

An die  
Parlamentsdirektion  
Begutachtungsverfahren

Parlament  
1010 Wien

Wien, 8. Jänner 2022

Betreff: Ihr Zeichen: 1289 d.B. / Unser Zeichen: RECHT12061  
Arzneimittelgesetz, Gentechnikgesetz, Änderung [Bundesgesetz, mit dem das  
Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

In der Anlage finden Sie die Stellungnahme der  
ARGE DATEN - Österreichische Gesellschaft für Datenschutz  
mit dem Ersuchen um Kenntnisnahme und Berücksichtigung.

Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit vorzüglicher Hochachtung



---

Dr. Hans G. Zeger (Obmann)

Anlage:  
Stellungnahme

Diese Stellungnahme wird auch unter <http://ftp.freenet.at/privacy/gesetze/gentechnik.pdf>  
veröffentlicht.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 8. Jänner 2022 zu:

## **Arzneimittelgesetz, Gentechnikgesetz, Änderung**

Arzneimittelgesetz, Gentechnikgesetz, Änderung .....	1
Einleitung .....	2
Umfang der Stellungnahme .....	4
Streichung zahlreicher gesetzlicher Schutzbestimmungen .....	4
Irreführende Verwendung des Begriffs "Ethikkommission" .....	4
Zusammenfassung .....	4
Transparenz statt Anlassgesetzgebung gefordert .....	5
Grundsätzliche Feststellungen .....	6
Streichen bisherige Regelungen .....	6
Private Vereinigungen übernehmen zentrale Rolle bei der Medikamentenzulassung .....	7
Einseitige Zusammensetzung der "Ethikkommissionen" .....	7
Ausufernde Verordnungsermächtigung .....	9
Überschießende und unbegründete Übermittlungsermächtigungen .....	9
Österreich wird zum gentechnischen Experimentierfeld .....	9
Feststellungen zu spezifischen Punkten .....	11
Unzureichende Schutzbestimmungen .....	11
Schutz der Prüfungsteilnehmer nicht DSGVO-konform .....	11
Fehlende Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO .....	11
Unbestimmte Verarbeitungsermächtigung des "Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen" .....	12
Unzulässiger Ausschluss von Betroffenenrechten .....	12
Überschießende Übermittlungsermächtigung von Daten .....	12
Terminologische Anpassung? .....	14
Zusammenfassung .....	15

## Einleitung

Vorangestellt wird, dass die ARGE DATEN für effiziente, transparente und den höchsten wissenschaftlichen Standards verpflichtete Zulassungsverfahren für Arzneimittel eintritt. Dabei muss der Schutz der Persönlichkeitsrechte aller Menschen und das Tierwohl (soweit Tiere betroffen sind) Vorrang vor potentiellen neuen wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Verwertungsmöglichkeiten haben.

Die Geschichte der letzten beiden Jahrhunderte ist voll mit fehlgeleiteten medizinischen Forschungen, Arzneimittelzulassungen und "Studien", die zahllose Menschenleben gefährdeten, Menschen töteten und zu langfristigen Schädigungen führten.

Keine (Forschungs-)Generation ist vor derartigen Fehlentwicklungen immunisiert und es ist Aufgabe einer umsichtigen Regierung - auch unter Bedingungen einer schweren Pandemie - sicher zu stellen, dass derartige Fehlentwicklungen nicht möglich sind.

Es ist jedoch nicht Aufgabe einer Regierung in Zeiten einer Epidemie durch ausufernde Verordnungsermächtigung Arzneimittel zuzulassen, die als unsicher gelten und nicht dem Stand der Technik entsprechen, wie dies in diesem Entwurf vorgesehen ist.

Dazu ist insbesondere das Wissen um die Vorläufigkeit wissenschaftlicher Erkenntnis von Bedeutung. Daher sind für alle Arzneimittel-Zulassungen verpflichtende Review-Prozesse einzuführen, die regelmäßig (zB alle 1 - 3 Jahre) die neuen Erkenntnisse zu den behandelten Erkrankungen und den Arzneimittel-Wirkungen berücksichtigen und in den Zulassungsumfang einfließen.

**Dies gilt umso mehr bei Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krankheitserregern angewandt werden, die eine besonders hohe Mutationsrate und rasche Anpassungsfähigkeit zeigen, wie etwa bei COVID-19.**

Es wurde die Chance vertan ein modernes Arzneimittelgesetz zu schaffen, dass durch Transparenz, Beteiligung der fachlich interessierten Öffentlichkeit und strenge Kontrolle hohe Sicherheit für die Gesundheit der Bevölkerung bietet.

Der als Gesetzes"änderung" vorgestellte Entwurf kann diese Vorgaben in keinsten Weise erfüllen und geht zum Teil weit hinter das bisherige Schutz-, Wissenschafts- und Transparenzniveau zurück.

Es ist geradezu absurd, dass etwa Kraftfahrzeuge einem jährlichen verpflichtenden Sicherheitscheck unterzogen werden müssen, bei Arzneimittel diese Verpflichtung fehlt.

Wird der Entwurf umgesetzt, gibt der Gesundheitsminister endgültig den Gestaltungs- und Koordinationswillen im Bereich der Arzneimittelsicherheit auf. Die Entscheidungen zur Sicherheit von Arzneimitteln werden de facto privatisiert. Sie werden in die Hände von privat organisierten Vereinigungen gelegt, die in geradezu Orwellscher Newspeak "Ethikkommissionen" genannt werden. Die Zusammensetzung dieser "Ethikkommissionen"

ist so gestaltet, dass Mediziner und Pharmakologen die Mehrheit haben und Personengruppen, die zur gesamtgesellschaftlichen Bewertung verpflichtet sind, nur eine "Feigenblatt"-Funktion haben.

Nur nachträglich kann das "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" in die Entscheidungen dieser "Ethikkommissionen" eingreifen.

Besonders erschwerend ist, dass die Entscheidungen und Berichte dieser "Ethikkommissionen" nicht öffentlich verfügbar sind und daher auch einem kritischen Fachpublikum nicht zugänglich sind.

Damit fällt dieser Entwurf weit hinter die problematische Rechts-Praxis der 80er Jahre zurück, in der OGH-Entscheidungen nicht öffentlich waren, weil "Nichtjuristen die Begründungen sowieso nicht verstehen". Damals konnten zumindest Fachpersonen Kopien der Urteile anfordern. Aus heutiger Sicht unvorstellbar.

Der Entwurf führt zu weitreichender Intransparenz bei der klinischen Prüfung, der Zulassung und der Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere bei GVO<sup>1</sup>-Medikamenten.

Das als "Änderung" deklarierte Gesetzesvorhaben ist tatsächlich ein Totalumbau des Arzneimittelprüf- und -zulassungsverfahrens und muss als **"Arzneimittel-Intransparenzgesetz"** bezeichnet werden.

Der Entwurf ist als Anlassgesetzgebung für die geplante Impfpflicht zu sehen. Nur durch drastische Senkung der Zulassungs-, Anwendungs- und Sicherheitskriterien von GVO-Medikamenten kann eine Impfpflicht mit Medikamenten eingeführt werden, bei denen Wirkung, Nebenwirkung und Langzeitfolgen ungeklärt und unsicher sind.

Das Schutzniveau bei Arzneimitteln für Menschen geht hinter die bisherigen Schutz-Bestimmungen des Arzneimittel- und Gentechnikgesetzes zurück. Das Inverkehrbringen von GVO-Medikamenten wird in Österreich damit einfacher als das Verfüttern gentechnisch veränderter Futtermittel an Tiere!

Durch diesen Entwurf erspart sich die Regierung jegliche Begründung über Sinnhaftigkeit, Zuverlässigkeit und Verträglichkeit von verpflichtend verabreichten Impfstoffen.

Zum überaus problematischen Vorhaben der Impfpflicht sei ausdrücklich auf die Stellungnahme der ARGE DATEN in den parlamentartischen Verfahren 164/ME + 2173/A verwiesen:

- [https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/ME/ME\\_00164/index.shtml#tab-Stellungnahmen](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/ME/ME_00164/index.shtml#tab-Stellungnahmen)
- [https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/A/A\\_02173/index.shtml#tab-Stellungnahmen](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/A/A_02173/index.shtml#tab-Stellungnahmen)

Download: <http://ftp.freenet.at/privacy/gesetze/impfpflicht.pdf>

---

<sup>1</sup> GVO == gentechnisch veränderte Organismen (iS §5 Z1 GTG)

## Umfang der Stellungnahme

Die Stellungnahme der ARGE DATEN konzentriert sich auf den Umgang der Daten, insbesondere die Transparenz der Entscheidungsdaten für die Zulassung von Arzneimitteln, die Informationen über die Sicherheit der Arzneimittel und die Verwendung personenbezogener Daten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), EU-Grundrechtecharta und Europäische Menschenrechtskonvention.

Nicht abschließend bewertet wurde, ob tatsächlich alle nationalen Gestaltungsmöglichkeiten, die die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorsieht, umfassend im Sinne potentieller Patienten ausgeschöpft wurden. Zur fehlerhaften und unzureichenden Beachtung der Verordnung (EU) 536/2014 im Sinne potentieller Patienten wird ausdrücklich auf die Stellungnahme von Forsthuber & Partner Rechtsanwälte ([https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/SN/SN\\_102466/index.shtml](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/SN/SN_102466/index.shtml)) verwiesen.

## Streichung zahlreicher gesetzlicher Schutzbestimmungen

Zahlreiche Schutzbestimmungen bei Durchführung klinischer Studien, Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln wurden ersatzlos und mit dem irreführenden Hinweis auf die EU-Verordnung (EU) 536/2014 gestrichen.

## Irreführende Verwendung des Begriffs "Ethikkommission"

Als zentrales Instrument sollen in Zukunft private Vereinigungen die Zulassung von Arzneimitteln organisieren. Diese im Entwurf als "Ethikkommission" bezeichneten Vereinigungen müssen - entgegen ihres Titels - keinen einzigen Experten in Fragen Ethik, Grundrechte, Datenschutz oder Privatsphäre haben.

**Der Gesundheitsminister sollte zumindest soviel Anstand haben, diese privaten Zulassungsvereine als das zu bezeichnen, was sie tatsächlich sind "Zulassungsvereinigungen".**

## Zusammenfassung

- Der Entwurf führt zu einer nie dagewesenen Intransparenz bei der Durchführung von klinischen Studien.
- Das Schutzniveau bei der Anwendung von GVO-Medikamenten ist niedriger als bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Tierfutter.
- Der Umgang mit persönlichen Daten von Betroffenen ist leichtfertig, die Verwendungs- und Übermittlungsmöglichkeiten überschießend und nicht DSGVO-konform.

**Die "Änderung" des Arzneimittel- und Gentechnikgesetzes ist als Anlassgesetzgebung für die geplante Impfpflicht zu werten und fördert Fehlentwicklungen in der Arzneimittel-Forschung.**

## Transparenz statt Anlassgesetzgebung gefordert

Die Grüne Partei, zu der sich auch der Gesundheitsminister zählt, hatte im Wahlkampf mit mehr Transparenz und "Informationsfreiheit" geworben. Zahlreiche Personen werden sie wohl auch deswegen gewählt haben.

Im eigenen Kompetenzbereich versagt dieser Transparenzanspruch. Es wäre EU-konform und hoch an der Zeit die Zulassungsverfahren von Arzneimitteln endlich auf ein modernes Niveau zu heben.

So sollten sowohl alle eingereichten Studien und auch die Ergebnisse (inklusive abweichender Positionen) der "Ethikkommissionen" öffentlich zugänglich sein. Derzeit ist es übliche Praxis nur jene klinischen Studien zu veröffentlichen, die das vom "Sponsor" erwünschte Ergebnis liefern.

Studien mit unerwarteten Nebenwirkungen oder von wirkungslosen Arzneimitteln gelangen nie an die Öffentlichkeit.

Auch regelmäßige Rechenschaftsberichte der "Ethikkommissionen" zu den von ihnen befürworteten Arzneimitteln und den nachträglich bekannt gewordenen Wirkungen, Nebenwirkungen und Schädigungen wären eine sinnvolle vertrauensbildende Maßnahme zu einer besseren Gesundheitsversorgung.

**Es wird empfohlen diesen Entwurf zurückzuziehen und so zu überarbeiten, dass er maximale Transparenz der Zulassungsverfahren, höchstmögliche Sicherheit der Bevölkerung bei klinischen Studien und Arzneimittelanwendung und minimale Verwendung personenbezogener Daten garantiert.**

Der vorliegende Entwurf erfüllt keine dieser Anforderungen.

## Grundsätzliche Feststellungen

### Streichen bisherige Regelungen

Besonders auffällig ist, dass zahllose Schutzbestimmungen der Bevölkerung und inhaltliche Vorgaben zur Arzneimittel-Zulassung ersatzlos gestrichen werden.

- spezifische Regelungen für klinische Prüfungen bei Kindern und Jugendlichen ("Pädiatrisches Prüfkonzept") (bisher § 2a Abs. 22 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- umfassende Gebrauchsinformationen bei direkt vom Arzt verabreichten Arzneimitteln? **ersatzlos gestrichen** (geplante neue Sonderbestimmung § 16 Abs 7 AMG)
- umfassende Kennzeichnungspflicht bei direkt vom Arzt verabreichten Arzneimitteln? **ersatzlos gestrichen** (geplante neue Sonderbestimmung § 17 Abs 10 AMG)
- Vorgaben zur klinischen Prüfung (bisher § 28 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Verbot klinischer Prüfung bei Schwangeren (bisher §30 in Verbindung mit §44) ? **ersatzlos gestrichen**
- Informationspflicht bei Änderung des Prüfplans (bisher § 37a AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- umfassende Aufklärung und Möglichkeit der Rücknahme einer Einwilligung (bisher § 38 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Aussetzung bedenklicher klinischer Prüfungen (bisher § 41c AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Berichtspflicht bei unerwünschten Ereignissen (bisher § 41d AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Mitteilungspflicht über schwerwiegende Nebenwirkungen (bisher § 41c AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Schutz Minderjähriger, psychisch Beeinträchtigter (bisher § 42, 43 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Regelungen bei klinischen Prüfungen in Notfallsituationen (bisher § 43a AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Regelungen zur Dokumentation der klinischen Prüfungen (bisher § 46 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Mindestkriterien zu Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung (bisher § 47 AMG) ? **ersatzlos gestrichen**
- Sicherheitsauflagen und ergänzende Prüf- und Meldepflichten beim Einsatz von GVO-Arzneimittel (bisher § 75-78a GTG) ? **ersatzlos gestrichen**

Begründet werden diese Streichungen mit neuen - übergeordneten - europarechtlichen Regelungen.

**Nur ein kleiner Teil der Streichungen ist europarechtlich vertretbar, der überwiegende Teil ist vom Versuch getragen, den Aufwand für die "Sponsoren" klinischer Studien zu minimieren und die Transparenz für die Bevölkerung zu reduzieren.**

Tatsächlich führen die Streichungen zum Absenken des Schutzniveaus der Bevölkerung. Gleichzeitig können die "Ethikkommissionen" völlig intransparent intern ihre Schutz- und Sicherheitsniveaus festlegen und sind der öffentlichen Kontrolle entzogen.

Hohe Sicherheitsniveaus, strenge wissenschaftliche Vorgaben erhöhen die Kosten von klinischen Studien. Werden Studien auch bei ausreichend großen repräsentativen Gruppen durchgeführt, sind höhere Probandenzahlen erforderlich und führen damit - indirekt - auch zu einer längeren Dauer der Studien.

Alles Kriterien, die nicht im Interesse der Betreiber ("Sponsoren"<sup>2</sup>) klinischer Studien liegen.

### **Private Vereinigungen übernehmen zentrale Rolle bei der Medikamentenzulassung**

In den Erläuterungen rühmt sich der Gesundheitsminister mit der *"Attraktivierung des Forschungsstandorts Österreich"*. Er begründet dies als *"Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich, was sowohl im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie gelegen ist als auch im Interesse der Ärzteschaft [liegt]"*.

Für die Bevölkerung haben die Erläuterungen auch ein Wort übrig, *"eröffnen sie den Prüfungsteilnehmern einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln"* (alles Seite 1/14).

Der "Vorteil" der Bevölkerung wäre also - geht es nach dem Gesundheitsminister - einfacher zu Versuchspersonen bei klinischen Studien zu werden oder - wie bei der Impfpflicht vorgesehen - zur Versuchsteilnahme verpflichtet zu werden.

### **Patientensicherheit? Fehlanzeige.**

Sicherheit bzw. Patientensicherheit kommt einmalig im § 39 AMG und dort nur im Zusammenhang mit dem Abbruch von der Teilnahme an klinischen Studien vor.

**Offenbar versucht sich der Gesundheitsminister im "Race to the Bottom", die Schaffung der niedrigstmöglichen EU-Standards, um möglichst viele Pharmaexperimente nach Österreich zu ziehen.**

Der Entwurf ist damit weniger eine Verbesserung des Schutzes der Bevölkerung vor ausufernden pharmakologischen Experimenten, sondern dient der Erfüllung von Wunschträumen der Pharmaindustrie und forschungsgläubiger Ärzte.

### **Einseitige Zusammensetzung der "Ethikkommissionen"**

Der Entwurf (§ 32 Abs 5 AMG) sieht vor, dass private Vereinigungen "Ethikkommission" aus 10 Mitgliedern zu bestehen haben, darunter mindestens vier Ärzte oder Pharmazeuten, ein Vorsitzender und sein Stellvertreter ohne Berufsvorgaben (können auch Pharmavertreter sein), weiters je ein Angehöriger eines Pflegeberufs, ein Patientenvertreter und ein

---

<sup>2</sup> Sponsor == Verantwortlich für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.



Behindertenvertreter. Zuletzt soll noch ein Jurist (ohne spezifische Expertise) die Vereinigung ergänzen. Vom Patentrechtler bis Immobilienspezialisten könnte das jeder sein.

Personen, die sich berufsmäßig mit gesellschaftspolitischen, grundrechtlichen, moralischen oder ethischen Fragen beschäftigen? **Fehlanzeige.**

- Moraltheologen? **überflüssig**
- Ethiker? **überflüssig**
- Grundrechtsexperten? **überflüssig**
- Datenschutzrechtsexperten? **überflüssig**
- Experten zur Technikfolgenabschätzung? **überflüssig**
- Sozialarbeiter? **überflüssig**
- Soziologen? **überflüssig**
- Psychologen? **überflüssig**
- Mitglieder von Selbsthilfegruppen zum jeweiligen Fachbereich der klinischen Prüfung? **überflüssig**
- Public Health? **überflüssig**
- Volksgesundheit? **überflüssig**

Selbst das bescheidene Niveau der Gentechnikkommissionen wurde unterboten. Hier sind zumindest Vertreter der Soziologie, Sozialarbeit und des Datenschutzrechts hinzuzuziehen.

**Ein geeignete Zulassungskommission sollte zumindest eine Mehrheit von Nicht-Medizinern mit ausdrücklich vorgegebener Expertise in Fragen Grundrechte, Medizinrecht, Public Health, soziale Verantwortung, Nachhaltigkeit, Datenschutzrecht und Ethik haben.**

### **Auslagerung jeder Art der Qualitätskontrolle**

Um ganz sicher zu gehen, dass es keine staatliche Regelungskompetenz mehr gibt, soll die Möglichkeit den "Ethikkommissionen" Vorgaben in ihrer Tätigkeit zu machen ("Geschäftsordnungen") auf einen - wiederum privaten - Dachverband, die sogenannte "Plattform" ausgelagert werden.

Diese "Plattform" schließt privatrechtliche Vereinbarungen mit dem "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" einerseits und den "Ethikkommissionen" andererseits ab. Ohne Möglichkeit einer öffentlichen Kontrolle, der Kontrolle durch den Nationalrat oder durch den Gesundheitsminister.

**Durch die Zwischenschaltung der "Ethikkommission" hat nicht einmal das "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" die Möglichkeit Einblick in die Studienabläufe der "Sponsoren" zu nehmen.**

Das "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" kann gemäß § 37 AMG bloß die Tätigkeit der "Ethikkommission" inspizieren.

## Ausufernde Verordnungsermächtigung

Auch dieser Entwurf setzt die "Orbanisierung" der österreichischen Gesetzgebung fort. Im Zusammenhang mit "Krisensituationen" kann der Gesundheitsminister den Einsatz von Arzneimitteln verordnen, die ua den Anforderungen des § 4 AMG nicht genügen.

Dies hat zur Konsequenz, dass Arzneimittel in Verkehr gebracht (eingesetzt) werden können, "die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen" (§ 4 Abs. 1 AMG)

Derzeit ist die einzige Krisensituation die COVID-19-Epidemie.

**Es ist nicht nachvollziehbar gegenwärtig eine derartige Verordnungsermächtigung auszudehnen, wenn die COVID-19-Impfstoffe - laut Regierung - sicher sind und dem Stand der Wissenschaft entsprechen.**

Derartige Verordnungen können rückwirkend erlassen werden und können bis zu einem Jahr gelten (§ 94d Abs. 3 AMG). Damit kann der Gesundheitsminister unmittelbar in die Gesundheit der Bevölkerung eingreifen, unabhängig ob Einzelne diese - nicht dem Stand der Technik entsprechenden - Arzneimittel vertragen.

## Überschießende und unbegründete Übermittlungsermächtigungen

Der Entwurf zum AMG listet zahllose Einrichtungen auf, die personenbezogene Gesundheitsdaten aus den klinischen Studien erhalten sollen.

**In keinem einzigen Fall wird ausreichend definiert welche Daten zu welchem Zweck übermittelt werden sollen.**

In einigen Fällen fehlt der Übermittlungszweck vollständig, in anderen Fällen ist er bloß unbestimmt umschrieben. In keinem Fall wird definiert welche Daten tatsächlich zu übermitteln sind. In Einzelfällen ist nicht einmal die zu übermittelnde Stelle ausreichend spezifiziert (zB wird von "die Agentur" in § 80 Abs 3 Z 8 AMG gesprochen).

**Der Entwurf ist in Hinblick auf die Verarbeitungsermächtigungen und Vorgaben durch die DSGVO diletantisch und fehlerhaft.**

## Österreich wird zum gentechnischen Experimentierfeld

Während bisher Gentechnik auf "somatische Gentherapie" beschränkt war, sollen in Zukunft generell GVOs als "Mittel der Wahl" in der Therapie eingesetzt werden.

Konkret zielt diese Ausweitung der Gentechnik im Gesundheitswesen vorrangig auf die COVID-19-Impfstoffe ab, anderen GVO-Arzneimitteln soll gleichzeitig der Weg geebnet werden.

Aus gutem Grund wurde bisher der Einsatz von gentechnisch veränderten Lebensmitteln als sehr kritisch gesehen. Diese Vorbehalte werden nunmehr bei der Verwendung von Arzneimitteln ignoriert.

## Feststellungen zu spezifischen Punkten

### Unzureichende Schutzbestimmungen

Während für Schwangere oder Kinder der Schutz vor problematischen Studien reduziert bzw völlig aufgehoben wurde, regelt § 39 AMG den Schutz spezifischer Gruppen:

- Präsenzdiener (§ 39 Abs. 3 AMG)
- Gefangene ("auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebrachte") (§ 39 Abs. 4 AMG)

Wichtige Bevölkerungsgruppen gewiss, aber wohl nicht zentrale Gesellschaftsgruppen. Regelungen für Personen mit spezifischen sozialen, gesundheitlichen oder sonstigen Bedürfnissen? Fehlanzeige. Sie können - mit Billigung der "Ethikkommissionen" - Ziel klinischer Experimente sein.

### Schutz der Prüfungsteilnehmer nicht DSGVO-konform

Die Verarbeitung der Daten der Prüfungsteilnehmer einer klinischen Studie erfolgt auf Grund einer Einwilligung des Prüfungsteilnehmers (§ 41 Abs. 1 AMG).

Zwar wird den Prüfungsteilnehmern ein Widerrufsrecht eingeräumt (§ 41 Abs 2 AMG), dieses hat aber keine Auswirkung auf die bisher ermittelten Daten. Ein Lösungsrecht nach Art. 17 DSGVO wird ebenso ausgeschlossen, wie das Recht auf Datenübertragung (Art. 20 DSGVO).

Das Recht auf Datenübertragung (Art. 20 DSGVO) ist jedoch eine europarechtliche Vorgabe, die immer bei Verarbeitungen auf Basis von Einwilligungen greift. Ein derartiges Recht darf durch einfache Gesetze nicht aufgehoben werden.

### Fehlende Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO

Fast schon - unrühmlicher - "Standard" ist das Fehlen der gemäß DSGVO bei gesundheitsbezogenen Datenverarbeitungen verpflichtenden Datenschutz-Folgenabschätzung. Es findet sich zwar in den Erläuterungen zum Entwurf eine Überschrift "Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung", diese enthält jedoch keine Folgenabschätzung im Sinne der DSGVO, sondern bloß einen nichtssagenden und inhaltlich fehlerhaften Allgemeinplatz.

Dies bedeutet in letzter Konsequenz, dass jedes Zulassungsverfahren, jede klinische Prüfung eine eigene Datenschutz-Folgenabschätzung machen müsste. Auf Grund der Intransparenz der "Ethikkommissionen" kann die Korrektheit dieser Datenschutz-Folgenabschätzung - abgesehen vom "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" - jedoch niemand überprüfen.

## **Unbestimmte Verarbeitungsermächtigung des "Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen"**

Gemäß § 80 Abs. 1 AMG darf das "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" alle benötigten personenbezogenen Daten verarbeiten.

Eine derartig allgemeine Verarbeitungsermächtigung ist gemäß DSGVO nicht zulässig, da weder die tatsächlich verarbeiteten Daten, die Stelle woher die Daten stammen und welche konkrete Zwecke tatsächlich verfolgt werden, bezeichnet sind.

## **Unzulässiger Ausschluss von Betroffenenrechten**

Der pauschale Ausschluss der Informationspflichten (Art. 13,14 DSGVO) in § 80 Abs. 3 AMG ist in dieser Form unzulässig, da der Entwurf dem Betroffenen keine Möglichkeit gibt, die ihm zustehenden Informationen, insbesondere die über ihn verarbeiteten Datenkategorien in Erfahrung zu bringen.

Der pauschale Ausschluss der Löschung (Art. 17 DSGVO) ist ebenfalls in dieser Form unzulässig. Das Fehlen der Lösungsverpflichtung müsste im Einzelfall gemäß Art. 17 Abs 3 DSGVO) geprüft werden.

## **Überschießende Übermittlungsermächtigung von Daten**

Gemäß dieses Entwurfs darf das "Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen" personenbezogene Daten gemäß § 80 Abs 3 AMG an zahllose Einrichtungen übermitteln.

### **[1] Übermittlung ohne jegliche Beschränkung (§ 80 Abs. 3 Z 1,2,7,9,10 AMG)**

- das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- nachgeordnete Behörden des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Kommissionen und Beiräte
- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
- Internationale Organisationen wie insbesondere die Weltgesundheitsorganisation
- zuständige Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union
- die Austria Medicines Verification System GmbH (AMVS)

### **[2] In Vollziehung des Gesetzes tätig (§ 80 Abs. 3 Z 3 AMG)**

- Sachverständige

### **[3] beschränkt auf Fragen der Volksgesundheit (§ 80 Abs. 3 Z 4 AMG)**

- die Gesundheit Österreich GesmbH
- Universitätsinstitute
- sonstige der Forschung dienende Institutionen

**[4] zur Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben (§ 80 Abs. 3 Z 5 AMG)**

- die Österreichische Apothekerkammer
- die Österreichische Ärztekammer
- die Österreichische Zahnärztekammer
- die Österreichische Tierärztekammer
- den Dachverband der Sozialversicherungsträger

**[5] zur Anwendung von Arzneimitteln (§ 80 Abs. 3 Z 6 AMG)**

- Krankenanstalten
- Kuranstalten
- Ärzte
- Zahnärzte
- Tierärzte
- sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe
- Apotheker

**[6] auf Grund internationaler Vereinbarungen (§ 80 Abs. 3 Z 8 AMG)**

- die Agentur **[WELCHE??]**
- die Europäische Kommission
- die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)
- den Europarat
- ausländische Behörden

Übermittlungen an Dritte sind als Datenverarbeitungen im Sinne der DSGVO zu werten. Bei Gesundheitsdaten besteht gemäß DSGVO ein grundsätzliches Verarbeitungsverbot mit Ausnahmen. Diese Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

In keinem einzigen Übermittlungsfall begründet der Entwurf ausreichend den Zweck der Übermittlung und den Umfang der zu übermittelnden Daten.

In zahlreichen Fällen ist nicht nachvollziehbar, warum diese Stellen überhaupt personenbezogene Gesundheitsdaten aus klinische Studien erhalten sollen. Dies gilt insbesondere für die Gruppe der Arzneimittel-Anwender (§ 80 Abs. 3 Z 6 AMG). Hier wird ausreichend sein, dass diese Anwender vollständige, gut begründete und transparente Informationen zum Ergebnis der jeweiligen klinischen Studie erhalten.

**Die Ergebnisse der klinischen Studien sollten im Sinne der umfassenden Transparenz öffentlich zugänglich sein und nicht an Berufsgruppen gebunden werden.**

Weiters besteht nach diesem Entwurf die Möglichkeit, dass personenbezogene Gesundheitsdaten an private Forschungsträger, inklusive Marktforschungsinstitute gelangen (§ 80 Abs. 3 Z 4 AMG).

**Das Prinzip der Datenminimierung, wie es die DSGVO vorschreibt (Art. 5 Abs. lit c DSGVO) wird in diesem Entwurf gröblich missachtet.**

## Terminologische Anpassung?

Unter dem Deckmantel der "terminologischen Anpassung" erfolgt in § 99 AMG eine erhebliche Ausweitung des Einsatzes gentechnisch veränderter Organismen im Arzneimittelbereich.

In Verbindung mit der im § 94d AMG vorgesehenen Verordnungsermächtigung des Gesundheitsministers können damit GVO-Arzneimittel auch ohne ausreichende Qualität in Verkehr gebracht werden und in Verbindung mit dem geplanten Impfpflichtgesetz auch verpflichtend vorgeschrieben werden.

**Damit fällt das Schutzniveau der Bevölkerung hinter das von Tieren in der Massentierhaltung zurück.**

## Zusammenfassung

- Problematische Anlassgesetzgebung, die im Windschatten einer überfälligen Anpassung an EU-Vorgaben (VO (EU) 536/2014) Vorbereitungsschritte zur COVID-19-Impfpflicht und zum vereinfachten Einsatz von gentechnisch veränderten Arzneimitteln setzt.
- Verlagerung einer zentralen hoheitlichen Aufgabe - die Zulassung sicherer und wirksamer Medikamente - an durch wirtschaftliche und sonstige partikuläre Interessen getriebene private Einrichtungen.
- Verlagerung wesentlicher legislativer Anforderungen, wie etwa inhaltliche Vorgaben bei der Durchführung von Zulassungsstudien zu privatrechtlichen Verträgen mit privaten Vereinigungen.
- Aufgabe der Möglichkeit neue wissenschaftliche und grundrechtliche Erkenntnisse zwingend in Zulassungsverfahren einfließen zu lassen.
- Aufgabe jeder Transparenz die Entscheidung zur Zulassung von Arzneimitteln offen zu legen.
- Der Entwurf entspricht nicht den verpflichtenden Vorgaben der DSGVO.