

An das  
Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

Per E-Mail an: vera.pribitzer@bmg.gv.at  
cc: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, 26. März 2018  
Dr. Martina Rosenmayr-Khoshideh

**Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Gesundheit;  
Begutachtungsverfahren  
GZ: BMASGK-91000/0003-IX/A/2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Industriellenvereinigung bedankt sich für die Übermittlung des Begutachtungsentwurfes und erlaubt sich, hierzu wie folgt Stellung zu nehmen:


Mit dem vorliegenden Begutachtungsentwurf sollen die Materiengesetze im Bereich Gesundheit mit Wirksamkeit ab 25. Mai 2018 an die ab diesem Zeitpunkt geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen angepasst werden. Darüberhinaus werden Regelungsspielräume der DSGVO durch entsprechende Festlegungen in den jeweiligen Gesetzen genutzt. Die Inanspruchnahme der „**Öffnungsklauseln**“ der DSGVO im Bereich der **Forschung, Studien und klinischen Prüfungen** ist - gerade auch im Arzneimittelbereich - ein wesentlicher Schritt, um den Pharma- und Forschungsstandort Österreich nicht zu gefährden und Rechtssicherheit zu schaffen, und wird daher ausdrücklich begrüßt.

**Zu Artikel 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Artikel 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes) – klinische Prüfungen**

Der Stufenbau der Bestimmungen (Datenschutzgesetz - Forschungsorganisationsgesetz [FOG] – Arzneimittelgesetz [AMG]) sollte im Sinne der Rechtssicherheit nochmals klargestellt werden, insbesondere etwa, dass die Bestimmungen zum sog. „broad consent“ des FOG im Bereich des AMG/MPF anzuwenden sind. Weiters soll sichergestellt werden, dass bisher eingeholte Zustimmungserklärungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen auch nach dem 25. Mai 2018 weiter gelten. Hinsichtlich § 80 Abs. 2 AMG idF des Entwurfes bedarf es der Korrektur, dass die Erhebung der Daten nicht pseudonymisiert, sondern vollständig zu erfolgen hat.

Wir ersuchen um entsprechende Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen  
INDUSTRIELLENVEREINIGUNG

  
MMag. Dr. Helwig Aubauer  
Bereichsleiter Arbeit und Soziales

  
Dr. Martina Rosenmayr-Khoshideh  
Bereich Arbeit und Soziales