



REPUBLIK ÖSTERREICH
DATENSCHUTZRAT

A-1010 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. (0222) 531 15/0
Fax: (0222) 531 15/2690
Fernschreib-Nr. 1370-900
DVR: 0000019

GZ 817.054/2-DSR/98

SOUHRADA-KIRCHMAYER
2544

An das Präsidium
des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	<i>96</i> -GE / 19 <i>98</i>
Datum:	29. Juni 1998
Verteilt	<i>29.6.98 U</i>

H. Kugoldshinger

Betrifft: Entwurf eines Blutsicherheitsgesetzes 1999 und einer
Blutspenderverordnung,
Stellungnahme des Datenschutrates

In der Anlage werden 25 Ausfertigungen der Stellungnahme des Datenschutrates
zum im Betreff genannten Gesetzesentwurf übermittelt.

Anlage

22. Juni 1998
Für den Datenschutrat
Der Vorsitzende:
STRUTZENBERGER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:
[Signature]



REPUBLIK ÖSTERREICH
DATENSCHUTZRAT

A-1010 Wien, Ballhausplatz 1

Tel. (0222) 531 15/0

Fax: (0222) 531 15/2690

Fernschreib-Nr. 1370-900

DVR: 0000019

GZ 817.054/2-DSR/98

SOUHRADA-KIRCHMAYER
2544

An das
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Betrifft: Entwurf eines Blutsicherheitsgesetzes 1999 und einer
Blutspenderverordnung,
zu do. GZ 22.310/2-VIII/D/5/98;
Stellungnahme des Datenschutzrates

Der Datenschutzrat hat in seiner Sitzung am 17. Juni 1998 beschlossen, zu dem im
Betreff genannten Gesetzesentwurf und der im Betreff genannten Verordnung
folgende Stellungnahme abzugeben:

Zu § 8:

Der im Abs. 5 verwendete Ausdruck „Intimsphäre“ scheint erklärungsbedürftig.
Möglicherweise ist damit die „Privatsphäre“ gemeint.

Abs. 6 bestimmt, daß die erforderlichen personenbezogenen Daten des Spenders
nur im notwendigen Ausmaß Mitarbeitern der Blutspendeeinrichtung bekannt
werden, die ihrerseits gesetzlicher oder dienstlicher Verschwiegenheits-
verpflichtungen unterliegen. Zu dieser Bestimmung ist anzumerken, daß sie zu
allgemein gehalten ist; es fehlt einerseits eine Angabe darüber, zu welchem Zweck
die personenbezogenen Daten des Spenders den Mitarbeitern der
Blutspendeeinrichtungen bekannt werden sollen, und andererseits ist der Ausdruck
„erforderliche Daten“ äußerst unbestimmt.

Zu § 11:

Hinsichtlich § 11 Abs. 3 Z 6 stellt sich die Frage nach dem Umfang der Daten, die über die nicht für eine Blutspende geeigneten Personen verarbeitet werden sollen, insbesondere, warum und inwieweit Ergebnisse der Eignungsuntersuchung zu speichern sind. Der Umfang der Daten sollte angesichts deren Sensibilität jedenfalls auf das medizinisch unbedingt notwendige Minimum beschränkt werden.

§ 11 Abs. 3 Z 13 bestimmt, daß die zur Gewährleistung der Sicherheit der Transfusionskette notwendigen Hinweise in die Dokumentation aufgenommen werden sollen. Hiezu ist anzumerken, daß § 11 vorsieht, die Datenarten taxativ aufzuzählen; da allerdings die Z 13 sehr allgemein gehalten ist, wirkt sie der Intention der taxativen Aufzählung entgegen. Es wird daher vorgeschlagen „die nötigen Hinweise zur Gewährleistung der Sicherheit der Transfusionskette“ genauer zu bezeichnen.

Im übrigen scheint auch Z 12 zu unbestimmt zu sein.

Zu Abs. 4: Hier ergibt sich nicht nur die Frage, warum eine Zehnjahresfrist bis zur Löschung festgelegt ist, sondern insbesondere auch die Frage, um welche anderen Rechtsvorschriften es sich handeln könnte, die eine längere Aufbewahrungsfrist erforderlich machen. Weiters ist zu dieser Bestimmung, welche vorsieht, daß die Dokumentation zur jederzeitigen Einsichtnahme den nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorganen aufzulegen ist, anzumerken, daß sie dahingehend zu präzisieren wäre, daß grundsätzlich nur Ärzte in Unterlagen Einsicht erhalten, die Gesundheitsdaten beinhalten; weiters sollten auch die Kontrollorgane näher bezeichnet werden.

Zu § 13:

Die Verschwiegenheitspflicht für die in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Person ist zu begrüßen.

Zu § 15 Abs. 4:

Den Organen des BMAGS und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeeinrichtung Zutritt und in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, wobei hiezu anzumerken ist, daß grundsätzlich in Unterlagen, die Gesundheitsdaten beinhalten, nur Ärzte Einsicht erhalten sollten.

Zu § 18:

Die Überwachung der Einhaltung der den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung betreffenden Bestimmungen dieses Gesetzes obliegt den Bezirksverwaltungsbehörden unter Beiziehung eines Amtsarztes. Auch in diesem Zusammenhang ist auf Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren. Es wird darauf hingewiesen, daß auch in diesem Fall die Einsicht nur durch den Arzt zulässig sein sollte.

Zu § 21:

Diese Bestimmung enthält eine Verordnungsermächtigung, wobei durch § 21 Abs. 2 nähere Bestimmungen darüber zu erlassen sind, in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen und in welcher Art die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation gemäß §§ 11 und 12 vorzunehmen ist. Es ist darauf hinzuweisen, daß es gerade im Gesundheitsbereich anzustreben wäre, daß eine Verschlüsselung der Daten vorgenommen wird. Wenn von „Art der Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten“ die Rede ist, so böte sich gerade in diesem Zusammenhang ein ausdrücklicher Hinweis auf eine grundsätzliche Verpflichtung zur Verschlüsselung der Identität des Spenders an.

Zum Entwurf einer Verordnung BMAGS betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen:Zu § 3 Abs. 5 und § 5 Abs. 1 Z 3 lit. a und lit. l:

Abs. 5 bestimmt, daß der Spender im Rahmen der Anamnese über Risiken bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aufzuklären ist; und zwar auch über

Risikofaktoren bezüglich seiner gesundheitlichen Eignung zur Spende sowie der Einwandfreiheit seines Blutes und seiner Blutbestandteile insbes. über HIV-Risikoverhalten, Hepatitis und andere übertragbare Krankheiten.

Den Erläuterungen ist zu entnehmen, daß sich diese Bestimmung u.a. auf § 9 Blutsicherheitsgesetz stützt, welcher die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern vorsieht, wobei sowohl der Gesundheitsschutz des Spenders als auch die einwandfreie Beschaffenheit des entnommenen Blutes oder der entnommenen Blutbestandteile zu beachten ist.

Weiters ist hiezu auszuführen, daß Gesundheitsdaten oder Daten über das Sexualverhalten iS Art. 8 der EG Datenschutzrichtlinie 95/46/EG als besonders sensibel zu gelten haben und eine Speicherung derartiger Daten nur unter besonderer Voraussetzung möglich ist. Die Frage und Dokumentation im Anamnesebogen eines Risikoverhaltens für eine Infektion mit dem HIV-Virus, welche gemäß § 5 Abs. 1 Z 3a einen dauernden Ausschlußgrund von der Gewinnung von Blutspenden darstellt, ist datenschutzrechtlich äußerst relevant. Wenn dringende medizinische Notwendigkeiten die Speicherung dieser Informationen erfordern, müssen besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, daß diese Daten nicht Unbefugten zugänglich werden können. Derartige Überlegungen sollten noch angestellt werden.

Zu § 13: Dokumentation

Hier wird bestimmt, daß über die Blutspende - zusätzlich zu der gemäß § 11 des Blutsicherheitsgesetzes zu führenden Dokumentation - Aufzeichnungen zu führen seien, wie z.B. die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses sowie die Angabe der nach ärztlicher Beurteilung bestimmten voraussichtlichen Dauer eines Spenderausschlusses.

Im Gegensatz dazu sprechen die Erläuterungen davon, daß § 13 die gemäß § 11 des Blutsicherheitsgesetzes vorgeschriebenen Dokumentationspflichten präzisiert.

Dazu wird bemerkt, daß durch die Verordnung wohl nur eine Präzisierung des Gesetzes, nicht aber eine darüber hinausgehende Erweiterung des § 11 vorgenommen werden kann. Es ist daher jedenfalls zu gewährleisten, daß es durch die genannte Verordnung zu keiner Erweiterung der Datenarten bei der Führung von Dokumentationen und Aufzeichnungen kommt, welche im Gesetz nicht vorgesehen sind.

22. Juni 1998
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
STRUTZENBERGER

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

