

Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1030 Wien

BMJ - I 7 (Persönlichkeitsrechte,
Gerichtsgebühren, zivilrechtliche Nebengesetze
und Rechnungslegung)

Alexandra Pinter
Sachbearbeiterin

alexandra.pinter@bmj.gv.at
+43 1 521 52-302141
Museumstraße 7, 1070 Wien

Mag^a. Birgit Wesener
Sachbearbeiterin (Datenschutz)

birgit.wesener@bmj.gv.at
+43 1 521 52-302918
Museumstraße 7, 1070 Wien

Mag. Dr. Ronald Bresich, LL.M.
Sachbearbeiter (Datenschutz)

+43 1 521 52-302903

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an team.z@bmj.gv.at zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.776.110

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Stellungnahme des Bundesministeriums für Justiz

Das Bundesministerium für Justiz nimmt zu dem oben genannten Entwurf wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkungen

1. Der Entwurf regelt zahlreiche Datenverarbeitungen (zT unter Einbeziehung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO). Die betreffenden personenbezogenen Daten werden dabei von diversen Behörden und Einrichtungen (zB von den Ethikkommissionen und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) verarbeitet. Es sollte im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Rollenverteilung klarer

geregelt werden, welche dieser Behörden und Einrichtungen die Daten als (eigenständige) Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO verarbeiten.

Übermittlungspflichten hinsichtlich personenbezogener Daten stellen einen Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz (§ 1 DSG) dar. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Eingriffe einer staatlichen Behörde ist im Hinblick auf den Gesetzesvorbehalt des § 1 Abs. 2 DSG nur auf Grund von Gesetzen zulässig, die aus den in Art. 8 Abs. 2 EMRK genannten Gründen notwendig sind und ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar regeln, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verwendung personenbezogener Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (s. VfSlg. 19.801/2013 mwH). Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz dürfen überdies gemäß § 1 Abs. 2 letzter Satz DSG jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden. Die Daten müssen also für den Zweck der jeweiligen Verarbeitung erheblich und auf das notwendige Maß beschränkt sein. Letzteres ergibt sich auch aus dem in Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO verankerten Grundsatz der Datenminimierung.

2. Soweit dem Gesetzestext nicht unmittelbar entnommen werden kann, ob von Datenverarbeitungen (auch) personenbezogene Daten umfasst sind, wird empfohlen, dies jeweils in den Erläuterungen klarzustellen. Soweit es sich um eine Verarbeitung (einschließlich Übermittlung) personenbezogener Daten handelt, wird auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs zur Vorhersehbarkeit von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz durch Ermächtigungsnormen zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen (VfSlg. 18.146/2007, 16.369/2001; zuletzt Erkenntnis vom 11.12.2019, G 72-74/2019 ua., Rz 64 ff).

3. Zudem enthält der Entwurf pauschale Beschränkungen der Betroffenenrechte, die nicht den Vorgaben des Art. 23 DSGVO entsprechen. Gemäß Art. 23 Abs. 1 DSGVO dürfen die Rechte der betroffenen Person in bestimmten Fällen durch Gesetz beschränkt werden, wenn der Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten dadurch nicht verletzt wird und die Beschränkungen notwendig und verhältnismäßig sind. Derartige gesetzliche Bestimmungen müssen ferner den Anforderungen des Art. 23 Abs. 2 DSGVO im Hinblick auf die konkrete legislative Ausgestaltung der Gesetzgebungsmaßnahme entsprechen. Überdies wäre die Erforderlichkeit der Einschränkung der Betroffenenrechte in den Erläuterungen im Einzelnen ausführlicher zu begründen.

II. Zum Entwurf

Zu § 39 AMG

Nach Art. 31 Abs. 1 lit. g VO (EU) Nr. 536/2014 dürfen nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn es wissenschaftliche Gründe für die Erwartung gibt, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung

i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder

ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.

§ 39 Abs. 2 AMG soll laut Entwurf lauten:

„(2) Eine klinische Prüfung gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darf nur durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat.“

Zu klären ist das Verhältnis dieser Bestimmung zu § 256 ABGB, dessen Abs. 1 lautet:

„§ 256. (1) Ebenso darf ein Vorsorgebevollmächtigter oder Erwachsenenvertreter einer medizinischen Forschung, die mit einer Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit der vertretenen nicht entscheidungsfähigen Person verbunden ist, nicht zustimmen, es sei denn, dass diese für deren Gesundheit oder Wohlbefinden von unmittelbarem Nutzen sein kann. Die Zustimmung bedarf der gerichtlichen Genehmigung, außer es liegt eine befürwortende Stellungnahme einer für die jeweilige Krankenanstalt eingerichteten Ethikkommission vor.“

Die Erläuterungen zu § 39 AMG lauten:

„Bezüglich klinischer Prüfungen an Personen, die aus anderen als Altersgründen nicht einwilligungsfähig sind, eröffnet Art. 31 Abs. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014 den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, nationale Regelungen beizubehalten, die klinische Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen erwachsenen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass die Teilnahme an einer klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für die Prüfungsteilnehmer hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme überwiegt. In Fortsetzung der in § 43 Abs. 1 Z 2 AMG gewählten Vorgehensweise soll an dieser Entscheidung festgehalten werden. Das Verbot ergibt sich aus § 256 Abs. 1

erster Satz ABGB. Eine gerichtliche Genehmigung der Zustimmung des Erwachsenenvertreters oder Vorsorgebevollmächtigten nach § 256 Abs. 1 zweiter Satz ist nicht erforderlich, da im vorliegenden Zusammenhang ohnehin ein positives Votum einer Ethikkommission vorliegen muss, damit die klinische Prüfung durchgeführt werden kann.“

Die Erläuterungen sind insofern missverständlich, als nach dem bisherigen Verständnis § 39 Abs. 2 AMG als *lex specialis* dem § 256 ABGB vorgeht (siehe ErläutRV zum 2. ErwSchG 33; *Stefula* in KBB⁶ § 256 Rz 1). Ganz in diesem Sinn würde daher nach allgemeinen Auslegungsregeln der vorgeschlagene § 39 Abs. 2 AMG den § 256 ABGB nicht nur als *lex specialis*, sondern auch als *lex posterior* überlagern. Diese Auslegung ist auch insofern naheliegend, weil der vorgeschlagene § 39 Abs. 2 AMG sonst keinen Anwendungsbereich hätte, weil ein Vertreter der volljährigen entscheidungsunfähigen Person einer Forschung, die keinen direkten Nutzen für die vertretene Person hat, also einer klinischen Prüfung gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nicht zustimmen darf.

Soll aber eine solche klinische Prüfung (unter der Voraussetzung des vorgeschlagenen § 39 Abs. 2 AMG) ermöglicht werden, so wären zumindest die Erläuterungen dementsprechend anzupassen (Erwähnung des Nachrangs des § 256 ABGB). Vorzuziehen wäre allerdings eine gesetzliche Klarstellung in § 39 Abs. 2 AMG („ungeachtet § 256 ABGB“).

Soll aber § 256 ABGB anzuwenden sein, so bliebe kein Raum für den vorgeschlagenen § 39 Abs. 2 AMG, weil dieser ja gerade die von § 256 ABGB verbotene fremdnützige Forschung ermöglichen möchte. Daher wäre in diesem Fall § 39 Abs. 2 AMG zu streichen.

Anzumerken ist, dass es in den Erläuterungen zu § 39 AMG „PatVG“ statt „Pat-VG“ und statt „bloß beachtlichen Patientenverfügung“ richtig „anderen Patientenverfügung“ (s. PatVG-Novelle 2018) heißen sollte.

Zu Z 10 (§§ 28 bis 48b):

§ 33 Abs. 2 regelt ein gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Unklar erscheint die datenschutzrechtliche Rollenverteilung für das „gemeinsame Datenportal“ und die elektronische Übermittlung (bzw. „Kommunikation“). Es sollte zumindest in den Erläuterungen dargelegt werden, ob die Plattform ein eigenständiger Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO ist.

Es sollte dargelegt werden, welche (personenbezogenen) Daten im Rahmen dieser elektronischen Kommunikation übermittelt werden. Soweit sich dies aus einer Verordnung auf unionsrechtlicher Ebene unmittelbar ergibt, wäre dies zumindest in den Erläuterungen darzustellen.

§ 41 sieht in Abs. 1 vor, dass der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter, schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen muss.

Weiters wird in § 41 Abs. 2 festgelegt, dass der Widerruf der Einwilligung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten haben soll, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Vorgaben für eine gültige Einwilligung in eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten unmittelbar aus der DSGVO ergeben (siehe Art. 4 Z 11, Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Eine (diese Vorgaben wiederholende oder sogar davon abweichende) Regelung der Kriterien für eine gültige Einwilligung auf mitgliedschaftlicher Ebene ist unionsrechtlich unzulässig. Gleiches gilt hinsichtlich des ebenfalls unionsrechtlich unmittelbar anwendbaren Rechtsinstituts des Widerrufs einer bereits erteilten Einwilligung (siehe diesbezüglich die Vorgaben des § 7 Abs. 3 DSGVO).

§ 41 Abs. 2 zweiter Satz schließt das Recht der betroffenen Person nach Art. 17 DSGVO (Recht auf Löschung [„Recht auf Vergessenwerden“]) aus. Die bloße „Aufklärung“ über den Entfall von Rechten der betroffenen Person allein kann vor dem Hintergrund zwingender unionsrechtlicher Vorgaben keinesfalls ausreichend ist. Es stellt sich die Frage, aufgrund welcher Regelung der DSGVO das Recht auf Löschung ausgenommen wird. Es wäre jedenfalls zu erläutern, ob allenfalls Art. 17 Abs. 3 DSGVO (und diesfalls welche konkrete lit.) oder welche Voraussetzungen des Art. 23 Abs. 1 DSGVO hinsichtlich der Beschränkung der Rechte der betroffenen Person als Grundlage herangezogen werden. Auf die Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO hinsichtlich der legislativen Ausgestaltung einer derartigen Einschränkung wird erneut hingewiesen.

Im Fall des § 41 Abs. 3 liegt offenkundig eine Einwilligung noch nicht vor, dennoch soll eine Verwendung bis dahin verarbeiteter Daten für Zwecke der klinischen Prüfung zulässig sein. Eine Verarbeitung nur aufgrund einer „Aufklärung“ ist wohl nicht verhältnismäßig, wenn

der Prüfungsteilnehmer nicht verstorben ist, sondern nur die klinische Prüfung geendet hat. Dies wäre im Gesetz entsprechend anzupassen.

§ 41 Abs. 4 regelt, dass für die „Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung [...] § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationsgesetzes, BGBl. Nr. 341/1981“ gilt.

Der bloße pauschale Verweis auf das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) erscheint keinesfalls ausreichend. Es stellt sich insbesondere die Frage, ob und welche personenbezogenen Daten in diesem Fall durch die Forschungsorganisationen (bzw. durch Forscher) eingesehen werden können. Fraglich ist idZ auch, wie sich die Regierungsvorlage zum Bundesgesetz, mit dem das Bundesstatistikgesetz 2000 und das Forschungsorganisationsgesetz geändert werden (RV 1098 BlgNR 27. GP), auf diese Weiterverarbeitung auswirkt. Um die Verarbeitung von Daten zu anderen Zwecken (siehe auch Art. 6 Abs. 4 DSGVO) auszuschließen, sollte vielmehr ein gesetzliches Weiterverarbeitungsverbot vorgesehen werden.

Gemäß § 41 Abs. 5 gelten die Abs. 1, 2 und 4 sinngemäß auch für nichtinterventionelle Studien. Diesbezüglich wird darauf hingewiesen, dass eine „sinngemäße“ (oder „entsprechende“) Anwendung anderer Rechtsvorschriften nicht angeordnet werden darf. Es ist entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften in ihrer bestehenden Fassung zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen. Diese Vorgaben wären im Entwurf entsprechend zu berücksichtigen.

Zu Z 24 (§ 80):

In § 80 Abs. 1 müsste jedenfalls spezifiziert werden, welche konkreten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden, dies insbesondere aus dem Grund, dass es sich dabei um (besonders schutzwürdige) Gesundheitsdaten handelt. Diesbezüglich wird auch auf § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen, wonach die Verwendung von Daten, die ihrer Art nach besonders schutzwürdig sind, nur zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen vorgesehen werden darf und gleichzeitig angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festgelegt werden müssen. Es ist nicht ersichtlich, in welcher Bestimmung des Entwurfes diese unionsrechtlich und verfassungsrechtlich gebotenen angemessenen Garantien geregelt sind.

Zu dem in § 80 Abs. 2 vorgesehenen äußerst weiten Ausschluss der Rechte der betroffenen Person wird auf die Ausführungen in den Vorbemerkungen und auf die Anmerkungen zu § 41 verwiesen. Es ist in keiner Weise nachvollziehbar, aus welchen Gründen eine derart umfassende und weitreichende Beschränkung der Rechte der betroffenen Person aufgrund eines (in den Erläuterungen jedenfalls näher darzulegenden) Rechtsgrundes gemäß Art. 23 Abs. 1 DSGVO unbefristet erforderlich sein soll. Auf die Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO hinsichtlich der legislatischen Ausgestaltung einer derartigen Einschränkung wird erneut hingewiesen.

§ 80 Abs. 3 sieht eine Ermächtigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vor, „im Sinne der in Abs. 1 angeführten Zweckbestimmung Daten an dritte Stellen zu übermitteln, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind“. In der Folge sind in den Z 1 bis 10 demonstrativ („insbesondere“) Stellen genannten, die davon betroffen sind.

Diese Übermittlungsbestimmung ist deutlich zu unpräzise und zu weitgehend. Es müsste im Hinblick auf die in den obigen Vorbemerkungen zitierte einschlägige Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs konkret geregelt werden, für welche Aufgaben (bzw. Zwecke) welche personenbezogenen Daten an welchen abschließend geregelten Adressatenkreis übermittelt werden; dies vor allem auch vor dem Hintergrund, dass es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt.

§ 80 Abs. 3 wäre in Sinne dieser Anmerkungen grundlegend zu überarbeiten.

Zu Art. 2 (Änderung des Gentechnikgesetzes):

Zu den Z 9 (Entfall der §§ 75 bis 78a samt Überschriften) und 12 (§ 79 Abs. 4):

Die Z 9 sieht einen Entfall der §§ 75 bis 78a des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, samt Überschriften vor. Dies betrifft ua. die Durchführung der somatischen Gentherapie sowie die Meldepflicht gemäß § 78a GTG.

Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat zudem gemäß § 79 Abs. 4 die Daten gemäß Abs. 2 unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund der Meldepflicht gemäß § 73 in das Register zu übertragen.

Es sollte verständlicher dargelegt werden, aus welchen Gründen diese Bestimmungen entfallen sollen bzw. wie mit den aufgrund dieser Bestimmung (vor allem hinsichtlich der Meldepflichten) verarbeiteten Daten weiter verfahren werden soll und ob allenfalls ein Zusammenhang mit der Übertragung der Daten gemäß § 79 Abs. 4 besteht.

III. Zu den Materialien

Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:

Die vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung enthält auch Ausführungen zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO. Demnach sind direkt personenbezogene Daten nur bei den durchführenden behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die diese auch im Rahmen der Krankengeschichte zu dokumentieren haben, gegeben, dem Sponsor sind nur verschlüsselte Daten zugänglich.

Dazu ist vorweg anzumerken, dass weder die DSGVO noch das DSG den Begriff der „direkt personenbezogenen Daten“ kennt. Abgesehen davon ist völlig unklar, was mit „verschlüsselten Daten“ und einem Zugänglichmachen derselben für einen „Sponsor“ gemeint ist. Sollten mit „verschlüsselten Daten“ „pseudonymisierte Daten“ gemäß Art. 4 Z 4 DSGVO gemeint sein, wird darauf hingewiesen, dass es sich auch bei pseudonymisierten Daten um dem Schutzregime der DSGVO unterliegende personenbezogene Daten handelt. Soweit ersichtlich findet sich im gesamten vorliegenden Gesetzesentwurf keine Regelung für die Übermittlung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO an „Sponsoren“. Zumal ein solches in der Wirkungsorientierten Folgenabschätzung vorgesehenes Zugänglichmachen von Gesundheitsdaten in personenbezogener Form für „Sponsoren“ keine Rechtsgrundlage darstellen kann und zudem eine derartige Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten an „Sponsoren“ wohl kaum verhältnismäßig sein wird, wird dringend empfohlen, diesen Ansatz grundlegend zu überdenken.

Grundsätzlich trifft die Verpflichtung zur Durchführungen der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO den Verantwortlichen der Datenverarbeitung. Die Vorwegnahme der Datenschutz-Folgenabschätzung müsste gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieser Rechtsgrundlage erfolgen. Die vorgenommen kursorischen Ausführungen erfüllen jedoch nicht die Voraussetzungen für eine Vorwegnahme einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 iVm 7 DSGVO.

Wie schon oben ausgeführt, kennt weder die DSGVO noch das DSG den Begriff der „direkt personenbezogenen Daten“, daher kann daran auch hinsichtlich der Frage der Erforderlichkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO keine dementsprechende Unterscheidung anknüpfen.

Die Ausführungen in der vereinfachten wirkungsorientierten Folgenabschätzung sollten dahingehend ergänzt werden, ob eine entsprechende Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO durch die jeweiligen Verantwortlichen vorgenommen werden muss.

Die Stellungnahme wird auch gleichzeitig dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

8. November 2021

Für die Bundesministerin:

Dr. Dietmar Dokalik

Elektronisch gefertigt