

BMSGPK

GeneraldirektionBMJ - I 7 (Persönlichkeitsrechte,
Gerichtsgebühren, zivilrechtliche Nebengesetze
und Rechnungslegung)**Dr. Diana Seeber-Grimm, LL.M.**

Sachbearbeiterin

diana.seeber-grimm@bmj.gv.at

+43 1 521 52-302116

Museumstraße 7, 1070 Wien

Dr. Ronald BresichSachbearbeiter (datenschutzrechtliche
Ausführungen)ronald.bresich@bmj.gv.at

+43 1 521 52-302903

Museumstraße 7, 1070 Wien

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

Geschäftszahl: 2021-0.308.436

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend
Medizinprodukte (MPG 2021) erlassen und das
Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird****Stellungnahme des Bundesministeriums für Justiz**

Zur GZ: 2021-0.001.679

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

I. Grundsätzliches

1. Es darf darauf hingewiesen werden, dass die Begutachtungsfrist für ein derart umfangreiches Gesetz viel zu kurz ist. Es sollten zumindest sechs Wochen zur Verfügung stehen.

2. Da es sich beim Medizinproduktegesetz formal um eine Neukodifikation handelt, hätte eine Gegenüberstellung zum geltenden Medizinproduktegesetz zumindest in den

Erläuterungen dargestellt werden sollen. Selbst das ist nicht durchgehend geschehen (zB nicht bei § 81), was die Begutachtung noch zusätzlich erschwert. Wo die Erläuterungen auf die bereits geltende Rechtslage verweisen (zB in den Erläuterungen zu den §§ 19, 45 und 46), wäre zu überprüfen, ob auch die aus dem geltenden Recht übernommenen Regelungen den datenschutzrechtlichen Anforderungen – insbesondere den Vorgaben des Grundrechts auf Datenschutz (§ 1 DSG) und den zwischenzeitig in Geltung getretenen Vorgaben der DSGVO – entsprechen.

3. Der Entwurf regelt zahlreiche Datenverarbeitungen (zT mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO). Die betreffenden personenbezogenen Daten werden dabei von diversen Behörden und Einrichtungen (zB vom Sponsor, von der Ethikkommission, vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) verarbeitet. Es sollte im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Rollenverteilung klarer geregelt werden, welche dieser Behörden und Einrichtungen als (eigenständige) Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO die Daten verarbeiten.

4. Der Entwurf sieht mehrfach die „sinngemäße“ Anwendung von Normen vor (zB in § 27 Abs. 5). Diesbezüglich wird darauf hingewiesen, dass – entsprechend den Legistischen Richtlinien 1990 (LRL) – 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 (LRL 59). Dies gilt vor dem Hintergrund des datenschutzrechtlichen Determinierungsgebots umso mehr, wenn es um Regelungen geht, die eine Verarbeitung personenbezogener Daten umfassen. Diese Vorgaben wären im Entwurf entsprechend zu berücksichtigen.

II. Zum Entwurf (Art. 1 Medizinproduktegesetz 2021)

Zu § 8:

In § 8 sollte der Zweck der Übermittlung der Liste aller Sonderanfertigungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergänzt werden. Weiters sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, ob mit der Liste auch personenbezogene Daten natürlicher Personen übermittelt werden.

Zu § 18:

Es sollte zumindest näher erläutert werden, ob bzw. welche personenbezogenen Daten vom Sponsor an die Ethikkommission mit den „erforderlichen“ Unterlagen gemäß § 18 Abs. 2 übermittelt werden.

Zu § 19:

§ 19 regelt in Z 6 die Überprüfung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt. Es sollte klarer geregelt werden, welche datenschutzrechtlichen Regelungen von den Ethikkommissionen (und an welchem Maßstab) zu prüfen sind. Soweit die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben nicht in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt, stellt sich die Frage, welche Einrichtung diesfalls die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen überprüft. Die Regelung sollte jedenfalls klarer erläutert werden.

Zu § 21:

In § 21 Abs. 6 sollte klargestellt werden, welche zusätzlichen Informationen von der Ethikkommission während der Prüfung des Antrages angefordert werden können, sofern es sich dabei um personenbezogene Daten handelt.

Zu § 24:

Hinsichtlich der Übermittlung von Auskünften und Unterlagen gemäß § 24 Abs. 1 sollte geregelt werden, welche dieser Auskünfte und Unterlagen für die Erfüllung welcher Aufgaben benötigt werden und welche personenbezogenen Daten dabei übermittelt werden.

Zu § 25:

1. In Abs. 1 wird u.a. auf die Anwendbarkeit der Art. 60-64 VO (EU) Nr. 746/2017 verwiesen.

Nach Art. 60 Abs. 1 lit. g VO (EU) Nr. 746/2017 zu Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern gilt Folgendes:

„(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, wenn außer den in Artikel 58 Absatz 5 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der Leistungsstudie

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

ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.“

Nach Art. 60 Abs. 3 VO (EU) Nr. 746/2017 gilt Folgendes:

„(3) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen überwiegt.“

Dazu wird angemerkt, dass nach § 256 Abs. 1 ABGB Folgendes gilt (Hervorhebung ergänzt):

„(1) Ein Vorsorgebevollmächtigter oder Erwachsenenvertreter darf 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 fremdnützige medizinische Forschung an nicht entscheidungsfähigen erwachsenen Personen ist daher grundsätzlich zivilrechtlich verboten (*Parapatits in Kletečka/Schauer*, ABGB-ON^{1.03} § 256 Rz 3 (Stand 1.8.2019, rdb.at)). Zumindest in den Erläuterungen sollte auf diese – im Sinn des Art. 60 Abs. 3 VO (EU) Nr. 746/2017 strengere nationale – Bestimmung hingewiesen werden.

2. Ansonsten wird zu § 25 angemerkt, dass ausdrücklich begrüßt wird, dass

- in Abs. 2 Art. 63 Abs. 7 VO (EU) Nr. 745/2017 in Anspruch genommen wird, wonach bei einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person diese zusätzlich zum gesetzlichen Vertreter in die klinische Prüfung einwilligen muss,
- in Abs. 4 der in Art. 67 VO (EU) Nr. 2017/745 den Mitgliedstaaten eingeräumte Spielraum aufgegriffen wird und die Durchführung von klinischen Prüfungen an Personen, die nach dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind, verboten wird, und
- in Abs. 5 klargestellt wird, dass dann, wenn eine klinische Prüfung für einen Prüfungsteilnehmer beendet werden muss, weil einer der in Abs. 3 oder 4 genannten Umstände eintritt (zB eine Person, die in eine klinische Prüfung eingeschlossen ist, untergebracht wird) das Prüfprodukt weiterhin durch den Sponsor zur Verfügung gestellt werden muss, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Zu § 27:

1. In § 27 Abs. 1 und 2 sollte klarer geregelt werden, ob es sich um eine datenschutzrechtliche Einwilligung gemäß Art. 4 Z 11 DSGVO handelt. Eine Einwilligung nach Art. 4 Z 11 DSGVO muss aufgrund des Art. 7 Abs. 3 DSGVO auch widerrufbar sein. Die Rechtswirkungen des Widerrufs ergeben sich bereits direkt aus Art. 7 Abs. 3 DSGVO und können im nationalen Recht nicht abgeändert werden. § 27 Abs. 2 sollte dementsprechend geändert werden. Gleiches ist zu § 27 Abs. 3 anzumerken, soweit es um eine Beschränkung des Widerrufs nach einer erteilten Einwilligung (nach dem Ende der klinischen Prüfung) handelt.

2. Weiters sieht § 27 Abs. 2 auch einen Ausschluss des Rechts auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) vor. Die Beschränkung von Rechten der betroffenen Person müsste jedoch dem Art. 23 DSGVO entsprechend ausgestaltet werden. Insbesondere müssten dabei auch die legislativen Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO berücksichtigt werden.

3. Zu § 27 Abs. 4 wird angemerkt, dass unklar ist, welchen Regelungsinhalt die Norm hat. Ein bloßer Verweis auf das FOG erfüllt nicht die Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, zumal dieser die Weiterverarbeitung von für andere Zwecke erhobenen Daten nicht regelt. Zudem müssten angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der

Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorgesehen werden. Diese Vorgaben fehlen in § 27 Abs. 4. Die Regelung wäre daher entsprechend anzupassen sowie ausführlicher zu erläutern.

Zu § 28:

§ 28 sollte im Gesetz detaillierter ausgestaltet werden. Es stellt sich die Frage, welche „Informationen“ der Prüfungsteilnehmer einholen kann. Zudem sollte in den Erläuterungen das Verhältnis zu den Informationspflichten gemäß Art. 13 und 14 DSGVO dargestellt werden.

Zu § 31:

Es sollte näher erläutert werden, welche personenbezogenen Daten im Zuge der Qualitätskontrolle und des Qualitätsmanagements verarbeitet werden.

Zu § 34:

Es sollte näher erläutert werden, wie der Verstoß gegen § 34 allenfalls bestraft wird bzw. wie sich gegebenenfalls das Verhältnis zum (Straf)Verfahren vor der Datenschutzbehörde darstellt.

Zu § 35:

1. § 35 Abs. 1 sieht eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vor. Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten muss bereits aus dem Gesetz „vorhersehbar“ sein, um in einer Verordnung angeordnet werden zu können. Diesbezüglich wird auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs zur Ermächtigungsnorm iSd § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen, welche ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar, bezeichnen muss, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verarbeitung der Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (VfSlg. 18.146/2007; 16.369/2001; zuletzt Erkenntnis vom 11.12.2019, G 72-74/2019 ua., Rz 64 ff). Dies sollte im vorliegenden Entwurf hinsichtlich der Verordnungsermächtigung im Zusammenhang mit der Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers nochmals geprüft werden.

2. Die Einsichtnahme in Unterlagen kann gemäß § 35 Abs. 2 dann erfolgen, wenn diese „nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen“. Diese Voraussetzung erscheint zu weit und zu unbestimmt und sollte eingeschränkt und präzisiert werden. Fraglich ist auch, ob damit in besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO Einsicht genommen werden kann. Unklar ist letztlich, ob Abschriften oder Kopien erstellt werden bzw. ob allenfalls § 38 Abs. 6 Z 4 anwendbar ist und wie lange diese Daten in der Folge gegebenenfalls aufbewahrt werden.

Zu § 37:

Der Zweck der Meldepflicht gemäß § 37 Abs. 4 sollte erläutert werden.

Hinsichtlich der Verordnungsermächtigung gemäß § 37 Abs. 6 wird auf die Anmerkungen zu § 35 verwiesen.

Zu § 38:

§ 38 Abs. 6 Z 5 erscheint hinsichtlich der Möglichkeit, „alle erforderlichen Auskünfte“ verlangen zu können, zu unpräzise und sollte vor allem hinsichtlich des Zwecks konkretisiert werden.

Zu § 40:

Vorweg stellt sich zu § 40 Abs. 1 die Frage, ob auch personenbezogene Daten, insbesondere auch besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO, übermittelt werden. Zudem sollte der Inhalt der Mitteilung „aller Beobachtungen und Daten“, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können, präzisiert werden.

Hinsichtlich der Verordnungsermächtigung gemäß § 40 Abs. 5 wird auf die Anmerkungen zu § 35 verwiesen. Im Zusammenhang mit den Datenträgern und den Kommunikationswegen wird zudem auf die Vorgaben des Art. 32 DSGVO (Sicherheit der Verarbeitung) hingewiesen.

Zu § 41:

Im Hinblick auf die Zugänglichmachung von Ergebnisse an die zuständigen Behörden gemäß § 41 Abs. 1 Z 3 sollte klargestellt werden, ob auch personenbezogene Daten davon umfasst sind.

Zu § 45:

1. Vorweg stellt sich die Frage, weshalb das Register gemäß § 45 nicht in ELGA geführt wird und damit auch die datenschutzrechtlichen und technischen Rahmenbedingungen der ELGA zur Anwendung kommen.

2. Zu § 45 Abs. 2 Z 2 sollte näher erläutert und begründet werden, wozu – neben dem Namen, Geschlecht, Geburtsdatum und dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) – auch die Sozialversicherungsnummer benötigt wird. Es wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung der Sozialversicherungsnummer für Bereiche, die nicht in der Ingerenz der Sozialversicherung liegen, aus datenschutzrechtlicher Sicht zu vermeiden ist und stattdessen die E-Government-Lösungen des Bundes verwendet werden sollten.

Vor diesem Hintergrund sollte jedenfalls geprüft werden, zu welchem Zweck im Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register gemäß § 45 neben dem bPK überhaupt weitere Identifikationsdaten (wie der Namen des Patienten) verarbeitet werden müssen (siehe diesbezüglich auch § 46 [„Weitere Implantatregister“], wonach als Patientenidentifikation nur das Geburtsjahr, das Geschlecht, und das bereichsspezifische Personenkennzeichen verarbeitet werden).

Auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gemäß § 1 Abs. 2 DSG sowie auf den Grundsatz der Datenminimierung gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO wird hingewiesen.

3. Es sollte in § 45 Abs. 2 Z 2 ergänzt werden, aus welchem Bereich das bPK verarbeitet wird.

Es sollte zudem näher erläutert werden, was „relevante klinische Daten zu Anamnese“ gemäß § 45 Abs. 2 Z 4 sind.

4. Zu § 45 Abs. 4 wird angemerkt, dass sich die Rechtswirkungen des Widerrufs einer datenschutzrechtlichen Einwilligung gemäß Art. 4 Z 11 DSGVO unmittelbar anwendbar aus

Art. 7 Abs. 3 DSGVO ergeben und daher in § 45 Abs. 4 nicht davon abgewichen werden kann. Diesbezüglich wird auch auf die Anmerkungen zu § 27 verwiesen.

Die Konsequenz einer allenfalls schlechteren medizinischen Behandlung im Fall der Nichtzustimmung bzw. im Fall des Widerrufs der Zustimmung („... die restlichen Daten, mangels Zuordenbarkeit, nicht mehr für ihre Behandlungszwecke verwendet werden können...“) wäre mit den unionsrechtlichen Voraussetzungen für die Freiwilligkeit einer (ausdrücklichen) Zustimmung (vgl. Art. 4 Z 11 DSGVO) im Übrigen unvereinbar.

Weiters sollte der – noch aus dem alten DSG 2000 stammende – Begriff „direkter Personenbezug“ jedenfalls vermieden werden, da dieser weder in der DSGVO noch im DSG verwendet wird. Im vorliegenden Zusammenhang ist auch fraglich, was ein solcher „direkter Personenbezug“ sein soll bzw. welche Daten gemäß § 45 Abs. 4 nach einem Widerruf gelöscht werden. Im Übrigen ist zu beachten, dass auch auf die Verarbeitung von pseudonymisierten Daten die Vorgaben der DSGVO und des DSG zur Anwendung kommen. Die bloße Pseudonymisierung der Daten nach einem erfolgten Widerruf gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO ist daher nicht ausreichend, um die unionsrechtlichen Vorgaben zu erfüllen. § 45 Abs. 4 sollte vor diesem Hintergrund nochmals grundlegend geprüft und grundlegend überarbeitet werden.

Allgemein stellt sich auch die Frage, was in § 45 unter „pseudonymisierten Daten“ konkret verstanden wird bzw. welcher Identifikator (etwa das bPK) zur Pseudonymisierung verwendet wird.

5. Im Hinblick auf § 45 Abs. 5 ist nicht klar nachvollziehbar, weshalb auch ohne Einwilligung personenbezogene Daten (mit dem bPK) übermittelt werden. Diesbezüglich wird auch auf die Stellungnahme des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 7. Dezember 2007, GZ BKA-603.854/0011-V/5/2007, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden, hingewiesen, wonach sich bei der Einrichtung eines Herzschrittmacherregisters die grundsätzliche Frage stellt, inwieweit ein derartiger Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz ohne grundsätzliche Zustimmung des Patienten zur Übermittlung der Daten an die GÖG und die Eintragung in dieses Register dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entspricht. Weiters wird idZ auch auf die Stellungnahme des Datenschutzrates vom 15. November 2007, GZ BKA-817.320/0002-DSR/2007, zum Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich geändert werden, hingewiesen. Der Datenschutzrat hat grundsätzlich angemerkt, dass Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz nur im

erforderlichen Ausmaß und mit den gelindesten zur Verfügung stehenden Mitteln erfolgen dürfen. Es wäre daher laut dem Datenschutzrat aus verfassungsrechtlicher Sicht zu überlegen, ob überhaupt die Teilnahme an diesen Registern verpflichtend sein darf.

Vor dem Hintergrund dieser Stellungnahmen und der Vorgaben des § 1 Abs. 2 letzter Satz DSG (Grundsatz des gelindesten Mittels) sollte daher nochmal geprüft werden, ob nicht auch bei der Eintragung der betroffenen Person in das Register gemäß § 45 Abs. 5 auf deren ausdrückliche Einwilligung abzustellen wäre und ohne Erteilung der Einwilligung keine Eintragung in das Register vorgenommen werden darf.

6. Zu § 45 Abs. 8 stellt sich die Frage, wie die Informationen zum Todeszeitpunkt angefordert werden (insbesondere ob ein „Abgleich“ zwischen den Registerdaten und den Daten der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ erfolgt) und damit auch erhoben wird, welche Personen noch leben. Unklar ist auch, in welchem Zeitraum bzw. in welchen zeitlichen Intervallen diese Abfrage erfolgt.

7. Zu § 45 Abs. 10 wird – wie schon oben zu Abs. 4 – angemerkt, dass der Begriff „direkt personenbezogen“ weder in der DSGVO noch im DSG verwendet wird und daher in § 45 Abs. 10 Z 2 abgeändert werden sollte. Zu prüfen wäre, ob § 45 Abs. 10 Z 2 entfallen kann, da sich die Rechte der betroffenen Person bereits unmittelbar aus den §§ 12 ff DSGVO ergeben.

8. Hinsichtlich der Abfrage pseudonymisierter Daten durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Zwecke der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung und durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten stellt sich die Frage, ob zu diesen Zwecken überhaupt auf personenbezogene Daten zugegriffen werden muss. Dies sollte näher erläutert und begründet werden.

Zu § 46:

1. Nachdem die in § 46 geregelten Datenverarbeitungen für „weitere Implantatregister“ inhaltlich weitgehend dem in § 45 geregelten Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register nachgebildet sind, wird diesbezüglich – insbesondere hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Terminologie („direkter Personenbezug“), der Festlegung des Bereiches des bPK sowie der Abfrage des Todeszeitpunktes – grundsätzlich auf die Anmerkungen zu § 45 verwiesen.

2. § 46 Abs. 4 sieht eine Verordnungsermächtigung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vor. Diesbezüglich wird angemerkt, dass eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten bereits aus dem Gesetz „vorhersehbar“ sein muss, um in einer Verordnung angeordnet werden zu können. Diesbezüglich wird auf die Anmerkungen zu § 35 verwiesen.

Die „Vorhersehbarkeit“ muss auch hinsichtlich der Einrichtung von Implantatregistern und der Festlegung von spezifischen Datensätzen für die einzelnen Register mittels Verordnung gegeben sein. Zumindest die Register und die darin verarbeiteten Datenarten sowie der Zweck des Registers wäre daher bereits auf gesetzlicher Ebene festzulegen.

Zu den §§ 47, 50 und 61:

Hinsichtlich der in §§ 47, 50 Abs. 3 und 61 Abs. 1 und 2 vorgesehenen Verordnungsermächtigungen wird auf die Anmerkungen zu den §§ 35 und 46 verwiesen.

Zu § 79:

1. Die allgemeine Datenverarbeitungsermächtigung in § 79 Abs. 1 ist – etwa hinsichtlich der (fehlenden) Datenarten und der Verantwortlichen – nicht konkret genug, um eine eigenständige Eingriffsnorm gemäß § 1 Abs. 2 DSG darstellen zu können. Dass die Daten „automationsunterstützt“ verarbeitet werden dürfen, müsste zudem nicht zwingend ausdrücklich angeordnet werden, da sich dies in der Regel bereits aus der Anordnung einer konkreten Datenverarbeitung ergeben wird. Der regulative Mehrwert der Norm ist damit nicht ersichtlich. In diesem Sinne sollte geprüft werden, ob § 79 Abs. 1 allenfalls entfallen kann.

2. § 79 Abs. 2 sieht eine Beschränkung von Rechten der betroffenen Person vor. Es erscheint gänzlich unklar, wozu ein derart weitreichender Ausschluss von Rechten der betroffenen Person überhaupt erforderlich ist. Zudem müssten zwingend die Vorgaben des Art. 23 DSGVO – insbesondere auch die legitistischen Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO – eingehalten werden. Diesbezüglich wird auch auf die Anmerkungen zu § 27 verwiesen.

Hinsichtlich der Bezugnahme auf Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO wird angemerkt, dass diese Bestimmung auch angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person verlangt, die in § 79 Abs. 2 nicht ersichtlich sind.

Allgemein ist unklar, welche personenbezogenen Daten für die Zwecke des § 79 Abs. 2 benötigt werden.

3. Die Bestimmung des § 79 Abs. 3 ist – aufgrund des allgemeinen Verweises auf die „Daten im Sinne des Abs. 1 und 2“ – nicht ausreichend konkret.

Hinsichtlich der Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen wird auf die Vorgaben des Kapitels V der DGSVO hingewiesen.

Zu § 81 Z 41:

Die bisherigen Strafbestimmungen in § 111 MPG idF BGBl. I Nr. 32/2014 regeln in den Ziffern 43 und 44 die Verbote der aktiven bzw. passiven Bestechung im Rahmen von Werbung für Medizinprodukte:

„§ 111. Wer [...]

43. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, anbietet oder verspricht,

44. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen läßt oder annimmt, [...]

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 € zu bestrafen.“

§ 108 MPG idF regelt ein Verbot der aktiven Gewährung, des Angebots oder Versprechens ebenso wie ein Verbot des passiven Forderns, Annehmens oder Sich-Versprechen-Lassen von Prämien im Rahmen dieser Werbungstätigkeit:

Fachwerbung

§ 108.

Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei den Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung Aufgaben zukommen, ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang. Den Personen, denen im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Errichtung,

Inbetriebnahme oder Anwendung von Medizinprodukten Aufgaben zukommen, ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Im Vergleich dazu findet sich in § 81 des Entwurfs, der ebenfalls die Stafbestimmungen normiert, folgende Z 41:

„§ 81 Wer [...]

41. Werbung für Medizinprodukte entgegen den Vorgaben des 11. Abschnitts betreibt, [...]

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 € zu bestrafen.“

Der 11. Abschnitt weist (u.a) eine dem § 108 der gF nachempfundene Bestimmung auf:

„Fachwerbung

§ 76. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei den Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Gesundheitseinrichtungen, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung Aufgaben zukommen, ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang. Den Personen, denen im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Gesundheitseinrichtungen, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung von Medizinprodukten Aufgaben zukommen, ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.“

Somit ist zwar gleichlautend ein aktives und passives Prämienvorbot in § 76 geregelt und somit auch nach wie vor die aktive als auch die passive „Korruption“ angesprochen; im Gegensatz zur geltenden Rechtslage ist jedoch die einschlägige Strafbestimmung (§ 81 Z 41 des Entwurfs) auf eine Weise formuliert, dass lediglich das „Betreiben“ von verbotener Fachwerbung im Sinn des § 81, somit nach dem Wortlaut lediglich die aktive Seite, also die Bestechung, strafbar ist. Hingegen tritt der Umfang des Straftatbestands im Entwurf hinsichtlich der „passiven“ Seite, nämlich hinsichtlich jener Personen, die die Prämie empfangen („fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,“) unverständlicherweise hinter

die geltende Rechtslage zurück und erscheint der Regelungsumfang um die Verantwortlichkeit dieser Personengruppe eingeschränkt.

Eine Einschränkung der Strafbestimmungen ist schon aufgrund von internationalen Verpflichtungen im Antikorruptionsbereich gänzlich abzulehnen. Weiters schweigen die Materialien zum Hintergrund dieser Einschränkung. Es wird somit angeregt, den § 81 Z 41 des Entwurfs dahingehend anzupassen, dass im Sinne des geltenden Rechts auch die Empfängerseite vom Straftatbestand erfasst ist.

Außerdem ist die Wendung „sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist“ schon seit vielen Jahren veraltet; die richtige und allgemein verwendete Formulierung lautet „sofern sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet“. Auch dies ist aber seit 2013 überflüssig, weil seit BGBl I Nr. 33/2013 in § 22 Abs. 1 VStG eine allgemeine Bestimmung eben diesen Inhalts besteht. Die Wendung kann daher ersatzlos entfallen.

Zu § 82:

Hinsichtlich der in § 82 Abs. 1 vorgesehenen Verordnungsermächtigung wird auf die Anmerkungen zu den §§ 35 und 46 verwiesen. Die Verordnungsermächtigung ist zu unbestimmt und zu weitgehend und müsste entsprechend konkretisiert werden.

Zu § 85:

Aus § 85 Abs. 3 geht nicht eindeutig hervor, welche konkreten Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Verordnungen zur Anwendung kommen. Insbesondere sollte klargestellt werden, um welchen „Informationsaustausch“ es sich handelt. Ebenso sollte § 85 Abs. 4 („... entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen ...“) präzisiert werden.

III. Vorblatt

1. Zu den Ausführungen im Vorblatt zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO wird angemerkt, dass die Durchführungen der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO grundsätzlich den Verantwortlichen der Datenverarbeitung trifft. 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. Eine spätere, erst nach Erlass der Rechtsgrundlage vorgenommene Datenschutz-Folgenabschätzung scheint die Vorgaben des Art. 35 Abs. 10 DSGVO nicht (mehr) zu erfüllen. In diesem Fall würde die Verpflichtung zur Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung die Verantwortlichen treffen.

Diesbezüglich wird auch auf das Rundschreiben betreffend die Überprüfung und Anpassung von Materiengesetzen aufgrund der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 des Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst vom 2. August 2017, GZ BKA-810.026/0035-V/3/2017, hingewiesen, wonach die Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung in den Erläuterungen gemäß den Vorgaben des Art. 35 Abs. 7 DSGVO vorgenommen werden sollte.

Die allgemein gehaltenen Ausführungen im Vorblatt entsprechen nicht diesen Vorgaben des Art. 35 Abs. 7 DSGVO.

2. Zudem wird darauf hingewiesen, dass das Datenverarbeitungsregister (DVR) gemäß § 69 Abs. 2 DSG von der Datenschutzbehörde nur bis zum 31. Dezember 2019 und nur zu Archivzwecken fortzuführen war.

Nachdem in den Ausführungen auf eine Anwendung des § 1 Abs. 2 Z 2 der Verordnung der Datenschutzbehörde über die Ausnahmen von der Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA-AV), BGBl. II Nr. 108/2018, – und damit eine Ausnahme von der Datenschutz-Folgenabschätzung – abgestellt wird, wird angemerkt, dass die Datenverarbeitungen im Zusammenhang mit den betreffenden Registern zum Teil durch die vorgeschlagenen §§ 45 und 46 geändert werden (siehe auch die diesbezüglichen Erläuterungen). Dementsprechend wäre jedenfalls für diese neuen Datenverarbeitungen vom Verantwortlichen eine Datenschutz-Folgenabschätzung vorzunehmen bzw. könnte eine solche im Rahmen der Erlassung dieser Rechtsnorm entsprechend den Vorgaben des Art. 35 Abs. 10 in Verbindung mit Abs. 7 DSGVO vorweggenommen werden.

Die Stellungnahme wird gleichzeitig auch dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

3. Mai 2021

Für die Bundesministerin:

Dr. Dietmar Dokalik

Elektronisch gefertigt