



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

Bundeskanzleramt  
Verfassungsdienst  
Ballhausplatz 2  
1014 Wien  
Per E-Mail: [v@bka.gv.at](mailto:v@bka.gv.at)  
[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

**Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH, Alcon Ophthalmika GmbH, Ebewe Pharma GmbH NFG KG, Hexal Pharma GmbH, 1A Pharma GmbH sowie der Sandoz GmbH zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018)**

Kundl, 22. Juni 2017

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert, das Datenschutzgesetz erlassen und das Datenschutzgesetz 2000 aufgehoben wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018) erlauben sich die Novartis Konzerngesellschaften aus datenschutzrechtlicher Sicht wie folgt Stellung zu nehmen:

**I. Grundlegende Bemerkungen zum Entwurf aus Sicht des Datenschutzes:**

Um die Rechte der betroffenen Person wirksam zu schützen sollten die Rechte entsprechend präzise im Gesetzestext ausgestaltet sein. Zu prüfen ist in diesem Sinne, ob eine Präzisierung des Art. 19 der Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden kurz: DSGVO), betreffend die Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung, vorgenommen werden kann.

Weiters sollte im Gesetzestext klar festgelegt werden, dass das Recht auf Datenübertragbarkeit des Art. 20 DSGVO nicht die Löschung der Daten durch den ursprünglichen Verantwortlichen automatisch erwirkt.

**II. Detailanmerkungen:**

**Zu § 1:**

Mit Ausnahme des Rechts auf Beschränkung ist unklar, aus welchen Gründen nur selektiv Rechte der betroffenen Person des dritten Abschnittes der DSGVO im Verfassungsrang normiert sind.

Page 2 of 4

Diesbezüglich sowie zur Darlegung der Verhältnismäßigkeit dieser Rechte zueinander wäre in den Erläuterungen entsprechend zu ergänzen.

Die Bestimmung des Abs. 2 normiert, unter welchen Voraussetzungen eine Verarbeitung rechtmäßig ist.

Die Aufzählung der Beschränkungen des Grundrechts auf Datenschutz erscheint insofern irreführend, da einerseits Art. 6 Abs. 1 lit b der DSGVO – im Konkreten die Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen bzw. Vertragserfüllung - nicht erwähnt wird. Andererseits wird im vorliegenden Fall die Wahrnehmung einer Aufgabe, welche im öffentlichen Interesse liegt, an das Bestehen einer gesetzlichen Grundlage gekoppelt. Im Ergebnis stellt dies eine kumulative Voraussetzung dar, welche im Vergleich zur DSGVO überschießend ist. Es wäre daher geboten, die Gründe für eine rechtmäßige Verarbeitung taxativ - entsprechend der DSGVO - anzuführen.

Als Beispiel für die Wahrnehmung einer Aufgabe, welche dem öffentlichen Interesse dient, wird die Datenverarbeitung in Pharmakovigilanzprozessen herangezogen, welche der Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit dient. Durch bereits bestehende spezifische Arzneimittel Vorgaben sind pharmazeutische Unternehmer dazu verpflichtet, ihre am Markt befindlichen pharmazeutischen Produkte genau zu überwachen und im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen diese zu dokumentieren sowie die entsprechende Meldungen an die zuständigen Behörden weiterzuleiten (Pharmakovigilanz). Grundlage dieser Nebenwirkungsmeldung sind personenbezogene Daten der betroffenen Patienten und der meldenden Personen (z.B. Ärzte oder Apotheker). Auf Grundlage des noch geltenden Datenschutzrechts kann häufig allein über eine Einwilligungserklärung der betroffenen Personen die Verarbeitung datenschutzkonform durchgeführt werden. Dies ist praxisfern, da in diesem Fall das Patientenwohl und die Arzneimittelsicherheit in erster Linie im Fokus stehen müssen. Die Erhebung von personenbezogenen Daten könnte jedoch als Widerspruch zum dem in den Erläuterungen erwähnten Grundsatz der Datenminimierung gesehen werden und führte bereits in der Vergangenheit zu Rechtsunsicherheiten.

Es wäre daher zielführend in den Erläuterungen sowie in den entsprechenden Materiengesetzen klarzustellen, dass eben diese Datenverarbeitung als Eingriff im öffentlichen Interesse - zur Gewähr einer qualitativ hohen Arzneimittelsicherheit und zur Vermeidung von Mehrfachmeldungen ein und desselben Nebenwirkungsfalles – gerechtfertigt werden kann.

Da der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten oft nicht vollständig angegeben werden kann, sollte es betroffenen Personen entsprechend dem Erwägungsgrund 33 der DSGVO erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche oder Teile von Forschungsprojekten wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Nun normiert § 1 Abs. 2 des Entwurfs eine „Vorhersehbarkeit“ für die betroffene Person, welche diesem

Page 3 of 4

Erwägungsgrund entgegensteht. Im Sinne der Rechtsklarheit wird angeregt, entsprechende Regelungen im Gesetzestext vorzusehen.

Zu § 25:

Pseudonymisieren ist in der DSGVO allgemein definiert als die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzufügen zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Voraussetzung ist, dass diese zusätzliche Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Abs. 1 Z 3 legt fest, dass Verantwortliche der Untersuchung alle personenbezogenen Daten verarbeiten dürfen, sofern diese für ihn pseudonymisiert sind. Im Sinne der Rechtsklarheit sollte in diesem Zusammenhang auf die Verhaltensregeln verwiesen werden, durch welche nach Art. 40 Abs. 2 lit d DSGVO Verbände und anderen Vereinigungen eine Präzisierung von Pseudonymisierung vornehmen können.

Zu Missverständnissen könnte nun die Formulierung des § 25 Abs. 5 führen, welche ein „Verschlüsseln“ der Daten vorsieht. Es wird angeregt die Terminologie der DSGVO einzuhalten und den Begriff der „Pseudonymisierung“ zu verwenden.

Den Erläuternden Bemerkungen zu § 25 ist zu entnehmen, dass die Sonderregelungen für wissenschaftliche Forschung „Verantwortliche des öffentlichen oder privaten Bereichs“ umfasst. Dies wird begrüßt und es wird zur Erhöhung der Rechtssicherheit in dieser Frage angeregt, auch im Gesetzestext festzuhalten, dass diese Regelung „für die öffentliche und private Forschung durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen gilt“.

Entsprechend dem Erwägungsgrund 50 der DSGVO können im Recht der Mitgliedstaaten die Aufgaben und Zwecke bestimmt und konkretisiert werden, für die eine Weiterverarbeitung als vereinbar und rechtmäßig erachtet wird. In vielen Forschungsprojekten der pharmazeutischen Industrie kann es notwendig sein, dass bereits erhobene Gesundheitsdaten zu einem wissenschaftlichen Forschungszweck verarbeitet werden sollen, der vom ursprünglichen Zweck der Verarbeitung nicht umfasst ist. Dies würde Kosten sparen, unnötige Doppeluntersuchungen und das aufwendige nachträgliche Einholen von Einwilligungserklärungen vermeiden. Im Lichte dieses Erwägungsgrundes sollte in den Erläuterungen dargelegt werden, dass die Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke als vereinbarer und rechtmäßiger Verarbeitungsvorgang angesehen wird.

Page 4 of 4

Zu § 27:

Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die Formulierung in den Erläuterungen in eindeutigem Widerspruch zum Gesetzestext bzw. der Praxis steht. Pseudonymisierung ist seit vielen Jahren in der Praxis ein umfassend etabliertes Standardinstrument im Umgang mit Forschungs- und Gesundheitsdaten. Bei Anwendung des § 25 Abs. 1 Z 3 des vorliegenden Entwurfes stellt sich im Falle von pseudonymisierter Daten daher die Frage, wie der Verantwortliche der Untersuchung (meist Sponsor einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz) den in § 1 des Entwurfes erwähnten Grundrechten (insbesondere auf Auskunft, Richtigstellung und Löschung) nachkommen kann, wenn diesem de facto kein direkter Personenbezug vorliegt.

Schließlich ist daran zu erinnern, dass bei klinischen Prüfung, um die Integrität einer wissenschaftlichen Studie zu bewahren, aber auch um alle Sicherheitsaspekte einer Studie miteinzubeziehen, es essentiell ist, dass bereits erhobene Daten nicht wieder gelöscht werden und dem Recht auf Löschung nicht nachgekommen werden kann. Aber auch die angeführten Gründe in Art. 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 z.B. 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 Verarbeitung soll nicht möglich sein.

Es sollten daher die entsprechende Einschränkungen der Bestimmung nach Art. 89 Abs. 2 DSGVO aufgenommen werden.

Zu § 41:

In den Erläuterungen wäre darzulegen, dass im Unterschied zum 3. Hauptstück die Bestimmung des Art. 22 DSGVO (automatisierte Entscheidungen einschließlich Profiling) für das 1. und 2. Hauptstück keine Anwendung findet, sobald eine menschliche Intervention stattfindet.

Zu den §§ 55 sowie 56:

Die Meldung an die Datenschutzbehörde bzw. Benachrichtigung sollte im Falle des Vorliegens von pseudonymisierte Daten entfallen und eine diesbezügliche Ergänzung in den Erläuterungen vorgenommen werden.

Es wird um Berücksichtigung dieser Stellungnahme ersucht.

Für die Novartis Gesellschaften Österreich:

Mit freundlichen Grüßen

  
Mag. Anna Karina Hafner  
Head Data Privacy Austria