

GZ: DSB-D054.861/0001-DSB/2018

Sachbearbeiter: Mag. Georg LECHNER

Präsidium des Nationalrates

Dr. Karl Renner Ring 3
1017 Wien

Stellungnahme der Datenschutzbehörde

per E-Mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Betrifft: Stellungnahme der Datenschutzbehörde zum do. Gesetzesentwurf; Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit;
do. GZ BMASGK-91000/0003-IX/A/2018

Die Datenschutzbehörde nimmt in o.a. Angelegenheit aus Sicht ihres Wirkungsbereiches wie folgt Stellung. Es ist vorzuschicken, dass das Gesetzesvorhaben sehr umfangreich ist und die Frist zur Begutachtung knapp bemessen wurde. Die Stellungnahme kann daher nicht als abschließend betrachtet werden.

1. Allgemein:

Ausschluss der Rechte gemäß Artikel 13, 14, 15, 16, 18 und 21 DSGVO: In fast allen Novellierungsentwürfen befindet sich ein Paket von Bestimmungen, das wie folgt aufgebaut ist: In Abs. 1 werden die Ermächtigungen der Ärzte, Hebammen etc. zur Verwendung von Daten festgelegt. In Abs. 2 sind die Rechte der Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte normiert, Daten zu Zwecken wie Information über gefälschte Berufsqualifikationen, Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen etc. zu übermitteln. In Abs. 3, die ihn gleicher Form in fast allen Entwürfen aufscheint, werden die Rechte gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO für Verarbeitungen gemäß Abs. 1 und 2 der dazugehörigen Bestimmung ausgeschlossen.

Laut den Erläuterungen wird hier von der in Art. 23 DSGVO eingeräumten Befugnis Gebrauch gemacht (vermutlich sind Art. 23 Abs. 1 lit. d und e DSGVO gemeint). Es wird daher zuallererst angeregt, die Rechtsgrundlage genauer zu benennen.

Nach den Erläuterungen werden die Einschränkungen u.a. damit begründet, dass *„die Ausübung der genannten Rechte und Pflichten [...] zudem einen beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwand verursachen [würde].“*

Diese Regelungen erscheinen überschießend, weil damit die genannten Rechte im Gesundheitsbereich fast vollständig ausgeschaltet werden. Art. 18 und 21 DSGVO, die zur Behandlung von besonderen Situationen geschaffen wurden, sollten generell nicht ohne Ersatz ausgeschlossen werden. In den Erläuterungen ist zwar erwähnt, dass das Lösungsrecht unangetastet bleibt, aber dieses Recht kann Art. 18 und 21 nicht angemessen ersetzen.

In den Absätzen 1 und 2 werden Regelungen zur Verwendung von Daten getroffen, die sehr unterschiedlich sind. Abs. 1 betrifft Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe als Verantwortliche und Abs. 2 Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte. Diese beiden Gruppen und ihre Verarbeitungszwecke sind so unterschiedlich, dass eine Regelung sie nicht in gleicher Weise behandeln kann. So betreffen die Zwecke in Abs. 2 die Information über gefälschte Berufsqualifikationen, Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen und Strafverfahren, während Abs. 1 der normalen Berufsausübung dient. Eine gemeinsame Ausschlussregelung für diese sehr unterschiedlichen Zwecke erscheint nicht angemessen.

In einem weiteren Absatz in diesem Paket (Abs. 4 oder 5) findet sich noch eine Regelung mit weiträumigen Einschränkungen zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO können insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden. Auch dieser Ausschluss erscheint überschießend.

Art. 23 Abs. 2 DSGVO verlangt spezifische Vorschriften zu etlichen Punkten, was hier nicht erfüllt ist. Es fehlen insb. Angaben zu den Kategorien personenbezogener Daten (lit. b), zu Garantien gegen Missbrauch (lit. d), zu Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (lit. g), sowie zum Recht der betroffenen Personen auf Unterrichtung über die Beschränkung, sofern dies nicht dem Zweck der Beschränkung abträglich ist (lit. h).

Dass die Beschränkung der Ausübung von Betroffenenrechten wegen „eines beträchtlichen und verhältnismäßigen Aufwandes“ zulässig wäre, lässt sich Art. 23 DSGVO hingegen nicht entnehmen.

Aufgrund dieses offenkundigen Widerspruchs zur DSGVO könnten diese Bestimmungen im Vollzugsfall unangewendet bleiben.

Ersetzen von Begriffen: An mehreren Stellen werden nur die Begriffe des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000) durch die der DSGVO ausgetauscht (z.B. § 21 Abs. 3 Zahnärztegesetz oder § 4 Abs. 3

Gesundheitsberuferegister-Gesetz). Es wird allgemein auf den Umstand hingewiesen, dass die Begriffe der DSGVO und des DSG 2000 nicht deckungsgleich sind. Der Begriff des Auftragsverarbeiters gemäß Art. 4 Z 8 DSGVO ist z.B. enger als der Begriff des Dienstleisters gemäß § 4 Z 5 DSG 2000. Er ist auf das Verarbeiten von Daten im Auftrag des Verantwortlichen beschränkt, also insbesondere auf typische IT-Dienstleistungen. Entscheidungsbefugnisse betreffend eine Datenverarbeitung sind dem Verantwortlichen gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO vorbehalten.

Der Begriff der Einwilligung laut DSGVO ist ebenfalls nicht gleichbedeutend mit der Zustimmung nach alter Rechtslage.

Legistische Anmerkung: Aus Gründen der einheitlichen Zitierung der DSGVO in allen Datenschutz-Anpassungsgesetzen wird angeregt, jene Zitierung zu wählen, wie sie in § 4 Abs. 1 DSG verwendet wird.

Wird das Datenschutzgesetz (DSG) zitiert, wird angeregt, folgende Zitierung zu wählen: „*Datenschutzgesetz (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999.*“ Durch das BGBl. I Nr. 120/2017 wurde die Stammfassung des DSG (2000) lediglich geändert, jedoch das DSG nicht neu erlassen.

Rollen nach der DSGVO: Die Entwürfe weisen an mehreren Stellen einer bestimmten Organisation eine Rolle in der Systematik der DSGVO zu, z.B. § 4 Abs. 3 Gesundheitsberuferegister-Gesetz. Die Rollen des Verantwortlichen und des Auftragsverarbeiters ergeben sich primär aus ihrer Tätigkeit. Im Fall einer Beschwerde hat die Datenschutzbehörde die beteiligten Akteure nach den Regeln der DSGVO, v.a. aufgrund faktischer Gesichtspunkte, als Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter zu bewerten. Es wird daher vorgeschlagen, mit der Novellierung anzuordnen, dass die Organisationen im Rahmen ihrer Tätigkeit bestimmte Rollen einnehmen *sollen*.

Dasselbe gilt sinngemäß zur Einstufung als öffentliche Stelle (z.B. § 4 Abs. 7 Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH), wobei hier auch § 26 DSG zu beachten ist. Aus Sicht der Datenschutzbehörde kann der in der DSGVO verwendete Begriff der „öffentlichen Stelle“ zwar auf nationaler Ebene legal definiert werden. Jedoch hat dies in einer für alle Bereiche geltenden Weise zu erfolgen und müsste demnach aus systematischen Gründen im DSG, und nicht in einzelnen Materiegesetzen, erfolgen. Es widerspricht der Systematik der DSGVO, auf nationalstaatlicher Ebene auslegungsbedürftige Begriffe uneinheitlich legal zu definieren. Zudem dürfte die sektorale Definition einer öffentlichen Stelle auch aus verfassungsrechtlichen Gründen (Art. 7 B-VG) unzulässig sein. Aufgrund dieses offenkundigen Widerspruchs zur DSGVO könnte diese Bestimmung im Vollzugsfall unangewendet bleiben.

Artikel 12 - Änderung des Ärztegesetzes 1998

Zu § 54 Abs. 3:

Die Verschwiegenheitspflicht soll auch nicht bestehen, wenn Daten an einen Auftragsverarbeiter gemäß Art. 4 Z 8 DSGVO überlassen werden. Diese Formulierung (die sich in ähnlicher Form bereits in der bestehenden Version befindet) verkennt, dass bei der Heranziehung von Auftragsverarbeitern keine Übermittlung stattfindet, der eine Verschwiegenheitspflicht des Verantwortlichen entgegensteht.

Artikel 19 - Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu § 36 Abs. 8a-8c, § 46 Abs. 3:

Die neue Bestimmung weist dem *Prüfer* bei klinischen Prüfungen eine Reihe von Funktionen zu, wie die Daten zu pseudonymisieren, für den Sponsor die Informationspflicht nach Art. 13 und die Auskunftspflicht nach Art. 15 sowie die Information der Betroffenen gemäß Art. 34 DSGVO durchzuführen.

Gemäß § 2a Abs. 1 Z 16 Arzneimittelgesetz ist ein *Sponsor* jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Diese Bestimmung lässt den Sponsor, nicht den Prüfer, als datenschutzrechtlich Verantwortlichen erscheinen.

Zu § 39 Abs. 3a und § 46 Abs. 4a:

Mit dieser Bestimmung wird das Recht auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO für Daten einer klinischen Prüfung ausgeschlossen, die Daten sind für bestimmte Zeiträume aufzubewahren. Die Regelung erscheint nachvollziehbar, aber das Recht der Betroffenen auf Information über die Beschränkung (Art. 23 Abs. 2 lit. h DSGVO) soll beachtet werden.

Artikel 23 – Änderung des Medizinproduktegesetzes

Zu § 49 Abs. 5 und § 55 Abs. 3a:

Dazu gilt das zu § 39 Abs. 3a und § 46 Abs. 4a Arzneimittelgesetz Gesagte sinngemäß.

- 5 -

Zu § 64 Abs. 4a:

Dazu gilt sinngemäß das zu Artikel 19 Gesagte (wobei der Sponsor in § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz definiert ist).

23. März 2018

Für die Leiterin der Datenschutzbehörde:

SCHMIDL