

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz
Frau Katrin Kranzer
Stubenring 1
A-1010 Wien

Per E-Mail: katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Recht und Compliance
Mag. Ingomar Marwieser

Kontakt	E-Mail	Telefon/Fax	Geschäftszahl	Datum
Mag. ^a Nicole Rabl	rechtsabteilung@tirol-kliniken.at	+43 50 504 286 99 +43 50 504 67 286 99	RA 16/06-000 To	14.05.2021

Betreff: GZ 2021-0.001.679, Begutachtungsverfahren
Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird
Datenschutzrechtliche Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Kranzer!
Sehr geehrte Damen und Herren!

Ergänzend zu unserer bereits übermittelten Stellungnahme vom 3. Mai 2021 möchten wir hiemit ergänzend eine datenschutzrechtliche Stellungnahme zum oa Gesetzesentwurf übermitteln:

Die Bezeichnung des 3. Abschnitts leg cit macht ersichtlich, dass klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien Inhalt dieses Abschnitts sind. Dessen ungeachtet befassen sich die allgemeinen Bestimmungen im § 13 nur mit klinischen Prüfungen, ohne die anderen Studienmodalitäten zu erwähnen. Die im gleichen Abschnitt angeführten Datenschutzbestimmungen (§ 27) werden vor den Bestimmungen zu Leistungsstudien (§ 35) und nichtinterventionellen Studien (§ 36) gereiht. Für § 36 wird festgelegt, dass die Regelungen der §§ 14 bis 33 „sinngemäß (sofern nicht anders bestimmt)“ Anwendung finden, sodass der vorher angeführte § 27 zu den Datenschutzbestimmungen auch die Leistungsstudien zu umfassen scheint. In § 35 zu den nichtinterventionellen Studien wird hingegen nicht explizit auf die vorhergehenden Regelungen des Abschnitts Bezug genommen. § 27 Abs. 5 lässt demgegenüber erkennen, dass der gegenständliche Paragraph sinngemäß auch die nichtinterventionellen Studien umfasst.

Insgesamt wirkt der entsprechende Abschnitt durch die vielseitigen Verschränkungen und das komplexe wechselseitige Verweisspiel unorganisiert und unübersichtlich und das Verständnis für die Reichweite

Tirol Kliniken GmbH
6020 Innsbruck | Anichstraße 35
IBAN: AT61 5700 0002 1000 1011 | BIC: HYPTAT22 | UIT: ATU 52020209
Sitz: Innsbruck | Firmenbuchnummer: 55332x | Firmenbuchgericht: Landes- als Handelsgericht Innsbruck

Seite 1 von 1

www.tirol-kliniken.at

N:\Rechtsabteilung\A MAIB SB\NR\ Schreiben\16_06-000 MPG 2021- Datenschutz BMSGPK 2021-05-14.docx

der abschnittsbezogenen Datenschutzbestimmungen wird erheblich erschwert. Im Lichte dieser Optik entstehen beträchtliche Unklarheiten hinsichtlich des Umfangs der Datenschutzbestimmungen und den Durchführungsmodalitäten für die im Abschnitt thematisierten Prüfungen und Studien. Der Verweis auf die *sinngemäße* Anwendung läuft darüber hinaus Gefahr, über eine zu hohe semantische Unbestimmtheit zu verfügen und mit Blick auf die Transparenzerfordernisse der europäischen Datenschutzbestimmungen nicht ausreichend konkretisiert zu sein.

Die Diktion „schriftlich und ausdrücklich“ des § 27 Abs 1 erscheint problematisch, zumal die in den weiteren Absätzen angeführten Anwendungsfälle teilweise gesetzlich leicht divergierende Zustimmungformen verlangen. § 27 Abs 3 thematisiert einen Sonderfall der Verarbeitung ohne Einwilligungserklärung, ohne jedoch explizit darauf aufmerksam zu machen, in welchem Umfang hier von den allgemeinen Bestimmungen für die Einwilligungserklärung abgewichen wird. Abs. 4 bezieht sich explizit auf die Verarbeitung von besonders sensiblen personenbezogenen Daten, für welche auf die Erfordernisse des § 2d Abs 3 Forschungsorganisationsgesetz verwiesen wird. Die gegenständliche Bestimmung sieht für die Einwilligungserklärung vor, dass die betroffene Person freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet. Paradoxerweise entsteht dadurch eine Regelungssituation, wo Daten ex Art 9 DSGVO einer weniger umfangreichen Zustimmungserklärung bedürfen als andere personenbezogene Daten des § 27. Ferner könnte strenggenommen eine wortlautorientierte Lektüre des § 27 ergeben, dass sich der gegenständliche Paragraph ausgenommen Abs. 3 auf die personenbezogenen Daten ohne die sensiblen Daten ex Art 9 Abs 2 DSGVO bezieht. A fortiori führt § 27 Abs 1 nur die allgemeine Notion „personenbezogene Daten“ auf, ohne die besonders schützenswerten Daten zu erwähnen. Letztlich wird die Möglichkeit von einer Prüfung ohne Einwilligungserklärung, wie in § 27 Abs 3 angedeutet, nicht explizit als Ausnahme zur allgemeinen Bestimmung der schriftlichen und ausdrücklichen Zustimmung angeführt. Mit Blick auf das Erfordernis von eindeutigen und epistemisch zuverlässigen Formulierungen sollte dieser Fall explizit als Ausnahme bezeichnet werden.

§ 15 Abs 2 legt fest, dass die Unterlagen der Prüfungsteilnehmer jedenfalls in deutscher Sprache verfasst werden müssen. Diese Bestimmung bezieht sich strenggenommen nur auf die klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, nicht jedoch auf nichtinterventionelle Studien, da diesbezüglich kein Verweis auf den gegenständlichen Paragraphen gemacht wurde. Mit Blick auf die Spracherfordernisse werden nicht die verfassungsrechtlich geschützten sprachlichen Minderheiten erwähnt und es bleibt fraglich, ob diese nicht auch ein Recht auf transparente Aufklärung in der eigenen Sprache haben.

Die allgemeinen Bestimmungen zum Datenschutz des 12. Abschnitts sehen im § 78 nur die Verschwiegenheitspflicht mit Blick auf die personenbezogenen Daten vor. Dies erscheint problematisch, da die Verschwiegenheit zwar Teil der Erhebung, Verarbeitung oder Speicherung von personenbezogenen Daten sein kann, von diesen weitergehenden Begriffen jedoch terminologisch und rechtstheoretisch unterschieden werden sollte. § 79 bezieht sich auf jene Fälle der automatisierten Verarbeitungen, für

die die privilegierten Zwecke leg cit zur Anwendung kommen. § 79 Abs 1 umfasst die personenbezogenen Daten ex Art 4 Z 1 DSGVO, wogegen Abs 2 die sensiblen Daten ex Art 9 DSGVO umfasst.

Die Formulierungen im gegenständlichen Abschnitt machen in dieser Form nicht darauf aufmerksam, dass spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte der Betroffenen in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko im Zusammenhang mit der Verarbeitung stehen müssen. In diesem Kontext wird auch nicht zwischen dem Risiko im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Daten ex Art 4 Z 1 u. Art 9 DSGVO unterschieden. Vielmehr sieht der § 79 bestimmte Zwecke vor, bei denen von einem überwiegenden Interesse für die Verarbeitung ausgegangen wird, ohne darauf aufmerksam zu machen, dass eine solche Bewertung letztlich eine Verhältnismäßigkeitsprüfung und eine Risikoabschätzung impliziert. Darüber hinaus ist der leg cit festgelegte Zweck der „Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit“ sehr weit gefasst, womit ein großer Interpretationsspielraum eröffnet wird. Dies wird insbesondere dann problematisch, wenn durch die Konkretisierung der allgemeinen Begrifflichkeiten die Rechte der Betroffenen effektiv eingeschränkt werden. Diese Gefahr ist insbesondere dann eminent, wenn ein strukturelles Machtgefälle zwischen Betroffenen und Datenverarbeitern vorliegt.

Mit der Bitte um Ihre geschätzte Kenntnisnahme verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen
Mag. Ingomar Marwieser

Nachrichtlich:

Amt der Tiroler Landesregierung, Abteilung Gesundheitsrecht und Krankenanstalten (per E-Mail: gesundheitsrecht.krankenanstalten@tirol.gv.at)

Tirol Kliniken GmbH

6020 Innsbruck | Anichstraße 35

IBAN: AT61 5700 0002 1000 1011 | BIC HYPTAT22 | UIT: ATU 52020209

Sitz: Innsbruck | Firmenbuchnummer: 55332x | Firmenbuchgericht: Landes- als Handelsgericht Innsbruck

Seite 3 von 3

www.tirol-kliniken.at

