

MMag^a. Drⁱⁿ. Madeleine Petrovic

Stellungnahme zum Entwurf eines **Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden** https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/I/I_01289/index.shtml

In den parlamentarischen Kurzinformationen zu den geplanten Gesetzesänderungen wird der Eindruck erweckt, es handle sich hauptsächlich um EU-rechtlich erforderliche Anpassungen ohne große materiell-rechtliche Relevanz. Das ist unrichtig. Diese Änderungen sind gravierend und sollten eigentlich in einer umfassenden Art und Weise öffentlich erörtert werden.

Es besteht ein untrennbarer Zusammenhang mit den Covid^o19-Impfkampagnen bzw. mit der ebenso beabsichtigten Impfpflicht. Die Corona Impfstoffe sind in der EU bedingt zugelassen worden.

Für das Inverkehrbringen der Corona-Impfstoffe wurde von den Herstellern die Marktzulassung für den jeweiligen Impfstoff beantragt. Die Anträge sind bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht worden und auf Basis einer vorläufigen positiven Beurteilung erteilte die Kommission eine **bedingte Zulassung** - zunächst für vier Impfstoffe folgender Hersteller:

- BioNTech/Pfizer (am 21.12.2020)
- Moderna (am 6.1.2021)
- AstraZeneca (am 29.1.2021)
- Janssen Pharmaceutica NV (am 11.3.2021)

Diese vier Impfstoffe wurden unter „**besonderen Bedingungen**“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat aufgrund der Erfahrungen in der Anwendung mindestens jährlich eine Aktualisierung der Bewertung vorzunehmen und – wenn nötig – eine Anpassung der Merkmale des Arzneimittels bzw. der Warnhinweise vorzunehmen.

Eine bedingte Zulassung ist also die Zulassung eines Arzneimittels, für das noch nicht alle für eine normale Zulassung erforderlichen Daten vorliegen. Das nach der bedingten Zulassung folgende Verfahren umfasst verschiedene Kontrollen und Gegenkontrollen und kann zu einer ordentlichen Zulassung führen, wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel eine positive Empfehlung abgibt, wenn – so die Voraussetzung – der Nutzen der Anwendung des Arzneimittels die Risiken überwiegt.

Das bedeutet, dass die Weitergabe von persönlichen Gesundheitsdaten eine notwendige Voraussetzung der Durchführung des Zulassungsverfahrens ist.

Die entsprechende „Einverständniserklärung“ dazu lautet wie folgt:

*„Mit meiner Unterschrift bestätige ich: • dass ich die **Gebrauchsinformation zum genannten Impfstoff gelesen und verstanden** habe oder dies für mich ausreichend erklärt wurde. Ich konnte mich dort über mögliche Nebenwirkungen und Umstände, die gegen meine Impfung sprechen, informieren. • dass ich **Nutzen und Risiko der Impfung dadurch ausreichend verstehe** und daher kein weiteres persönliches Gespräch benötige, • dass ich mit der Durchführung der kostenlosen Schutzimpfung einverstanden bin und • dass ich darüber informiert bin, dass die **Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Impfreister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012** vorgesehen ist (siehe ^o<https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung>).*

*Die Anwendung von COVID-19-Impfstoffen als 3. Dosis ist derzeit teilweise noch nicht zugelassen. **Die Datenlage ist zum Teil noch begrenzt und über Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen sind noch nicht alle Informationen verfügbar. Dies gilt auch bei der Anwendung von mRNA-Impfstoffen als 2. Dosis nach Vektorimpfstoffen.**“*

Überdies haben Personen vor einer Corona-Impfung (Punkt 7 der Erklärung) anzugeben, ob „eine Allergie auf Medikamente oder Inhaltsstoffe des Impfstoffs (siehe Gebrauchsinformation)“ vorliegt. Angesichts der Tatsache, dass es sich um die **Teilnahme an einer klinischen Prüfung in einem nie dagewesenen Umfang** handelt und dass massiver Druck zur Beteiligung an diesem Verfahren ausgeübt wurde und wird, ist diese „Information“ im Kleingedruckten sehr dünn.

Wurde den TeilnehmerInnen an der klinischen Prüfung die Gebrauchsinformation (der Beipackzettel) ausgehändigt? Wurden ihnen alle Inhaltsstoffe der jeweiligen Impfung samt den möglichen allergenen Eigenschaften und Hinweisen auf Toxizität (z.B. betreffend ALC-0315 und ALC-0159) bekanntgegeben? Wurden sie informiert, dass jedenfalls bei den mRNA-Impfstoffen nicht alle Inhaltsstoffe für Humanarzneimittel zugelassen sind? Wurde auf mögliche Gefahren für Personen mit „ruhenden“ Suchterkrankungen hingewiesen?

Es wird zu prüfen sein, ob die Bedingungen für die Einwilligung gemäß Art.7(2) DSGVO erfüllt sind:

Artikel 7

Bedingungen für die Einwilligung

- (1) *Beruhet die Verarbeitung auf einer Einwilligung, muss der Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat.*
- (2) *Erfolgt die Einwilligung der betroffenen Person durch eine schriftliche Erklärung, die noch andere Sachverhalte betrifft, so muss das Ersuchen um Einwilligung in **verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache** so erfolgen, dass es von den anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden ist. Teile der Erklärung sind dann nicht verbindlich, wenn sie einen Verstoß gegen diese Verordnung darstellen.*
- (3) *Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Die betroffene Person wird vor Abgabe der Einwilligung hiervon in Kenntnis gesetzt. Der Widerruf der Einwilligung muss so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein.*
- (4) *Bei der Beurteilung, ob die Einwilligung freiwillig erteilt wurde, muss dem Umstand in größtmöglichem Umfang Rechnung getragen werden, ob unter anderem die Erfüllung eines Vertrags, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhängig ist, die für die Erfüllung des Vertrags nicht erforderlich sind.*

Wer sich konkret für die Rechtslage in Österreich informieren will und den Link zur ELGA-Datenschutzklärung öffnet, erhält folgende Liste:

1.2 Einhaltung Ihrer Datenschutzrechte

Die Datenschutz-Grundverordnung sieht grundsätzlich folgende Rechte für betroffene Personen vor:

- das Recht auf Information ([Artikel 13 und 14 DSGVO](#))
- das Recht auf Auskunft ([Artikel 15 DSGVO](#)),
- das Recht auf Berichtigung ([Artikel 16 DSGVO](#)),
- das Recht auf Löschung ([Artikel 17 DSGVO](#)),
- das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung ([Artikel 18 DSGVO](#)),
- das Recht auf Datenübertragbarkeit ([Artikel 20 DSGVO](#)),
- das Recht auf Widerspruch ([Artikel 21 DSGVO](#)) sowie
- das Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzbehörde ([Artikel 77 DSGVO](#)), wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung in Bezug auf Ihre Person gegen die DSGVO verstößt.

Welche dieser Rechte Ihnen konkret in Bezug auf die jeweilige Verarbeitung zustehen, erfahren Sie in den einzelnen Kapiteln zum [Elektronischer Impfpass](#), zur [Erbringung von Serviceleistungen](#) sowie zur [Website / Logfiles](#). Sie können Ihre Rechte beim [Datenschutzbeauftragten](#) geltend machen.

In dem Erklärvideo zum Elektronischen Impfpass wird die Frage des Datenschutzes bzw. der Weitergabe von Daten nicht angesprochen.

In §24c Abs. 6^{ff}.Gesundheitstelematikgesetz („Zentrales Impfregister“) heißt es:

- „(6) Die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten sind von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 10 Jahre nach Sterbedatum, spätestens jedoch **120 Jahre nach der Geburt** der Bürgerin/des Bürgers zu löschen.
- (7) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat zu den in § 24d Abs.2°Z 2 und 3 genannten Zwecken den jeweils aktuellen Impfplan Österreich im zentralen Impfregister sowie, um den Zugriff auf die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten gemäß § 24d Abs.2°Z 1 in ELGA zu ermöglichen und ELGA-Anwendungen gemäß § 2°Z 16 oder andere eHealth-Anwendungen gemäß diesem Abschnitt zu unterstützen, standardisierte elektronische Schnittstellen zur Verfügung zu stellen.
- (8) Die aufgrund dieser Bestimmung vorzunehmenden Datenverarbeitungen erfüllen die Voraussetzungen des Art. 35°Abs.10°DSGVO für einen Entfall der Datenschutz-Folgenabschätzung, sodass insbesondere die in Abs 2 genannten Gesundheitsdiensteanbieter **keine Datenschutz-Folgenabschätzung** durchführen müssen.“

Ob derart zustande gekommene Einverständniserklärungen rechtswirksam sind, wird möglicher Weise in gerichtlichen Verfahren zu klären sein, da die ursprünglichen Werbebotschaften („sicher und wirksam“) weit intensiver getrommelt und wurden und ohne Zweifel mehr bewirkt haben als die kryptischen Warnhinweise im Kleingedruckten auf der Einverständniserklärung. Jedenfalls aber konnte den Personen, die an der klinischen Prüfung teilgenommen haben, nicht klar sein, was mit ihren Daten geschieht bzw. geschehen wird. Folgendes ist geplant:

§ 80 ArzneimittelG NEU soll lauten:

„§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden.

(2) Im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nach Abs. 1 sind die Art. 13, 14, 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im Sinne der in Abs. 1 angeführten Zweckbestimmung personenbezogene Daten an dritte Stellen zu übermitteln, soweit diese zur Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind. Dies betrifft folgende Stellen:

1. das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie nachgeordnete Behörden und beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingerichtete Kommissionen und Beiräte,
2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit,
3. Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden,
4. die Gesundheit Österreich GesmbH, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind,
5. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, die Österreichische Tierärztekammer und den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
6. Krankenanstalten, Kuranstalten, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und sonstige freiberuflich tätige Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apotheker, soweit sie Arzneimittel in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier es erfordern,
7. Internationale Organisationen wie insbesondere die Weltgesundheitsorganisation,
8. die Agentur, die Europäische Kommission, die Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), den Europarat und ausländische Behörden im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen, sofern eine Verpflichtung zur Übermittlung der Daten an diese besteht,
9. zuständige Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
10. die Austria Medicines Verification System GmbH (AMVS)“

Überraschend an dieser geplanten Änderung ist lediglich, warum nicht gleich beabsichtigt ist, die Daten zur freien Entnahme auf die Homepages der Republik zu stellen! Fraglich ist auch, was es bedeutet, dass zentrale Artikel der DSGVO „ausgeschlossen“ sind.

In diesem Zusammenhang sei betont, dass aus der Liste der Impfungen, die eine Person erhält bzw. u.U. erhalten muss, um z.B. auf bestimmte Krankheiten zu reagieren oder z.B. den Verlust von Organen zu kompensieren usw., Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand gezogen werden können.

Nicht ohne Grund gehören Gesundheitsdaten zu den besonders gut bzw. besonders streng (grundrechtlich) geschützten Daten (Art. 9° DSGVO bzw. § 39° DatenschutzG-DSG)

Der guten Ordnung halber hier die Liste der „ausgeschlossenen“ Artikel der DSGVO:

- Art.13: Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person;
- Art.14: Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden;
- Art.17: Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“);
- Art.18 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung;
- Art.21 Widerspruchsrecht.

Im Klartext bedeutet das eine nachträgliche Beschneidung von Grundrechten hinsichtlich jener Personen, die vor der geplanten Änderung (im Falle der unveränderten Beschlussfassung) geimpft worden sind. Dies widerspricht den klaren Intentionen und Regelungen des österreichischen Datenschutzgesetzes.

§ 39. Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

*Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, **Gesundheitsdaten** oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person für die in § 36 Abs. 1 genannten Zwecke ist nur zulässig, wenn die Verarbeitung unbedingt erforderlich ist und wirksame Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen getroffen werden und*

- 1. die Verarbeitung gemäß § 38 zulässig ist oder*
- 2. sie sich auf Daten bezieht, die die betroffene Person offensichtlich selbst öffentlich gemacht hat.*

§ 38. Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist, soweit sie nicht zur Wahrung lebenswichtiger Interessen einer Person erforderlich ist, nur rechtmäßig, soweit sie gesetzlich oder in unmittelbar anwendbaren Rechtsvorschriften, die innerstaatlich den Rang eines Gesetzes haben, vorgesehen und für die Erfüllung einer Aufgabe erforderlich und verhältnismäßig ist, die von der zuständigen Behörde zu den in § 36 Abs. 1 genannten Zwecken wahrgenommen wird.

Eine generelle Verweigerung des Datenschutzes in Bezug auf sämtliche Impfungen dient ohne jeden Zweifel weder lebenswichtigen Interessen noch der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, bzw. der nationalen Sicherheit, des Nachrichtendienstes und der militärischen Eigensicherung (§ 36° Abs. 1° DSG). Überdies ist diese Speicherung bis über den Tod einer Person jedenfalls unverhältnismäßig. Dabei geht es eindeutig mehr um die Interessen der Pharma-Unternehmen als um die Gesundheit und den Schutz von Personen.

Tatsächlich hat diese verfassungsrechtlich mehr als bedenkliche Aushöhlung des Datenschutzes ihren Grund in der oben dargestellten bedingten Zulassung der Impfungen bzw. in der offenbar seitens der

EU bzw. der Republik Österreich zugesagten Übermittlung von Gesundheitsdaten an ausländische Impfstoffhersteller. Die Kritik an geschwärtzten Verträgen und hohe Geldzuwendungen an Personen und Einrichtungen im Gesundheitswesen ist in der Stellungnahme zum Impfpflichtgesetz nachzulesen. So erhellt sich die Formulierung in der parlamentarischen Kurzinformation zu den hier erörterten Gesetzesänderungen:

„Hochwertige klinische Prüfungen sind in mehrfacher Hinsicht bedeutsam: Einerseits eröffnen sie den Prüfungsteilnehmerinnen/Prüfungsteilnehmern einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und sind damit für die Gesundheitsversorgung wichtig; andererseits sind sie ein Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich, was sowohl im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie gelegen ist als auch im Interesse der Ärzteschaft, die auf diesem Weg mit der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft Schritt halten kann.“

Das „Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie“ ist in der Tat sehr ausgeprägt, insbesondere das Interesse bestimmter Konzerne. Klinische Prüfungen hat es auch vor dieser Zertrümmerung des Datenschutzes in Österreich gegeben – aber eben im Einklang mit den Interessen der TeilnehmerInnen an der Prüfung und auf Basis der Grundrechte.

Die schweren Bedenken im Hinblick auf die Zuverlässigkeit des besonders umtriebigen Impfstoff-Herstellers Pfizer (siehe dazu auch meine Stellungnahme zum Impfpflicht-Entwurf!) scheint die Regierung im Hinblick auf die Datenübermittlung nicht zu beunruhigen. Pfizer ist bereits mehrfach wegen unsauberer Vermarktungspraktiken zu Strafzahlungen verurteilt worden, unter anderem zu einer Rekordstrafe von 2,3 Milliarden Dollar; die Informationen kamen aus Insider-Kreisen (Whistleblowing).

Immer wieder wurden exorbitante Strafen über Pharmaunternehmen verhängt. Die Wirkungen haben sich in Grenzen gehalten; offenbar stimmen die Profite jedenfalls. Pfizer und andere große Pharmakonzerne drängen darauf, Gesetze zu blockieren, die es Whistleblowern erleichtern würden, Unternehmen für Unternehmensbetrug haftbar zu machen.

Angesichts der Berichte im renommierten **British Journal of Medicine (BMJ)** über die **Aufdeckung von Schwindeleien und Schlampereien** im Rahmen der Testung des Pfizer-Impfstoffes durch eine Whistleblowerin erscheint das Verhalten des wichtigsten Impfstofflieferanten besonders alarmierend. Laut Bericht im «BMJ» hatte eine Vertragsfirma namens Ventavia, die in Texas an mehreren Orten im Auftrag von Pfizer/Biontech über 1'000 Studienteilnehmer mit Placebo oder mit der Vakzine impfte, im Herbst 2020 grobe Fehler gemacht. Das «BMJ» stützte sich dabei auf Aussagen von (früheren) Mitarbeiterinnen der Firma, auf interne Dokumente, Fotos und Audio-Aufnahmen. Einige der Vorwürfe:

- Es wurden Daten gefälscht.
- Es gab nicht genügend Mitarbeiter, um alle Studienteilnehmenden mit Covid-ähnlichen Symptomen zu testen – obwohl es bei der Studie ja darum ging, festzustellen, in welchem Ausmaß die Impfung Infektionen mit Sars-CoV-2 verhinderte.
- Der Impfstoff wurde nicht richtig gelagert.
- Mögliche (auch schwere) Nebenwirkungen wurden nicht sofort untersucht.

Die Gesundheitsbehörden hätten spätestens nach diesen Berichten alles tun müssen, um alle Vorgänge rund um die bedingte Zulassung der Impfstoffe, um Unregelmäßigkeiten und Verdachtsmomente aktiv und öffentlich zu thematisieren und dazu Stellung zu beziehen. Angesichts derartiger Aufdeckungen unbeirrt den Schutz von Gesundheitsdaten preiszugeben untergräbt das Vertrauen in die Impfkampagne und die begleitenden Gesetzesänderungen grundlegend.

Auch die beabsichtigte grundlegende Änderung des Gentechnikgesetzes geschieht aus Anlass der längst begonnenen und mit Druck vorangetriebenen Impfkampagne.

Die mRNA-„Impfstoffe“ von Moderna und Pfizer sind Gentherapie. Sie erfüllen alle Kriterien der Definition von Gentherapie und kein einziges Kriterium der Definition eines Impfstoffs. Bisher wurde mRNA-Technologie auch stets als solche betrachtet.

mRNA-Medikamente, mRNA-Behandlungen und mRNA-Technologien werden überall auf der Welt als „Gentherapie“ eingestuft. Die in vitro übertragene mRNA besitzt das Potenzial, eine tragende Rolle in der Gentherapie zu spielen, die früher nur mit der DNA möglich erschien. Der Einsatz von mRNA-Arzneimitteln bzw. von mRNA-Technologien mag bei sehr schweren, heute noch kaum heilbaren Erkrankungen (z.B. schwere Krebserkrankungen) als ultima ratio (medizinisch und rechtlich) angesagt sein, nicht jedoch bei Eingriffen an gesunden Menschen bzw. bei Infektionskrankheiten, die wissenschaftlich überaus kontrovers und keinesfalls einheitlich beurteilt werden. Die Präparate von Pfizer und Moderna nur als „fortschrittliche Variante einer Impfung“ zu bezeichnen anstatt klar zuzugeben, dass es sich um experimentelle Gentherapien handelt, die gegen den Willen einer wachsenden Zahl von Menschen „durchgedrückt“ werden sollen, stellt eine unzulässige Irreführung der Bevölkerung dar.

Da ich von einer grundsätzlichen Problematik im Hinblick auf die Grundrechte ausgehe, halte ich im Hinblick auf die sonstigen Bedenken zusammenfassend fest: Zugunsten des „Forschungsstandorts“ werden inhaltliche Schutzbestimmungen für klinische Testungen an gesunden Menschen gestrichen, der Einsatz der Gentechnik regelmäßig zugelassen. Mit dem Verweis auf „Ethikkommissionen“ wird verschleiert, dass es in Zukunft anstelle durchsetzbarer zivilrechtlicher Ansprüche bzw. verfassungsrechtlicher Garantien bestenfalls Stellungnahmen von Ethikkommissionen geben wird, aus welchen sich keine individuellen Rechte ableiten lassen. Die Stellungnahme der Ethikkommission zu den Corona-Impfungen lässt an der Ethik-Kompetenz derartiger Kommissionen zweifeln.

Hinsichtlich der Inhalte im Detail schließe ich mich der Stellungnahme von RA Mag. Forsthuber an!



Forsthuber_Stellungn
ahme_PM_TV_7-9fd3-c