

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

Fachverband der
Chemischen Industrie Österreichs
Wiedner Hauptstraße 63
A-1045 Wien

Dr. Franz Latzko
Telefon +43 (0) 5 90 900 -3367
Telefax +43 (0) 5 90 900 -280
e-mail Latzko@fcio.at

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

Wien, 27. März 2018

Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 - Gesundheit; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Fachverband dankt für die Übermittlung des Entwurfs für ein Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 - Gesundheit und nimmt dazu - insbesondere zu den Artikeln 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes), 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes) und 46 (Änderung des Gentechnikgesetzes) - wie folgt Stellung:

I. Allgemeine Bemerkungen

Es ist aus Sicht von forschenden Firmen aus dem Bereich der pharmazeutischen Industrie jedenfalls positiv, dass mit diesem Entwurf jene Öffnungsklauseln aus der Datenschutzgrundverordnung in Anspruch genommen werden, die für ein wettbewerbsfähiges Forschungsumfeld in Österreich sorgen werden. Ohne diese Vorkehrungen würden österreichische Forschungseinheiten erhebliche Nachteile im innereuropäischen Forschungsstandortwettbewerb erleiden und Bekenntnis der Bundesregierung zu einem wettbewerbsfähigen Wirtschaftsstandort konterkariert. Österreich ist ein sehr aktiver klinischer Forschungsstandort, wobei sowohl Industrie- als akademisch getriebene klinische Forschung betrieben wird. Jährlich werden mehr als dreitausend Neuanträge gestellt, mehr als ein Viertel davon beziehen sich auf Arzneimittel. Von den Arzneimittelstudien waren ca. 70% Industrie-gesponsert und etwa 30% akademisch getrieben. Mit mehr als der Hälfte davon machen die Phase III Studien den größten Anteil der Anträge aus. Diese sind mit den höchsten Investitionskosten, die sich jährlich zu einem dreistelligen Millionenbetrag summieren, verbunden. Sie machen damit einen erheblichen Anteil der rund 600 Millionen Euro aus, die die pharmazeutische Industrie jährlich direkt für Forschung in Österreich aufwendet. Andere Europäische Staaten machen zur Sicherung ihrer Wettbewerbsfähigkeit ihres klinischen Forschungsstandortes umfassenden Gebrauch von den in der Datenschutzgrundverordnung vorgesehenen Öffnungsklauseln, weshalb auch Österreich entsprechende Regelungen erlassen muss, um als Standort für klinische Forschung nicht an Boden zu verlieren.

Hinter allen diesen trockenen Zahlen und Standortargumenten steht jedoch vor allem auch der Schutz von Menschenleben, der bei einem Zusammenbruch der klinischen Forschungsaktivitäten als Folge zu strenger Datenschutzregeln in Österreich gefährdet wäre, da neue Therapien den heimischen Patienten nicht mehr so rasch zu Gute kämen.

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. Dieser im Vorfeld von uns kritisierte Ansatz wirft 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 Datenschutzanpassungsgesetz 2018 - Wissenschaft und Forschung (kurz: WFDSAG) das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) als *lex specialis* zu diesen Bundesgesetzen angesehen (vergleiche die erläuternden Bemerkungen Seite 7). Dies sollte - vorbehaltlich das 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.

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 Gesetzesentwurf miteinzuarbeiten.

Insbesondere bewertet der Fachverband in dem Entwurf als positiv:

- Die Schaffung von Rechtsicherheit für alle Betroffenen hinsichtlich des datenschutzrechtlichen Rahmens.
- Die Herstellung der Ausgewogenheit zwischen wichtigen Voraussetzungen für Forschung und dem Schutz personenbezogener Daten.

Kritisch bewertet der Fachverband:

- Den fehlenden Abgleich der Bestimmungen zu klinischen Prüfungen mit der im parlamentarischen Prozess befindlichen Novelle des FOG.
- Das Fehlen der Bestimmung, dass bestehende Zustimmungserklärungen weiter Gültigkeit haben sollen.
- Die zu weit gehende Einschränkung der Datenerhebung im Rahmen der Pharmakovigilanz.

II. Zu den Bestimmungen im Einzelnen:

Zu Art 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes; AMG):

Zu§ 36 Z8

In inhaltlicher Hinsicht wird auf folgende Gesichtspunkte der Formulierung in Gesetzestexten aufmerksam gemacht, die der leichten 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. Die Formulierung „festzuhalten und zu berichten“ (die allerdings schon im bisherigen Text enthalten war) findet in der DSGVO keine Definition, die diese näher interpretieren lässt.

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.

Zu § 36 Z 8a

Hinsichtlich dieser Ziffer, die von Pseudonymisierung spricht, sei wieder auf § 7 Abs 1 Datenschutz-Anpassungsgesetz (DSG) verwiesen, der eine Verwendung von personenbezogenen Daten ebenfalls zulässt, sofern diese für den datenschutzrechtlich Verantwortlichen „*pseudonymisierte Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann*“. Der Vorteil dieser Lösung liegt wie bereits oben gesagt, dass keine weitere Rechtsgrundlage wie z.B. eine Zustimmung des Betroffenen erforderlich ist.

Zu § 36 Z 8b

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

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 § 39 Abs 3 Z 2 AMG

Hinsichtlich dieser Ziffer, die von Pseudonymisierung spricht, sei wieder auf § 7 Abs 1 Datenschutz-Anpassungsgesetz (DSAG) verwiesen, der eine Verwendung von personenbezogenen Daten ebenfalls zulässt, sofern diese für den datenschutzrechtlich Verantwortlichen „*pseudonymisierte Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann*“. Der Vorteil dieser Lösung liegt wie bereits oben gesagt, dass keine weitere Rechtsgrundlage wie zB eine Zustimmung des Betroffenen erforderlich ist. Allerdings fordert § 39 Abs 3a (wie schon bisher § 39 Abs 3) die Einholung einer ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Einwilligung. - Diese könnte bei einer Lösung wie mit § 7 Abs 1 DSG aber entfallen.

§ 39 Abs 3a und § 46 Abs 4a AMG

Positiv hervorzuheben ist der generelle Ausschluss des Lösungsrechts in § 39 Abs 3a und § 46 Abs 4a AMG.

Zu § 80 Abs 2

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. Die Erhebung der Daten muss wohl vollständig und personenbezogen erfolgen, zur Aufbewahrung sollten sie pseudonymisiert werden müssen. In der Phase der Erhebung und insbesondere Überprüfung der Daten (Rückfragen beim Patienten, Ausschluss von Doppelmeldungen durch eine Person) ist die pseudonymisierte Form nicht zweckmäßig.

Zu Artikel 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes; MPG)

Analog dem Arzneimittelgesetz sollten auch die Datenschutzbestimmungen im Medizinprodukterecht hinsichtlich der Patientenrechte beim Thema 'Klinische Prüfungen' gelagert sein. Die Anmerkungen zu § 36 AMG, insbesondere im Zusammenhang mit den Betroffenenrechten, sind auch hier gültig.

Zu Artikel 46 (Änderung des Gentechnikgesetzes; GTG)

Zu § 66 Abs 1 GTG

Der Gesetzesentwurf normiert in § 66 Abs 1 GTG, dass *„gentechnische Analysen am Menschen [...] nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an pseudonymisierten Proben durchgeführt werden“* dürfen.

Die Erläuterungen führen diesbezüglich aus, dass der bisher in diesem Gesetz verwendete Begriff „anonymisiert“ dem Begriff der „Pseudonymisierung“ gem. Art 4 Z 5 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) entsprechen soll. Hervorzuheben ist dabei, dass eine erfolgte Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten nach der Systematik der DSGVO lediglich eine Maßnahme zur Erhöhung der Datensicherheit darstellt und keine Auswirkungen auf die grundsätzliche Zulässigkeit einer Datenverarbeitung hat. Die „Anonymisierung“ von Daten (nach der es unmöglich ist, eine Informationen einer konkreten Person zuzuordnen) führt wiederum dazu, dass deren Verwendung aus datenschutzrechtlicher Sicht zulässig ist, da die DSGVO auf diese keine Anwendung findet.

In diesem Zusammenhang sei auf § 7 Abs 1 Datenschutz-Anpassungsgesetz (DSG) verwiesen, der eine Verwendung von personenbezogenen Daten ebenfalls zulässt, sofern diese für den datenschutzrechtlich Verantwortlichen *„pseudonymisierte Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann“*. Diese Bestimmung wird auf eine „Öffnungsklausel“ des Art 9 DSGVO gestützt, welche den Mitgliedstaaten das Recht einräumt, Ausnahmetatbestände für die Verwendung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (so z.B. auch genetische Daten und Gesundheitsdaten) auf nationalstaatlicher Ebene zu schaffen. Diese Ausnahmetatbestände haben gemein, dass in deren Rahmen auch *„angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person“* getroffen werden müssen. § 7 Abs 1 DSG soll diese Voraussetzung insofern erfüllen, als dass die Daten einerseits zu pseudonymisieren sind und der Verantwortliche andererseits die Identität für den Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmbar sein darf. Der Vorteil dieser Lösung liegt darin, dass keine weitere Rechtsgrundlage wie z.B. eine Zustimmung des Betroffenen erforderlich ist.

Der zweite Satz des § 66 Abs 1 GTG legt fest, dass die *„Zuordnung genetischer Daten nur in den Einrichtungen erfolgen darf, die über eine gültige Einwilligung (Art 4 Z 11 DSGVO) der betroffenen Person für diese Zuordnung verfügen“*. Ähnlich wie in § 7 Abs 1 DSG dürfen die Daten einer konkreten Person also nur unter Erfüllung besonderer Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der Betroffenen verarbeitet werden, in diesem Fall aber auch dann, wenn die Identität der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln, hier über eine gültige Einwilligung, bestimmt werden kann. Das Forschungsprivileg des § 66 Abs 1 ist also insofern breiter als das des § 7 Abs 1 DSG. Hervorzuheben ist dabei, dass sich die Einwilligung der betroffenen Person ausschließlich auf die angesprochene Zuordnung beziehen muss. Sonstige Datenverarbeitungen, die für weiterführende Wissenschafts- oder Ausbildungszwecke vorgenommen werden, können auf § 66 Abs 1 gestützt werden.

Zusammenfassend trifft der Gesetzesentwurf einen notwendigen Ausgleich zwischen den schutzwürdigen Geheimhaltungsinteressen betroffener Personen und dem von der DSGVO anerkannten, öffentlichen Interesse an wissenschaftlicher Forschung. Dabei wird insbesondere dem Umstand Rechnung getragen, dass bei der Durchführung genetischer Analysen kaum ausschließbar ist, dass ein Bezug zu einer konkreten, natürlichen Person hergestellt werden kann. Dies rechtfertigt auch ein breiteres Forschungsprivileg im Vergleich zu § 7 Abs 1 DSG, der ganz allgemein Datenverarbeitungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken betrifft.

Zu § 71 Abs 1 Z 4 lit a und § 71a Abs 2 GTG

Die Bestimmung regeln unterschiedliche Datenverarbeitungen, halten dabei aber fest, dass neben der Erhebung und Verarbeitung auch die *„Interpretation der Daten“* umfasst sein soll. Die Erläuterungen des Entwurfes gehen ebenfalls auf diese Bestimmungen ein, betonen aber nur, dass *„der bisher verwendete Begriff des Auswertens nicht nur das Auslesen, das nun unter den Begriff der Verarbeitung fällt, umfasst, sondern auch die Interpretation der Daten“*.

Da weder das GTG noch die DSGVO weiterführende Informationen dazu enthalten, was unter einer *„Interpretation der Daten“* zu verstehen ist, sollten das Gesetz oder zumindest die Erläuterungen eine entsprechende Begriffsdefinition bereitstellen. Wichtig ist dabei, dass auch weiterführende Forschungsaktivitäten, die schwer von einer ursprünglichen Einwilligung abgedeckt werden können, von dieser *„Interpretation der Daten“* umfasst sind.

III. Abschließende Bemerkungen

Wir möchten abschließend auf die Wichtigkeit der sachgerechten Inanspruchnahme der Öffnungsklauseln der Datenschutzgrundverordnung für den Bereich der Klinischen Forschung hinweisen. Ein im Vergleich zu anderen europäischen Ländern zu strenger Datenschutz in diesem Bereich wird negative Auswirkungen auf die Forschung und die Patienten in Österreich haben. Wir bitten um Berücksichtigung der erläuterten Punkte.

Freundliche Grüße
Dr. Franz Latzko eh