

An das
**BMASGK-Gesundheit - IX/A
(Rechtsangelegenheiten)**
Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2,
1030 Wien
Per Email:
vera.pribitzer@bmg.gv.at

Kennzeichen:
Beilagen:
Bearbeiter: Mag. Tina Wozniak,
Dr. Stephan Kallab, LL.M, MBL
Durchwahl: 11334

An das
Präsidium des Nationalrates
Per Email:
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Datum: 27.03.2018

Betrifft: GZ: BMASGK-91000/0003-IX/A/2018, Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 – Gesundheit

Sehr geehrte Damen und Herren!

Unter Bezugnahme auf betreffsgegenständlichen Begutachtungsentwurf darf die NÖ Landeskliniken-Holding wie folgt Stellung nehmen.

Die grundsätzliche Anpassungsnotwendigkeit der einzelnen Materiengesetze an die Terminologie der DSGVO wird nicht in Frage gestellt und auch begrüßt.

Die NÖ Landeskliniken-Holding begrüßt insbesondere die getroffene Klarstellung zur rechtlichen Grundlage (Zweckdefinition) von Datenverarbeitungen im Gesundheitsbereich und die im Rahmen der Öffnungsklauseln getroffenen verhältnismäßigen Beschränkungen der Betroffenenrechte in gewissen Bereichen.

Angesichts der knapp bemessenen Frist zur Begutachtung des umfassenden Gesetzesentwurfes beschränkt sich die gegenständliche Stellungnahme auf die grundlegenden Punkte.

Zu Artt. 14, 15, 16

Es darf aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding darauf hingewiesen werden, dass die Dokumentation in diesen Bereichen bislang dreigliedrig war: allgemeine Dokumentation, Dokumentation betreffend Geheimnissen und persönliche Aufzeichnungen des Behandlers. Hinsichtlich letzterer bestand seitens der betroffenen Person (im Sinne der DSGVO) kein

Einsichtsrecht. Ein solches stand der betroffenen Person ausschließlich in Bezug auf die (allgemeine) Dokumentation in der Krankengeschichte und der sie betreffenden Geheimnisse zu. Die in Art 14 § 3a Abs 3, Art. 15 § 3a Abs 3, Art 16 § 1b Abs 3 getroffenen Beschränkungen der Betroffenenrechte scheinen dies unberücksichtigt zu lassen. In diesem Zusammenhang sollte auch die Beschränkung des Auskunftsrechts im oben genannten Ausmaß erfolgen oder zumindest in den Erläuterungen eine diesbezügliche Klarstellung erfolgen.

In Bezug auf den Umstand, dass das Recht auf Berichtigung (Art 16 DSGVO) aufrecht bleiben soll, darf auf die untenstehenden Ausführungen zu Artt 22 und 45 verwiesen werden.

Zu Art 19

Es ist aus rechtlicher Sicht nicht nachvollziehbar, weshalb Prüfern in dem nunmehr vorgesehenen Ausmaß Verpflichtungen überbunden werden sollen. Diese Verpflichtungen, insbesondere die Einhaltung der Datensicherheitsmaßnahmen, treffen – jedenfalls ab Übermittlung – im zumindest gleichen Ausmaß auch den Sponsor.

Insbesondere sei darauf hingewiesen, dass der Prüfer mangels Kenntnis über einen etwaigen Datensicherheitsvorfall beim Sponsor auch keine Kenntnis darüber haben kann, wann die Benachrichtigung der betroffenen Person durchzuführen ist. Folglich ist auch eine Informationspflicht des Prüfers seitens des Sponsors vorzusehen, sofern sich bei diesem ein Datensicherheitsvorfall ereignet.

Positiv anzumerken ist der Ausschluss des Löschungsrechts zur Hintanhaltung von Verfälschungen im Bereich der klinischen Studien. Dies ist im Sinne der Patientensicherheit jedenfalls zu begrüßen.

Zu Artt 22 und 45

Art 22 § 9a Abs 1 sieht vor, dass personenbezogene Daten zum Zwecke der Dokumentation und Auskunftserteilung sowie Abrechnung verarbeitet werden dürfen, wobei der Hinweis „unter Einhaltung der Datenschutzgrundverordnung“ aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding zu unbestimmt ist.

Dies wird vor dem Hintergrund des angedachten § 9a Abs 2 umso deutlicher, als dort zwar einerseits die Artt. 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen werden sollen, Art 16 jedoch vollumfänglich anwendbar bleiben soll (vgl auch die ErlB hierzu). Dabei wird jedoch außer Acht gelassen, dass die Berichtigung (derzeit Richtigstellung nach DSG 2000) weder nach dem KAKuG in der geltenden Fassung noch nach der vorliegenden vorgeschlagenen Fassung zulässig sein soll. Nicht zuletzt ist sowohl die Berichtigung als auch Löschung nach dem derzeit geltenden GTelG 2012 sowie nach dem GTelG 2012 in der vorgeschlagenen Fassung unzulässig bzw. nur beschränkt möglich, da der Dokumentationszweck von Datenanwendungen, insbesondere im ELGA-Bereich, nachträgliche Änderungen nicht zulässt. Allenfalls erforderliche Richtigstellungen sind diesfalls durch entsprechende zusätzliche Anmerkungen bzw. Abspeicherung von aktualisierten Versionen zu bewirken. Dies findet auch in § 20 Abs 1 und 5 GtelG 2012 (sowohl des geltenden GTelG 2012 als auch der vorgeschlagenen Fassung) seinen Niederschlag.

Ein uneingeschränktes Recht auf Berichtigung ohne auf die Umstände des Krankenanstaltenbetriebes bzw. das Gesundheitstelematikgesetzes einzugehen, würde dem krankenanstaltenrechtlichen Dokumentationszweck zuwider laufen.

Eine Klarstellung zu den Betroffenenrechten bzw. deren angemessene Beschränkung sollte sowohl im KAKuG als auch im GTelG 2012 im erforderlichen Ausmaß erfolgen.

Die in der DSGVO vorgesehenen Regelungsspielräume in den Materiengesetzen sollten entsprechend genutzt werden, zumal die sich nunmehr aus der DSGVO ergebenden Betroffenenrechte bereits bestehende Ansprüche Betroffener nach den Materiengesetzen unberücksichtigt lassen.

So ist etwa fraglich, weshalb in zahlreichen Materiengesetzen bzw. den Erläuterungen hierzu Betroffenenrechte nach DSGVO ausdrücklich ausgeschlossen bzw. beschränkt werden, im GTelG 2012 in der vorliegenden Fassung entsprechende Klarstellungen (zumindest in der Erläuterungen und insbesondere zum Recht auf Löschung sowie Berichtigung) jedoch fehlen.

Zu Art 40 § 4 Abs 7

An dieser Stelle wird die Gesundheit Österreich GmbH als öffentliche Stelle im Sinne der Datenschutzgrundverordnung definiert.

Sofern in einzelnen Materiengesetzen Definitionen der öffentlichen Stelle erfolgen, sollte dies durchgängig in jedem anderen Materiengesetz ebenfalls entsprechend berücksichtigt werden. Insbesondere im KAKuG bzw. GTeIG 2012 sollte demnach definiert werden, dass Rechtsträger und Betreiber von Krankenanstalten als öffentliche Stellen gelten.

Da der Begriff der öffentlichen Stelle jedoch in vielen Bereichen eine Rolle spielt, wird (neuerlich) angeregt, eine Legaldefinition dieses Begriffes vielmehr einheitlich im DSG und nicht in den einzelnen Materiengesetzen zu treffen.

Zu Art 41 § 6c Abs 6

Wie den Erläuterungen zu entnehmen ist, dienen die Änderungen der terminologischen Anpassung an die DSGVO. Es sollte hier auch ein Bezug zum Art 32 DSGVO geschaffen werden, welcher fortan die Bestimmungen des § 14 DSG 2000 ersetzt.

Zu Art 45 § 14 Abs 2 Z 1 sowie § 24 a Abs 1 Z 3

Ogleich die Bezugnahme auf Art 9 Abs 2 lit h DSGVO nachvollziehbar ist, scheint die inhaltliche Beschränkung der in Art 9 Abs 2 lit h DSGVO genannten (rechtmäßigen) Zwecke für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in § 14 Abs 2 Z 1 der vorgeschlagenen Fassung zum GTeIG 2012, dh der Ausschluss von Datenverarbeitungen zum Zwecke der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich, ohne entsprechend begründende Erläuterung überschießend und führt zu Auslegungsschwierigkeiten beim Normadressaten.

Es wird deshalb angeregt, die bereits bisher im GTeIG 2012 vorgesehene Einschränkung beizubehalten und lediglich die Datenverarbeitung von ELGA-Gesundheitsdaten zum Zwecke der Verwaltung von Gesundheitsdiensten aus den zulässigen Verarbeitungszwecken herauszunehmen.

Des Weiteren sollte jedoch zumindest in den Erläuterungen klargestellt werden, dass in medizinischen Notfällen eine uneingeschränkte Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten zum Wohle des jeweiligen Patienten aus datenschutzrechtlicher Sicht stattfinden kann (Art 9 Abs 2 lit c DSGVO).

Zu Art 45 § 18 Abs 4 Z 3 und 4 und § 22 Abs 4

Obgleich die terminologischen Anpassungen an die DSGVO begrüßt werden, scheint der Begriff der „Verarbeitung“ an dieser Stelle zu weit gefasst bzw. nicht passend, zumal hiervon auch die Übermittlung von Daten umfasst wäre. Es wird vorgeschlagen, an dieser Stelle den Begriff „Verwenden“ beizubehalten.

Zu Art 45 § 25

Die eklatanten Strafdrohungen (Geldbußen) bei Verstößen gegen die Bestimmungen des 2. Abschnittes (Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten) sowie des § 27 Abs 10 und 12 und die Bezugnahme auf Art 83 Abs 5 lit a DSGVO scheinen überschießend zumal die wesentlichen datenschutzrechtlichen Fragen (z.B. im Umgang mit Betroffenenrechten im Bereich von ELGA bzw. GTelG 2012) vom Gesetzgeber gleichzeitig unbeantwortet bleiben (siehe auch oa. Ausführungen zum Art 22 und 45). Bei den im 2. Abschnitt des GTelG 2012 befindlichen Bestimmungen handelt es sich aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding nicht um die Verletzung von Grundsätzen der Verarbeitung sondern – wenn überhaupt – um die Verletzungen bzw. Nichteinhaltung von Datensicherheitsmaßnahmen im Sinne des Art 32 DSGVO, sodass ein Verweis auf Art 83 Abs 5 lit a DSGVO und die damit verbundenen Strafen überschießend erscheint. Dies nicht zuletzt vor dem Hintergrund bestehender Unklarheiten iZm Betroffenenrechten bzw. wie diesen nachzukommen ist.

So bleibt etwa fraglich, ob bei elektronischen Auskunftsbegehren einer betroffenen Person nach Art 15 DSGVO, soweit Gesundheitsdaten betroffen sind, ebenfalls die Datensicherheitsmaßnahmen des 2. Abschnitts des GTelG 2012 einzuhalten sind (insb. Prüfung der Identität gemäß § 4 sowie Sicherstellung der Vertraulichkeit nach § 6 GTelG

2012), zumal eine Identitätsüberprüfungspflicht nach der DSGVO nur im Zweifelsfall vorgesehen ist und der datenschutzrechtliche Verantwortliche vielmehr sicherstellen muss, dass die Betroffenenrechte problemlos wahrgenommen werden können. Elektronische Auskunftsbegehren sind gemäß Art 15 Abs 3 DSGVO in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen.

Ein Verweis auf datenschutzrechtliche Strafen sollte sohin erst nach Berücksichtigung bzw. Klärung der materienspezifischen datenschutzrechtlichen Rollen/Verantwortlichkeiten sowie entsprechender Ausgestaltung der Betroffenenrechte erfolgen. Der vorliegende Entwurf macht von der Möglichkeit im gegenständlichen Rahmen einer Klärung zuzuführen bedauerlicherweise nicht (ausreichend) Gebrauch und lässt jene Fragen die sich aus Überschneidungen des Datenschutz-Anpassungsgesetzes bzw. der DSGVO und des GTelG 2012 ergeben (weiterhin) unbeantwortet. Der Verweis auf die in der DSGVO vorgesehenen Strafen greift jedoch jedenfalls zu kurz, wenn weder das Gesetz noch die ErlB Aufschluss über die gesetzeskonforme Anwendung in der Praxis geben.

Zudem wird verkannt, dass die Datenschutzbehörde nicht immer Geldbußen aussprechen muss. Die nach der DSGVO vorgesehenen Strafen werden je nach den Umständen des Einzelfalles verhängt und muss bei geringfügigen Verstößen auch die Möglichkeit bestehen, anstelle von Geldbußen andere Sanktionen, wie z.B. eine Verwarnung, auszusprechen (ErwGr 148).

Gemäß Artikel 84 DSGVO können Mitgliedsstaaten Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung sowie gegen auf der Grundlage und in den Grenzen dieser Verordnung erlassene nationale Vorschriften festlegen, wenn die Verordnung keine Harmonisierung der verwaltungsstrafrechtlichen Sanktionen vorsieht. In der Wahl der Art der Sanktionen sind die Mitgliedsstaaten frei und entscheiden selbst, ob diese strafrechtlicher oder verwaltungsstrafrechtlicher Natur sind (ErwGr 152). Diese Sanktionen können auch anstelle von Geldbußen verhängt werden.

Die Androhung verhältnismäßiger Strafen anstelle der Geldbußen nach der DSGVO wäre daher aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding zweckmäßiger und dennoch mit der DSGVO vereinbar.

Zu Art 46 § 66 Abs 1

Schon nach bisheriger Rechtslage durften genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung entweder mit ausdrücklicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten (richtigerweise gemeint pseudonymisierten) Daten durchgeführt werden.

Obgleich die terminologische Anpassung aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding nachvollziehbar und zu begrüßen ist, scheint die Beschränkung der Zuordnungszulässigkeit in § 66 Abs 1 letzter Satz nicht nachvollziehbar und überschießend.

In der nunmehr vorgeschlagenen Formulierung wird verkannt, dass pseudonymisierte Daten im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes auch dann als pseudonymisiert gelten sollen, wenn die personenbezogenen Daten und die Identitätsmerkmale gesondert aufbewahrt werden und technische und organisatorische Maßnahmen gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten lediglich von der behandelnden Einrichtung einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

Eine Pseudonymisierung von Daten sollte gemäß DSGVO auch bei demselben Verantwortlichen möglich sein, wenn dieser die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen hat, um zu gewährleisten, dass Informationen mit denen die personenbezogenen Daten einer speziellen Person zugeordnet werden können, gesondert aufbewahrt werden. Der für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Verantwortliche sollte die befugten Personen bei diesem Verantwortlichen angeben (ErwG 29). Eine Zuordnung pseudonymisierter Daten zum jeweiligen Probenspender darf von den befugten Personen im Rahmen des § 66 Abs 1 demnach auch ohne Vorliegen einer gültigen Einwilligung erfolgen.

Eine entsprechende Berichtigung im vorliegenden Gesetzesentwurf wäre aus Sicht der NÖ Landeskliniken-Holding daher zu begrüßen.

Diese Stellungnahme ergeht auch an das Präsidium des Nationalrates im Wege elektronischer Post an die Adresse begutachtungsverfahren@parlament.gv.at.

Mit der Bitte um Berücksichtigung der obenstehenden Anregungen, verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen,

Mag. Erika Meinolf e.h.
Abteilungsleiterin Recht und Personal