

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

Am 27. April 2016 wurde die Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung; im Folgenden: DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, beschlossen. Die DSGVO ist am 25. Mai 2016 in Kraft getreten, kommt ab 25. Mai 2018 zur Anwendung und hebt mit 25. Mai 2018 die Richtlinie 95/46/EG auf.

Obwohl die DSGVO in den Mitgliedstaaten unmittelbare Geltung erlangt, bedarf sie in zahlreichen Bereichen der Durchführung ins innerstaatliche Recht. So enthält sie – unbeschadet des Transformationsverbots und der damit verbundenen mangelnden Rechtssetzungskompetenz der Mitgliedstaaten – zahlreiche Regelungsspielräume bzw. „Öffnungsklauseln“, die den nationalen Gesetzgeber verpflichten oder berechtigen, bestimmte Angelegenheiten näher zu regeln.

Verweise auf das Recht der Mitgliedstaaten und/oder das Unionsrecht finden sich insbesondere in den Bestimmungen zur Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Artikel 6), zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Artikel 9) und zum Recht auf Löschung (Artikel 17). Die „Öffnungsklauseln“ der DSGVO (siehe Artikel 23 und 89) bieten die Möglichkeit, die Rechte der Betroffenen und Pflichten der Verantwortlichen gemäß Artikel 12ff. durch nationales Recht zu beschränken, sofern eine solche Beschränkung den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achtet und in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellt, die der Sicherstellung u.a. des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der sozialen Sicherheit, der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe und der Durchsetzung zivilrechtlicher Ansprüche dient.

Soweit in der Verordnung Präzisierungen oder Einschränkungen ihrer Vorschriften durch das Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen sind, ist es zudem zulässig, dass die Mitgliedstaaten – zur Wahrung der Kohärenz und um nationale Vorschriften verständlicher zu machen – Teile dieser Verordnung in ihr nationales Recht aufnehmen (vgl. Erwägungsgrund 8 zur DSGVO).

Die notwendige Durchführung bzw. Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben hinsichtlich allgemeiner Angelegenheiten des Schutzes personenbezogener Daten wurde durch das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018, BGBl. I Nr. 120/2017, vorgenommen. Da der überwiegende Teil der Öffnungsklauseln der DSGVO nicht in den allgemeinen Bereich des Datenschutzes fällt, sind – soweit erforderlich – die spezifischen Materienetze anzupassen und können darüber hinaus für den Bereich der DSGVO die Regelungsspielräume der Verordnung durch eine entsprechende Festlegung in den jeweiligen Gesetzen genutzt werden. Das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 wurde mit 31. Juli 2017 kundgemacht und tritt am 25. Mai 2018 in Kraft.

Aufgrund dieser neuen datenschutzrechtlichen Vorgaben haben die gesetzlich geregelten Datenverarbeitungen ab dem 25. Mai 2018 den durch die DSGVO geänderten Anforderungen zu genügen. Da gemäß § 69 Abs. 8 DSG – im Rahmen der europa- und verfassungsrechtlichen Vorgaben – vom DSG abweichende Regelungen in Bundes- und Landesgesetzen zulässig sind, sollen die einschlägigen materienspezifischen Regelungen im Bereich des Datenschutzes als *leges speciales* den allgemeinen Regelungen des neuen DSG vorgehen.

Im Hinblick auf die Verbote der speziellen Transformation, der inhaltlichen Präzisierung sowie der inhaltlichen Wiederholung einer EU-Verordnung beinhalten die Materienetze nur die unbedingt erforderlichen Regelungen der Verordnung und Abweichungen nur im Falle materienspezifischer Notwendigkeit. Das bisher vorgesehene Datenschutzniveau soll dabei jedoch keinesfalls unterschritten werden.

Überdies sollen die materienspezifischen Datenschutzregelungen mit der neuen datenschutzrechtlichen Terminologie in Einklang gebracht werden sowie eine Adaptierung der bisherigen Verweise erfolgen.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### Kompetenzgrundlage:

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf

- Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“),
- Artikel 10 Abs. 1 Z 8 B-VG („Einrichtung beruflicher Vertretungen, soweit sie sich auf das ganze Bundesgebiet erstrecken“),

- Art. 10 Abs. 1 Z 12 („Veterinärwesen“) B-VG,
- Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Veterinärwesen sowie Ernährungswesen einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle“),
- Art. 11 Z 8 B-VG („Tierschutz“) und
- Art. 10 Abs. 1 Z 9 B-VG („Verkehrswesen bezüglich der Eisenbahnen und der Luftfahrt sowie der Schifffahrt, soweit diese nicht unter Art. 11 fällt; Kraftfahrwesen“).

## **Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes):**

#### **Zu Z 1, 2 und 4 (Inhaltsverzeichnis, §§ 2b und 117 GuKG):**

§ 2b regelt die in den Bestimmungen des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes (GuKG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Pflegedokumentation (§ 5) sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht für freiberuflich tätige Berufsangehörige jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Behandlungs-/Betreuungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Die Aufbewahrung der Pflegedokumentation im Rahmen eines Dienstverhältnisses richtet sich nach den organisationsrechtlichen Regelungen für die jeweilige Einrichtung (z.B. Krankenanstaltenrecht, Pflegeheimregelungen, Organisationsrecht in der mobilen Pflege und Betreuung).

Bei den weiteren angeführten Datenverarbeitungen des Abs. 1 handelt es sich um

- die Mitteilung über den/die Versicherte/n zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist (§ 6 Abs. 2 Z 3),
- die Anzeige oder Meldung über bestimmte im Rahmen der Berufsausübung bekannt gewordene Straftaten (§§ 7 und 8),
- die Auskünfte an Patienten/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 9).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 28a Abs. 9, § 87 Abs. 9) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 40 Abs. 4, § 91 Abs. 4), die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 28a Abs. 10, § 87 Abs. 10) und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) (§§ 28b und 39a) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Für die Führung des Verzeichnisses über Personen, die vorübergehend grenzüberschreitende Dienstleistungen in Österreich erbringen, im Rahmen des Gesundheitsberuferegisters sind die

entsprechenden Daten auf Grund der Meldung beim/bei der Landeshauptmann/-frau (§ 39) an die Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln.

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 40 Abs. 5 und 6, § 91 Abs. 5 und 6).

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 (§§ 40 und 91 GuKG):**

Im Zusammenhang mit schwerwiegenden Vorfällen in einem Pflegeheim hat sich gezeigt, dass die zur Vollziehung des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes zuständigen Behörden die rechtlichen Möglichkeiten, unverzüglich die zum Schutz der Patienten/-innen, Klienten/-innen und pflegebedürftigen Menschen gebotenen Schritte zu setzen, nicht ausschöpfen.

Der Nationalrat hat in seiner Entschließung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der

Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

### **Zu Artikel 2 (Änderung des Hebammengesetzes):**

#### **Zu Z 1, 2 und 5 (Inhaltsverzeichnis, § 40 Abs. 4 und § 61d HebG):**

§ 61d regelt die in den Bestimmungen des Hebammengesetzes (HebG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die im Rahmen der personenstandsrechtlichen Meldungen gemäß § 8 von den Hebammen zu erhebenden und an die Personenstandsbehörden zu übermittelnden medizinischen und sozialmedizinischen Daten, die ausschließlich statistischen Zwecken dienen, werden den Vorgaben des Personenstandsgesetzes 2013, BGBl. I Nr. 16/2013, in der Fassung des Entwurfs des Datenschutz-Anpassungsgesetzes – Inneres, von der Statistik Austria in pseudonymisierter Form für statistische Zwecke verarbeitet.

Die Führung einer Dokumentation (§ 9) sowie die Auskunfts- und Einsichtsrechte und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht für freiberuflich tätige Berufsangehörige jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Betreuungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Die Aufbewahrung der Dokumentation im Rahmen eines Dienstverhältnisses richtet sich nach den organisationsrechtlichen Regelungen für die jeweilige Einrichtung, insbesondere Krankenanstaltenrecht.

Bei den weiteren angeführten Datenverarbeitungen des Abs. 1 handelt es sich um

- die Auskünfte an Patienten/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 6 Abs. 4)
- die Anzeige über bestimmte im Rahmen der Berufsausübung bekannt gewordene Straftaten (§ 6 Abs. 5),
- die Mitteilung über den/die Versicherte/n zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist (§ 7 Abs. 2 Z 3).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die das Österreichische Hebammengremium zur Erfüllung seiner gesetzlich übertragenen Aufgaben durchzuführen hat. Der bisherige § 40 Abs. 4, der eine Regelung über Datenverarbeitungen durch das Österreichische Hebammengremium enthält, kann zugunsten der nunmehr vorgesehenen spezifizierten Regelung entfallen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 12 Abs. 7) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 22 Abs. 4), die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 41 Abs 6 und 7) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 u.a. zum Vorwarnmechanismus sowie der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Registerführung über die berufsberechtigten Hebammen ist eine der wesentlichen Aufgaben der gesetzlichen Berufsvertretung im übertragenen Wirkungsbereich sowie zu Wahrung der gemeinsamen beruflichen, sozialen und wirtschaftlichen Belange der in Österreich tätigen Hebammen und zur Überwachung der Erfüllung der

Berufspflichten der Hebammen und zur Wahrung des Berufssehens des Hebammenstandes und dient letztlich der Qualitätssicherung.

Abs. 3 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften und Selbstverwaltungskörper vorsehen.

Im Zusammenhang mit Verfahren über die vorläufige Untersagung der Berufsausübung (§ 22a) erfolgt eine gegenseitige Information des/der hierfür zuständige/n Landeshauptmanns/Landeshauptfrau sowie der Staatsanwaltschaften und Gerichte, die dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Einleitung der entsprechend vorgesehenen behördlichen bzw. gerichtlichen Verfahren dient.

Im Rahmen der Amtshilfe (§ 41) sind ebenfalls umfassende gegenseitige Informationsrechte und -pflichten zwischen den innerstaatlichen Behörden zur Unterstützung bei der Erfüllung ihrer gesetzlich übertragenen Aufgaben vorgesehen, die die verfassungsrechtlich verankerte Amtshilfe gemäß Art. 22 B-VG spezifizieren.

In Abs. 4 werden für die in Abs. 1 bis 3 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 5 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

#### **Zu Z 3 (§ 42 Abs. 4 HebG):**

In § 42 Abs. 4 wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten des Registers bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

#### **Zu Z 4 (§ 48 Abs. 6 HebG):**

Für eine geordnete Durchführung der Wahlen der Organe des Österreichischen Hebammengremiums ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem gesetzlich vorgesehenen Maße unerlässlich und es liegt in diesem Sinne ein überwiegendes schutzwürdiges, öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor. Es ist daher erforderlich und sachgerecht, den Ausschluss der genannten Rechte und Pflichten gemäß DSGVO für die im Rahmen des Wahlverfahrens verarbeiteten personenbezogenen Daten vorzusehen. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

#### **Zu Z 6 (§ 62a Abs. 11 HebG):**

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Kardiotechnikergesetzes):**

#### **Zu Z 1 und 3 (Inhaltsverzeichnis und § 2b KTG):**

§ 2b regelt die in den Bestimmungen des Kardiotechnikergesetzes vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Dokumentation (§ 7) dient der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Die Aufbewahrung der Dokumentation richtet sich nach den krankenanstaltenrechtlichen Vorschriften, da Kardiotechniker/innen ausschließlich im Dienstverhältnis zu Krankenanstalten tätig werden dürfen.

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 11 Abs. 12) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 16 Abs. 4) sowie die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 19 Abs. 8) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 u.a. zum Vorwarnmechanismus sowie der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 16 Abs. 5 und 6).

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Listenführung über die berufsberechtigten Kardiotechniker/innen dient der Qualitätssicherung und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und

der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Z 2, 4, 6 bis 8 (Inhaltsverzeichnis, § 11 Abs. 13, § 19, § 19a und § 35 Abs. 5 KTG):**

Die Bestimmungen über die Kardiotechnikerliste werden an aktuelle elektronisch geführten Listen der Gesundheitsberufe angepasst (vgl. z.B. Liste der Trainingstherapeuten/-innen, Musiktherapeuten/-innen, Gesundheitsberuferegister). Insbesondere werden die in der Liste erfassten Daten ausdrücklich angeführt und klargestellt, welche davon öffentlich sind.

Weiters wird eine Bestimmung zur Aufbewahrung ergänzt (§ 19 Abs. 3), wobei klargestellt wird, dass die personenbezogenen Daten bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Streichen des/der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Aufbewahrung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

Das Verfahren zur Eintragung in die Kardiotechnikerliste bleibt im Wesentlichen unverändert. Hinsichtlich des Nachweises der Kenntnisse der deutschen Sprache erfolgt eine Klarstellung entsprechend dem Gesundheitsberuferegister-Gesetz.

Durch die Regelung des § 19 Abs. 9, der dem bisherigen Abs. 7 entspricht, ist § 11 Abs. 13 obsolet und kann daher entfallen.

Durch § 19a wird die Verpflichtung zur Meldung von Änderungen bestimmter persönlicher und berufsspezifischer Daten normiert, was die Aktualität der Liste gewährleistet.

Die Umstellung der bisherigen Liste auf die neue elektronische Liste erfolgt mit 1. Jänner 2019, die Daten der zu diesem Zeitpunkt eingetragenen Berufsangehörigen werden übernommen.

**Zu Z 5 (§ 16 Abs. 5 und 6):**

Der Nationalrat hat in seiner Entschliebung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

**Zu Z 9 (§ 36 Abs. 5 und 6):**

Die Änderungen aus datenschutzrechtlicher Sicht sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

Im Hinblick auf die erforderliche technische Umsetzung der neuen Kardiotechnikerliste, treten diese Änderungen mit 1. Jänner 2019 in Kraft.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des MTD-Gesetzes):**

### **Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 1c):**

§ 1c regelt die in den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Dokumentation der von den Berufsangehörigen gesetzten Maßnahmen (§ 11a) sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht für freiberuflich tätige Berufsangehörige jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Behandlungs-/Betreuungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Die Aufbewahrung der Dokumentation im Rahmen eines Dienstverhältnisses richtet sich nach den organisationsrechtlichen Regelungen für die jeweilige Einrichtung (z.B. Krankenanstaltenrecht).

Bei den weiteren angeführten Datenverarbeitungen des Abs. 1 handelt es sich um

- die Auskünfte an Patienten/-innen oder Klient/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 11b),
- die Mitteilung über den/die Versicherte/n zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist (§ 11c Abs. 2 Z 3).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 6b Abs. 10) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 12 Abs. 3), die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 6b Abs. 11) und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) (§§ 6f und 8b) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Für die Führung des Verzeichnisses über Personen, die vorübergehend grenzüberschreitende Dienstleistungen in Österreich erbringen, im Rahmen des Gesundheitsberuferegisters sind die entsprechenden Daten auf Grund der Meldung beim/bei der Landeshauptmann/-frau (§ 8a) an die Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln.

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 12 Abs. 4 und 5).

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,



- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

#### **Zu Z 3 (§ 11a Abs. 3 MTD-Gesetz):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach in Abs. 3 letzter Satz der bisherige Begriff „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ (Artikel 4 Z 11 DSGVO) ersetzt wird.

#### **Zu Z 4 (§ 12 Abs. 4 und 5 MTD-Gesetz):**

Der Nationalrat hat in seiner EntschlieÙung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

#### **Zu Z 5 (§ 36 Abs. 22 MTD-Gesetz):**

Die den Datenschutz betreffenden Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

### **Zu Artikel 5 (Änderung des Medizinische Assistenzberufe-Gesetzes):**

#### **Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 3a MABG):**

§ 3a regelt die in den Bestimmungen des Medizinischen-Assistenzberufe-Gesetzes (MABG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind. Dabei handelt es sich um die Führung der Dokumentation (§ 13 Abs. 3) sowie die Erteilung von Auskünften an Patienten/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 3 Abs. 5).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 16 Abs. 11) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 19 Abs. 6) sowie die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 16 Abs. 12) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 u.a. zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 19 Abs. 7 und 8 und § 28 Abs. 5 und 6).

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 und 4 (§ 19 Abs. 7 und 8 und § 28 Abs. 5 und 6 MABG):**

Der Nationalrat hat in seiner EntschlieÙung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um

die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

#### **Zu Z 5 (§ 32 Abs. 2a MABG):**

In § 32 Abs. 2a wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten aus der Liste der zur Ausübung der Trainingstherapie berechtigten Sportwissenschaftler/innen bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

#### **Zu Z 6 (§ 42 Abs. 6 MABG):**

Die den Datenschutz betreffenden Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes):**

#### **Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 1b MMHmG):**

§ 1b regelt die in den Bestimmungen des Medizinischen Masseur- und Heilmasseurgesetzes (MMHmG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Dokumentation, die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht (§ 3 Abs. 1 und 3, § 34 Abs. 2) sowie die Übermittlung von Daten aus dieser an Sozialversicherungsträger und an den/die behandelnden Arzt/Ärztin, wobei für letztere die Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist (§ 34 Abs. 1), dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht für freiberuflich tätige Heilmasseure/-innen bzw. für Dienstgeber jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Behandlungs-/Betreuungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Bei den weiteren angeführten Datenverarbeitungen des Abs. 1 handelt es sich um

- die Information und Auskunftserteilung an Patienten/-innen oder Klienten/-innen oder deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 3 Abs. 5 und § 33 Abs. 1 und 2),
- die Anzeige oder Meldung über bestimmte im Rahmen der Berufsausübung bekannt gewordene Straftaten (§§ 7 und 35 Abs. 2 bis 5),
- die Mitteilung über den/die Versicherte/n zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist (§ 35 Abs. 1).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 10 Abs. 12) und Entziehung, Einschränkung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 15 Abs. 4, § 16 Abs. 3, § 47 Abs. 4 und § 48 Abs. 3) sowie die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 10 Abs. 13) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 u.a. zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 15 Abs. 5 und 6, § 47 Abs. 5 und 6).

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 (§ 3 MMHmG):**

Die Regelungen des bisherigen § 3 Abs. 2 und 4 sind teilweise durch den neuen § 1b abgedeckt und ergeben sich teilweise direkt aus der DSGVO und sind daher zu streichen.

#### **Zu Z 4 (§§ 15 und 47 MMHmG):**

Der Nationalrat hat in seiner EntschlieÙung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die

Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

#### **Zu Z 5 (§ 34 Abs. 1 Z 2 MMHG):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach in Abs. 1 Z 2 der bisherige Begriff „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ (Artikel 4 Z 11 DSGVO) ersetzt wird.

#### **Zu Z 6 (§ 64 Abs. 6 MTD-Gesetz):**

Die den Datenschutz betreffenden Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Sanitätergesetzes):**

#### **Zu Z 1, 2 und 4 (Inhaltsverzeichnis, §§ 2b und 64 SanG):**

§ 2b regelt die in den Bestimmungen des Sanitätergesetzes (SanG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Dokumentation (§ 5) sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht für die Dienstgeber jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Behandlungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Als weitere Datenverarbeitung wird im Abs. 1 die Auskunftserteilung an Patienten/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 7) angeführt.

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften vorsehen.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 18 Abs. 12) und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 25 Abs. 5) sowie die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 18 Abs. 13) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 u.a. zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Weiters erfolgt eine Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Information über Strafverfahren gegen und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Berufsangehörige durch die Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden (vgl. § 25 Abs. 6 und 7).

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 (§ 25 Abs. 6 und 7 SanG):**

Der Nationalrat hat in seiner EntschlieÙung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

#### **Zu Artikel 8 (Änderung des Zahnärztegesetzes):**

##### **Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 2a ZÄG):**

§ 2a regelt die in den Bestimmungen des Zahnärztegesetzes (ZÄG) vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Normierung der Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die

Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Abs. 1 enthält jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen der Berufsausübung durchzuführen sind.

Die Führung einer Dokumentation (§ 19) sowie die Einsichtsrechte und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer der Dokumentation besteht jedenfalls die Verpflichtung, diese mindestens zehn Jahre nach Beendigung des Behandlungsverhältnisses aufzubewahren. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 lit. e DSGVO besteht auch nach dieser Frist, insbesondere im Hinblick auf die zivilrechtliche Verjährungsfrist, die Möglichkeit, von der Löschung zum Zweck der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen abzusehen.

Bei den weiteren angeführten Datenverarbeitungen des Abs. 1 handelt es sich um

- die Auskünfte an Patienten/-innen und deren Vertreter/innen sowie an Angehörige anderer Gesundheitsberufe (§ 20),
- die Mitteilung über den/die Versicherte/n zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist (§ 21 Abs. 3),
- Übermittlung von Daten an Sozialversicherungsträger und an behandelnde und betreuende Einrichtungen und Personen, wobei für letztere die Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist (§ 21 Abs. 5).

Abs. 2 enthält jene Datenverarbeitungen, die die Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten der Österreichische Zahnärztekammer und der Landes Zahnärztekammern sowie weiterer Behörden einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 9 Abs. 5, § 78 Abs. 3), über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen sowie vorläufige und befristete Untersagung und Einschränkung der Berufsausübung (§ 45 Abs. 5, § 46 Abs. 7, § 47 Abs. 3, § 48 Abs. 3, § 79 Abs. 6) sowie die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 78 Abs. 3a) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Führung der Liste (§ 11) über die berufsberechtigten Angehörigen des zahnärztlichen Berufs und Dentistenberufs (Zahnärzteliste) ist eine der wesentlichen Aufgaben der gesetzlichen Berufsvertretung im übertragenen Wirkungsbereich sowie zur Wahrung der gemeinsamen beruflichen, sozialen und wirtschaftlichen Belange der in Österreich tätigen Berufsangehörigen und zur Überwachung der Erfüllung der Berufspflichten und zur Wahrung des Berufsansehens des Zahnärztestandes und dient letztlich der Qualitätssicherung.

Auch die gegenseitige Information der innerstaatlichen Behörden über die Sperre der Ordinationsstätte sowie alle die Berufsberechtigung betreffenden behördlichen Entscheidungen (§§ 43 ff. und 79) dienen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Einleitung der entsprechend vorgesehenen behördlichen bzw. gerichtlichen Verfahren.

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 und 2 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Z 3 und 5 (§ 11 Abs. 2 und § 15 Abs. 2 ZÄG):**

Der für die Zahnärzteliste und den Berufsausweis gewählte Begriff „Zuname“ entspricht nicht mehr der geltenden namensrechtlichen Diktion „Familiename“.

Die in Artikel 7 des Deregulierungs- und Anpassungsgesetz 2016 – Inneres, BGBl. I Nr. 120/2016, vorgenommenen begrifflichen Anpassungen in den Materiengesetzen erfassen ausschließlich den bisherigen Begriff „Nachname“, nicht aber „Zuname“, sodass diese Bezeichnung nunmehr zu korrigieren ist.

**Zu Z 4 (§ 11 Abs. 6 ZÄG):**

In § 11 Abs. 6 wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten der Zahnärzteliste bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

**Zu Z 6 bis 9 (§§ 19 und 21 ZÄG):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach der bisherige „Auftraggeber“ durch „Verantwortlicher“ (Artikel 4 Z 7 DSGVO), der bisherige „Dienstleister“ durch „Auftragsverarbeiter“ (Artikel 4 Z 8 DSGVO), die bisherigen Begriffe „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ (Artikel 4 Z 11 DSGVO) sowie „anonym(isiert)“ durch „pseudonymisiert“ (Artikel 4 Z 5 DSGVO) ersetzt werden.

Die Regelung des bisherigen § 21 Abs. 4 ist hinsichtlich des ersten Satzes durch den neuen § 2a abgedeckt, der Inhalt des zweiten Satzes ergibt sich bereits direkt aus der DSGVO. Abs. 4 ist daher zu streichen, und in Abs. 5 ist der Verweis anzupassen.

**Zu Z 10 (§ 79 Abs. 7 und 8 ZÄG):**

Der Nationalrat hat in seiner EntschlieÙung vom 12. Oktober 2017, 220/E XXV. GP, die Bundesregierung ersucht, die für die Berufsberechtigung zuständigen Behörden in geeigneter Weise über die im Rahmen der geltenden berufs- und verfahrensrechtlichen Regelungen bestehenden Möglichkeiten zu informieren, die vorsehen, dass eine Entziehung der Berufsberechtigung wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit bei Gefahr in Verzug unmittelbar zu erfolgen hat. Diese Information ist seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit Schreiben vom 9. Oktober 2017, GZ BMGF-92250/0075-II/A/2/2017, erfolgt. Insbesondere wurde auf die Möglichkeit der Erlassung eines sogenannten Mandatsbescheids gemäß § 57 AVG verwiesen.

Um sicherzustellen, dass die für die Entziehung der Berufsberechtigungen zuständigen Behörden zeitnah über die Einleitung und den Abschluss von Strafverfahren gegen Berufsangehörige informiert werden, um die allenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Schritte in die Wege leiten zu können, wird eine Informationspflicht der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden betreffend anhängige Ermittlungs- und Strafverfahren von Berufsangehörigen normiert, die den bereits geltenden Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht entspricht. Die Informationspflicht gilt für alle in Frage kommenden Strafverfahren. Die Beurteilung, ob und welche berufsrechtlichen Maßnahmen im Rahmen ihres Ermessens zu ergreifen sind, obliegt den für die Entziehung der Berufsberechtigung zuständigen Behörden.

Entsprechend den Regelungen im Ärzte-, Zahnärzte- und Hebammenrecht wird auch eine Informationspflicht der Gerichte über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n normiert, da auf Grund dieser Maßnahmen ebenfalls eine Entziehung der Berufsberechtigung im Hinblick auf das Vorliegen der gesundheitlichen Eignung bzw. der Entscheidungsfähigkeit zu prüfen ist.

**Zu Z 11 (§ 90 Abs. 9 ZÄG):**

Die den Datenschutz betreffenden Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.



## **Zu Artikel 9 (Änderung des Zahnärztekammergesetzes):**

### **Zu Z 1 bis 5 (Inhaltsverzeichnis und § 6 ZÄKG):**

Die Überschrift des § 6 wird an die datenschutzrechtliche Terminologie angepasst (Artikel 4 Z 2 DSGVO).

In Abs. 1 werden die bisherigen Verweise auf die datenschutzrechtlichen Grundlagen der DSGVO und des DSG aktualisiert sowie dem umfassenden Begriff der „Verarbeitung“ gemäß Artikel 4 Z 2 DSGVO Rechnung getragen.

In Abs. 3 werden für die in Abs. 1 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Durchführung der der Landesvertretung gesetzlich übertragenen Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 4 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

### **Zu Z 6 und 7 (§§ 7 und 9 ZÄKG):**

Im Rahmen der Regelungen über die Amtshilfe (§ 7) sind umfassende gegenseitige Informationsrechte und -pflichten zwischen den innerstaatlichen Behörden zur Unterstützung bei der Erfüllung ihrer gesetzlich übertragenen Aufgaben vorgesehen, die die verfassungsrechtlich verankerte Amtshilfe gemäß Art. 22 B-VG spezifizieren (Abs. 1 bis 3).

Was die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsankennungen sowie der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten (§ 7 Abs. 4 und 5) betrifft, so sind diese im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung verankert und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

§ 9 sieht Informationsverpflichtungen der Staatsanwaltschaften und Gerichte an die Österreichische Zahnärztekammer hinsichtlich Strafverfahren gegen und Verfahren zur Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für Angehörige des zahnärztlichen Berufs und Dentistenberufs vor.

Hinsichtlich der in §§ 7 und 9 angeführten Datenverarbeitungen werden entsprechend Artikel 23 DSGVO die Rechte und Pflichtengemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der gesetzlichen Aufgaben der betroffenen Behörden von vornherein wesentlich beeinträchtigt. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

**Zu Z 8 und 10 bis 12 (§§ 38, 53, 54 und 69 ZÄKG):**

Für eine geordnete Durchführung der Wahlen der Organe der Landes Zahnärztekammern und der Österreichischen Zahnärztekammer sowie der Patientenschlichtungsverfahren, der kollegialen Schlichtungsverfahren und der Disziplinarverfahren ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem gesetzlich vorgesehenen Maße unerlässlich und es liegt in diesem Sinne ein überwiegendes schutzwürdiges, öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor. Es ist daher erforderlich und sachgerecht, den Ausschluss der genannten Rechte und Pflichten gemäß DSGVO für die im Rahmen dieser gesetzlich vorgesehenen Verfahren verarbeiteten personenbezogenen Daten vorzusehen. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

**Zu Z 9 (§ 50 ZÄKG):**

Für eine geordnete Durchführung der Qualitätsevaluierung durch die Einrichtung für Qualitätssicherung gemäß § 50 ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem gesetzlich vorgesehenen Maße unerlässlich und es liegt in diesem Sinne ein überwiegendes schutzwürdiges, öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor. Es ist daher erforderlich und sachgerecht, den Ausschluss der genannten Rechte und Pflichten gemäß DSGVO für die im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Qualitätsevaluierung der zahnärztlichen Berufsangehörigen verarbeiteten personenbezogenen Daten vorzusehen. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Für die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken sind diese im Sinne des Artikel 89 DSGVO so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Z 13 (§ 126 Abs. 11 ZÄKG):**

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

**Zu Artikel 10 (Änderung des Gesundheitsberuferegister-Gesetzes):****Zu Z 1 und 6 bis 9 (Inhaltsverzeichnis und § 9 GBRG):**

Die Überschrift des § 9 wird an die datenschutzrechtliche Terminologie angepasst (Artikel 4 Z 2 DSGVO).

In § 9 Abs. 1 erfolgt eine Klarstellung, dass nicht nur die Gesundheit Österreich GmbH, sondern auch die Bundesarbeitskammer und die Arbeiterkammern als Registrierungsbehörden (vgl. § 4) ermächtigt sind, im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben die entsprechenden personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

Abs. 1a entspricht dem bisherigen Abs. 1 Z 2 mit der Klarstellung, dass die Übermittlung von öffentlichen Daten an Dritte auf deren Verlangen und Kosten erfolgt.

In Abs. 4 werden für die in Abs. 1 und 1a angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Führung

des Registers nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 5 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Z 2 bis 4 (§ 4 Abs. 3 und § 5 Abs. 2 und 3 GBRG):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach der bisherige „Auftraggeber“ durch „Verantwortlicher“ (Artikel 4 Z 7 DSGVO) und der bisherige „Dienstleister“ durch „Auftragsverarbeiter“ (Artikel 4 Z 8 DSGVO) ersetzt werden. Weiters werden die bisherigen Verweise aktualisiert.

**Zu Z 5 (§ 6 Abs. 2 Z 19 GBRG):**

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung an die Novelle BGBl. I Nr. 54/2017 im Hinblick auf den Wegfall der Unterbrechung der Berufsausübung.

**Zu Z 10 (§ 10 Abs. 6 GBRG):**

Im Rahmen der Regelungen über die Amtshilfe sind umfassende gegenseitige Informationsrechte und -pflichten zwischen den innerstaatlichen Behörden zur Unterstützung bei der Erfüllung ihrer gesetzlich übertragenen Aufgaben vorgesehen, die die verfassungsrechtlich verankerte Amtshilfe gemäß Art. 22 B-VG spezifizieren (Abs. 1 und 2).

Was die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen sowie der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Abs. 3 und 4) sowie die Information über die Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (Abs. 5) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedsstaaten betrifft, so sind diese im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus sowie der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung verankert und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

Hinsichtlich der in Abs. 1 bis 5 angeführten Datenverarbeitungen werden entsprechend Artikel 23 DSGVO die Rechte und Pflichtengemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der gesetzlichen Aufgaben der betroffenen Behörden von vornherein wesentlich beeinträchtigt. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

**Zu Z 11 (§ 15 Abs. 8 und § 26 Abs. 3 GBRG):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach die bisherige „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ ersetzt wird (Artikel 4 Z 11 DSGVO).

**Zu Z 12 (§ 25 Abs. 1 GBRG):**

Im Zusammenhang mit schwerwiegenden Vorfällen in einem Pflegeheim hat sich gezeigt, dass Dienstgeber nicht ausreichend über das Bestehen oder Nichtbestehen einer Berufsberechtigung informiert sind. Auch wenn die Daten des Gesundheitsberuferegisters öffentlich sein werden, ist es zwar bei der Begründung eines Dienstverhältnisses zumutbar, im öffentlichen Register die Berufsberechtigung zu überprüfen, allerdings ist eine laufende Überprüfung bestehender Berufsberechtigungen durch den Dienstgeber nicht zumutbar und realisierbar. Derzeit informieren die Registrierungsbehörden den

Dienstgeber über das Auslaufen der Gültigkeit der Registrierung. Es besteht aber derzeit keine Rechtsgrundlage für eine Information des Dienstgebers über die Streichung aus dem Gesundheitsberuferegister. Eine entsprechende Informationspflicht der registerführenden Stelle wird daher normiert.

**Zu Z 13 (§ 29 Abs. 5 und 6 GBRG):**

Die Änderungen jener Bestimmungen des GBRG, die bereits in Kraft getreten sind, gelten ab 25. Mai 2018 (Abs. 5).

Die übrigen Bestimmungen treten in der geänderten Fassung mit deren Wirksamwerden am 1. Juli 2018 in Kraft (Abs. 6).

**Zu Artikel 11 (Änderung des IVF-Fonds-Gesetzes):**

**Zu Z 1 bis 3 und 7 (§ 4 Abs. 4, 4a und 6 sowie § 9 Abs. 2 IVF-Fonds-Gesetz):**

In § 4 Abs. 4 Z 3 und § 4 Abs. 6 erfolgt eine Klarstellung im Hinblick auf den Kreis der Anspruchsberechtigten. So besteht zukünftig Anspruch auf Mitfinanzierung nur mehr dann, wenn zusätzlich zu den bestehenden Voraussetzungen zumindest ein Partner des Paares den Hauptwohnsitz in Österreich hat. Die Selbstzahlerregelung des Abs. 6 wird EU-konform präzisiert.

In § 4 Abs. 4a Z 7 erfolgt eine Anpassung an die geänderten asylrechtlichen Bestimmungen.

Versuche können noch bis 30. September 2018 nach der bisherigen Rechtslage begonnen werden.

**Zu Z 4 (§ 7 Abs. 2 IVF-Fonds-Gesetz):**

Im Zusammenhang mit der Führung des IVF-Fonds-Registers wird klargestellt, dass der Fonds Verantwortlicher und die Gesundheit Österreich GmbH Auftragsverarbeiter im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist.

**Zu Z 5 (§ 7 Abs. 4 IVF-Fonds-Gesetz):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach der bisherige Begriff „indirekt personenbezogen“ durch „pseudonymisiert“ ersetzt wird (Artikel 4 Z 5 DSGVO).

**Zu Z 6 (§ 7 Abs. 10 und 11 IVF-Fonds-Gesetz):**

Es werden für die in Abs. 3 und 5 angeführten Datenverarbeitungen entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten des/der Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht des/der Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht des/der Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Führung des IVF-Fonds-Registers nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 11 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für den/die Empfänger/in pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der/die Empfänger/in die Identität des/der Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte des/der Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Z 8 (§ 10 Abs. 2 und 3 IVF-Fonds-Gesetz):**

Die Änderungen aus datenschutzrechtlicher Sicht sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

Die Änderungen im Zusammenhang mit den Anspruchsvoraussetzungen treten mit 1. Oktober 2018 in Kraft, um eine rechtskonforme Information der Patienten/-innen sicherzustellen.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Ärztegesetzes 1998):**

### **Zu Z 1 und 16 (§§ 3b und 239 ÄrzteG 1998):**

§ 3b regelt die in den Bestimmungen des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998) sowie der gemäß dem ÄrzteG 1998 erlassenen Verordnungen vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Zu den in Abs. 1 genannten Zwecken zählen insbesondere jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen ihrer Berufsausübung durchzuführen sind. Die Führung einer Dokumentation sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Weitere Datenverarbeitungen betreffen beispielsweise die Mitteilung über die Versicherte/den Versicherten zum Zweck der Honorarabrechnung, die als Durchbrechung der Verschwiegenheitspflicht normiert ist, die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Österreichischer Ärztekammer, Ärztekammern in den Bundesländern, Österreichischer Akademie der Ärzte, Österreichischer Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH und Lehrpraxisinhabern sowie die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden, einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Führung der Ärzteliste ist eine der wesentlichen Aufgaben der gesetzlichen Berufsvertretung im übertragenen Wirkungsbereich.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen, die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

**Zu Z 2 (§ 27 Abs. 1 ÄrzteG 1998):**

§ 27 enthält die grundlegenden Regeln für die Führung der Ärzteliste durch die Österreichische Ärztekammer in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern in den Bundesländern. Die Listenführung hat elektronisch zu erfolgen.

**Zu Z 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und 15 (§§ 51 Abs. 2 und 4, 54 Abs. 3, 66b Abs. 1,2 und 3 sowie 117d Abs. 1, 2 und 3 ÄrzteG 1998):**

Es erfolgt eine Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie, wonach beispielsweise die bisherige „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ (Artikel 4 Z 11 DSGVO), der bisherige „Auftraggeber“ durch „Verantwortlicher“ (Artikel 4 Z 7 DSGVO) und der bisherige „Dienstleister“ durch „Auftragsverarbeiter“ (Artikel 4 Z 8 DSGVO) ersetzt werden. Weiters werden die Überschriften der §§ 66b und 117d an die neue datenschutzrechtliche Terminologie angepasst (Artikel 4 Z 2 DSGVO) sowie bisherige Verweise in §§ 66b Abs. 3 und 117d Abs. 3 aktualisiert.

**Zu Artikel 13 (Änderung des ÄsthOpG):**

**Zu Z 1, 2 und 3 (Inhaltsverzeichnis, §§ 2a und 13 ÄsthOpG):**

§ 2a Abs. 1 regelt die in den Bestimmungen des ÄsthOpG vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

**Zu Artikel 14 (Änderung des Musiktherapiegesetzes):**

**Zu Z 1, 2 und 5 (Inhaltsverzeichnis, §§ 3a und 39 Abs. 4 MuthG):**

§ 3a regelt die in den Bestimmungen des Musiktherapiegesetzes (MuthG) sowie der gemäß dem MuthG erlassenen Verordnungen vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Zu den in Abs. 1 genannten Zwecken zählen insbesondere jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen ihrer Berufsausübung durchzuführen sind. Die Führung einer Dokumentation sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Weitere Datenverarbeitungen betreffen beispielsweise die Führung der Musiktherapeutenliste durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz sowie die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden, einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen, die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 (§ 19 Abs. 4 MuthG):**

In § 19 Abs. 4 wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten der Musiktherapeutenliste bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

#### **Zu Z 4 (§ 30 Abs. 3 MuthG):**

Der Begriff der Verarbeitung im Sinne des Artikel 4 Z 2 DSGVO erfasst jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten. Aufgrund der unmittelbaren Geltung der DSGVO im innerstaatlichen Recht und der gesetzlich normierten Verarbeitung personenbezogener Daten zu Zwecken der Dokumentation, kann Abs. 3 ersatzlos entfallen.

### **Zu Artikel 15 (Änderung des Psychologengesetzes 2013):**

#### **Zu Z 1, 2 und 6 (Inhaltsverzeichnis, §§ 3a und § 50 Abs. 7 Psychologengesetz 2013):**

§ 3a regelt die in den Bestimmungen des Psychologengesetzes 2013 vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Zu den in Abs. 1 genannten Zwecken zählen insbesondere jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen ihrer Berufsausübung durchzuführen sind. Die Führung einer Dokumentation sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Weitere Datenverarbeitungen betreffen beispielsweise die Führung der Liste der Gesundheitspsychologinnen und Gesundheitspsychologen sowie der Klinischen Psychologinnen und Klinischen Psychologen durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz und die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden, einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen, die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

#### **Zu Z 3 und 4 (§§ 17 Abs. 6 und 26 Abs. 6 Psychologengesetz 2013):**

In § 17 Abs. 6 und § 26 Abs. 6 wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten der Liste der Gesundheitspsychologinnen und Gesundheitspsychologen sowie der Klinischen Psychologinnen und



Klinischen Psychologen bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

**Zu Z 5 (§ 35 Abs. 3 Psychologengesetz 2013):**

Aufgrund der Tatsache, dass sich das Recht der Betroffenen/des Betroffenen auf Berichtigung aus Artikel 16 DSGVO ergibt, soll das sich aus § 35 Abs. 3 ergebende Recht auf Richtigstellung unrichtiger Daten entfallen, ohne dass dies eine Beschränkung dieses Betroffenenrechts zur Folge hat.

**Zu Artikel 16 (Änderung des Psychotherapiegesetzes):**

**Zu Z 1, 2 und 6 (Inhaltsverzeichnis, §§ 1b und 27 Abs. 5 Psychotherapiegesetz):**

§ 1b regelt die in den Bestimmungen des Psychotherapiegesetzes vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

Auch wenn die Verpflichtung zur Einhaltung der DSGVO und des DSG sich bereits aus deren unmittelbaren Anwendbarkeit ergibt, sind Spezifizierungen für diese Datenflüsse im Hinblick auf die Beschränkung von Rechten und Pflichten nach der DSGVO sowie die Weiterverarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken erforderlich.

Zu den in Abs. 1 genannten Zwecken zählen insbesondere jene Datenverarbeitungen, die durch die Berufsangehörigen zur Erfüllung ihrer Berufspflichten im Rahmen ihrer Berufsausübung durchzuführen sind. Die Führung einer Dokumentation sowie die Rechte zur Einsicht in diese und die Aufbewahrungspflicht dienen der qualitätsgesicherten Berufsausübung, dem Patientenschutz sowie der Beweissicherung zur Wahrnehmung von Rechtsansprüchen. Weitere Datenverarbeitungen betreffen beispielsweise die Führung der Psychotherapeutenliste durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz und die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden, einschließlich Gerichten und Staatsanwaltschaften.

Die Informationen über gefälschte Berufsqualifikationen und Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen, die Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen und die Durchführung von Verfahren über den Europäischen Berufsausweis (EPC) zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten sind im Unionsrecht auf Grund der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/983 zum Europäischen Berufsausweis und zum Vorwarnmechanismus vorgesehen und erfolgen im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln

nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

**Zu Z 3 (§ 16a Abs. 3 Psychotherapiegesetz):**

Aufgrund der Tatsache, dass sich das Recht der Betroffenen/des Betroffenen auf Berichtigung aus Artikel 16 DSGVO ergibt, soll das sich aus § 16a Abs. 3 ergebende Recht auf Richtigstellung unrichtiger Daten entfallen, ohne dass dies eine Beschränkung dieses Betroffenenrechts zur Folge hat.

**Zu Z 4 und 5 (§17 Abs. 1 und 7 Psychotherapiegesetz):**

§ 17 enthält die grundlegenden Regeln für die Führung der Psychotherapeutenliste durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. Die Listenführung hat elektronisch zu erfolgen.

In § 17 Abs. 7 wird klargestellt, dass die personenbezogenen Daten der Psychotherapeutenliste bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung der Betroffenen aufzubewahren sind. Danach sind die Daten zu löschen. Sofern für statistische Zwecke oder Forschungszwecke eine längerfristige Weiterverarbeitung erforderlich ist, kann vor Löschung der personenbezogenen Daten eine Pseudonymisierung erfolgen.

**Zu Artikel 17 (Änderung des EWR-Psychologengesetzes):**

**Zu Z 1 und 2 (§§ 12a und 15 Abs. 3 EWR-Psychologengesetz):**

§ 12a Abs. 1 regelt die in den Bestimmungen des EWR-Psychologengesetzes sowie der gemäß dem EWR-Psychologengesetz erlassenen Verordnungen vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vornherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

## **Zu Artikel 18 (Änderung des EWR-Psychotherapiegesetzes):**

### **Zu Z 1 und 2 (§§ 12a und 15 Abs. 3 EWR-Psychotherapiegesetz):**

§ 12a Abs. 1 regelt die in den Bestimmungen des EWR-Psychotherapiegesetzes sowie der gemäß dem EWR-Psychotherapiegesetz erlassenen Verordnungen vorgesehenen Datenverarbeitungen, nämlich das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung von personenbezogenen Daten mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren (vgl. Artikel 4 Z 2 DSGVO).

In Abs. 2 werden für die Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend Artikel 23 DSGVO folgende Rechte und Pflichten insbesondere zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe ausgeschlossen:

- Artikel 13 und 14: Informationspflichten der/des Verantwortlichen bei der Erhebung von personenbezogenen Daten,
- Artikel 18: Recht der/des Betroffenen auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Artikel 21: Widerspruchsrecht der/des Betroffenen.

So wäre beispielsweise im Falle eines Rechts auf Einschränkung und auf Widerspruch die Besorgung der Aufgaben nach diesem Bundesgesetz von vorherein wesentlich beeinträchtigt und eine geordnete Durchführung der gesetzlich geregelten Aufgaben nicht mehr möglich. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Artikel 17 Abs. 3 lit. b DSGVO ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Artikel 15) und auf Berichtigung (Artikel 16) bleiben aufrecht.

Abs. 3 regelt die Weiterverarbeitung der angeführten Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Im Sinne des Artikel 89 DSGVO sind die Daten so zu übermitteln, dass sie für die Empfängerin/den Empfänger pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und die Empfängerin/der Empfänger die Identität der/des Betroffenen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann, sofern der Personenbezug für die Durchführung einer statistischen Erhebung nicht unerlässlich ist. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können einzelne Rechte der/des Betroffenen unter den Voraussetzungen des Artikel 89 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden.

Die Änderungen sollen mit 25. Mai 2018 in Kraft treten.

## **Zu Artikel 19 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):**

### **Zu den Z 1, 3, 5, 6, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (§§ 36 Z 8, 39 Abs. 3 Z 2, 43a Abs. 3, 46 Abs. 3 und 5, 75g Abs. 2, 80 Abs. 1 bis 4 und 82d Abs. 2):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

### **Zu Z 2 (§§ 36 Z 8a bis 8c):**

Da der Sponsor die Daten der an seiner klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer nur in pseudonymisierter Form übermittelt erhält, kann er bestimmte Betroffenenrechte nach der Datenschutz-Grundverordnung nicht erfüllen. Diese Verpflichtungen werden daher den Prüfern überbunden.

### **Zu Z 4 (§ 39 Abs. 3a):**

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG regelt in ihrem Art. 28 Abs. 3 die weitere Datenverwendung bei dem Widerruf der erteilten Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung. Dies wird hier zur Klarstellung nachvollzogen.

### **Zu Z 7 (§ 46 Abs. 4a):**

Das Recht auf Löschung ist ausgeschlossen, wenn die Verarbeitung erforderlich ist, um u.a. hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sicherzustellen (Art. 17 Abs. 3 lit. c in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. i Datenschutz-Grundverordnung). Da durch die Löschung von im Rahmen einer klinischen Prüfung zulässigerweise verarbeiteter Daten die Studienergebnisse erheblich verfälscht würden bzw. diese Möglichkeit zu diesem Zweck auch missbräuchlich verwendet werden könnte, ist es im Sinne der Patientensicherheit (die Zulassung von Arzneimitteln soll nur auf

Basis valider und vollständiger Daten erfolgen) unumgänglich, das Recht auf Löschung auszuschließen. Wenn bereits ein Abschlussbericht entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erstellt wurde (und auf der Homepage der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht wurde), können darin verwertete Daten überhaupt nicht mehr unberücksichtigt bleiben.

**Zu Z 9 und 10 (§ 67 Abs. 7 und 8):**

Die Richtlinie (EU) 2017/1572 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel ist in nationales Recht umzusetzen. Dies erfolgt im Wesentlichen durch eine Novelle zur Arzneimittelbetriebsordnung. Zwei Punkte, die Verpflichtungen der zuständigen nationalen Behörden betreffen, finden dort keinen Platz und sollen daher ins Arzneimittelgesetz aufgenommen werden. Dies betrifft Art. 3 Abs. 2 und 3 der genannten Richtlinie und die Anpassungen sollen im Abschnitt VI (Betriebsvorschriften) des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

**Zu Z 17 (95 Abs. 15):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Z 18 (§ 97 Z 31):**

Hier werden die Umsetzungshinweise ergänzt.

**Zu Artikel 20 (Änderung des Blutsicherheitsgesetzes 1999):**

**Zu Z 1 (§ 21 Z 3):**

Hiebei handelt es sich um eine terminologische Anpassung.

**Zu Z 2 (§ 29 Abs. 7):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 21 (Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes):**

**Zu den Z 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 und 10 (§§ 2 Z 1, 4 Abs. 5a, 5 Abs. 5, 7 Abs. 1 Z 4, 16 Abs. 4, 18 Abs. 3, 32 Abs. 1a, 33 Abs. 1 und Anhang D):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 2 (§ 4 Abs. 5a):**

Vgl. die Erläuterungen zu § 7 Abs. 2 und 3 Organtransplantationsgesetz.

**Zu Z 9 (§ 37a Abs. 4):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 22 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten):**

**Zu Z 1, 2 und 4 (§§ 5a Abs. 2, 8a Abs. 4a und 10 Abs. 5):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 3 (§ 9a):**

Für eine geordnete Gesundheitsversorgung in Krankenanstalten ist die Verarbeitung der relevanten Daten in der Krankengeschichte (§ 10 KAKuG) unbedingt erforderlich und liegt in diesem Sinne ein überwiegendes schutzwürdiges öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor (Art. 9 Abs. 2 lit. h Datenschutz-Grundverordnung). Der Ausschluss der Betroffenenrechte nach Art. 18 und 21 ist somit unabdingbar erforderlich, da sonst der Zweck der Dokumentation nicht erreicht werden könnte (Art. 17 Abs. 3 lit. c). Was Abrechnungsdaten betrifft, dienen diese u.a. zur Geltendmachung von Rechtsansprüchen (Art. 17 Abs. 3 lit. e). Das Recht auf Löschung ist bereits durch Art. 17 Abs. 3 lit. b Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt. Zur Klarstellung, handelt es sich doch um ein Grundsatzgesetz gemäß Art. 12 Abs. 1 B-VG, wird dies im Gesetzestext ausdrücklich festgehalten.

Es ist nicht möglich, auf Basis des Kompetenztatbestandes „Heil- und Pflegeanstalten“ Regelungen über die Datenverarbeitung im Kontext von Beschäftigungsverhältnissen (Art. 88 Datenschutz-Grundverordnung) zu treffen.

**Zu Z 5 (§ 65b Abs. 9):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten und die Festlegung der Umsetzungsfrist für die Landesgesetzgeber.

**Zu Artikel 23 (Änderung des Medizinproduktegesetzes):**

**Zu Z 1, 2, 5, 6, 8, 11 bis 39 (§ 11 Abs. 4, § 49 Abs. 4, § 52a Abs. 3, § 55 Abs. 1, § 59 Abs. 3, § 73, § 73a, § 89 Abs. 1 bis 3, § 110a Abs. 1, 2 und 3):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 3 und 4 (§§ 49 Abs. 5 und 50 Abs. 1):**

Vgl. die Erläuterungen zu § 39 Abs. 3a Arzneimittelgesetz.

**Zu Z 7 (§ 55 Abs. 3a):**

Vgl. die Erläuterungen zu § 46 Abs. 4a Arzneimittelgesetz.

**Zu Z 9 (§ 64 Abs. 4a):**

Vgl. die Erläuterungen zu § 36 Z 8b und c Arzneimittelgesetz.

**Zu Z 10 (§ 73 Abs. 1):**

Es wird festgelegt, dass die Gesundheit Österreich GmbH (alleiniger) Verantwortlicher des Registers ist.

**Zu Z 40 (§ 114 Abs. 10):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 24 (Änderung des Epidemiegesetzes 1950):**

**Zu Z 1 (§ 4 Abs. 1 und 2):**

Aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, besondere Kategorien personenbezogener Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zu verarbeiten. Um eine solche Verarbeitung handelt es sich beim Register anzeigepflichtiger Krankheiten.

Der Datenschutz-Grundverordnung ist der Begriff des Informationsverbundsystems (bisher § 4 Z 13 DSGVO 2000) unbekannt. Aus Gründen der Bürgerfreundlichkeit (ein Verantwortlicher als Ansprechpartner für Betroffenenrechte) wird festgelegt, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister Verantwortlicher dieser Datenanwendung ist. In Abs. 2 erfolgen lediglich Zitat Anpassungen.

Gemäß Art. 21 Abs. 1 Datenschutz-Grundverordnung hat der Betroffene das Recht, aus Gründen, die sich aus seiner besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung der ihn betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch zu erheben. Ein solches, dem Betroffenen durch die Datenschutz-Grundverordnung in genereller Weise eingeräumtes Widerspruchsrecht kann jedoch gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung zur Sicherstellung einer der in Abs. 1 lit. a bis j genannten Zwecke – im gegebenen Zusammenhang für Zwecke der öffentlichen Gesundheit – durch nationale Bestimmungen beschränkt werden, sofern eine solche Beschränkung notwendig und verhältnismäßig ist. Von einer solchen Beschränkung wird hier für die im Register verarbeiteten Daten Gebrauch gemacht. Für einen geordneten Vollzug des Epidemie- und Tuberkulosegesetzes ist die Verarbeitung aller einschlägiger personenbezogener Daten von Betroffenen – bis sie für Zwecke der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erforderlich sind, nötig.

Festzuhalten ist, dass die Informationspflicht (Art. 14 Datenschutz-Grundverordnung) im gegebenen Zusammenhang nicht zum Tragen kommt, da die Speicherung der personenbezogenen Daten ausdrücklich gesetzlich geregelt ist (Art. 14 Abs. 5 lit. c und Erwägungsgrund 62 der Datenschutz-Grundverordnung).

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Art. 17 Abs. 3 lit. b Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

**Zu Z 2 bis 4 (§ 4 Abs. 3 bis 5):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 5 (§ 4 Abs. 7):**

Da der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister die Aufgaben des Verantwortlichen übernimmt, muss es möglich sein, dass er – ausschließlich – zur Wahrung der Betroffenenrechte auf Auskunftserteilung (Art. 15 Datenschutz-Grundverordnung) und Berichtigung (Art. 16 Datenschutz-Grundverordnung) die Daten im Register personenbezogen abfragen darf.

**Zu Z 6 (§ 4 Abs. 8):**

Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister darf für spezifische Zwecke die Daten im Register pseudonymisiert verarbeiten, dies sind die epidemiologische Überwachung, die Qualitätssicherung insbesondere hinsichtlich der Plausibilität und Vollständigkeit der von den Bezirksverwaltungsbehörden verarbeiteten Daten (was wiederum für die epidemiologische Überwachung relevant ist), sowie die Datenübermittlung an das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten – ECDC (mithilfe des europäischen Überwachungssystems TESSy erfolgt dort die Analyse und Auswertung von Daten aus den EU-Ländern zu über 52 übertragbare Krankheiten, Art. 4 der Verordnung (EG) NR. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten).

**Zu Z 7 und 11 (§ 4 Abs. 7 und 17):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 8 und 12 (§ 4 Abs. 11 und § 4a):**

Dem Grundsatz der Speicherbegrenzung folgend sollen die Daten im Register der anzeigepflichtigen Krankheiten gelöscht werden, wenn sie für die Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden zur Erhebung über das Auftreten von und die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nach dem Epidemiegesetz und Tuberkulosegesetz nicht mehr erforderlich sind. Dieser Zeitraum kann krankheitsspezifisch variieren und sollen die entsprechenden Lösungszeiträume auf der Homepage des Ressorts veröffentlicht werden. Auch für Zwecke des Abs. 8 ist darüber hinaus eine Verarbeitung nicht erforderlich.

Gleichzeitig wird ein abgeleitetes Statistik-Register geschaffen, in dem für Zwecke der Statistik und wissenschaftlichen Forschung die Daten mit einem nicht-rückführbaren verschlüsselten eindeutigen Personenkennzeichen verarbeitet werden.

Gemäß Art. 11 ist es nicht erforderlich, dass der Verantwortliche zur bloßen Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung zusätzliche Informationen aufbewahrt, um die betroffene Person zu identifizieren, wenn die Identifizierung durch den Verantwortlichen nicht mehr erforderlich ist.

**Zu Z 13:**

In Reaktion auf Vollzugsprobleme, wo sich zB Angehörige von Gesundheitsberufen unter Berufung auf den Datenschutz geweigert haben, den Bezirksverwaltungsbehörden Auskünfte im Zusammenhang mit den Erhebungen über das Auftreten einer übertragbaren Krankheit zu geben, wird – nach dem Vorbild des Tuberkulosegesetzes – klargestellt, dass eine solche Auskunftspflicht als Ausnahme von Verschwiegenheitsverpflichtung gegenüber der anfragenden Bezirksverwaltungsbehörde besteht.

**Zu Z 14 (§ 50 Abs. 6):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 25 (Änderung des Organtransplantationsgesetzes):****Zu Z 1 bis 5 (§ 4 Abs. 6, § 6 Abs. 2, 5 und 11):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 6 (§ 7 Abs. 2 und 3):**

Bislang konnten Entnahmeeinrichtungen ihrer Nachfrageverpflichtung über das Vorliegen eines Widerspruchs im Widerspruchsregister dadurch nachkommen, dass eine telefonische Nachfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) erfolgte und die entsprechend zugriffsberechtigten Mitarbeiter der GÖG diese Abfrage im Register vornahmen.

Im Zuge einer Prozessumstellung soll im Sinne der Verwaltungsvereinfachung die Abfragemöglichkeit für die Entnahmeeinheiten direkt online im Widerspruchsregister etabliert werden. Dabei hat die GÖG sicherzustellen, dass für die abfragende Entnahmeeinheit nur jene personenbezogenen Daten ersichtlich sind, die zur Verifizierung einer Eintragung unbedingt erforderlich sind. Abs. 3 enthält begleitende Datensicherheitsmaßnahmen.

**Zu Z 7 (§ 19a):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 26 (Änderung des Apothekengesetzes):**

#### **Zu Z 1 (§ 6a samt Überschrift):**

Das Apothekengesetz enthält derzeit keine systematische Bestimmung über die Datenverarbeitung durch öffentliche Apotheken. Daher soll nunmehr eine solche Regelung festgeschrieben werden. Eine taxative Aufzählung aller Datenkategorien erscheint unzweckmäßig, da die gesetzlichen Verpflichtungen nicht nur im Apothekengesetz und darauf basierenden Verordnungen, sondern auch in anderen Rechtsgrundlagen (zB Suchtmittelrecht, Arzneimittelrecht, Sozialversicherungsrecht bis hin zum Gesamtvertrag) verstreut sind. Auch die gesetzlich vorgesehenen Übermittlungspflichten sind demgemäß vielfältig. Die Einschränkung von Betroffenenrechten ergibt sich aus den bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen.

#### **Zu Z 2 (§ 31 Abs. 4):**

Sinngemäß soll § 6a auch für die Inhaber von ärztlichen Hausapotheken (§ 31 Abs. 4) und Anstaltsapotheken (§ 38) gelten.

#### **Zu Z 3 (§ 68a Abs. 10):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 27 (Änderung des Apothekerkammergesetzes 2001):**

#### **Zu Z 1 und 2 (§ 2 Abs. 4 Z 7 und 12):**

Es wird ausdrücklich festgehalten, dass die Aufgaben der Österreichischen Apothekerkammer im Bereich der Gesundheitsförderung Maßnahmen gegen Arzneimittelmisbrauch und andere Gefährdungen der Arzneimittelsicherheit umfassen. Solche Maßnahmen bestehen beispielsweise im Informationsaustausch mit anderen Gesundheitsberufen und Behörden über (vermutete) Rezeptfälschungen oder den Bezug rezeptfreier Arzneimittel oder anderer Produkte in missbräuchlicher Absicht.

Die Datenschutz-Grundverordnung gesteht betroffenen Personen grundsätzlich das Recht zu, die Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu fordern (Art. 17 Abs. 1). Gemäß Art. 17 Abs. 3 lit. b gilt diese Bestimmung nicht, soweit die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung oder zur Wahrnehmung einer Aufgabe des Verantwortlichen im öffentlichen Interesse erforderlich ist. Gemäß Art. 17 Abs. 3 lit. c gilt sie weiters nicht, soweit die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist; dies ist Art. 9 Abs. 2 lit. h zufolge etwa dann der Fall, wenn die Verarbeitung für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich ist.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit macht es notwendig, Daten über Apotheker und Apotheken dauerhaft zu speichern, da diese während der gesamten Berufslaufbahn eines Apothekers oder der gesamten Dauer des Bestands einer Apotheke von rechtlicher und gesundheitspolitischer Relevanz sein können. So kann etwa die Information über frühere Zweifel an der Verlässlichkeit eines Apothekers bei Eintreten eines weiteren Vorfalles eine bessere Einschätzung seiner persönlichen Eignung im Sinne des § 3 Apothekengesetz ermöglichen oder können Daten über die von einem Apotheker absolvierten Fort- und Weiterbildungen die Beurteilung seiner spezifischen Kenntnisse und Fertigkeiten erleichtern. Hinsichtlich der Apothekenbetriebe lassen sich etwa aus den Akten früherer Konzessionsverfahren wichtige Hinweise auf die genaue Definition des Standortes, die Grundlagen für den festgestellten Bedarf an der öffentlichen Apotheke oder die Einhaltung der gesellschaftsrechtlichen Vorgaben des Apothekengesetzes entnehmen.

#### **Zu Z 3 (§ 6):**

In Abs. 1 und 2 erfolgt lediglich eine redaktionelle Anpassung an die Datenschutz-Grundverordnung. Abs. 2 schließt die Übermittlung an Auftragsverarbeiter selbstverständlich nicht aus.

Zu Abs. 3: Die dauerhafte Speicherung der Daten betreffend Apotheker und Apotheken während deren gesamter Berufslaufbahn bzw. Bestandsdauer stellt eine Notwendigkeit zur kontinuierlichen Verwaltung eines geordneten, rechtskonformen Apothekensystems und Sicherstellung der Patientenbetreuung durch hochqualifizierte, verlässliche Berufsangehörige im Sinne des Art. 17 Abs. 3 lit. b und c in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. h der Datenschutz-Grundverordnung dar (vgl. auch die Erläuterung zu § 2). Daten, die eine notwendige Voraussetzung für die Geltendmachung oder Abwehr von Rechtsansprüchen, etwa im Fall der Verteidigung gegen Schadenersatzforderungen, darstellen, dürfen für die Dauer der maßgeblichen Verjährungsfrist von 30 Jahren gespeichert werden.

In Abs. 3 letzter Satz und Abs. 4 werden Öffnungsklauseln der Datenschutz-Grundverordnung hinsichtlich Betroffenenrechte in Anspruch genommen, die im Hinblick auf die gesetzlichen Verpflichtungen der Apothekerkammer erforderlich sind.

Hinsichtlich der Informationspflicht gemäß Art. 14 Datenschutz-Grundverordnung („Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden“) wird – was den Vollzug betrifft – auf Art. 14 Abs. 5 Datenschutz-Grundverordnung verwiesen, wonach die Bestimmungen im Einzelfall insbesondere dann keine Anwendung finden, wenn und soweit sich die Erteilung dieser Information als unmöglich erweisen oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde, wie dies zB für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke der Fall sein kann.

Zu Abs. 4: Entsprechend Art. 23 Abs. 2 lit. h Datenschutz-Grundverordnung sieht Abs. 5 als Grundsatz vor, dass der Betroffene über die Einschränkung oder Verweigerung der Auskunft sowie über den dafür maßgeblichen Grund zu informieren ist, die Erteilung dieser Information jedoch in bestimmten Ausnahmefällen unterbleiben kann. Dabei wird von der Österreichischen Apothekerkammer im Einzelfall abzuwägen sein, ob die Erteilung der Information den konkreten Zweck bzw. die konkrete Maßnahme, zu dem (der) bestimmte Daten verarbeitet wurden, gefährden könnte.

Zu Abs. 5: Klargestellt wird, dass im Sinne des Art. 5 Abs. 1 lit. e Datenschutz-Grundverordnung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitete personenbezogene Daten unbeschränkt gespeichert werden dürfen.

Werden personenbezogene Daten für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitet, so können bei Vorliegen näher bestimmter Voraussetzungen gemäß Art. 89 Abs. 2 und 3 Datenschutz-Grundverordnung – vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Abs. 1 dieser Bestimmung – durch nationales Recht Ausnahmen von den Betroffenenrechten vorgenommen werden. Da es in der Praxis bei Datenverarbeitungen zu den genannten Zwecken aufgrund der hohen Datenmengen kaum möglich wäre, gegenüber Betroffenen sämtliche dieser Rechte zu wahren bzw. weil die Wahrung der Betroffenenrechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke der Datenverarbeitungen ernsthaft beeinträchtigen, wenn nicht sogar unmöglich machen würde, soll die Ausnahmeermächtigung gemäß Art. 89 Abs. 2 und 3 in Anspruch genommen werden. Die Pseudonymisierung dieser Daten ist technisch kaum umsetzbar und läuft den Zwecken teilweise zuwider (zB Historie eine Apotheke und der jeweiligen Betreiber).

Zu Abs. 6: Für eine geordnete Durchführung der Wahlen der Organe der Österreichischen Apothekerkammer und der Disziplinarverfahren ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem gesetzlich vorgesehenen Maße unerlässlich und es liegt in diesem Sinne ein überwiegendes schutzwürdiges, öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor. Es ist daher erforderlich und sachgerecht, den Ausschluss der genannten Rechte und Pflichten gemäß Datenschutz-Grundverordnung für die im Rahmen dieser gesetzlich vorgesehenen Verfahren verarbeiteten personenbezogenen Daten vorzusehen. Die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten würde zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen.

Das Recht auf Löschung ist bereits durch Art. 17 Abs. 3 lit. b Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen, da die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem nationalen Recht erfolgt.

Die Rechte der Betroffenen auf Auskunft (Art. 15) und auf Berichtigung (Art. 16) bleiben aufrecht.

**Zu Z 4 (§ 81 Abs. 19):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 28 (Änderung des Gehaltskassengesetzes 2002):**

**Zu Z 1 und 2 (§ 5 Abs. 1 bis 5):**

Hiebei handelt es sich um terminologische Anpassungen.

**Zu Z 3 (§ 5 Abs. 6 bis 8):**

Siehe die Erläuterungen zu § 6 Apothekerkammergesetz 2001.

**Zu Z 4 (§ 75a Abs. 4):**

Enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten.



### **Zu Artikel 29 (Änderung des Tierärztegesetzes):**

#### **Zu Z 1, 5, 7 und 8.:**

Die bisher im Tierärztegesetz vorgesehenen Fristen zur Aufbewahrung von Dokumentationen und Meldebelegen sollen vereinheitlicht werden.

#### **Zu Z 2 und 3:**

Terminologische Anpassungen an die neue Datenschutz-Grundverordnung und das geltende Personenstandsgesetz.

#### **Zu Z 4:**

Tierärzte und Tierärztinnen haben nicht nur für eigene wirtschaftliche Zwecke Aufzeichnungen und Dokumentationen zu führen, sondern sind auch durch verschiedene veterinärrechtliche Bestimmungen hierzu verpflichtet. Diese Aufzeichnungspflichten korrespondieren mit Meldeverpflichtungen insbesondere hinsichtlich Arzneimittelanwendungen, Tiergesundheitsdaten und Tierseuchenverdacht. Solche Aufzeichnungen sind naturgemäß auch personenbezogen, weil sie nicht nur über die behandelten Tiere und deren Gesundheitszustand Auskunft geben, sondern auch Informationen über den Tierhalter und dessen wirtschaftliche Situation enthalten (können). Mit der vorliegenden Bestimmung wird klargestellt, zu welchen Zwecken personenbezogene Daten im Rahmen tierärztlicher Berufsausübung verarbeitet werden dürfen und dass diese den datenschutzrechtlichen Regelungen unterliegen.

### **Zu Artikel 30 (Änderung des Tierärztekammergesetzes)**

#### **Zu Z 1 bis 4:**

Die Österreichische Tierärztekammer ist – als gesetzliche Interessenvertretung der Tierärztinnen und Tierärzte in Österreich – im übertragenen Wirkungsbereich mit der Führung der Tierärzteliste befasst. Die Eintragung in diese Liste ist Voraussetzung für die Berufsausübung; dabei werden personenbezogene Daten die in § 5 Tierärztegesetz genannt sind verarbeitet. Bei den vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich lediglich um terminologische Anpassungen des bestehenden Rechtstextes an die Datenschutz-Grundverordnung.

#### **Zu Z 5:**

Im Sinne des Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung wird klargestellt, wie mit den personenbezogenen Daten der Tierärzte und Tierärztinnen zu verfahren ist, wobei diese auch für die Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regelungen reglementierter Berufe von Belang sind.

#### **Zu Z 6:**

Die Änderung stellt terminologische Anpassungen des bestehenden Rechtstextes an die Datenschutz-Grundverordnung dar.

#### **Zu Z 7:**

Die Österreichische Tierärztekammer als Selbstverwaltungskörper besitzt Organe, welche durch Wahlen zu bestellen sind. Die Bestimmung stellt klar, welche Beschränkungen der Rechte von Betroffenen im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung bei im Zuge der Wahlen verarbeiteten Daten bestehen, um ein entsprechend demokratisches Wahlverfahren überhaupt abwickeln zu können.

### **Zu Artikel 31 (Änderung des Tierseuchengesetzes)**

Durch die vorgeschlagenen Regelungen (§ 8 Abs. 10) wird klargestellt, dass die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Verantwortliche hinsichtlich des VIS im Sinn der Datenschutz-Grundverordnung ist und die Bundesanstalt „Statistik Austria“ als Auftragsverarbeiter agiert.

Durch Abs. 11 werden Beschränkungen der Rechte im Sinne von Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen um die Nutzung des Systems im Sinne der Verbrauchergesundheit (Rückverfolgbarkeit von Tierseuchen und Zoonosen) sicherzustellen.

### **Zu Artikel 32 (Änderung des Tiergesundheitsgesetzes)**

Es wird klargestellt, für welche Zwecke die Behörden personenbezogene Daten verarbeiten dürfen und dass im Hinblick auf die damit verfolgten Zwecke des Verbraucherschutzes (öffentliche Gesundheit,

Tierseuchenüberwachung, Zoonosenbekämpfung) eine Beschränkungen der Rechte und Pflichten im Sinne von Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen wird.

### **Zu Artikel 33 (Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes)**

Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittelgroßhändler, Tierärzte, die zur Führung einer Hausapotheke berechtigt sind sowie Dienstleister (§ 4a-Tierärzte) haben hinsichtlich der Arzneimittelgebarung verschiedene Dokumentationen zu führen. Diese Aufzeichnungspflichten korrespondieren mit Meldeverpflichtungen insbesondere hinsichtlich der Antibiotikaanwendungen. Solche Aufzeichnungen sind naturgemäß personenbezogen, daher wird einerseits klargestellt, zu welchen Zwecken personenbezogene Daten im Rahmen des Gesetzes verarbeitet werden dürfen und welche Beschränkungen der Rechte und Pflichten im Sinne von Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen werden.

### **Zu Artikel 34 (Änderung des Tiermaterialengesetzes)**

#### **Zu Z 1 und 4:**

Terminologische Anpassung an die Diktion der Datenschutz-Grundverordnung.

#### **Zu Z 2 und 3:**

Es wird klargestellt, für welche Zwecke der Landeshauptmann personenbezogene Daten verarbeiten darf und dass im Hinblick auf die damit verfolgten Zwecke des Schutzes vor Tierseuchen und Weiterverbreitung von Krankheiten eine Beschränkungen der Rechte und Pflichten im Sinne von Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen wird.

### **Zu Artikel 35 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)**

Darstellung für welche Zwecke in der AGES und den Bundesämtern personenbezogene Daten verarbeitet werden dürfen.

Zur Sicherstellung der Vollziehung der im öffentlichen Interesse liegenden Aufgaben, werden bei diesen Verarbeitungen die Rechte der Betroffenen ebenso wie die Pflichten des Verantwortlichen im zulässigen Ausmaß beschränkt.

Hinsichtlich der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Aufgaben wird die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten grundsätzlich vorgeschrieben. Im Falle der zur Zweckverwirklichung notwendigen Personalisierung werden auch hier bestimmte verhältnismäßige Beschränkungen von Rechten und Pflichten gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen.

### **Zu Artikel 36 (Änderung des Lebensmittelsicherheits- Verbraucherschutzgesetzes)**

Durch die vorgeschlagenen Regelungen (§ 10 Abs. 4a) wird klargestellt, dass die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Verantwortliche hinsichtlich des elektronischen Registers im Sinn der Datenschutz-Grundverordnung ist und die Bundesanstalt „Statistik Austria“ als Auftragsverarbeiter agiert.

Durch Abs. 4b werden Beschränkungen der Rechte im Sinne von Art. 23 der Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen um die Nutzung des Systems zu Kontrollzwecken sicherzustellen.

### **Zu Artikel 37 (Änderung des Tierschutzgesetzes)**

#### **Zu Z 1:**

Darstellung für welche Zwecke die Fachstelle personenbezogene Daten verarbeiten darf.

Zur Sicherstellung der im öffentlichen Interesse liegenden Aufgaben, werden bei diesen Verarbeitungen die Rechte der Betroffenen ebenso wie die Pflichten des Verantwortlichen im zulässigen Ausmaß beschränkt.

Hinsichtlich der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Aufgaben wird die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten grundsätzlich vorgeschrieben. Im Falle der zur Zweckverwirklichung notwendigen Personalisierung werden auch hier bestimmte verhältnismäßige Beschränkungen von Rechten und Pflichten gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung vorgenommen.

**Zu Z 2 bis 4:**

Anpassung der Regeln über die Heimtierdatenbank an die Datenschutz-Grundverordnung. Im Hinblick darauf, dass gesetzlich festgelegt und für jedermann einsichtig ist, welche personenbezogenen Daten notwendigerweise verarbeitet werden, um den öffentlich-rechtlich erforderlichen Ordnungszweck der Datenbank zu erfüllen, ist es zulässig auch hier bestimmte Rechte der Betroffenen gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung auszuschließen.

**Zu Artikel 38 (Änderung des Tiertransportgesetzes)****Zu Z 2:**

Darstellung für welche Zwecke die Behörden bzw. zuständigen Stellen auf Grund dieses Gesetzes personenbezogene Daten verarbeiten dürfen.

Zur Sicherstellung dieser im öffentlichen Interesse liegenden Kontroll- und Überwachungsaufgaben, werden bei solchen Verarbeitungen die Rechte der Betroffenen ebenso wie die Pflichten des Verantwortlichen im zulässigen Ausmaß gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung beschränkt.

Hinsichtlich der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Aufgaben wird die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten grundsätzlich vorgeschrieben. Im Falle der zur Zweckverwirklichung notwendigen Personalisierung werden auch hier bestimmte verhältnismäßige Beschränkungen von Rechten und Pflichten vorgenommen.

**Zu Artikel 39 (Änderung des Bundesgesetzes zur Durchführung unmittelbar anwendbarer unionsrechtlicher Bestimmungen auf dem Gebiet des Tierschutzes)****Zu Z 1:**

Feststellung für welche Zwecke die Behörden bzw. zuständigen Stellen auf Grund dieses Gesetzes personenbezogene Daten verarbeiten dürfen.

Zur Sicherstellung der im öffentlichen Interesse liegenden Kontroll- und Überwachungsfunktion, welche dadurch hoheitlich erfüllt werden, werden bei solchen Verarbeitungen die Rechte der Betroffenen ebenso wie die Pflichten des Verantwortlichen im zulässigen Ausmaß gemäß Art. 23 Datenschutz-Grundverordnung beschränkt.

Hinsichtlich der allfälligen Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Aufgaben wird die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten grundsätzlich vorgeschrieben. Im Falle der zur Zweckverwirklichung notwendigen Personalisierung werden jedoch auch hier bestimmte verhältnismäßige Beschränkungen von Rechten und Pflichten vorgenommen.

**Zu Artikel 40 (Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH)****Zu Z 1 (§ 4 Abs. 7 bis 10):**

Abs. 7 stellt klar, dass die GÖG eine öffentliche Stelle iSd. Datenschutzgrundverordnung und hoheitlich tätig ist.

Abs. 8 in Anlehnung an § 7 Abs. 1 DSG 2000, idF. BGBl. I Nr. 120/2017, berechtigt die GÖG zur Datenverarbeitung.

Abs. 9 in Anlehnung an § 7 Abs. 5 DSG 2000, idF. BGBl. I Nr. 120/2017, regelt die Verschlüsselung und Löschung des Personenbezuges.

Mit Abs. 10 wird eine allgemeine Verordnungsermächtigung für Vorgaben zur Verarbeitung personenbezogener Daten geschaffen.

**Zu Z 2, 3, 6 und 11 (§ 4a Abs. 1 Z 3, Abs. 4 Z 1 bis 3, § 15a Abs. 5 und 6 sowie § 15c Abs. 5):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO und sind auf Grund des Wegfalles der Begriffe „direkt und indirekte personenbezogene Daten“ erforderlich.

**Zu Z 4 (§ 15):**

Die vorgeschlagenen Änderungen in Abs. 1 bis 3 dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO und sind auf Grund der Änderung der Begriffe „Betroffener“, „Verwendung“ und „direkt und indirekte personenbezogene Daten“ erforderlich. Weiters entfällt der Verweis auf das DSG 2000.

Abs. 4 neu verpflichtet die GÖG, ein Verzeichnis sämtlicher Verarbeitungstätigkeiten iSd. Art. 30 DSGVO zu führen.

Abs. 5 neu entspricht dem bisherigen Abs. 5. Das Kuratorium kann entfallen, da es gemäß § 7 ein Organ der GÖG ist.

**Zu Z 5, 8 und 9 (§ 15a Abs. 4, 8 und 11 sowie § 15c Abs. 4):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO und sind auf Grund der Änderung des Begriffes „Verwendung“ erforderlich.

**Zu Z 8 (§ 15a Abs. 11):**

Der Verweis auf das DSG 2000 kann entfallen.

**Zu Z 10 (§ 15a Abs. 12 und 13):**

Diese Absätze können entfallen, da die Vorhaltung von technischen und organisatorischen Maßnahmen umfassend in der Datenschutzgrundverordnung geregelt ist.

**Zu Artikel 41 (Änderung des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen)**

**Zu Z 1, 3 bis 5, 7 und 8 (§ 4 Abs. 2 und 5, § 5a Abs. 1 und 3, § 5c Abs. 1, § 6 Abs. 4 und 5, § 6c Abs. 1 und 4 sowie § 6f Abs. 1):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Beispielsweise entspricht der Begriff „Auftraggeber“ im Anwendungsbereich der DSGVO dem „Verantwortlichen“ und deckt sich „Auftragsverarbeiter“ mit dem bisherigen „Dienstleister“. im Sinne des DSG 2000. Weiters wird „Verwendung“ durch „Verarbeitung“ bzw. „verwenden“ durch „verarbeiten“ ersetzt.

**Zu Z 2, 6 und 9 (§ 4 Abs. 3, § 5a Abs. 5 und § 6c Abs. 6):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Insbesondere wird „Verwendung“ durch „Verarbeitung“ bzw. „verwenden“ durch „verarbeiten“ ersetzt. Weiters erfolgt eine Zitanpassung und entfällt ein Zitat auf das DSG 2000.

**Zu Artikel 42 (Änderung des Suchtmittelgesetzes):**

**Zu Z 1 (Eintrag zu § 8a im Inhaltsverzeichnis):**

Die Überschrift zu § 8a wurde mit der SMG-Novelle 2017 von „Meldungen und Mitteilungen im Rahmen der Substitutionsbehandlung“ auf „Opioid-Substitutionsbehandlung“ geändert. Aufgrund eines redaktionellen Versehens wurde das Inhaltsverzeichnis nicht entsprechend angepasst.

**Zu Z 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 (§ 8a Abs. 1a dritter Satz, Abs. 2 Z 1 und 2, Abs. 3 und 5, § 23 Abs. 1, § 24d Abs. 1 erster und zweiter Satz, Überschrift zum 4. Hauptstück und zu § 24 sowie § 24d):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die „Verarbeitung“ personenbezogener Daten gemäß Art. 4 Z 2 DSGVO beinhaltet auch die Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung (Evidenzhaltung) und entspricht damit dem bisher in § 4 Z 8 DSG 2000 definierten Begriff des „Verwendens“ bzw. der „Verwendung“ personenbezogener Daten.

Da die DSGVO die „Einwilligung“ der betroffenen Person in die Datenverarbeitung in Art. 4 Z 11 DSGVO legaldefiniert, ist das Wort „Zustimmung“ durch „Einwilligung“ zu ersetzen.

Der Verweis in § 24d Abs. 1 letzter Satz, wonach § 46 Abs. 5 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, anzuwenden ist, wird aufgrund der Änderungen im Datenschutzgesetz entsprechend angepasst. Die inhaltsgleiche Regelung findet sich nunmehr im § 7 Abs. 5 des Datenschutzgesetzes, in der Fassung BGBl. I Nr. 120/2017.

**Zu Z 7 (§ 8a Abs. 6):**

Kapitel III der DSGVO regelt in den Art. 12 bis 22 jene Datenschutzrechte, die einer betroffenen Person zukommen. So hat zum Beispiel der Betroffene gemäß Art. 21 Abs. 1 DSGVO das Recht, aus Gründen, die sich aus seiner besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung der ihn betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch zu erheben. Gemäß Art. 23 DSGVO haben die Mitgliedstaaten jedoch die Möglichkeit, zur Sicherstellung einer der in Abs. 1 lit. a bis j genannten Zwecke, die Rechte und Pflichten gemäß den Artikeln 12 bis 22 durch nationale Rechtsvorschriften einzuschränken, sofern

eine solche Beschränkung den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achtet und eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellt. Von einer solchen Beschränkung wird in § 8a Abs. 6 aufgrund der folgenden Ausführungen Gebrauch gemacht:

Überwiegend geht man heute davon aus, dass es sich bei der Abhängigkeit von Opioiden um eine chronische Erkrankung handelt. Schadensminimierende bzw. -reduzierende Maßnahmen stellen dabei nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Gesellschaft einen Nutzen dar. Besondere Risiken sind in diesem Bereich mit multipler Substanzabhängigkeit verbunden, wenn neben der Abhängigkeit von Opioiden ein schädlicher Gebrauch weiterer psychoaktiver Substanzen vorliegt. Das kann ein erhebliches Risiko für Leben und Gesundheit der Patientinnen und Patienten darstellen.

Der § 8a dient unter anderem dazu, den Ärztinnen und Ärzten jene Informationen zukommen zu lassen, die sie für die Beurteilung des Zustandes der Patientin/des Patienten im Hinblick auf ihre/seine Suchtbehandlung benötigen. Gleichzeitig dient der § 8a dazu, das durch Parallelverschreibungen von suchtmittelhaltigen Arzneimitteln erhöhte Risiko der Abzweigung in den Schwarzmarkt einschließlich der damit verbundenen Fremdgefährdung zu reduzieren. Wiewohl strengen Datenschutzregeln in dem besonders sensiblen Bereich der Sucht- und Substitutionsbehandlung große Bedeutung zukommt, ist ein funktionierender Informationsfluss zwischen den involvierten Stellen – Apotheken, Bezirksverwaltungsbehörden, Ärztinnen und Ärzten – unverzichtbar.

Hätte die betroffene Person die Möglichkeit vom Widerspruchsrecht oder dem Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Gebrauch zu machen, so würde man den in der Sucht- bzw. Substitutionsbehandlung involvierten Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeit nehmen, bei allfälligem lebensbedrohlichen Missbrauch psychoaktiver Substanzen entsprechend zu reagieren und diese Informationen in die Beurteilung des Zustandes der Patientin / des Patienten miteinzubeziehen. Im Zusammenwirken des Substitutionsmedikamentes mit anderen, legal oder illegal erworbenen Suchtmitteln kann dies ein erhebliches Risiko für die Patientinnen/Patienten selbst darstellen und zu Überdosierungen führen, die letal enden können.

Die Beschränkung der Rechte und Pflichten der Art. 13 und 14 (Informationspflicht bei der Erhebung von personenbezogenen Daten), 18 (Recht auf Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht) DSGVO ist zur Sicherung des Informationsflusses der in der Sucht- und Substitutionsbehandlung involvierten Personen und Stellen – Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen im Sinne des Art. 23 Abs. 1 lit. e – sowie zum Schutz der betroffenen Person bzw. zum Schutz dritter Personen im Sinne des Art. 23 Abs. 1 lit. i eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme.

#### **Zu Z 14 (§ 24d Abs. 3):**

Werden personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken verarbeitet, so können bei Vorliegen näher bestimmter Voraussetzungen gemäß Art. 89 Abs. 2 DSGVO – vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Abs. 1 – durch nationales Recht Ausnahmen von den Rechten gemäß Art. 15 (Auskunftsrecht der betroffenen Person), 16 (Recht auf Berichtigung), 18 (Recht auf Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht) vorgenommen werden. Da es in der Praxis kaum möglich wäre, gegenüber Betroffenen bei statistischen und wissenschaftlichen oder historischen Erhebungen aufgrund der hohen Datenmengen sämtliche dieser Rechte zu wahren bzw. die Wahrung der Betroffenenrechte die Verwirklichung der spezifischen Forschungs- bzw. statistischen Zwecke ernsthaft beeinträchtigen, wenn nicht sogar unmöglich machen würde, soll die Ausnahmeermächtigung gemäß Art. 89 Abs. 2 DSGVO in Anspruch genommen werden.

Hinsichtlich der Informationspflicht gemäß Art. 14 DSGVO („Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden“) wird – was den Vollzug betrifft – auf Art. 14 Abs. 5 DSGVO verwiesen, wonach die Bestimmungen im Einzelfall insbesondere dann keine Anwendung finden, wenn und soweit sich die Erteilung dieser Information als unmöglich erweisen oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde, wie dies z.B. für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke der Fall sein kann.

#### **Zu Z 15 und 16 (§ 25 Abs. 1 erster Satz und Abs. 2):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen überwiegend der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Dem „Auftraggeber“ (§ 4 Z 4 DSG 2000) entspricht im Anwendungsbereich der DSGVO der „Verantwortliche“ (Art. 4 Z 7 DSGVO) einer Datenverarbeitung. Weiters ist der DSGVO und dem Datenschutzgesetz (DSG), in der Fassung BGBl. I Nr. 120/2017, der Begriff des „Informationsverbundsystems“ (§ 4 Z 13 DSG 2000) unbekannt. Art. 26 DSGVO sieht stattdessen vor, dass wenn zwei oder mehrere Verantwortliche gemeinsam die Zwecke der und die Mittel zur

Verarbeitung festlegen, diese gemeinsam Verantwortliche sind. Eine materielle Änderung gegenüber der bisherigen Rechtslage soll, soweit möglich, damit nicht verbunden sein.

Gemäß § 26 Abs. 1 zweiter Satz DSGVO haben mehrere gemeinsam Verantwortliche in einer Vereinbarung festzulegen, wer von ihnen gegenüber der betroffenen Person welche Verpflichtungen nach der DSGVO – z.B. Berichtigungs- und Löschungspflichten – wahrzunehmen hat, es sei denn, eine entsprechende Zuständigkeitsverteilung bzw. Pflichtenzuordnung ist bereits in einer gesetzlichen Vorschrift des Unions- oder des nationalen Rechts vorgesehen. In diesem Sinne regelt der vorgeschlagene Abs. 2 letzter Satz die Zuständigkeit zwischen den gemeinsam Verantwortlichen dahingehend, dass Informations-, Auskunft-, Berichtigungs-, Lösungs- und sonstige Pflichten nach der DSGVO neben dem BMASGK von jedem Verantwortlichen in Bezug auf jene personenbezogenen Daten zu erfüllen sind, die im Zusammenhang mit den von ihm selbst geführten Verwaltungsverfahren oder den von ihm gesetzten Maßnahmen verarbeitet wurden.

**Zu Z 17, 18 und 19 (§ 25 Abs. 3, Abs. 5 Z 1, 2 und 3 sowie Abs. 7 Z 1 und 3):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO.

**Zu 20 (§ 25 Abs. 10 Z 1 und 2):**

Die bisherigen Verweise in der Ziffer 1 auf die Bestimmungen im Datenschutzgesetz 2000 werden im Hinblick auf die unmittelbar anwendbaren Bestimmungen der DSGVO obsolet. Klargestellt wird jedoch, dass dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz der Zugriff auf die personenbezogenen Daten im Suchtmittelregister nur insofern gestattet ist, als dies zur Erfüllung der entsprechenden Pflichten nach der DSGVO erforderlich ist.

In der Ziffer 2 wird ein redaktionelles Versehen – unnötiger Beistrich – beseitigt.

**Zu 21 (§ 25 Abs. 11):**

Die vorgeschlagene Änderung dient der terminologischen Anpassung an Art. 4 Z 1 DSGVO.

**Zu 22 (§ 25 Abs. 12):**

Gemäß Art. 23 DSGVO haben die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, zur Sicherstellung einer der in Abs. 1 lit. a bis j genannten Zwecke, die Rechte und Pflichten gemäß den Artikeln 12 bis 22 durch nationale Rechtsvorschriften einzuschränken, sofern eine solche Beschränkung den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achtet und eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellt. Von einer solchen Beschränkung wird auch in § 25 Abs. 12 Gebrauch gemacht.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten des 4. Hauptstückes ist nur für die in den §§ 23 bis 26a definierten Zwecke zulässig. Zur Überwachung des vorschriftmäßigen Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen, Gewinnung von Erkenntnissen über Suchtgiftmissbrauch und über den Bedarf an gesundheitsbezogenen Maßnahmen, Verhinderung von Mehrfachbehandlungen mit Substitutionsmitteln sowie zur Gewinnung von Erkenntnissen für die Prävention von jenen Todesfällen, die in einem kausalen Zusammenhang mit dem Konsum von Suchtgiften stehen, ist die Verarbeitung entsprechender personenbezogener Daten erforderlich. Für einen geordneten Vollzug dieser Aufgaben ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in dem gesetzlich vorgesehenen Maße unerlässlich und liegt in diesem Sinne immer ein überwiegendes schutzwürdiges, öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung vor. Es ist daher erforderlich und sachgerecht, die Beschränkung der Rechte und Pflichten der Art. 13 und 14 (Informationspflicht bei der Erhebung von personenbezogenen Daten), 18 (Recht auf Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht) DSGVO für alle verarbeiteten personenbezogenen Daten des 4. Hauptstückes vorzusehen. Eine Einzelfallabwägung, wie sie in Art. 21 Abs. 1 DSGVO vorgesehen ist, hätte überdies zur Folge, dass im Falle eines Widerspruchs durch die betroffene Person eine weitere Datenverarbeitung mit Ausnahme der Speicherung der Daten bis zum Nachweis zwingender schutzwürdiger Gründe für die Verarbeitung nicht mehr vorgenommen werden dürfte, sofern der Betroffene die Einschränkung der Verarbeitung verlangt (Art. 18 Abs. 1 lit. d DSGVO). Zum Schutz der betroffenen Person (Verhinderung von Mehrfachbehandlung mit Substitutionsmitteln) sowie sonstiger wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Überwachung des vorschriftmäßigen Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen, Gewinnung von Erkenntnissen über Suchtgiftmissbrauch und über den Bedarf an gesundheitsbezogenen Maßnahmen, Gewinnung von Erkenntnissen für die Prävention von jenen Todesfällen, die in einem kausalen Zusammenhang mit dem Konsum von Suchtgiften stehen) ist die gesetzlich vorgesehene Verarbeitung der betreffenden Daten zur Erfüllung erforderlich. Weiters wäre im Falle eines Widerspruchs nach Art. 21 DSGVO oder einer Einschränkung der Verarbeitung nach Art. 18 DSGVO und der – wenn auch nur vorübergehenden – Unzulässigkeit der Weiterverarbeitung die Besorgung dieser Aufgaben nicht mehr zielführend möglich. Die Beschränkung der Rechte und Pflichten der Art. 13 und 14 (Informationspflicht bei der Erhebung von personenbezogenen Daten), 18 (Recht auf

Einschränkung der Verarbeitung) und 21 (Widerspruchsrecht) DSGVO stellt somit eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme dar.

**Zu Z 23 (§ 25 Abs. 14 erster Satz):**

Die Verpflichtung zur Löschung bezieht sich nur auf die Abs. 11 und 13 und nicht auf den neu geschaffenen Abs. 12, demnach ist das Wort „bis“ durch ein „und“ zu ersetzen.

**Zu Z 24 (§ 25 Abs. 14 vierter und fünfter Satz):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Der „Auftragsverarbeiter“ im Sinne der DSGVO entspricht im Wesentlichen dem „Dienstleister“ gemäß § 4 Z 5 DSG 2000. Auftragsverarbeiter die im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Auswertungen von ausschließlich pseudonymisierten Daten aus dem Statistik-Register vornehmen, haben keinen Zugriff auf das Suchmittel- oder Substitutionsregister.

**Zu Artikel 43 (Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes):**

**Zu Z 1 (§ 7 Abs. 2):**

Der Verweis auf § 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000 entspricht aufgrund der Änderungen im Datenschutzgesetz durch das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 nicht mehr der geltenden Rechtslage. Der Klammerausdruck kann entfallen.

**Zu Artikel 44 (Änderung des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes):**

**Zu Z 1 (§ 7 Abs. 11):**

Der letzte Satz des § 7 Abs. 11 wird durch die Novelle der Datenschutz-Grundverordnung hinfällig und nunmehr ersatzlos gestrichen.

**Zu Z 2 (§ 14c):**

In § 14c wird die Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung und des DSG bei gem. TNRSG verarbeiteten personenbezogenen Daten klargestellt

**Zu Artikel 45 (Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012)**

**Zu Z 1 (Titel), Z 2 (Inhaltsverzeichnis - Abschnittsüberschrift des 2. Abschnitts), Z 3 (Inhaltsverzeichnis - § 14), Z 6 (§ 1 Abs. 1), Z 7 (§ 1 Abs. 2), Z 8 (§ 1 Abs. 2 Z 1), Z 12 (§ 1 Abs. 2 Z 3 lit. e), Z 15 (§ 2 Z 2), Z 16 (§ 2 Z 3), Z 17 (§ 2 Z 9), Z 19 (Abschnittsüberschrift des 2. Abschnitts), Z 20 (§ 3 Abs. 1), Z 21 (§ 3 Abs. 2), Z 22 (§ 3 Abs. 3), Z 23 (§ 3 Abs. 4), Z 24 (§ 4), Z 25 (§ 4 Abs. 1), Z 26 (§ 4 Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 5 Z 1), Z 27 (§ 4 Abs. 6), Z 28 (§ 5 Abs. 2), Z 29 (§ 6 Abs. 1), Z 30 (§ 6 Abs. 1 Z 1 lit. a), Z 31 (§ 6 Abs. 2), Z 32 (§ 6 Abs. 3), Z 33 (§ 7 Abs. 1), Z 34 (§ 7 Abs. 2), Z 35 (§ 8 Abs. 1), Z 36 (§ 8 Abs. 3), Z 37 (§ 9 Abs. 1), Z 38 (§ 9 Abs. 3 Z 3), Z 39 (§ 9 Abs. 4), Z 40 (§ 10 Abs. 1 Z 8), Z 41 (§ 10 Abs. 3), Z 42 (§ 10 Abs. 4), Z 43 (§ 10 Abs. 5), Z 44 (§ 10 Abs. 7), Z 45 (§ 11 Abs. 1 und Abs. 3), Z 46 (§ 12), Z 48 (§ 13 Abs. 2), Z 50 (§ 13 Abs. 7), Z 51 (Überschrift zu § 14), Z 52 (§ 14 Abs. 1), Z 53 (§ 14 Abs. 1 Z 3), Z 54 (§ 14 Abs. 2), Z 55 (§ 14 Abs. 3), Z 56 (§ 14 Abs. 3a), Z 57 (§ 14 Abs. 4), Z 60 (§ 15 Abs. 1 Z 1), Z 61 (§ 15 Abs. 2), Z 62 (§ 16 Abs. 2 Z 2 lit. c), Z 63 (§ 16 Abs. 5), Z 64 (§ 16a Abs. 3), Z 65 (§ 17 Abs. 1), Z 66 (§ 17 Abs. 2), Z 67 (§ 18 Abs. 3), Z 68 (§ 18 Abs. 4), Z 69 (§ 18 Abs. 4 Z 3 und Z 4), Z 70 (§ 18 Abs. 5), Z 71 (§ 18 Abs. 6), Z 72 (§ 19 Abs. 1), Z 73 (§ 19 Abs. 2), Z 74 (§ 19 Abs. 3), Z 78 (§ 22 Abs. 1), Z 79 (§ 22 Abs. 2), Z 83 (§ 22 Abs. 6), Z 84 (§ 23 Abs. 1), Z 86 (§ 24 Abs. 1), Z 87 (§ 24 Abs. 2), Z 88 (§ 24 Abs. 3), Z 89 (§ 24a Abs. 1 Z 2), Z 93 (§ 27 Abs. 1), Z 94 (§ 27 Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 4), Z 95 (§ 27 Abs. 3), Z 97 (§ 27 Abs. 10), Z 98 (§ 27 Abs. 11, Abs. 12, Abs. 14 und Abs. 15), Z 99 (§ 27 Abs. 13), Z 100 (§ 28 Abs. 1), Z 101 (§ 28 Abs. 1 Z 1), Z 102 (§ 28 Abs. 2), Z 105 (§ 28 Abs. 2 Z 4), Z 107 (§ 28 Abs. 2a), Z 109 (§ 28 Abs. 4), Z 110 (§ 28 Abs. 5) und Z 111 (§ 31):**

Soweit im Folgenden nichts Weiteres bemerkt wird, dienen die vorgeschlagenen Änderungen rein der terminologischen Anpassung an die Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1 (DSGVO) oder der Anpassung von Verweisen auf die DSGVO oder der Ergänzung von genetischen Daten iSd Art. 4 Z 13 DSGVO (siehe die Erläuterungen zu Z 13 und Z 14 [§ 2 Z 1 und Z 1a Gesundheitstelematikgesetz 2012 {GTelG 2012}, BGBl. I Nr. 111/2012]) oder der terminologischen Anpassung an das Bundesministeriengesetz 1986, geändert durch die Bundesministeriengesetz-Novelle 2017, BGBl. I Nr.

164/2017, unter Berücksichtigung der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern, jeweils ohne jedwede Änderung des Norminhalts.

Zum Widerspruch (Opt-out) nach §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 ist festzuhalten, dass dieser sich vom Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO unterscheidet. Denn der Widerspruch nach dem GTelG 2012, d.h. genereller und partieller (§ 15 Abs. 2 GTelG 2012) sowie situativer (§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012) Widerspruch, richtet sich gegen die Verarbeitung von ELGA-Gesundheitsdaten als besondere Kategorie personenbezogener Daten iSd Art. 9 DSGVO, wohingegen das Widerspruchsrecht nach Art. 21 DSGVO gegen die Verarbeitung nicht besonderer Kategorien personenbezogener Daten aufgrund von Art. 6 Abs. 1 lit. e oder f DSGVO besteht.

**Zu Z 4 (Inhaltsverzeichnis – 5. Abschnitt), Z 5 (Inhaltsverzeichnis - Abschnittsbezeichnung 6), Z 59 (§ 14 Abs. 6), Z 80 (§ 22 Abs. 4), Z 81 (§ 22 Abs. 5) und Z 85 (§ 23 Abs. 3):**

Soweit im Folgenden nichts Weiteres bemerkt wird, dienen die vorgeschlagenen Änderungen der redaktionellen Bereinigung oder der terminologischen Anpassung an die DSGVO, jeweils ohne jedwede Änderung des Norminhalts.

**Zu Z 6 (§ 1 Abs. 1):**

§ 1 Abs. 1 regelt den Gegenstand dieses Bundesgesetzes als die Verarbeitung (Art. 4 Z 2 DSGVO) personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten (Art. 4 Z 15 und Z 13 DSGVO). Da der Personenbezug nach Art. 4 Z 1 DSGVO bereits ein Tatbestandselement der Legaldefinition von sowohl Gesundheitsdaten als auch genetischen Daten in Art. 4 Z 15 und Z 13 DSGVO darstellt, ist ein zusätzlicher Verweis auf Art. 4 Z 1 DSGVO redundant.

**Zu Z 9 (§ 1 Abs. 2 Z 2), Z 10 (§ 1 Abs. 2 Z 3 lit. e) und Z 11 (§ 1 Abs. 2 Z 4):**

§ 1 Abs. 2 enthält eine Auflistung der Ziele, die mit den jeweiligen Abschnitten des GTelG 2012 verfolgt werden. Nach der mit dem Gesundheitsreformumsetzungsgesetz 2017 (GRUG 2017), BGBl. I Nr. 131/2017, erfolgten Einführung eines neuen Abschnitts (5. Abschnitt) im GTelG 2012 sollte im Hinblick auf die Vollständigkeit der Aufzählung auch auf diesen Bezug genommen werden. Durch Anfügung der Z 4 in § 1 Abs. 2 wird somit klargestellt, dass die Zielsetzung dieses Gesetzes auch die Ausgestaltung konkreter eHealth-Anwendungen umfasst, sofern eine einheitliche Regelung eingeführt wird, die über den 2. Abschnitt hinausgeht.

**Zu Z 13 und Z 14 (§ 2 Z 1 und Z 1a):**

Entsprechend dem unionsrechtlichen Transformationsverbot soll die bisherige Begriffsbestimmung der Gesundheitsdaten durch einen Verweis auf die Definition in Art. 4 Z 15 DSGVO ersetzt werden – diese umfasst alle bisher in § 2 Z 1 genannten Daten einschließlich Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b.

Genetische Daten waren in der bisherigen Definition der „Gesundheitsdaten“ gemäß § 2 Z 1 enthalten (vgl. § 2 Z 9 letzter Satz und § 16 Abs. 2 Z 2 lit. c GTelG 2012), werden nun aber in Art. 4 Z 13 DSGVO eigens definiert. Entsprechend dem unionsrechtlichen Transformationsverbot sowie zum Erhalt der nötigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung genetischer Daten, ist deren Definition in § 2 Z 1a – zusätzlich zu jener der Gesundheitsdaten in § 2 Z 1 – eigens aufzunehmen.

Die Begriffsbestimmung der „ELGA-Gesundheitsdaten“ in § 2 Z 9 kann als Spezialbegriff für eine Submenge der Gesundheitsdaten und genetischen Daten gemäß § 2 Z 1 und 1a unverändert erhalten bleiben.

**Zu Z 18 (§ 2 Z 9 lit. d):**

Mit Inkrafttreten des 2. Erwachsenenschutz-Gesetzes (2. ErwSchG), BGBl. I Nr. 59/2017, werden Vorsorgevollmachten nicht wie bisher in § 284f, sondern in § 260 des Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuches (ABGB), JGS. Nr. 946/1811, geregelt, sodass § 2 Z 9 lit. d als verweisende Norm entsprechend anzupassen ist.

**Zu Z 32 (§ 6 Abs. 3):**

Soweit „Betreiber“ im Auftrag von Verantwortlichen personenbezogene Daten verarbeiten, sind sie Auftragsverarbeiter iSd Art. 4 Z 8 DSGVO. Nur dort, wo dem Begriff des Betreibers ein anderes, untechnisches Verständnis zugrunde liegt (z.B. in § 27 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012), wird er als solcher belassen.

**Zu Z 47 (§ 13 Abs. 1):**

Die Verwendung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) erfüllt ein wichtiges öffentliches Interesse, wie es auf unionsrechtlicher Ebene bisher in Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl.



Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 31 (DS-RL) normiert war. Die dem Art. 8 Abs. 4 DS-RL entsprechende Bestimmung findet sich nun in Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO, wo nunmehr Gründe eines „erheblichen“ (statt „wichtigen“) öffentlichen Interesses angeführt sind, was in § 13 Abs. 1 entsprechend zu übernehmen ist. Eine Änderung des Norminhalts ist damit nicht verbunden, zumal die englische Sprachfassung des Art. 8 Abs. 4 DS-RL wie jene des Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO mit „substantial“ (public interest) unverändert blieb.

Über Art. 9 Abs. 2 lit. g hinaus eröffnet die DSGVO eine Reihe weiterer Zulässigkeitstatbestände für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die das sich insbesondere aus § 13 Abs. 1 ergebende, erhebliche öffentliche Interesse an der Verwendung von ELGA zusätzlich unterstreichen, sodass zur Sicherstellung des Erhalts aller für die Verwendung von ELGA einschlägigen, unionsrechtlichen Grundlagen auch auf diese Bezug genommen werden soll, nämlich

- Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO (vgl. § 13 Abs. 1 Z 1 bis 4 und 6; zur Beschränkung der in Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO genannten Zwecke siehe die Erläuterungen zu Z 54 [§ 14 Abs. 2]; siehe auch ErwG. 52 und 53 DSGVO),
- Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO (vgl. § 13 Abs. 1 Z 1 bis 4 und 6; siehe auch ErwG. 54 DSGVO) sowie
- Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO („statistische Zwecke“, vgl. § 13 Abs. 1 Z 2 bis 6 sowie weiters § 16 Abs. 5 und § 22 Abs. 5; siehe auch ErwG. 162 DSGVO).

Zu der gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g und j DSGVO erforderlichen Verhältnismäßigkeit sowie den gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g, i und j DSGVO erforderlichen angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, siehe die Erläuterungen zum Deregulierungsgesetz 2017 (DeregulierungsG 2017), BGBl. I Nr. 40/2017 (ErlRV 1457 BlgNR 25 GP 20 ff).

#### **Zu Z 49 (§ 13 Abs. 6):**

Der Begriff der „Betroffenheit“ ist als datenschutzrechtlicher Terminus technicus besetzt, hier jedoch nicht als solcher gemeint und daher – ohne jedwede Änderung des Norminhalts – durch den Begriff der „Zuständigkeit“ zu ersetzen.

#### **Zu Z 54 (§ 14 Abs. 2):**

Die Beschränkung der in Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO genannten Zwecke, d.h. sowohl der (hinsichtlich Gesundheitsdiensten bereits im geltenden Recht bestehende) Ausschluss von Zwecken der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich, als auch der (neu aufzunehmende) Ausschluss von Zwecken der Arbeitsmedizin und Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, im GTelG 2012 ist gemäß Art. 9 Abs. 4 DSGVO zulässig.

#### **Zu Z 58 (§ 14 Abs. 5 und 6):**

§ 14 Abs. 5 regelt den Entfall der Meldepflicht an das Datenverarbeitungsregister nach der RL 95/46/EG bzw. dem Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, für ELGA. Mit Inkrafttreten der DSGVO bzw. des Bundesgesetzes, mit dem das Datenschutzgesetz 2000 geändert wird (Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018), BGBl. I Nr. 120/2017, und gleichzeitigem Außerkrafttreten der RL 95/46/EG bzw. der §§ 17 ff DSG 2000, ginge die Bestimmung des § 14 Abs. 5 ins Leere und ist somit ersatzlos zu streichen sowie der Abs. 6 entsprechend umzubenenen.

#### **Zu Z 75 (§ 20 Abs. 1 und 2):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen rein der terminologischen Anpassung an die DSGVO, jeweils ohne jedwede Änderung des Norminhalts, wobei zur Bestimmung des Art. 26 DSGVO („Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche“) Folgendes festzuhalten ist:

ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (ELGA-GDA) sind ex lege nach § 20 Abs. 1 und 2 GTelG 2012 zuerst Verantwortliche iSd Art. 4 Z 7 DSGVO für die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten und elektronischen Verweisen (da die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten in Datenspeichern einerseits, und die Speicherung von Verweisen in Verweisregistern andererseits ein einziger Vorgang ist, wird letztere in weiterer Folge nicht explizit erwähnt). Danach ermittelnde ELGA-GDA sind zwar ihrerseits Verantwortliche für die Ermittlung von ELGA-Gesundheitsdaten, nicht aber für deren vorherige Speicherung – Ermittlung und Speicherung sind zwei voneinander verschiedene Verarbeitungsschritte (siehe Art. 4 Z 2 DSGVO).

Damit üben ELGA-GDA hinsichtlich derselben ELGA-Gesundheitsdaten zwei unterschiedliche Verarbeitungsschritte in zwei unterschiedlichen Rollen aus: einmal als Verantwortliche iSd Art. 4 Z 7 DSGVO für die Speicherung der von „ihren“ ELGA-Teilnehmer/innen erhobenen ELGA-Gesundheitsdaten, und einmal als ermittelnde Empfänger iSd Art. 4 Z 9 DSGVO der von anderen ELGA-

GDA gespeicherten und so über ELGA offengelegten ELGA-Gesundheitsdaten. Niemals aber sind ermittelnde ELGA-GDA Verantwortliche für die vorherige Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten durch andere ELGA-GDA – ebenso wie umgekehrt speichernde ELGA-GDA niemals Verantwortliche für die anschließende Ermittlung durch andere ELGA-GDA sind.

Bereits daraus wird ersichtlich, dass ELGA-GDA keine gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen iSd Art. 26 DSGVO sein können.

Darüber hinaus legen ELGA-GDA nicht gemeinsam die Zwecke oder Mittel der Verarbeitung fest: Denn zum einen werden die Zwecke der Verarbeitung (sowohl in Form der Speicherung, als auch der Ermittlung von ELGA-Gesundheitsdaten) in § 13 Abs. 2 iVm § 14 Abs. 2 GTelG 2012 gesetzlich festgelegt und damit nicht (d.h. weder allein, noch insbesondere gemeinsam) von den ELGA-GDA. Zum anderen legen ELGA-GDA die Mittel der Verarbeitung nicht gemeinsam fest, sondern jeder für sich allein: Denn die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten (und Verweisen) – mit Ausnahme der Medikationsdaten, dazu sogleich – erfolgt dezentral, worüber jeder ELGA-GDA, unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben in § 20 Abs. 1 iVm § 28 Abs. 2 Z 5 GTelG 2012 für Datenspeicher (bzw. § 20 Abs. 2 GTelG für Verweisregister), selbst und jeweils für sich allein entscheidet.

Medikationsdaten werden zwar im e-Medikationssystem gemäß § 16a GTelG 2012 zentral gespeichert, allerdings nicht aufgrund alleiniger oder gar gemeinsamer Festlegung durch ELGA-GDA, sondern – wie schon die Zwecke der Verarbeitung – aufgrund gesetzlicher Festlegung. Überdies bestehen auch bei Verarbeitung der e-Medikation zwei unterschiedliche Schritte in jeweils unterschiedlichen Rollen, nämlich einerseits die Erstellung medikamentöser Verordnungen durch Ärztinnen und Ärzte, und andererseits die Abgabe von Medikamenten in Apotheken.

Im Ergebnis sind damit ELGA-GDA hinsichtlich sämtlicher ELGA-Gesundheitsdaten (einschließlich Medikationsdaten) keine gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen iSd Art 26 DSGVO, womit dessen Vorgaben für ELGA-GDA nicht gelten.

**Zu Z 76 (§ 20 Abs. 3):**

Zu den Betreibern siehe die Erläuterungen zu Z 32 (§ 6 Abs. 3).

**Zu Z 77 (§ 20 Abs. 4 Z 2):**

Siehe zu dem „für den technischen Betrieb Verantwortlichen“ sinngemäß die Erläuterungen zu Z 32 (§ 6 Abs. 3).

**Zu Z 82 (§ 22 Abs. 5 Z 5):**

Pseudonymisierte Daten iSd DSGVO sind nicht deckungsgleich mit nur indirekt personenbezogenen Daten iSd DSG 2000. Eine Pseudonymisierung liegt nur dann vor, wenn der die Daten Verarbeitende (gar) keine Möglichkeit hat, die Zuordnung zwischen Pseudonym und Personenkennung herzustellen. Bei nur indirekt personenbezogenen Daten iSd DSG 2000 hingegen hat der die Daten Verarbeitende (nur) keine legale Möglichkeit dazu. Nur indirekt personenbezogene Daten entsprechen also bis auf die Zulässigkeit der Mittel zur Identifizierbarkeit den pseudonymisierten Daten, weswegen hier die inhaltliche Einschränkung auf „rechtlich zulässige Mittel“ vorgenommen wird (vgl. § 7 Abs. 1 Z 3 Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018). Durch die vorgeschlagene Änderung kommt es zu keinerlei Änderung des Norminhalts.

**Zu Z 87 (§ 24 Abs. 2):**

Zu den Betreibern siehe die Erläuterungen zu Z 32 (§ 6 Abs. 3).

**Zu Z 90 (§ 24a Abs. 1 Z 3):**

Siehe die Erläuterungen zu Z 54 (§ 14 Abs. 2).

**Zu Z 91 (§ 25):**

Durch die Nicht-Teilnahme an ELGA oder die Ausübung der Teilnehmer/innen/rechte darf es zu keiner Schlechterstellung kommen (§ 16 Abs. 3) und soll durch Abs. 1 eine solche Diskriminierung unter Strafe gestellt werden. Sanktioniert soll dabei nicht ein Verstoß gegen die Rechte von ELGA-Teilnehmer/innen (vgl. Art 83 Abs. 5 lit. b DSGVO) werden, sondern es soll eine Diskriminierung aufgrund der Ausübung dieser Rechte sanktioniert werden. Der Anwendungsbereich der DSGVO ist nicht eröffnet, weswegen diese Bestimmung auch keiner Rechtfertigung unter der DSGVO bedarf (Abs. 1).

Entsprechend dem unionsrechtlichen Transformationsverbot soll durch Abs. 2 klargestellt werden, dass Verstöße gegen die Bestimmungen des 2. Abschnitts („Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten“) sowie gegen § 27 Abs. 10 und 12 Verstöße

gegen Art. 83 Abs. 5 lit. a DSGVO sind. Bei den genannten Bestimmungen handelt es sich um die Grundsätze der Verarbeitung iSd Art. 5 DSGVO (Abs. 2).

**Zu Z 92 (§ 26 Abs. 6):**

Gemäß Art. 1 Z 70 des 2. ErwSchG tritt die verwiesene Norm des § 260 ABGB in der Fassung des 2. ErwSchG erst mit 1. Juli 2018 in Kraft, was mittels differenzierender Inkrafttretensbestimmungen für § 2 Z 9 lit. d als verweisende Norm entsprechend berücksichtigt werden soll.

**Zu Z 95 (§ 27 Abs. 3):**

Es soll klargestellt werden, dass nur jene freiberuflich tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie Gruppenpraxen und selbstständige Ambulatorien von der Verpflichtung nach Abs. 1 umfasst sind, die in einem Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung stehen (vgl. § 27 Abs. 3 GTelG 2012), der auf einem (kurativen) Gesamtvertrag (§ 341 ASVG) basiert. Nicht umfasst sind jedoch Einzelverträge auf Grundlage von Gesamtverträgen gemäß § 343a ASVG.

**Zu Z 96 (§ 27 Abs. 9):**

Siehe sinngemäß die Erläuterungen zu Z 49 (§ 13 Abs. 6).

**Zu Z 103 (§ 28 Abs. 2 Z 1):**

Siehe sinngemäß die Erläuterungen zu Z 49 (§ 13 Abs. 6).

**Zu Z 104 (§ 28 Abs. 2 Z 3):**

Siehe sinngemäß die Erläuterungen zu Z 49 (§ 13 Abs. 6).

**Zu Z 106 (§ 28 Abs. 2 Z 11):**

Zu den Betreibern siehe die Erläuterungen zu Z 32 (§ 6 Abs. 3).

**Zu Z 108 (§ 28 Abs. 2a Z 1):**

Siehe sinngemäß die Erläuterungen zu Z 49 (§ 13 Abs. 6).

**Zu Z 109 (§ 28 Abs. 4):**

Zum Begriff der „Betroffenheit“ siehe sinngemäß die Erläuterungen zu Z 49 (§ 13 Abs. 6).

### **Zu Artikel 46 (Änderung des Gentechnikgesetzes)**

**Zu Z 1 bis 3 (§ 66 Abs. 1 und 3 GTG):**

Die vorgeschlagenen Änderungen zu Abs. 1 betreffen terminologische Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung. Der bisher verwendete Begriff „anonymisiert“ entspricht dem Begriff der Pseudonymisierung gemäß Art. 4 Nr. 5 DSGVO. Durch die Neufassung des zweiten Satzes in Abs. 1 wird klargestellt, dass die Zustimmung zur Verwendung der Proben zu unterscheiden ist von der Einwilligung (Art. 4 Nr. 11 DSGVO) zur Verarbeitung der genetischen Daten. Auch die Änderungen zu Abs. 3 sind bloß terminologischer bzw. klarstellender Natur. So wird u.a. festgehalten, dass der Widerruf zur Verwendung der Proben gleichzeitig auch einen Widerruf zur Verarbeitung der genetischen Daten iSd Art. 7 Abs. 3 DSGVO umfasst.

**Zu Z 2 (§ 71 Abs. 1 Z 3):**

Die vorgeschlagene Änderung dient der terminologischen Anpassung an die DSGVO.

**Zu Z 3 (§§ 71 Abs. 1 Z 4 lit.a):**

Die vorgeschlagene Änderung dient der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Dabei wird klargestellt, dass der bisher verwendete Begriff des Auswertens nicht nur das Auslesen, das nun unter den Begriff der Verarbeitung fällt, umfasst, sondern auch die Interpretation der Daten.

**Zu Z 4 (§ 71 Abs. 2):**

Es wird nun auf das Datenschutzgesetz (DSG) verwiesen.

**Zu Z 5 und 6 (§§ 71a Abs. 2 und 106):**

Die vorgeschlagenen Änderungen dienen der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Dabei wird klargestellt, dass der bisher verwendete Begriff des Auswertens nicht nur das Auslesen, das nun unter den Begriff der Verarbeitung fällt, umfasst, sondern auch die Interpretation der Daten.

**Zu Z 8 (§ 113c):**

Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten der Änderung dieses Bundesgesetzes.