



Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und
Konsumentenschutz
Frau Dr. Sylvia Füzsl
Radetzkystraße 2
1030 Wien

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

Stellungnahme zum Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Gesundheit

27. März 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!
Sehr geehrte Frau Dr. Füzsl!

Dr. Ludwig Baliko

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Rechtsabteilung

Die Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. erlaubt sich, zum Entwurf eines „Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 – Gesundheit“ wie folgt Stellung zu nehmen.

Herbststraße 6 - 10
1160 Wien, Österreich
Tel. +43 (0)1 71146-2120
Fax +43 (0)1 71146-2109
Ludwig.baliko@
bayer.com
www.bayer.at

Bei dieser Stellungnahme wird davon ausgegangen, dass das WFDSAG 2018 bzw. die Bestimmungen des Forschungsorganisationsgesetzes in der Fassung des derzeit vorliegenden Entwurfes in dieser Form Gesetz werden.

Bankverbindung:
UniCredit Bank
Austria AG
IBAN: AT75 1100 0005 0376 760
BIC: BKAUATWW

Zur leichteren Les-/Vergleichbarkeit halten wir uns bei unserer Stellungnahme an die „Nummerierung“ des Gesetzesentwurfes:

1. § 36 Z 8b AMG

FN 106165a
ean BN 90188008
Sitz: Wien
DVR: 0042391
UID-NR. ATU 14208702

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Auskunftspflicht (Art 15 DSGVO) an den Prüfer überbunden wird, da nur er über die „direkt“ personenbezogenen Daten, die den Gegenstand eines Auskunftersuchens darstellen würden, verfügt. Mit derselben Begründung wäre es möglich, auch die Betroffenenrechte gemäß Art 16, 18 und 20 dem Prüfer zu überbinden, was hiermit angeregt wird. Das Recht auf Löschung muss uE nicht überbunden werden, da es ohnedies ausgeschlossen ist (§ 39 Abs 3a AMG).

Um die Nutzung von in der DSGVO vorgesehenen Öffnungsklauseln, die auch bereits in den Entwurf des WFDSAG 2018 Eingang gefunden haben, klar- bzw. sicherzustellen, wird – ungeachtet des Vorigen - angeregt, die im Entwurf des FOGs unter § 2d Abs 6 geregelten Einschränkungen der



Seite 2 von 3

Betroffenenrechte auch für das AMG nutzbar zu machen. Dies entweder durch Erklärung in den Erläuterungen, dass das FOG bzw. § 2d Abs 6 FOG auch für das AMG gelten, oder durch Einfügung einer entsprechenden Bestimmung direkt in das AMG. Aufgrund des in der Stellungnahme der Pharmig beschriebenen „Stufenbaus“ wird uE wohl der ersten Variante der Vorzug zu geben sein, da dadurch insbesondere die Rechtsvereinheitlichung und Rechtssicherheit gewahrt werden.

2. § 39 Abs 3a AMG

Weiters begrüßen wir diesen neuen Absatz und insbesondere den Ausschluss des Lösungsrechtes. Damit wird sichergestellt, dass eine einmal erhobene Datenlage, auf der in weiterer Folge Zulassungen basieren, durch Ausübung von Lösungsbegehren nicht wieder (zumindest teilweise) wegfallen könnte.

Auch hier angeregt, von der in der DSGVO vorgesehene Möglichkeit eines „broad consents“ (siehe bereits § 2d Abs 3 des FOG-Entwurfs) auch für den Bereich des AMGs Gebrauch zu machen. Dies entweder durch Erklärung in den Erläuterungen, dass das FOG bzw. § 2d Abs 3 FOG auch für das AMG gelten, oder durch Einfügung einer entsprechenden Bestimmung direkt in das AMG, wobei auch hier uE die erste Variante zu präferieren wäre.

Eine derartige Klarstellung wäre auch unter Berücksichtigung der EU-VO 536/2014 wünschenswert, da auch Art 28 Abs 2 dieser VO vorsieht, dass auch um Einwilligung ersucht werden kann, dass Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden dürfen, was (aber) gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt werden soll.

3. § 80 Abs 2 AMG

Die von der Pharmig genannte Klarstellung, dass statt „erhoben“ das Wort „übermittelt“ verwendet werden sollte, wird voll unterstützt; auch die Umformulierung in eine „Kann“-Bestimmung.

Weiters wäre in Bezug auf die Pharmakovigilanz-Pflichten eine Klarstellung in den Erläuterungen wünschenswert, dass die Pharmakovigilanz insbesondere durch Art 6 (1) c) DSGVO (Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung) und Art 6 (1) e) DSGVO (Verarbeitung im öffentlichen Interesse) gerechtfertigt ist und dass Einwilligungen von betroffenen Person nicht (zusätzlich) erforderlich sind.



Seite 3 von 3

4. Weitergeltung von Einwilligungen

In der Praxis basiert eine Vielzahl der aktuellen Datenverarbeitungen (auch im Bereich der Forschung) auf Zustimmungserklärungen der Betroffenen. Diese entsprechen bisher den strengen Voraussetzungen des DSG 2000, das ein über die bisher geltende Datenschutzrichtlinie 95/46/EG hinausgehendes Datenschutzniveau in Österreich sicherstellt. Zur Steigerung der Rechtssicherheit in der Praxis – sowohl aus Unternehmer- als auch Betroffenenensicht – wird daher eine Klarstellung angeregt, dass bisher rechtswirksam erteilte Einwilligungen weiterhin gültig sind.

5. Nicht-interventionelle Studien und MPG

Da die obigen Anmerkungen (insbesondere zu § 36 Z 8b AMG und § 39 Abs 3a AMG) nur die klinische Forschung betreffen, wird weiters angeregt, die Änderungen auch gleichermaßen an geeigneter Stelle für nicht-interventionelle Studien und für das MPG zu übernehmen, um eine – nicht gerechtfertigte – Ungleichbehandlung zu vermeiden.

Wir ersuchen um entsprechende Berücksichtigung dieser Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Bayer Austria Ges.m.b.H.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Martin Hagenlocher".

Dr. Martin Hagenlocher
Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ludwig Baliko".

Dr. Ludwig Baliko
Head of Legal