



Bundeskanzleramt
Verfassungsdienst
Ballhausplatz 2
1014 Wien

v@bka.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, 16. Juni 2017

BJA-810.026/0019-V/3/2017 vom 12. Mai 2017

Stellungnahme der Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs erlaubt sich, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) folgende Stellungnahme abzugeben:

1. Einleitende Anmerkungen

Eine Harmonisierung der Datenschutzbestimmungen der einzelnen Mitgliedstaaten, welche als wesentliches Ziel der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/69 (DSGVO) definiert wurde, ist für den Ausbau grenzüberschreitender Forschung von großer Bedeutung. Größere Datensätze ermöglichen die Forschung im Bereich seltener Krankheiten sowie eine optimale personenbezogene Gesundheitsversorgung.

Der Österreichische Gesetzgeber hat mit dem vorliegenden Entwurf die ihm eingeräumten Ausgestaltungsspielräume der DSGVO (insbesondere hinsichtlich der Privilegierung zugunsten der wissenschaftlichen Forschung wie in den Erwägungsgründen 33, 50, 52, 53, 62, 65, 113, 153, 156, 157 und 159 der DSGVO sowie in den Art 5 Abs 1 lit b und e, Art 9 Abs 2 lit j, Art 14 Abs 5 lit b, Art 17 Abs 3 lit d, Art 21 Abs 6, Art 85 Abs 2 und Art 89 DSGVO) nicht bzw. weit weniger als Gesetzgeber anderer Mitgliedsstaaten ausgeschöpft, was aus dem Blickwinkel der Praxis der klinischen Forschung als äußerst problematisch zu beurteilen ist; die Gründe hierfür sollten in den Erläuterungen nachvollziehbar dargestellt werden.

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Garnisongasse 4/2/8, 1090 Wien | T +43 1 4060 290-0 | F +43 1 4060 290-9 E office@pharmig.at | pharmig.at

Raiffeisenlandesbank NÖ Wien | IBAN AT243200000002775500 | BIC RLNWATWW | UID ATU37170306 | ZVR 319 425 359

Für die forschende Industrie ist Rechtssicherheit in kritischen - nachstehend näher erläuterten - Punkten wie dem Einwilligungserfordernis, der Pseudonymisierung oder dem Recht auf Löschung ein entscheidender und zwingend zu berücksichtigender Faktor. Für diese Rechtssicherheit ist durch den vorliegenden Gesetzesentwurf die Grundlage geschaffen, wiewohl für die Schaffung der größtmöglichen Rechtssicherheit noch Adaptierungsbedarf besteht.

2. Zum Entwurf des Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018

2.1. § 1 - Grundrecht auf Datenschutz

§ 1 des Gesetzesentwurfes regelt wie das DSG 2000 das Grundrecht auf Datenschutz. Betreffend die in § 1 Abs 2 des Gesetzesentwurfes enthaltene Begrifflichkeit der „Vorhersehbarkeit“ wird angeregt, diese Beschränkung im Lichte der Bestimmungen der DSGVO zu präzisieren.

Aus dem ErwGr 33 („broad consent“ - breit formulierte Einwilligungserklärung) ergibt sich, dass eine Einwilligung breit ausgestaltet sein soll und auch für Forschungsbereiche als gegeben angesehen wird. Die im vorliegenden Entwurf verwendete Formulierung geht an dieser Maßgabe vorbei; die im Gesetzesentwurf vorgesehene *Vorhersehbarkeit der Beschränkung* stellt eine Einschränkung der weitreichenden Einwilligung dar, ohne als solche näher definiert zu werden. Diese Einschränkung, die im Widerspruch zur DSGVO steht, ist zu beseitigen.

Zur Einwilligung ist an dieser Stelle allgemein auszuführen, dass sich wichtige Erkenntnisse für weiterführende zusammenhängende Forschungsprojekte oft erst nach Abschluss eines Forschungsprojektes oder einer klinischen Prüfung ergeben; Forschung findet nicht isoliert statt. Forschern sollte es daher möglich sein, Ergebnisse, Daten und Humanproben weiterzuverwenden, nicht nur um einfache Projekte weiterführen zu können, sondern auch um Studien(maßnahmen) mit Studienteilnehmern nicht unnötig wiederholen zu müssen. Daher sollte die Einwilligungserklärung den Studienteilnehmern die Möglichkeit bieten, einer weiteren Nutzung erhobener Daten und gesammelter Humanproben unter Einhaltung an-erkannter Standards zustimmen zu können.

2.2. Datenschutzbeauftragter

Hinsichtlich der Bestellung eines Datenschutzbeauftragten fehlt es im Gesetzesentwurf an einer Regelung, welche für Klarheit bzw. Rechtssicherheit betreffend einer Verpflichtung in gegenständlicher Angelegenheit sorgt.

In der DSGVO findet sich in Art 37 Abs 1 als Kriterium die „Kerntätigkeit“ eines Unternehmens. Diesbezüglich würde man in der Praxis mangels einer eindeutigen Auslegung im Zweifel „aus Vorsicht“ die Bestellung eines Datenschutzbeauftragten vornehmen. Ein Abstellen auf klar definierbare Anhaltspunkte wie beispielsweise die Unternehmensgröße oder die Mitarbeiteranzahl im Rahmen einer gesetzlichen Bestimmung wäre an dieser Stelle - um Rechtsunsicherheit vorzubeugen - wünschenswert.

2.3. Datenschutz-Folgenabschätzung

Die Datenschutzbehörde hat gemäß § 10 des Gesetzesentwurfes Listen der Verarbeitungstätigkeiten zu erstellen und zu führen, für die gemäß Art 35 Abs 4 DSGVO eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen ist.

Zu dieser Bestimmung wird angemerkt, dass aus dem vorliegenden Entwurf nicht klar hervorgeht, für welche Verarbeitungstätigkeiten eine Datenschutz-Folgenabschätzung geboten ist sowie in welchem Umfang diese durchzuführen ist.

Artikel 35 Abs 3 DSGVO enthält eine allgemeine Aufzählung, die jedoch Auslegungsfragen aufwirft und nicht für Rechtssicherheit sorgt. Auch hier würden Unternehmen in der Praxis mangels Ausführungsbestimmungen - wie zuvor ausgeführt bei der Bestellung eines Datenschutzbeauftragten - im Zweifel „aus Vorsicht“ eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen, was selbstverständlich für hohen innerbetrieblichen Aufwand sorgt.

- 2.4. Angeregt wird weiters hinsichtlich des nicht definierten Umfangs einer Datenschutz-Folgenabschätzung, der Datenschutzbehörde die Zurverfügungstellung eines Musters für eine solche aufzuerlegen.

2.5. **Profiling - Begriffsdefinition**

Weder aus der DSGVO noch aus dem Gesetzesentwurf geht klar hervor, was unter den Begriff „Profiling“ fällt, also ab wann eine Verarbeitungstätigkeit tatsächlich unter diesen Begriff zu subsumieren ist. Diese Frage stellt sich im Bereich der klinischen Forschung vor allem für die personalisierte Medizin. Angesichts der hohen Strafdrohungen für Verantwortliche ist auch hier eine klare und abschließende Definition des Begriffes „Profiling“ geboten.

2.6. **§ 19 - Geldbußen**

Die DSGVO sieht Geldbußen gegen Unternehmen vor. Nach dem Gesetzesentwurf können jedoch Sanktionen (subsidiär) auch gegen natürliche Personen verhängt werden. Diese Regelung ist folglich nicht DSGVO-konform und bedarf einer Adaptierung.

2.7. **§ 25 - Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung**

2.7.1. Definition des Begriffes „wissenschaftliche Forschung“

§ 25 lässt eine klare Definition, was vom Begriff „wissenschaftliche Forschung“ erfasst ist, vermissen.

Die Bestimmung des § 25 des vorliegenden Gesetzesentwurfs enthält in der gegenständlichen Ausgestaltung nur in den Erläuterungen den Hinweis, dass vom Begriff der „wissenschaftlichen Forschung“ sowohl der öffentliche als auch der private Bereich umfasst ist. Hier wird vorgeschlagen, aus Gründen der Rechtssicherheit, diese Klarstellung in den Gesetzestext aufzunehmen.

2.7.2. § 25 Abs 5: Begriff „verschlüsseln“

§ 25 Abs 5 des Gesetzesentwurfes verwendet den Begriff „verschlüsseln“. Der verwendete Begriff führt zu einer uneinheitlichen Ausgestaltung des Gesetzes im Hinblick auf die in der Verordnung verwendeten Begriffe; die DSGVO spricht von „Pseudonymisierung“, nicht von „verschlüsseln“. Der Wortlaut dieser Bestimmung sollte folglich diesbezüglich adaptiert werden.

2.7.3. Einwilligungserfordernis

Weiters wurde im § 25 des vorliegenden Gesetzesentwurfes keine Regelung hinsichtlich des Einwilligungserfordernisses für die Verarbeitung im Rahmen von nicht-interventionellen Studien sowie

Biobanken und Patientendatensammlungen getroffen. Die Frage, ob bzw. in welcher Form für diese Forschungsbereiche eine Einwilligung erforderlich ist, sorgte in der Vergangenheit bereits für große Rechtsunsicherheit im Gebiet der klinischen Forschung, weshalb die Aufnahme einer diesbezüglichen Regelung im Zuge der Gesetzesnovelle angeregt wird.

Mit § 25 Abs 2 Z 3 des Gesetzesentwurfes muss für Datenverarbeitungen, für die eine Einholung der Einwilligung unmöglich oder unverhältnismäßig ist, nach wie vor die Genehmigung der Datenschutzbehörde eingeholt werden. Bei dieser Konstruktion handelt es sich um eine - den Bestimmungen der DSGVO hinsichtlich einer Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung widersprechenden - „Überbürokratisierung“ von Datenverarbeitungen; was auch in der Praxis der sich stetig weiterentwickelnden klinischen Forschung für erhebliche Beeinträchtigung sorgt.

Weiters lässt der Gesetzesentwurf hinsichtlich bereits eingeholter Zustimmungserklärungen eine Klarstellung vermissen, inwieweit diese in weiterer Folge ihre Gültigkeit behalten.

2.7.4. Pharmakovigilanz

In dem für die forschende Pharmaindustrie sehr wichtigen Bereich der Pharmakovigilanz wird angeregt, am Vorbild von Deutschland eine eigene Bestimmung aufzunehmen (vgl. § 22 Abs 1 lit c dt. Datenschutz-Anpassungsgesetz).

Bei einer Datenverarbeitung im Rahmen der Pharmakovigilanz, handelt es sich um eine Verarbeitung im öffentlichen Interesse zur Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit. Es sollte auch im österreichischen Datenschutzgesetz bzw. in den entsprechenden Materiengesetzen eine Klarstellung getroffen werden, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten als Eingriff im öffentlichen Interesse gerechtfertigt ist.

2.8. Recht auf Löschung

Bevor Studienteilnehmer an einer klinischen Prüfung teilnehmen können, müssen sie ausführlich über Wesen, Risiken und Bedeutung der klinischen Prüfung, aber auch über ihre Rechte aufgeklärt werden. Über die Einwilligungserklärung wird diese Aufklärung bestätigt und die Bereitschaft zur Teilnahme erklärt - die jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für die medizinische Betreuung - wieder widerrufen werden kann.

ErwGr 65 der DSGVO räumt das „Recht auf Vergessenwerden“ ein. Betroffene Personen sollen das Recht haben, dass ihre personenbezogenen Daten gelöscht und nicht mehr verarbeitet werden. Das Recht auf Löschung von Daten kann jedoch zB zum Schutz wichtiger Ziele wie der im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für wissenschaftliche Forschungsprojekte eingeschränkt werden (ErwGr 81, Art. 17 und 23 DSGVO).

Um die Integrität einer wissenschaftlichen Studie zu bewahren, aber auch um alle Sicherheitsaspekte einer Studie miteinzubeziehen, ist es essentiell, dass bereits erhobene Daten nicht wieder gelöscht werden.

Die gängige Praxis, aber auch die angeführten Gründe in Artikel 89 Abs 2 DSGVO „wenn das Recht auf Löschung die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt“ zeigen, wie im Bereich der klinischen Forschung ein Widerruf der Einwilligung interpretiert werden sollte: Daten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhoben wurden, können für die

Zwecke der Studie beibehalten und verwendet werden - eine weitere Verwendung soll jedoch nicht möglich sein.

Diesbezüglich wird angeregt, die Regelung des Gesetzesentwurfes betreffend die Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung dahingehend zu ergänzen, eine dem Artikel 89 Abs 2 DSGVO entsprechende Bestimmung zur Ausgestaltung der Einschränkung des Rechts auf Löschung und Widerruf einzufügen.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs



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



Dr. Jan Oliver Huber
Generalsekretär