

GZ: D055.463
2021-0.268.919

Sachbearbeiterin: Mag. Vanessa NEUDECKER, LL.M.

Präsidium des Nationalrates

Stellungnahme der Datenschutzbehörde

per E-Mail: begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Betrifft: Stellungnahme der Datenschutzbehörde zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird

Die Datenschutzbehörde nimmt in o.a. Angelegenheit aus Sicht ihres Wirkungsbereiches wie folgt Stellung:

Zu Art. 1:

I) Allgemeines

Für die mit dem vorliegenden Entwurf intendierten gesetzlichen Datenverarbeitungsermächtigungen, welche regelmäßig die Verarbeitung besonderer Datenkategorien im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO zum Gegenstand haben können, sind zunächst die abschließend normierten Erlaubnistatbestände des Art. 9 Abs. 2 iVm Abs. 3 DSGVO maßgebend.

Zusätzlich zu den unionsrechtlichen Vorgaben sind Beschränkungen des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechtes auf Datenschutz nach § 1 DSG im Wege von Eingriffsnormen ausschließlich im Rahmen der durch die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes zu § 1 Abs. 2 leg. cit. entwickelten Vorgaben zulässig (vgl. dazu insbes. VfSlg. 18.146/2007).

Beschränkungen des Grundrechtes auf Datenschutz sind – der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes folgend – nach dem Gesetzesvorbehalt des § 1 Abs. 2 DSG (2000) bei Eingriffen einer staatlichen Behörde nur auf Grund von Gesetzen zulässig, die aus den in Art 8 Abs. 2 EMRK genannten Gründen notwendig sind und die ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar regeln, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verwendung

personenbezogener Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben erlaubt ist. Der Gesetzgeber muss somit nach den Vorgaben des § 1 Abs. 2 DSG (2000) eine materienspezifische Regelung in dem Sinn vorsehen, dass die Fälle zulässiger Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz konkretisiert und begrenzt werden (VfSlg. 18.643/2008; vgl. auch jüngst das Erkenntnis des VfGH vom 12. Dezember 2019 zu G 164/2019-25 und G 171/2019-24, Rz 122 ff).

II) Zur Klarheit und Vorhersehbarkeit

Zunächst fällt auf, dass der Entwurf an mehreren Stellen unterdeterminiert scheint.

a) Zu § 24 Abs. 1:

Nach dem Wortlaut von § 24 Abs. 1 sind „*die Ethikkommissionen [...] verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln**, die dieses zur Erfüllung nach diesem Abschnitt benötigt*“.

b) Zu § 31 Abs. 3:

Entsprechend § 31 Abs. 3 sind „*jede Art von Daten [...] für eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission und für eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen*“.

c) Zu § 41 Abs. 1 Z 5:

Entsprechend dem Wortlaut des § 41 Abs. 1 Z 5 sind „*Meldepflichtige [...] im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 40 oder eines begründeten Verdachts gemäß § 43 verpflichtet,*

[...]

*5. gegebenenfalls **Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte vorzulegen**“*

Für die unter a) b) und c) genannten Bestimmungen ergibt sich daher folgendes Fazit:

Weder aus dem Wortlaut der genannten Bestimmungen noch den Erläuterungen hierzu geht für die Normadressaten und die datenschutzrechtlich Betroffenen hervor,

- welche Informationen zur Erfüllung der Aufgaben „benötigt“ werden und zu „übermitteln sind“;
- welche Art von Daten für eine Überprüfung „zugänglich zu machen“ sind;
- welche Daten gegebenenfalls betreffend die Verfolgbarkeit des Medizinproduktes „vorzulegen“ sind

bzw. ob hierunter auch personenbezogene oder sogar besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO zu verstehen sind.

Es wird daher angeregt – sofern personenbezogene Daten betroffen sind –, im Normtext die Kategorien jener personenbezogenen Daten, die im Anlassfall

- dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu beauskunften sind;
- einer Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission und einer Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde zugänglich zu machen sind;
- durch Meldepflichtige verpflichtend vorzulegen sind

jedenfalls beispielhaft anzuführen.

Sofern die angeführten „Daten“ auch personenbezogene Daten enthalten, wird angeregt, die Wortfolge in § 31 Abs. 3 „zugänglich machen“ und den Begriff in § 41 Abs. 1 Z 5 „vorzulegen“ jeweils durch den Begriff „übermitteln“ bzw. „Übermittlung“ zu ersetzen, weil dieser Begriff datenschutzrechtlich determiniert ist (siehe dazu bspw. Art. 4 Z 2 DSGVO).

Sofern keine personenbezogenen Daten von den Auskünften erfasst werden, sollte dieser Umstand – gegebenenfalls in den Erläuterungen – klargestellt werden.

d) Zu 31 Abs. 1:

Nach dem Wortlaut des § 31 Abs. 1 hat der Sponsor „*die korrekte Erhebung und Verarbeitung der **Daten***“ zu gewährleisten.

Diesbezüglich regelt Art. 72 der Verordnung (EU) 2017/745 in dessen Abs. 3 Folgendes:

*„Alle **Daten zu einer klinischen Prüfung** werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen*

und der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt“.

Es wird daher angeregt, die nationale Bestimmung insofern in Einklang mit der unionsrechtlichen Bestimmung zu bringen und in entsprechendem Maß zu konkretisieren, als der Wortlaut des § 31 Abs. 1 folgendermaßen lautet: **„die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten zu einer klinischen Prüfung“.**

e) Zu § 35 Abs. 1:

§ 35 Abs. 1 bestimmt, dass „der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz [...] durch Verordnung Regelungen [...] über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen“ kann.

Die Datenschutzbehörde vertritt die Ansicht, dass betreffend des § 35 Abs. 1 dahingehend Klärungsbedarf besteht, ob

1. in dem genannten Register personenbezogene Daten verarbeitet werden sowie
2. in weiterer Folge in dessen allenfalls öffentlich zugänglichem Teil eine öffentliche Einsehbarkeit personenbezogene Daten angeordnet werden kann.

Dadurch ergibt sich bejahendenfalls die Notwendigkeit zur Angabe der konkreten Daten(kategorien) der im Register einzutragenden personenbezogenen Daten sowie jener, die allenfalls veröffentlicht werden. Dies wäre daher nach Ansicht der Datenschutzbehörde bereits im Gesetzestext selbst festzulegen und sollte nicht einer allenfalls zu erlassenden Verordnung vorbehalten werden.

Bei Verneinung der Verarbeitung personenbezogener Daten regt die Datenschutzbehörde an, zumindest in den Erläuterungen einen entsprechenden Hinweis zu erteilen, dass es sich bei den im Register enthaltenen Daten nicht um personenbezogene Daten handelt.

f) Zu § 50 Abs. 3:

*§ 50 Abs. 3 sieht vor, dass „der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz [...], wenn dies unter Bedachtnahme auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie die Rechte von Patienten und im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Praktikabilität notwendig erscheint, in einer Verordnung gemäß § 61 nähere Bestimmungen über [...] sowie **sonstiger für Patienten bestimmter personenbezogener Daten** im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten treffen [kann]“.*

- 5 -

Abs. 3 verweist auf die Verordnung gemäß § 61 und überlässt es damit dem Ordnungsgeber, „sonstige für Patienten bestimmte personenbezogene“ Daten zu konkretisieren.

Zunächst wird angeregt, Abs. 3 zu überprüfen, weil der letzte Halbsatz, beginnend mit „sonstiger“ grammatikalisch unrichtig erscheint.

Zusätzlich wäre nach Ansicht der Datenschutzbehörde im Gesetzestext selbst festzulegen, hinsichtlich welcher (konkreten) Daten(kategorien) eine nähere Konkretisierung mittels Verordnung erfolgen soll.

III) Zu § 27 Abs. 2 und 3:

§ 27 **Abs. 2** erster Satz sollte ersatzlos entfallen, da dieser im Wesentlichen den Inhalt des (unmittelbar anwendbaren) Art. 7 Abs. 3 Satz 2 DSGVO – in unzulässiger Weise – wiederholt.

Der in Abs. 2 Satz 2 vorgesehene Ausschluss des Rechts auf Löschung erscheint im Hinblick auf die zu § 27 vorliegenden Erläuterungen insofern unschlüssig, da in diesen eine Beschränkung der Ausübung des Widerspruchsrechts (Art. 21 DSGVO) vorgesehen ist, wohingegen § 27 einen Ausschluss des Löschungsrechtes (Art. 17 DSGVO) statuiert.

Es wird daher angeregt, die vorliegenden Unstimmigkeiten zu beseitigen.

Hinsichtlich des § 27 **Abs. 3** weist die Datenschutzbehörde darauf hin, dass das Grundrecht auf Datenschutz ein höchstpersönliches Recht ist (vgl. VwSlg. 19.491 A/2016) und insofern mit dem Tod des Betroffenen erlischt. In anderen Worten: In Bezug auf das Datenschutzrecht besteht kein postmortaler Persönlichkeitsschutz und schützt das Datenschutzrecht ausschließlich lebende Personen.

Insofern scheint es nicht notwendig, einen gesetzlichen Rechtfertigungstatbestand für Verarbeitung für die Verarbeitung Daten verstorbener Betroffenen zu statuieren.

IV) Zu § 45 Abs. 11:

Den Erläuterungen zu §§ 45 und 46 kann entnommen werden: „*Neu dazugekommen ist in Abs. 11 des § 45 und [...] die Zugriffsberechtigung des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auf die Daten in den Registern in pseudonymisierter Form zum Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten.*“

Tatsächlich findet sich dieser Passus jedoch in § 45 Abs. 12 letzter Satz. Es wird daher angeregt, diese Unstimmigkeit zu berichtigen.

V) Zu § 79 Abs. 2:

Wenn § 79 Abs. 2 letzter Satz normiert, dass *„im Hinblick auf die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten Art. 13, 14, 17, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen [sind]“* und dies somit eine Beschränkung im Sinne des Art. 23 DSGVO darstellen soll, so wäre dies nach Ansicht der Datenschutzbehörde im Normtext ausdrücklich zum Ausdruck zu bringen.

Wenngleich in den Erläuterungen zu § 79 folgende Begründung enthalten ist:

„Durch § 79 Abs. 2 letzter Satz MPG wurde von der folgenden Ermächtigung nach Art. 9 Abs. 4 iVm 89 Abs. 3 DSGVO Gebrauch gemacht: „Zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“

scheinen im vorliegenden Fall die Voraussetzungen des Art. 23 Abs. 2 DSGVO nicht erfüllt, da § 79 Abs. 2 zu unspezifisch ist. Ein kompletter Ausschluss der genannten Rechte bedürfte einer eingehenderen Begründung.

Eine Kopie dieser Erledigung ergeht an das Präsidium des Nationalrates.

19. April 2021

Für die Leiterin der Datenschutzbehörde:

SCHMIDL