

Bundesministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit
und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

per E-Mail an:
vera.pribitzer@bmg.gv.at

Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW |
E gesund@wko.at
W <http://news.wko.at/sp>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom BMASGK-91000/0003-IX/A/2018 v. 15.03.2018	Unser Zeichen, Sacharbeiter SpG 31-13/2018/Kö/PB DDr. Königshofer	Durchwahl 5034	Datum 22.3.2018
---	---	-------------------	--------------------

Entwurf eines Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Gesundheit Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und die Einladung dazu Stellung zu nehmen. Ehe auf einzelne in diesem Entwurf vorgesehene Bestimmungen eingegangen wird, muss allerdings festgehalten werden, dass die dafür eingeräumte Frist - bis 27. März 2018, somit nicht einmal 14 Tage - viel zu kurz bemessen ist. Der vorliegende Entwurf sieht Änderungen in nicht weniger als 46 Bundesgesetzen vor. Eine umfassende Begutachtung dieser umfangreichen Änderungen ist in der vorgegebenen Zeitspanne nicht möglich. Die folgenden Ausführungen können daher nicht als abschließende Stellungnahme zum vorliegenden Entwurf verstanden werden.

Zu Art. 10 - Änderung des Gesundheitsberuferegister-Gesetzes, Z 12

Die Einfügung der Wortfolge „sowie den/die Dienstgeber“ in § 25 Abs. 1 wird begrüßt.. Somit wird der Dienstgeber künftig ebenfalls über ein Auslaufen der Berufsberechtigung informiert.

Zu Art. 12 - Änderung des Ärztegesetzes 1998, Z 4

Der Entfall des letzten Satzes in § 51 Abs. 2 ÄrzteG ist nicht nachvollziehbar. § 51 Abs. 2 letzter Satz normiert „Die zur Beratung oder Behandlung übernommene Person hat das Recht auf Einsicht, Richtigstellung unrichtiger und Löschung unzulässigerweise verarbeiteter Daten.“ Die Erläuterungen schweigen dazu. Der Grund für eine Streichung ist nicht ersichtlich.

Zu Art. 19 - Änderung des Arzneimittelgesetzes

Im Sinne der Rechtssicherheit wird eine pragmatische Lösung im Zusammenhang mit bisher eingeholten Zustimmungserklärungen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung angeregt, sodass bereits zur Datenverarbeitung abgegebene Einwilligungen, die den jetzigen Voraussetzungen im Datenschutzrecht entsprochen haben, auch nach dem 25. Mai 2018 weiter gelten.

Es sollte eine Bestimmung aufgenommen werden, die hinsichtlich klinischer Prüfungen sicherstellt; dass die neu geschaffenen Regelungen des FOG und des AMG einander ergänzend zu verwenden sind. Unterschiedliche Regelungen zum selben Sachverhalt (z.B. Ausschluss des Rechts auf Löschung im Zuge von klinischen Prüfungen erhobenen Daten) müssen vermieden werden.

Mit der Bestimmung (**§ 80 Abs. 2 idF des vorliegenden Entwurfs**), dass Patientendaten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln (etwa bei Nebenwirkungsmeldungen) nur pseudonymisiert erhoben werden dürfen, wird eine unklare Anforderung geschaffen. Die Erhebung der Daten muss wohl vollständig erfolgen, zur Aufbewahrung sollten sie pseudonymisiert werden müssen. In der Phase der Erhebung und insbesondere Überprüfung der Daten (Rückfragen beim Patienten, Ausschluss von Doppelmeldungen durch eine Person) ist die pseudonymisierte Form nicht zweckmäßig.

Wir möchten abschließend auf die Wichtigkeit der sachgerechten Inanspruchnahme der Öffnungsklauseln der Datenschutzgrundverordnung für den Bereich der klinischen Forschung hinweisen. Ein im Vergleich zu anderen europäischen Ländern zu strenger Datenschutz in diesem Bereich wird negative Auswirkungen auf die Forschung und die Patienten in Österreich haben.

Zu Art. 22 - Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, Z 3

Der im vorliegenden Entwurf vorgesehene Einschub eines § 9a wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren begrüßt.

Zu Art. 45 - Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012

Im Rahmen unseres kammerinternen Begutachtungsverfahrens wurde die heute geltende Fassung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 (GTelG 2012) kritisiert. Das GTelG 2012 schränkt die elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten sehr ein. Der nationale Gesetzgeber habe im Rahmen des GTelG 2012 die Voraussetzungen für elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten überreguliert. Die dem GTelG 2012 zugrundeliegenden europäischen Rechtsvorschriften (einschließlich der DSGVO) würden derartige Einschränkungen der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten nicht vorsehen, sondern die Mitgliedstaaten ganz allgemein zur Einführung angemessener Datensicherheitsmaßnahmen verpflichten. Die im GTelG 2012 normierten Voraussetzungen müssten daher im Sinne der unionsrechtlichen Grundlagen entschärft werden.

Das GTelG 2012 lege fest, dass Gesundheitsdaten an Dritte dann weitergegeben werden dürfen, wenn

1. die Identität und die Rolle der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsanbieter nachgewiesen ist,
2. die Vertraulichkeit und
3. die Integrität der weitergegebenen Gesundheitsdaten gewährleistet ist.

Im Ergebnis dürften Gesundheitsdaten via E-Mail nur dann übermittelt werden, wenn dies unter Verwendung einer entsprechenden elektronischen Signatur sowie einer vollständigen Verschlüsselung durch bestimmte, in der Gesundheitstelematikverordnung 2013 genannte kryptographische Algorithmen erfolgt. Ein solches Übermittlungsverfahren müsse jedoch insofern auch programmtechnisch abgebildet sein, als auch der Empfänger der Nachricht über das jeweilige Verschlüsselungsprogramm verfügen muss. Da die unionsrechtlichen Vorgaben eine solche Einschränkung der Übermittlung von Gesundheitsdaten via E-Mail nicht vorsehen, sollte diese Überregulierung auf das unionsrechtliche Mindestmaß reduziert werden.

Auch die Übermittlung von Gesundheitsdaten per Fax sei im Anwendungsbereich des GTelG 2012 nur in Ausnahmefällen und begleitet von einem hohen Dokumentationsaufwand zulässig:

- der Absender hat sich unmittelbar vor der Absendung telefonisch zu vergewissern, dass der Empfänger tatsächlich zur Entgegennahme befugt ist (vgl. § 27 Abs. 10 Z 1 GTelG 2012);
- dabei soll überprüft werden, ob die bislang bekannte Fax-Nummer noch aktuell ist (vgl. § 27 Abs. 12 Z 2 GTelG 2012). Über dieses Gespräch sollte ein Aktenvermerk angefertigt werden (arg. "nachweislich");
- im Falle eines Datenaustauschs zwischen Gesundheitsdiensteanbietern müssen vor der erstmaligen Weitergabe der Gesundheitsdaten die in § 27 Abs. 11 GTelG 2012 aufgezählten Informationen (Datum und Art der Kontaktaufnahme; Name und Rollen der Gesundheitsdiensteanbieter; Erreichbarkeit der Gesundheitsdiensteanbieter; Angaben zur beteiligten Personen) ausgetauscht und dokumentiert werden.

Auch an dieser Stelle liege eine klare Überregulierung vor, weshalb diese Bestimmungen wiederum auf die unionsrechtlichen Vorgaben reduziert werden sollten.

Eine elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten, wie sie das GTelG 2012 verlangt, könne in der Kommunikation mit Patienten, aber auch zwischen Krankenanstalten und Ärzten schwer umgesetzt werden und sei mit den betrieblichen Abläufen innerhalb eines Gesundheitsdienstleisters nicht vereinbar.

Vor diesem Hintergrund lege das GTelG 2012 im Zusammenhang mit der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten der Gesundheitsbranche Pflichten auf, wie sie zum einen mit den erforderlichen Abläufen innerhalb der Gesundheitsbranche nicht zu vereinbaren und zum anderen von den unionsrechtlichen Vorgaben nicht vorgesehen seien.

Unter Einhaltung des GTelG 2012 sei es daher insbesondere nicht möglich,

- als Gesundheitsdienstleister mit Patienten via herkömmlicher E-Mails Kontakt aufzunehmen;
- mit Patienten via E-Mail Termine zu vereinbaren bzw. zu koordinieren;
- einem Patienten via E-Mail „Entwarnung“ im Zusammenhang mit einem Befundergebnis zu geben;
- kurze Verständigungen an einen Patienten via E-Mail über den weiteren Verlauf seiner Behandlung zu übermitteln;
- als Krankenanstalt den behandelnden Arzt des Patienten via E-Mail über den Aufenthalt, den Verbleib oder den Zustand des Patienten zu informieren;
- im Interesse der Sicherheit und Gesundheit von Patienten rasch erforderliche Gesundheitsinformationen an behandelnde Ärzte oder Gesundheitseinrichtungen des Patienten zu übermitteln.

Im Lichte dieser Kritik und um reibungslose Abläufe in Gesundheitseinrichtungen sicherzustellen sowie die damit einhergehende Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren gefordert, die Anforderungen an die elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß GTelG 2012 insbesondere wie folgt anzupassen:

- Der 2. Abschnitt des GTelG 2012 (§§ 3 bis 8 GTelG 2012) soll entfallen.

- § 27 Abs. 10 GTelG 2012 sollte wie lauten:

„Gesundheitsdaten und genetische Daten dürfen übermittelt werden, wenn die Identität und maßgeblichen Rollen der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter gegenseitig durch

1. persönlichen Kontakt oder
2. telefonischen Kontakt oder
3. Vertragsbestimmungen oder
4. Abfrage elektronischer Verzeichnisse

- a) der Österreichischen Ärztekammer oder
- b) der Österreichischen Zahnärztekammer oder
- c) des Österreichischen Hebammengremiums oder
- d) der Österreichischen Apothekerkammer oder
- e) des Hauptverbands oder
- f) des Bundesministeriums für Gesundheit oder
- g) durch sonstige geeignete Maßnahmen

bestätigt sind.“

- § 27 Abs. 11 GTelG 2012 sollte entfallen.

- in § 27 Abs. 12 GTelG 2012 sollte die Wortfolge „unter den Voraussetzungen des Abs. 10 Z 1 bis 3 ausnahmsweise auch“ sowie die Z 2 („Rufnummern, insbesondere die ver-speicherten Rufnummern, regelmäßig, insbesondere nach Veränderungen der techni-schen Einrichtung sowie nach der Neuinstallation von Faxgeräten nachweislich auf ihre Aktualität geprüft werden“) entfallen.

- § 27 Abs. 13 GTelG 2012 sollte entfallen.

Sollten die zitierten Regelungen des GTelG 2012 bestehen bleiben, so sollte die Anwendung des GTelG 2012, insbesondere aber der §§ 3 bis 8, § 27 Abs. 11, 12 und 13 auf die elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. aa) bis cc) GTelG 2012 beschränkt werden.

Der in § 27 Abs. 3 letzter Satz GTelG 2012 vorgeschlagene Einschub „gemäß § 341 ASVG“ wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren kontrovers beurteilt. Während dieser Ein-schub von der Interessenvertretung der Gesundheitsbetriebe begrüßt wurde, wird er von der Industrie entschieden abgelehnt.

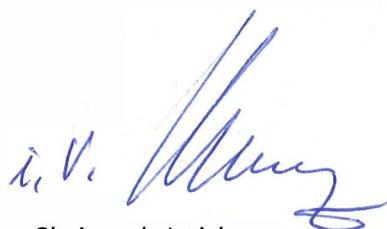
Zum Datenschutzgesetz idF des Datenschutzanpassungsgesetzes, BGBl. I Nr. 120/2017

Zwar ist im vorliegenden Entwurf keine Änderung dieses Bundesgesetzes vorgesehen, dennoch wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren zum vorliegenden Entwurf eine Forderung nach Änderung des § 30 Abs. 3 DSG erhoben.

- 5 -

Danach muss sichergestellt werden, dass es nicht zu einer Doppelbestrafung einer juristischen Person und einer natürlichen Person (als handelndes Organ der juristischen Person) kommen kann. Ist der Verantwortliche eine juristische Person, so sollte ausschließlich diese bestraft werden können. Eine entsprechende Klarstellung sei dringend erforderlich. In § 30 Abs. 3 DSG sollte daher der letzte Halbsatz „und keine besonderen Umstände vorliegen, die einem Absehen von der Bestrafung entgegenstehen“ gestrichen werden.

Freundliche Grüße



Dr. Christoph Leitl
Präsident



Mag. Anna Maria Hochhauser
Generalsekretärin