



| | |
|---------------|-------------------------------|
| Name | Mag. Anna-Karina Hafner |
| Funktion | Head Data Privacy Austria |
| Franchise | Sandoz GmbH |
| Business Unit | NTO – Anti Infectives |
| Tel | +43 5338 200 - 1671 |
| E-Mail | anna-karina.hafner@sandoz.com |

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl

BMASGK-Gesundheit –IX/A
 Stubenring 1
 1010 Wien
 Per E-Mail an vera.pribitzer@bmq.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

**Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Gesundheit;
 Stellungnahme der Novartis Konzerngesellschaften**

Kundl, 27. März 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Novartis Konzerngesellschaften Alcon Ophthalmika GmbH, Ebewe Pharma GmbH NFG KG, Hexal Pharma GmbH, Novartis Pharma GmbH, 1A Pharma GmbH sowie die Sandoz GmbH danken für die Übermittlung des Entwurfs für ein Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit und nehmen zu den Artikeln 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes), 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes), wie folgt Stellung:

Grundsätzliche Bemerkungen:

Die Ende Mai in Kraft tretenden neuen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen (EU-DSGVO, DSG igF des Datenschutzanpassungsgesetzes 2018) machen Anpassungen und flankierende Regelungen in zahlreichen Verwaltungsmaterien erforderlich. Diesem Erfordernis kommen die einzelnen Ministerien gegenwärtig durch verschiedene Entwürfe für Datenschutzanpassungsgesetze nach, in denen – jeweils für den eigenen Bereich – die infolge der DSGVO notwendigen Änderungen und Ergänzungen vorgenommen werden sollen.

Aus Sicht der Novartis Unternehmen wirft dieser Ansatz jedoch schwierige und vor allem unvermeidbare Auslegungsfragen auf, insbesondere ob im Falle der Normenkollision bei Verarbeitung von Daten zu Zwecken nach Art. 89 DSGVO, welche Bestimmung Vorrang haben soll. Mangels ausdrücklicher anderslautender Erläuternden Bemerkungen wird entsprechend den Erläuternden Bemerkungen des Datenschutzanpassungsgesetzes 2018 – Wissenschaft und Forschung (kurz: WFDSAG) das FOG als lex specialis zu diesen Bundesgesetzen angesehen (vergleiche die Erläuternden Bemerkungen Seite 7). Dies sollte - vorbehaltlich dass am Gesetzestext zum WFDSAG in der verabschiedeten Fassung keine weiteren Änderungen mehr vorgenommen werden - zur Vermeidung eines *e contrario* Schlusses so auch ausdrücklich in den Erläuternden Bemerkungen, insbesondere zum Arzneimittelgesetz, festgehalten werden.

Page 2 of 3

Im Sinne einer größtmöglichen Rechtssicherheit wird angeregt, dass Datenverarbeitungen, die auf bereits bestehenden Einwilligungserklärungen nach der alten Rechtslage basieren, keine neuerliche Zustimmungserklärung erfordern, auch in den vorliegenden Geszesentwurf miteinzuarbeiten.

Art 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu § 36

In inhaltlicher Hinsicht wird auf folgende Gesichtspunkte der Formulierung im Gesetzestexten aufmerksam gemacht, die der leichteren Verständlichkeit und einfacheren Rechtsanwendung dienen sollen:

Im Interesse der Eindeutigkeit sollten möglichst einheitliche Formulierungen verwendet werden. Beispielsweise sollte auch einheitlich angeordnet werden, dass „Daten ... korrekt zu verarbeiten, insbesondere zu erheben, festzuhalten und zu berichten“ sind; ansonsten könnte sich die Frage stellen, ob mit einer Anordnung, dass Informationen zu „erheben“ oder „festzuhalten und zu berichten“ sind, ein abweichender Sinngehalt gemeint ist.

Um die Integrität einer wissenschaftlichen Studie zu bewahren wird die Ausnahme vom Löschungsrecht in § 36 Abs. 8b AMG ausdrücklich begrüßt.

Die Verantwortung zur Erfüllung von bestimmten Betroffenenrechten kann unweigerlich nur beim primären Datenermittler liegen, somit dem Prüfer, da dieser die Kenntnis über den „Behandlungsschlüssel“ besitzt. Hinsichtlich spezieller Betroffenenrechte besteht allerdings weiterhin ein regulatorischer Handlungsbedarf:

- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO): Dies ist Aufgabe des Prüfers, da nur für diesen die Identität des Prüfungsteilnehmers bestimmbar ist.
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO): Auch dieses Betroffenenrecht kann nur vom Prüfer entsprochen werden.
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO): Daten, die der Datenportabilität unterliegen, sind personenbezogene Daten, die von der betroffenen Person bereitgestellt wurden. Im Bereich der klinischen Prüfung muss der Prüfer die Portabilität sicherstellen.

Des Weiteren darf angemerkt werden, dass wenn eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten eintritt, nicht nur der Prüfungsteilnehmer zu benachrichtigen sein sollte, sondern in auch der Sponsor, also jene Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt, über den Betroffenen in pseudonymisierter Form informiert werden sollte.

Page 3 of 3

Zu § 39

Im Kontext der wissenschaftlichen Forschung ist der sog. „broad consent“ (breit formulierte Einwilligungserklärung) in der Praxis von großer Bedeutung und sollte angesichts Art. 28 Abs. 2 der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG („clinical trial regulation“) jedenfalls in diesen Abschnitt des AMG ausdrücklich aufgenommen werden. Zumindest sollte die Zulässigkeit eines „broad consent“ für die Datenverarbeitung in der wissenschaftlichen Forschung ausdrücklich in die Erläuterungen zu § 39 aufgenommen werden (siehe dazu FOG § 2 lit d Abs. 3).

Zu § 80

Im Sinne einer qualitativ hohen Arzneimittelsicherheit und zur Vermeidung von Mehrfachmeldungen wird dies als datenschutzrechtliche Ermächtigungsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Pharmakovigilanz-Prozessen wahrgenommen. Es sollte allerdings eine Klarstellung derart erfolgen, dass personenbezogene Daten ohne Zustimmung verarbeitet werden dürfen, da nur so Mehrfachmeldungen vermieden werden können.

Zu Artikel 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Vergleiche dazu die Ausführung zu § 36 AMG, insbesondere im Zusammenhang mit den Betroffenenrechten.

Abschließend teilen wir mit, dass diese Stellungnahme in einem an
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at übermittelt wird.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Novartis Gesellschaften Österreich:

Mag. Anne Karina Hafner
Head Data Privacy Austria

