



Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

per E-Mail: vera.pribitzer@bmj.gv.at
begutachtung@parlament.gv.at

Wien, 27. März 2018

Stellungnahme der Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Gesundheit

Sehr geehrte Damen und Herren!

1. Vorwort und Kurzfassung

Vorliegender Gesetzesentwurf zum Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit kann nicht für sich alleine betrachtet werden, sondern ist dazu eine Gesamtzusammenschau mit den in diesem Zusammenhang ergangenen (bzw. den dazu im Entwurf erstellten) Gesetzesänderung erforderlich; dies insbesondere im Hinblick auf den **Entwurf zum Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018¹**, zu dem (bzw. zu seinem Entstehungsprozess) eingangs kurz Bezug genommen werden soll (siehe Punkt 1.1.), um im Darauffolgenden auf dessen - für den vorliegenden Gesetzesentwurf relevanten - Bestimmungen entsprechend Stellung nehmen zu können:

1.1. **Gesetzesentwurf zum WFDSAG 2018 - Forschungsorganisationsgesetz**

Der Gesetzesentwurf zum WFDSAG 2018 – FOG spiegelt in seiner Gesamtheit die produktive wie gleichsam effiziente Einbindung der Stakeholder im Bereich Wissenschaft und Forschung in den Gesetzwerdungsprozess wider. Dem wissenschaftlichen Verständnis des Bundesministeriums ist es geschuldet, dass die Anmerkungen und Anregungen dabei weitestgehend berücksichtigt wurden.

Dabei konnten insbesondere die nachstehenden Punkte in den Gesetzesentwurf Eingang finden:

- Aufnahme des sogenannten „**broad consent**“ (breit formulierte Einwilligungserklärung) in der Bestimmung des § 2d FOG;
- Vorsehung einer **unbeschränkten Speicherdauer** in der Bestimmung des § 2d FOG;
- die (sofern erforderlich) notwendige **Einschränkung der Betroffenenrechte** gem § 2d FOG.

¹ Im Nachstehenden kurz „WFDSAG 2018“.

Insbesondere durch die Aufnahme dieser Punkte ermöglicht es der Gesetzesentwurf zum WFDSAG 2018 – FOG, Österreich auch weiterhin als **attraktiven Forschungsstandpunkt zu erhalten** und damit, den - unbestrittenen - **gesellschaftlichen Nutzen der Wissenschaft und Forschung für die öffentliche Gesundheit** zu verwirklichen. Dies ist nicht zuletzt deshalb erforderlich, um **Arbeitsplätze** zu erhalten bzw. weitere zu schaffen, sondern auch um weiterhin effiziente Rahmenbedingungen für **lebenserhaltende Forschung** zu gewährleisten.

Die Regelungen des Gesetzesentwurfes WFDSAG 2018 – FOG sind damit nicht nur unerlässlich, um Österreich als - im internationalen Vergleich konkurrenzfähigen - Forschungsstandpunkt zu erhalten, sondern kommt ihnen sowohl gesellschaftspolitisch (öffentliche Gesundheit, Forschungsinteresse, Sicherung der Lebensqualität) als auch volkswirtschaftlich (Erhaltung von Arbeitsplätzen) eine wesentliche Funktion zu. Der Gesetzesentwurf WFDSAG 2018 – FOG ist insbesondere geeignet, jene Rahmenbedingungen zu schaffen, innerhalb derselben sowohl zielorientierte Wissenschaft und Forschung betrieben werden können als auch das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung berücksichtigt wird.

1.2. Verhältnis zum WFDSAG 2018

Dies einleitend vorausgeschickt wird im **Verhältnis** des

- Gesetzesentwurfes „Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Gesundheit“ zum
- Gesetzesentwurf WFDSAG 2018, FOG

zueinander zusammengefasst wie folgt:²

Mit dem Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018, BGBl. I Nr. 120/2017, wurden die aufgrund der Datenschutz-Grundverordnung³ erforderlichen Anpassungen im **allgemeinen Teil** des österreichischen Datenschutzrechts auf Bundesebene vorgenommen. Eine (endgültige) Anpassung hat bisher nur hinsichtlich der allgemeinen Datenschutzbestimmungen, nicht aber hinsichtlich der speziellen Bestimmungen stattgefunden. Während die notwendige Durchführung der DSGVO überwiegend im neuen Datenschutzgesetz (DSG) erfolgt, werden Öffnungsklauseln nur zu einem geringen Teil direkt im neuen DSG geregelt; vielfach ist eine Anpassung der jeweiligen (einschlägigen) Bundesgesetze dazu erforderlich.

Wenngleich nach der Feststellung im Verfassungsausschuss vom 26. Juni 2017 diese Anpassung der datenschutzrechtlichen Spezialbestimmungen in der Verantwortung der jeweiligen Ressorts erfolgen soll, können die dazu bislang ergangenen Gesetze(-sentwürfe) **nicht isoliert** betrachtet werden, sondern ist im Sinne einer konsistenten Gesetzesanwendung (insbesondere) eine Zusammenschau mit dem WFDSAG 2018 – FOG unabdingbar.

Bei dieser umfassenden Zusammenschau wird das FOG insofern als „Rahmengesetz“ verstanden und ist als solches im Verhältnis zum vorliegenden Gesetzesentwurf im Sinne eines Stufenbaus zu verstehen, wonach das FOG vor dem „Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit“ Vorrang haben soll.

Dieses Verständnis ergibt sich zum einen aus den Erläuterungen zum Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 selbst, in denen ausdrücklich dargelegt wird, dass „*die einschlägigen materienspezifischen Regelungen zu Datenverarbeitungen (leges speciales) den allgemeinen Regelungen des neuen DSG*

² Anm.: Dies unter der Annahme, dass dabei am Gesetzestext in der verabschiedeten Fassung des Gesetzesentwurfes WFDSAG 2018 – FOG keine weiteren Änderungen mehr vorgenommen werden. Das WFDSAG 2018 wurde am 21.03.2018 im Ministerrat verabschiedet; der parlamentarische Prozess wird im April starten.

³ Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung); im Nachfolgenden kurz: „DSGVO“.

vorgehen“ sollen.⁴ Dieses Verständnis hat sowohl Eingang in die Erläuterungen zum WFDSAG 2018 - FOG⁵ gefunden, in denen im Einklang dazu ausgeführt wird, dass „die Bestimmungen des vorliegenden Entwurfes (Anm.: gemeint WFDSAG 2018) als *leges speciales* insbesondere gegenüber bestehenden und zukünftigen Bestimmungen“ sind, als auch in den Gesetzestext des WFDSAG 2018 selbst, nämlich in § 2a FOG.

Dem Umstand, dass dem FOG künftig in seiner Funktion als „Rahmengesetz“ eine zentrale Rolle zukommen soll, wird demnach durch die Bestimmung des § 2a FOG Genüge getan:

- § 2a FOG sieht ausdrücklich vor, dass die im FOG enthaltenen Bestimmungen grundsätzlich spezieller sind als jene des DSG und diesen daher **vorgehen**.
- Die Bestimmungen des FOG selbst sind aber wiederum allgemeiner als jene der Spezialgesetze und
- daher dann nachgehen, wenn das jeweilige Spezialgesetz eine im Vergleich zum FOG speziellere Bestimmung vorsieht; auch das AMG wird dabei ausdrücklich erwähnt.

Zum anderen ergibt sich die Notwendigkeit einer „Rangordnung“ der Gesetze nicht zuletzt aus dem Zweck einer Vereinheitlichung der Gesetzeslandschaft. Würde man diese klare Einordnung der einzelnen Spezialgesetze nämlich nicht treffen, so würde man ein erhebliches Risiko einer nicht konsistenten Gesetzeslandschaft schaffen. Weiters wäre diesfalls eine umfangreiche Anpassung (ua) aller in § 2a FOG benannten Gesetze erforderlich; diesen vermeidbaren Verwaltungsaufwand wollte man unter einem durch die im FOG getroffene Klarstellung, auf welcher Ebene die neuen Bestimmungen des FOG eingefügt werden sollen, vermeiden. Weiters soll derart ausgeschlossen werden, dass der Gesetzesanwender schlussendlich mit einer nicht überschaubaren Anzahl von Regelungen konfrontiert wird.

Zusammengefasst kann an dieser Stelle als Zwischenergebnis festgehalten werden:

Sofern vorliegender Gesetzesentwurf einen Bereich ungeregelt lässt, wird aufgrund der vorstehenden Gründe davon ausgegangen, dass insofern das FOG zur Anwendung kommt. **Ausgehend von dem Umstand, dass ua der sogenannte „broad consent“ (breit formulierte Einwilligungserklärung) und auch die Betroffenenrechte im vorliegenden Gesetzesentwurf ungeregelt bleiben, wird aufgrund des dargelegten Stufenbaus e contrario geschlossen, dass die entsprechenden Bestimmungen des FOG insofern anzuwenden sind.**

1.3.Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie Österreichs sind im Hinblick auf den vorliegenden Gesetzesentwurf noch einige wenige Aspekte abschließend zu klären; mit den diesbezüglichen Klarstellungen sollen insbesondere etwaige Unklarheiten betreffend die Anwendung und der Reichweite entgegengehalten werden, sodass diese mit Geltung des Gesetzes nicht auftreten können; dies betrifft insbesondere die nachstehenden Punkte:

- **allgemeine Bestimmungen zur Durchführungen**

Zur Vereinheitlichung der Gesetzeslandschaft und zur Hintanhaltung des Risikos von Fehlern bei der Auslegung aufgrund von nicht-konsistenten Bestimmungen wird aus den vorstehenden Gründen angeregt, eine der Bestimmung des § 2a FOG korrespondierende Klarstellung in den Erläuterungen vorzusehen. Dabei sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass das FOG als Rahmengesetz zu verstehen ist, das die wesentlichen Grundzüge regelt und die Detailregelungen – die Ausfüllung des Rahmens – den einzelnen Spezialgesetzen überlässt. Sofern ein Spezialgesetz keine Regelung vorsieht, geht es dem FOG wiederum nach.

⁴ ErläutRV 1664 d BgNR 25. GP 1.

⁵ 10/ME XXVI. GP - Ministerialentwurf – Erläuterungen, IV. Verhältnis zum Datenschutzgesetz 2000 und anderen Eingriffsermächtigungen, S. 7 von 62.

Diese korrespondierende Ausführung in den Erläuterungen ist auch aufgrund des Umstandes, dass sich der Gesetzesentwurf zum WFDSAG 2018 momentan noch im parlamentarischen Gesetzwerdungsprozess befindet und damit nicht ausgeschlossen werden kann, dass derselbe noch bis zur endgültigen Beschlussfassung die rekurrierten Stellen geändert wird, unbedingt erforderlich.

- **broad consent**

Aufgrund der Bedeutung des „broad consent“ sollte eine Klarstellung seiner Zulässigkeit explizit vorgesehen werden.

Der Vollständigkeit halber wird darauf verwiesen, dass sich die Zulässigkeit desselben unter einem auch aus der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG („clinical trial regulation“) ergibt; so wird in der clinical trial regulation festgehalten:

Erwägungsgrund 29:

„Es ist angebracht, dass Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen unter bestimmten Umständen, die im Einklang mit dem anwendbaren Datenschutzrecht stehen, Daten aus klinischen Prüfungen sammeln dürfen, die für künftige wissenschaftliche Forschung, z. B. für Zwecke der medizinischen, naturwissenschaftlichen oder sozialwissenschaftlichen Forschung, verwendet werden sollen. Um Daten für solche Zwecke zu sammeln, ist es notwendig, dass der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung zur Verwendung seiner Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung erteilt und das Recht hat, diese Einwilligung jederzeit zurückzuziehen.“

Art 28 Abs 2:

„Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG kann der Sponsor den Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinen gesetzlicher Vertreter dann, wenn der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, um seine Einwilligung ersuchen, dass seine Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden. Diese Einwilligung kann von dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter jederzeit widerrufen werden. Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.“

Zur Erreichung einer größtmöglichen Rechtssicherheit wird in diesem Sinne eine ergänzende Klarstellung in den Erläuterungen zu treffen sein, dass eine Weiterverwendung der Daten zu anderen Zwecken (im Sinne von weiteren wissenschaftlichen Fragestellungen) ausdrücklich erlaubt ist. Außer Frage steht, dass dabei ausschließlich die Zustimmung zur Weiterverwendung der Daten gemeint ist (und selbstverständlich nicht um die - davon klar abzugrenzende - Zustimmung zur Teilnahme an weiteren Studien).

- **bereits erteilte Einwilligungen**

Im Sinne einer größtmöglichen Rechtssicherheit wird angeregt, die in Erwägungsgrund 171 getroffene Klarstellung, dass Datenverarbeitungen, die auf bereits bestehenden Einwilligungserklärungen nach der alten Rechtslage basieren, keine neuerliche Zustimmungserklärung erfordern, auch in vorliegenden Gesetzesentwurf miteinzuarbeiten.

2. Nach dieser einleitenden Übersicht dürfen wir nachstehend unsere

Stellungnahme,

die sich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit am Aufbau des Gesetzes orientiert, **und von der Anwendung des unter Punkt 1. dargelegten „Stufenbaus“ ausgeht (§ 2a FOG)**, ausführen wie folgt:

- **§ 36 AMG**

Ausdrücklich begrüßt wird die Aufnahme der Verpflichtung des Prüfers in § 36 Abs 8 b für den Sponsor die Informationspflicht zu erfüllen.

Damit einhergehend ergibt sich allerdings noch ein weiterer, regulatorischer Handlungsbedarf betreffend Art 16, 18, 20 DSGVO. So handelt es sich etwa beim Recht auf Berichtigung ausschließlich um eine Aufgabe des Prüfers, weil auch nur für diesen die Identität des Teilnehmers überprüfbar ist. Weiters muss im Bereich der klinischen Forschung die Aufgabe der Sicherstellung der Portabilität dem Prüfer zugeordnet werden. **Es wird angeregt, die Pflichten des Prüfers auf diesen Aspekt hin zu prüfen und entsprechend zu erweitern.**

- **§ 39 Abs 3a AMG**

Die Bestimmung des § 39 Abs 3a bezieht sich ihrem Wortlaut nach ausdrücklich auf klinische Forschung, wodurch sich gegenüber nicht-interventionellen Studien eine – nicht gerechtfertigte – Ungleichbehandlung ergibt. **Es wird daher angeregt, den Anwendungsbereich dieser Bestimmung auch auf die nicht-interventionellen Studien durch eine entsprechende sprachliche Erweiterung desselben zu veranlassen**, sodass der Gesetzestext lautet wie folgt (Anm: vorgeschlagene Ergänzung im Format „**unterstrichen, fett und kursiv**“ ersichtlich gemacht):

„Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung **[„oder an der nicht-interventionellen Studie“]** nach Abs 2 (...)“.

Im Sinne einer größtmöglichen Rechtssicherheit wird an dieser Stelle angeregt, die Zulässigkeit eines „broad consent“ für die Datenverarbeitung in der wissenschaftlichen Forschung ausdrücklich (zumindest) in die Erläuterungen aufzunehmen (siehe dazu bereits Punkt 1.2.); dies zur Vereinheitlichung der Gesetzeslage unter Berufung auf das FOG.

- **§ 80 Abs 2 AMG**

- Der Begriff Pharmakovigilanz umfasst die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung und ist als gesetzliche Verpflichtung zu verstehen, die darüber hinaus auch zweifelsohne im öffentlichen Interesse gelegen ist. Im Zusammenhang mit Art 6 DSGVO ist die Einholung einer Zustimmung der betroffenen Person daher nicht erforderlich, weil sich die Rechtmäßigkeit der in diesem Zusammenhang Datenverarbeitung sowohl aus der gesetzlichen Verpflichtung als auch aus dem öffentlichen Interesse ergibt. **Es wird angeregt, in den Erläuterungen eine entsprechende Klarstellung vorzusehen.**

- Weiters bedarf die Bestimmung des § 80 Abs 2 AMG aus zweierlei Gründen einer redaktionellen Anpassung:

- Dies erstens dahingehend, dass die Pseudonymisierung der Daten bei Erhebung nicht als eine Gebotsnorm zu verstehen ist, sondern vielmehr als eine Kann-Bestimmung. Dies ergibt sich nicht zuletzt im Zusammenhang mit Erwägungsgrund 26 DSGVO.

- Zweitens wird die Klarstellung angeregt, dass der Zulassungsinhaber die Daten nur in pseudonymisierter Form im Rahmen seiner gesetzlichen Verpflichtung **übermitteln** darf, sodass der Gesetzestext lautet wie folgt (Anm: vorgeschlagene Ergänzung im Format „**unterstrichen, fett und kursiv**“ ersichtlich gemacht):

„Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier ~~dürfen~~ **[„können“]** die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten personenbezogenen Daten von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln pseudonymisiert ~~erheben~~ **[„übermittelt“]** werden. Die Verarbeitung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in anonymisierter Form zu erfolgen.“

- **§ 36 c AMG**

Es wird grundsätzlich begrüßt, dass die Benachrichtigungspflicht nach dem DSG dem Prüfer auferlegt wird. **Zur Erleichterung der vertraglichen Ausgestaltung des (zivilrechtlichen) Verhältnisses zwischen Sponsor und Prüfer wird die Aufnahme der (insofern) zusätzlichen Anforderung, auch den Sponsor bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zu benachrichtigen, angeregt.**

- **§ 66 GTG**

§ 66 GTG sollte im Rahmen einer Harmonisierung der Gesetzeslage an die (nach dem derzeitigen Gesetzesentwurf vorliegenden) Bestimmungen des FOG angepasst werden. Anderenfalls würde sich eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung ergeben. Für eine gesetzlich gleichlaufende Vorkehrung spricht nicht zuletzt der Zusammenhang zwischen dem Bereich der Sammlung von Proben für Biobanken bzw. die klinische Registerforschung durch das FOG und dem Bereich der genomische Analysen für Wissenschaft und Forschung evident und unbestritten. Aufgrund dieses engen Konnexes sollten daher auch gleiche Regelungen für diese beiden Bereiche gelten. Im Sinne einer Harmonisierung der Gesetzeslage sowie zur Gewährleistung einer weitestgehenden Rechtssicherheit wird daher angeregt, die datenschutzrechtliche Bestimmung des § 66 GTG zu entfernen oder dahingehend abzuändern, dass in einem jeden Fall die diesbezüglichen Bestimmungen des FOG zur Anwendung kommen.

- **Artikel 23 Medizinproduktegesetz (MPG)**

Die in den vorstehenden Punkten getroffenen Aussagen werden gleichermaßen in Bezug auf das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgebracht wie geltend gemacht.

3. Für den Fall, dass das Bundesministerium das in Punkt 1. dargelegte Verständnis des FOG als Rahmengesetz nicht teilt, wird in eventu darauf hingewiesen, dass diesfalls die nachstehenden (grundsätzlich im FOG geregelten) Punkte einer eigenen Regelung im AMG bedürften

- **Ausdehnung des „broad consent“ auf alle zustimmungsbedürftigen Verarbeitungen (bzw. Weiterverwendung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken);**
- **Einwilligungserfordernis;**
- **Verwendung im öffentlichen Interesse;**
- **Einschränkung der Betroffenenrechte zugunsten der wissenschaftlichen Forschung**

Es wird um Berücksichtigung der erläuterten Punkte ersucht.

Mit freundlichen Grüßen

Pharmig | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs



Mag. Dr. Christa Holzhauser
Advisor Clinical Research & Development



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