

REPUBLIK ÖSTERREICH
DATENSCHUTZRAT

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. (0222) 531 15/0
Fax. (0222) 531 15 2690
Bitte in der Antwort die Geschäftszahl
dieses Schreibens anzuführen.

GZ 816.480/1-DSR/92

Mag. LECHNER
2946An das
Präsidium des NationalratesParlament
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF
Zl. M3 -GE/19 P2
Datum: 16. Okt. 1992
18. Nov. 1992 <i>Janesch</i>
Verteilt

Betrifft: Arzneimittelgesetz*Janesch*In der Beilage werden 25 Kopien einer Stellungnahme des
Datenschutzrates zum Arzneimittelgesetz übermittelt.Beilagen

12. November 1992
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
i.A. DOHR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:*Janesch*



REPUBLIK ÖSTERREICH
DATENSCHUTZ RAT

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1

Tel. (0222) 531 15/0

Fax. (0222) 531 15 2690

Bitte in der Antwort die Geschäftszahl
dieses Schreibens anzuführen.

GZ 816.480/1-DSR/92

Mag. LECHNER
2946

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft: Arzneimittelgesetz-Novelle 1992
zur Zahl 21.400/14 - II/A/4/92

Der Datenschutzrat hat in seiner Sitzung am 11. November 1992 den vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, GZ 21.400/14 - II/A/4/92 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird, beraten und folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Zu § 39 Abs. 4 des Entwurfes:

Gemäß dieser Bestimmung sind die Versuchspersonen über die Verwendung ihrer Daten in Kenntnis zu setzen.

Der Datenschutzrat regt an, neben der ausdrücklichen Einwilligung zum medizinischen Teil der klinischen Prüfung auch die erforderliche schriftliche Einwilligung zur Ermittlung sowie zur Übermittlung der Daten an die in Abs. 4 genannten Empfänger gemäß § 18 Abs. 1 Z. 1 Datenschutzgesetz einzuholen. Zum Inhalt einer derartigen Zustimmungserklärung verweist der Datenschutzrat auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst, GZ 810.008/1-V/la/85 vom 10. August 1985, abgedruckt in DOHR-POLLIRER-WEISS, Datenschutzgesetz, S. 300.

- 2 -

2. Zu § 46 Abs. 5 des Entwurfes:

Im Zusammenhang mit dem Inspektionsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ist zu bemerken, daß Einsicht nur in die Daten gewährt werden soll, die für die Inspektion und die Erreichung des Inspektionsziels unbedingt erforderlich sind. Das Inspektionsziel ist jedoch ebenfalls nicht oder nur sehr vage formuliert.

Zu § 46 Abs. 5 ist zu bemerken, daß diese Bestimmung sich mit der des § 47 Abs. 5 teilweise zu überschneiden scheint. Auch dort ist eine Verpflichtung festgeschrieben, jede Art von Daten (auch klinische?) zur Inspektion durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde zur Verfügung zu halten. Eine genauere Trennung zwischen den beiden Kontrollbestimmungen ist wünschenswert. Ebenso ist der Inspektionszweck unklar. Gerade die Kenntnis des Inspektionszwecks ist jedoch für die Beurteilung der Verfassungskonformität dieser Bestimmung notwendig.

Eine ausdrückliche Verpflichtung zur Anonymisierung von Daten sollte im Gesetz festgehalten werden.

25 Kopien dieser Stellungnahme wurden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

12. November 1992
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
i.A. DOHR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

