoben werden, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus seien Regelungen dort erforderlich bzw. können Regelungen dort getroffen werden, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielräume einräumt.

- 3 Die nationale Gesetzgebung verfolge laut den Erläuterungen daher das Ziel, ein effektives Genehmigungsverfahren zu etablieren, um damit zur Attraktivierung des Forschungsstandorts beizutragen. Darüber hinaus bestehe im AMG punktuell Anpassungsbedarf auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis. Im AMG sollen die erforderlichen Regelungen getroffen werden, um die Zuständigkeiten und nationalen Verfahren im Rahmen der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen europäischen Verfahren zu regeln. Dies betreffe insbesondere die Gestaltung des Zusammenwirkens der nationalen Arzneimittelbehörde (des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den relevanten Ethikkommissionen. Daneben sollen besondere Schutzvorschriften für bestimmte besonders vulnerable Gruppen als Prüfungsteilnehmerinnen/Prüfungsteilnehmer (zB nicht einwilligungsfähige Personen und Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden) aufrechterhalten werden.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Vorbemerkungen:

- 4 1. Der Entwurf regelt zahlreiche Datenverarbeitungen (zT mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO). Die betreffenden personenbezogenen Daten werden dabei von diversen Behörden und Einrichtungen (zB von den Ethikkommissionen und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) verarbeitet, wobei auch näher zu definieren ist, welche personenbezogenen Daten jeweils verarbeitet werden. Es sollte im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Rollenverteilung klarer geregelt werden, welche dieser Behörden und Einrichtungen als (eigenständige) Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO die Daten verarbeiten.

- 5 Weiters wird angemerkt, dass Übermittlungspflichten hinsichtlich personenbezogener Daten einen Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz (§ 1 DSG) darstellen. Die Ermittlung und Verwendung personenbezogener Daten durch Eingriffe einer staatlichen Behörde ist wegen des Gesetzesvorbehalts des § 1 Abs. 2 DSG nur auf Grund von Gesetzen zulässig, die aus den in Art. 8 Abs. 2 EMRK genannten Gründen notwendig sind und ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar regeln, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verwendung personenbezogener Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (s. VfSlg. 19.801/2013 mwH). Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz dürfen überdies gemäß § 1 Abs. 2 letzter Satz DSG jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden. Die Daten müssen also für den Zweck der jeweiligen Verarbeitung erheblich und auf das notwendige Maß beschränkt sein. Letzteres ergibt sich auch aus dem in Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO verankerten Grundsatz der Datenminimierung.
- 6 2. Soweit dem Gesetzestext nicht unmittelbar entnommen werden kann, ob davon auch personenbezogene Daten von Datenverarbeitungen umfasst sind, wird empfohlen, dies jeweils in den Erläuterungen klarzustellen. Soweit es sich um eine Verarbeitung (einschließlich Übermittlung) personenbezogener Daten handelt, wird auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes zur Vorhersehbarkeit von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz durch Ermächtigungsnormen zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen (VfSlg. 18.146/2007, 16.369/2001; zuletzt Erkenntnis vom 11.12.2019, G 72-74/2019 ua., Rz 64 ff).
- 7 3. Zudem enthält der Entwurf pauschale Beschränkungen der Betroffenenrechte, die nicht den Vorgaben des Art. 23 DSGVO entsprechen. Gemäß Art. 23 Abs. 1 DSGVO dürfen die Rechte der betroffenen Person in bestimmten Fällen durch Gesetz beschränkt werden, wenn der Wesensgehalt dadurch nicht verletzt wird und die Beschränkungen notwendig und verhältnismäßig sind. Derartige gesetzlichen Bestimmungen müssen ferner den Anforderungen des Art. 23 Abs. 2 DSGVO im Hinblick auf die konkrete legistische Ausgestaltung der Gesetzgebungsmaßnahme entsprechen. Überdies wäre die Erforderlichkeit der Einschränkung der Betroffenenrechte in den Erläuterungen im Einzelnen ausführlicher zu begründen. Vom informierten Vertreter wurde zugesagt, die pauschale Beschränkung der Betroffenenrechte nochmals zu prüfen.

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 10 (§§ 28 bis 48b):

- 8 1. § 33 Abs. 2 regelt ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
- 9 Unklar erscheint die datenschutzrechtliche Rollenverteilung für das „gemeinsame Datenportal“ und die elektronische Übermittlung (bzw. „Kommunikation“). Es sollte zumindest in den Erläuterungen dargelegt werden, ob die Plattform ein eigenständiger Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO ist.
- 10 Es sollte auch dargelegt werden, welche (personenbezogenen) Daten im Rahmen dieser elektronischen Kommunikation übermittelt werden. Soweit sich dies aus einer Verordnung auf unionsrechtlicher Ebene unmittelbar ergibt, wäre dies zumindest in den Erläuterungen kursorisch darzustellen.
- 11 2. § 41 sieht in Abs. 1 vor, dass der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter, schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen muss.
- 12 Weiters wird in § 41 Abs. 2 festgelegt, dass der Widerruf der Einwilligung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten haben soll, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.
- 13 Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Vorgaben für eine gültige Einwilligung in eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten bereits unmittelbar aus der DSGVO ergeben (siehe Art. 4 Z 11, Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Eine (diese Vorgaben wiederholende oder sogar davon abweichende) Regelung der Kriterien für eine gültige Einwilligung darf im Recht der Mitgliedstaaten nicht vorgenommen werden. Gleiches ist hinsichtlich des Widerrufs einer bereits erteilten Einwilligung anzumerken (siehe diesbezüglich die Vorgaben des § 7 Abs. 3 DSGVO).
- 14 3. § 41 Abs. 1 zweiter Satz schließt das Recht der betroffenen Person nach Art. 17 DSGVO (Recht auf Löschung [„Recht auf Vergessenwerden“]) aus. Es wird darauf hingewiesen, dass eine bloße „Aufklärung“ über den Entfall von Rechten der betroffenen Person allein nicht ausreichend ist. Es stellt sich die Frage, aufgrund welcher Regelung der DSGVO das

Recht auf Löschung ausgenommen wird. Es wäre jedenfalls zu erläutern, ob allenfalls Art. 17 Abs. 3 DSGVO (und diesfalls welche konkrete lit.) oder welche Voraussetzungen des Art. 23 Abs. 1 DSGVO hinsichtlich der Beschränkung der Rechte der betroffenen Person angewandt wird. Auf die legislativen Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO wird idZ hingewiesen.

- 15 4. Eine Einwilligung liegt im Fall des § 41 Abs. 3 noch nicht vor, dennoch soll eine Verwendung bis dahin verarbeiteter Daten für Zwecke der klinischen Prüfung zulässig sein. Eine Verarbeitung nur aufgrund einer „Aufklärung“ erscheint aber nicht verhältnismäßig, wenn der Prüfungsteilnehmer nicht verstorben ist, sondern nur die klinische Prüfung geendet hat. Dies sollte auch im Gesetz entsprechend adaptiert werden.
- 16 5. § 41 Abs. 4 regelt, dass für die „Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung [...] § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes, BGBl. Nr. 341/1981“ gilt.
- 17 Der bloße Verweis auf das auf das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) erscheint nicht ausreichend. Es stellt sich insbesondere die Frage, ob und welche personenbezogenen Daten in diesem Fall durch die Forschungsorganisationen (bzw. durch Forscher) eingesehen werden können. Fraglich ist idZ auch, wie sich die Regierungsvorlage zum Bundesgesetz, mit dem das Bundesstatistikgesetz 2000 und das Forschungsorganisationsgesetz geändert werden (RV 1098 BlgNR 27. GP) auf diese Weiterverarbeitung auswirkt. Um die Verwendung zu anderen Zwecken (siehe auch Art. 6 Abs. 4 DSGVO) auszuschließen, sollte auch ein gesetzliches Weiterverarbeitungsverbot vorgesehen werden.
- 18 6. Gemäß § 41 Abs. 5 gelten die Abs. 1, 2 und 4 sinngemäß auch für nichtinterventionelle Studien. Diesbezüglich wird darauf hingewiesen, dass eine „sinngemäße“ (oder „entsprechende“) Anwendung anderer Rechtsvorschriften nicht angeordnet werden darf. Es ist entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften in ihrer bestehenden Fassung zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen. Diese Vorgaben wären im Entwurf entsprechend zu berücksichtigen.

Zu Z 24 (§ 80):

- 19 In § 80 Abs. 1 müsste jedenfalls konkretisiert werden, welche konkreten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden, dies insbesondere aus dem Grund, dass es sich dabei um (besonders schutzwürdige) Gesundheitsdaten handelt. Diesbezüglich wird auch

auf § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen, wonach die Verwendung von Daten, die ihrer Art nach besonders schutzwürdig sind, nur zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen vorgesehen werden darf und gleichzeitig angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festgelegt werden müssen. Es stellt sich die Frage, in welcher Bestimmung des Entwurfes diese angemessenen Garantien geregelt sind.

- 20 Zu dem in § 80 Abs. 2 vorgesehenen äußerst weiten Ausschluss der Rechte der betroffenen Person wird auf die Ausführungen in den Vorbemerkungen und auf die Anmerkungen zu § 41 verwiesen. Es stellt sich allgemein die Frage, ob eine derart weite Beschränkung aufgrund eines (in den Erläuterungen jedenfalls näher darzulegenden) Rechtsgrundes gemäß Art. 23 Abs. 1 DSGVO unbefristet erforderlich ist. Auf die legislatischen Anforderungen des Art. 23 Abs. 2 DSGVO wird idZ hingewiesen.
- 21 § 80 Abs. 3 sieht eine Ermächtigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vor, „im Sinne der in Abs. 1 angeführten Zweckbestimmung Daten an dritte Stellen zu übermitteln, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind“. In der Folge sind in den Z 1 bis 10 demonstrativ („insbesondere“) Stellen genannt, die davon betroffen sind. Der informierte Vertreter sagt zu, die Möglichkeit einer taxativen Aufzählung der genannten Stellen zu prüfen.
- 22 Diese Übermittlungsbestimmung ist zu unpräzise und darüber hinaus auch zu weitgehend. Es müsste konkret geregelt werden, für welche Aufgaben (bzw. Zwecke) welche personenbezogenen Daten übermittelt werde, dies vor allem auch vor dem Hintergrund, dass es sich um Gesundheitsdaten handelt.
- 23 Nach Ansicht des Datenschutzrates wäre § 80 Abs. 3 in diesem Sinne grundlegend zu überarbeiten.

Zu Art. 2 (Änderung des Gentechnikgesetzes):

Zu den Z 9 (Entfall der §§ 75 bis 78a samt Überschriften) und 12 (§ 79 Abs. 4):

- 24 Die Z 9 sieht einen Entfall der §§ 75 bis 78a des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, samt Überschriften vor. Dies betrifft ua. die Durchführung der somatischen Gentherapie sowie die Meldepflicht gemäß § 78a GTG.
- 25 Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat zudem gemäß § 79 Abs. 4 die Daten gemäß Abs. 2 unter Berücksichtigung allfälliger

einzubeziehender Änderungen aufgrund der Meldepflicht gemäß § 73 in das Register zu übertragen.

- 26 Es sollte verständlicher dargelegt werden, aus welchen Gründen diese Bestimmungen entfallen sollen bzw. wie mit den aufgrund dieser Bestimmung (vor allem hinsichtlich der Meldepflichten) verarbeiteten Daten weiter verfahren werden soll und ob allenfalls ein Zusammenhang mit der Übertragung der Daten gemäß § 79 Abs. 4 besteht.

III. Zu den Materialien

Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:

- 27 Die vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung enthält auch Ausführungen zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO. Demnach sind direkt personenbezogene Daten nur bei den durchführenden behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die diese auch im Rahmen der Krankengeschichte zu dokumentieren haben, gegeben, dem Sponsor sind laut WFA nur verschlüsselte Daten zugänglich, wobei vom informierten Vertreter erläutert wurde, dass es sich hierbei nicht um verschlüsselte, sondern aggregierte Daten handelt. Dies wäre auch gesetzlich entsprechend klarzustellen.
- 28 Grundsätzlich trifft die Verpflichtung zur Durchführungen der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO den Verantwortlichen der Datenverarbeitung. Die Vorwegnahme der Datenschutz-Folgenabschätzung müsste gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieser Rechtsgrundlage erfolgen. Die vorgenommenen cursorischen Ausführungen erfüllen jedoch nicht die Voraussetzungen für eine Vorwegnahme einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 iVm 7 DSGVO.
- 29 Im Übrigen wird angemerkt, dass weder die DSGVO noch das DSG den Begriff „direkt personenbezogene Daten“ verwendet und daher auch hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO keine dementsprechende Unterscheidung vorgesehen ist.
- 30 Die Ausführungen in der vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung sollten dahingehend ergänzt werden, ob eine entsprechende Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO durch die jeweiligen Verantwortlichen vorgenommen werden muss.

Für den Datenschutzrat:

Der Vorsitzende

OFENAUER

11. November 2021

elektronisch gefertigt