REPUBLIK ÖSTERREICH DATENSCHUTZRAT

Museumstraße 7, A-1070 WIEN

2020-0.027.156 (BMVRDJ/BMASGK)

TELEFON • +43 1 52152 2918

E-MAIL • DSR@BMVRDJ.GV.AT

An das

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

<u>Per Mail:</u> begutachtungVIIIA4@sozialminis terium.at

Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Gesundheitstelematikgesetz 2012 und das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 37/2018 geändert werden

Der Datenschutzrat hat in seiner **248. Sitzung am 15. Jänner 2020 einstimmig** beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

1) Allgemeines

- 1 Laut den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf verpflichten sich Bund und Länder in Art. 7 Abs. 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBI. I Nr. 98/2017, zur Schaffung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz von elektronischen Gesundheitsdiensten einschließlich eines Elektronischen Impfpasses.
- 2 In Umsetzung dieser Vereinbarung wird der Elektronische Impfpass in dem zwischen Bund, Ländern und Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger abgeschlossenen Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene, Zielsteuerung-Gesundheit, für die Jahre 2017 bis 2021 mehrfach als Maßnahme zur Erreichung strategischer Ziele genannt: Zum einen soll die Optimierung des Angebotes, der Akzeptanz und der Abwicklung von Kinder- und Jugendimpfungen unter Nutzung eines Elektronischen Impfpasses dem Ziel einer Stärkung der ambulanten Versorgung bei gleichzeitiger Entlastung des akutstationären Bereichs und Optimierung des Ressourceneinsatzes dienen. Zum anderen sollen die Koordination, Konzeption und Umsetzung eines Elektronischen Impfpasses unter Weiterentwicklung der ELGA-Infrastruktur für derartige eHealth-Anwendungen der Sicherstellung der Zufriedenheit der Bevölkerung durch

Optimierung der Versorgungs- und Behandlungsprozesse dienen. Darüber hinaus wird die zentrale und vollständige Datenerfassung mittels eines Elektronischen Impfpasses als Voraussetzung für die Erreichung des operativen Ziels einer Optimierung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen genannt.

- 3 Mit Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 29.6.2018 wurden schließlich die Ausgestaltung und Finanzierung des Pilotprojekts Elektronischer Impfpass als eHealth-Anwendung festgelegt.
- 4 Vor diesem Hintergrund soll mit dem vorliegenden Entwurf die Rechtsgrundlage für die eHealth-Anwendung Elektronischer Impfpass (eImpfpass) geschaffen werden. Die Verwendung des Elektronischen Impfpasses liegt laut den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf im erheblichen öffentlichen Interesse, welches sich insbesondere aus
 - a) der Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung, vor allem durch eine einheitliche, flächendeckende und lückenlose digitale Impfdokumentation sowie eine verbesserte, schnellere Verfügbarkeit von Impfinformationen, die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und die Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen, die Erhöhung der Durchimpfungsraten sowie die Erhöhung der Arzneimittel- und Patient/inn/en/sicherheit;
 - b) der Verfügbarkeit digitaler Impfinformationen für die Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens, vor allem zur Bestimmung von Impfstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs, Verbesserung der Reaktionsmöglichkeiten auf Ausbrüche von durch Impfungen vermeidbaren Krankheiten, Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele; sowie
 - c) der Reduktion von Aufwänden für Bürger/innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem ergeben soll.
- 5 Über den Elektronischen Impfpass hinaus sollen mit dem vorliegenden Entwurf die Nutzungsmöglichkeiten von zentralen ELGA-Komponenten für eHealth-Anwendungen erweitert sowie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Evaluierung von Verweisregister-Metadaten geschaffen werden.

2) Datenschutzrechtlich relevante Bestimmungen

Artikel 1 – Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012

Vorbemerkungen

6 Vorweg wird darauf hingewiesen, dass es sich um ein komplexes Vorhaben handelt, welches weitreichende datenschutzrechtliche Fragestellungen aufwirft. Auch wird auf den in den Erläuterungen umfassend ausgeführten medizinischen Hintergrund mit diversen Zitaten einschlägiger medizinischer Fachliteratur hingewiesen, womit die Erforderlichkeit der Regelungen aus fachmedizinischer Sicht belegt werden soll. Eine inhaltliche Bewertung dieser medizinischen Ausführungen kann seitens des Datenschutzrates nicht vorgenommen werden.

Zum Entwurf

Zu den Z 12 (§ 4a) und 53 (§§ 24b bis 24g):

- 7 Allgemein ist anzumerken, dass der breit vorgesehene Zugriff der Bezirksverwaltungsbehörden, des Landeshauptmannes und des für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministers gemäß § 4a auf eHealth-Anwendungen mit personenbezogenen Gesundheitsdaten vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes nochmals dahingehend geprüft werden sollte, ob ein personenbezogener Zugriff auf einzelne Betroffene zur Zielerreichung überhaupt erforderlich ist oder diesbezüglich nicht auch mit statistischen Auswertungen die angestrebten Ziele erreicht werden können. Dies etwa auch im Hinblick auf die vergleichsweise strikten Zugriffsbeschränkungen bei ELGA ausschließlich für Gesundheitsdiensteanbieter.
- 8 Diese Frage stellt sich auch bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten für den Elektronischen Impfpass bzw. das zentrale Impfregister. Es sollte auch diesbezüglich generell geprüft werden, ob die angestrebten Ziele (in ausreichender Datenqualität) nicht auch mit gelinderen Mitteln erreicht werden könnten. Vordergründig wäre in diesem Zusammenhang zunächst zu klären, ob überhaupt ein direkter Personenbezug zur Erreichung der angestrebten Ziele erforderlich ist oder ob auch (nur) mit bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) (ohne Namen) bzw. überhaupt bloß mit statistischer Erfassung ohne jeglichen Personenbezug (zB zur Erhebung der Durchimpfungsrate) das Auslagen gefunden werden kann.
- Es sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, ob die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Elektronischen Impfpass bzw. im zentralen Impfregister allenfalls <u>hoheitlich bzw.</u> "schlicht hoheitlich" erfolgt. In diesem Zusammenhang sollte auch klarer dargelegt werden, auf welche <u>Rechtgrundlage</u> des Art. 6 Abs. 1 DSGVO (iVm Art. 9 DSGVO) sich die Regelung des Elektronischen Impfpasses bzw. des zentralen Impfregisters stützt.
- 10 Inwiefern die Verwendung des Elektronischen Impfpasses ein <u>erhebliches öffentliches Interesse</u> gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO darstellt, wäre nicht im Gesetzestext (§ 24b), sondern <u>nur in den Erläuterungen</u> darzulegen.
- 11 In den Erläuterungen wird zu § 24b (Ziele des Elektronischen Impfpasses) zudem ausgeführt, dass gegen die Speicherung der Impfdaten im zentralen Impfregister kein Widerspruchsrecht der Bürger besteht, denn ein solches würde die Realisierung der mit dem Elektronischen Impfpass verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse (insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit) liegenden Ziele geradezu verunmöglichen; vor allem die präzise und lückenlose Möglichkeit zur Evaluierung von Durchimpfungsraten. Denn ein Widerspruchsrecht der Bürger gegen die Speicherung ihrer Impfdaten im zentralen Impfregister liefe im Gegensatz zu Widersprüchen gegen die Teilnahme an der ELGA dem erheblichen öffentlichen Interesse der Gesellschaft insgesamt zuwider, insbesondere jenem an der verbesserten Reaktionsfähigkeit im Falle von Ausbrüchen von durch Impfung vermeidbareren Krankheiten sowie an der Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele.
- 12 Zum Entfall des Widerspruchsrechtes wird angemerkt, dass eine (verpflichtende) Verarbeitung von personenbezogenen Daten von betroffenen Personen im Falle einer Impfung iSd Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gemäß § 1 Abs. 2 DSG nur dann zulässig ist, wenn dies zur Erreichung des Zieles/der Ziele unbedingt erforderlich ist. Daher sollte nochmals geprüft werden, ob für alle in Betracht kommenden Impfungen eine lückenlose, verpflichtende Erfassung zB zur Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung oder zur Bestimmung von Impfstatus und Durchimpfungsraten tatsächlich erforderlich ist. Es wäre zu prüfen, ob es nicht auch (Gruppen von) Impfungen gibt (etwa jene, die nicht vor einer übertragbaren Krankheit schützen sollen wie

etwa FSME- oder Tetanus-Schutzimpfung), bei denen eine <u>verpflichtende</u>, lückenlose und personenbezogene Erfassung der Patienten für diese Zwecke <u>nicht unbedingt erforderlich</u> ist. Nachdem diese Fälle – abgesehen von anfallenden Heilungskosten – <u>nur ein Risiko für die betroffene Person selbst entfalten</u> (zB keine nachträgliche Warnung vor schadhaftem Impfstoff oder vergessener Auffrischungsimpfung), sollte iSd Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine Freiwilligkeit der Teilnahme der betroffenen Personen geprüft werden und es sollten in diesem Sinne die jeweiligen Impfungen auch <u>unterschiedlich</u> behandelt werden. So könnte etwa im Fall vom <u>Masern</u> eine <u>Verpflichtung</u> zur Speicherung der Impfdaten vor dem Hintergrund der Anzahl der möglichen Ansteckungsfälle wesentlich relevanter sein, als etwa bei <u>Gelbfieber</u> oder <u>Hepatitis</u>. Die <u>unterschiedliche Ansteckungsgefahr und die drohenden gesundheitlichen Folgen einer Ansteckung</u> sollten sich auch in der <u>Regelung der Verpflichtung</u> zur Speicherung der personenbezogenen Impfdaten wiederspiegeln.

- 13 Allgemein ist in diesem Zusammenhang auch anzumerken, dass trotz der vorgesehenen gesetzlichen Verpflichtung zur Erfassung aller Impfungen davon ausgegangen werden muss, dass in der Praxis mit den vorgesehenen Regelungen keine lückenlose Erfassung möglich ist. So ist etwa für Personen, die im Ausland geimpft wurden (bzw. werden), die Nachtragung von Impfungen gemäß § 24c Abs. 4 nicht verpflichtend. Gleiches ist allgemein für die bereits in der Vergangenheit erfolgten Impfungen (wie auch die Eintragung impfrelevanter Vorerkrankungen und besonderer Impfindikationen) anzunehmen. Es sollte vor dem Hintergrund der Begründung der Verpflichtung zur Erfassung der Impfdaten zumindest näher erläutert werden, welchen Einfluss diese Ausnahmen auf die angestrebten Ziele haben.
- 14 Unklar erscheint auch, welche <u>Rechtsfolgen</u> die Speicherung der Daten für die betroffene Person hat. So ist fraglich, ob das zentrale Impfregister auch dazu genutzt werden kann, dass Kindern, die nicht gegen Masern geimpft sind, allenfalls der Zutritt zu Schulen oder Kindergärten verweigert werden kann.
- 15 Gemäß § 24c Abs. 1 ist der für das Gesundheitswesen zuständige <u>Bundesminister Verantwortlicher</u> (Art. 4 Z 7 DSGVO) für das <u>zentrale Impfregister</u>. Gemäß § 24c Abs. 3 ist jedoch der jeweilige der <u>Gesundheitsdiensteanbieter</u> Verantwortlicher für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung, Nachtragung und Vidierung der Daten. Weiters sollen die Gesundheitsdiensteanbieter nach den Ausführungen in den Erläuterungen zu § 24c auch <u>keine gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen</u> iSd Art. 26 DSGVO sein. Gleiches soll für den für das Gesundheitswesen zuständigen <u>Bundesminister</u> und die <u>Gesundheitsdiensteanbieter</u> gelten.
- 16 Die im Entwurf vorgesehene <u>datenschutzrechtlichen Rollenverteilung</u> sollte vor dem Hintergrund des aktuellen Urteils des EuGH vom 29. Juli 2019, Rs C-40/17 (Fashion ID), in welchem sich der EuGH mit der Frage der gemeinsamen Verantwortlichkeit auseinander gesetzt hat, generell <u>nochmals geprüft</u> werden. Insbesondere erscheint die Festlegung, dass <u>für den gleichen Datenbestand unterschiedliche Verantwortliche</u> jeweils eigene Verarbeitungsvorgänge vornehmen können und dennoch <u>keine gemeinsamen Verantwortlichen</u> sein sollen, schwer nachvollziehbar. Zudem ist fraglich, wer Verantwortlicher für die im Rahmen der <u>berufsrechtlichen Dokumentationspflicht</u> (zB § 51 Abs. 1 ÄrzteG 1998) im zentralen Impfregister gespeicherten personenbezogenen Daten ist. Die in § 24c vorgesehene Rollenverteilung zwischen den Gesundheitsdiensteanbietern und der BRZ GmbH sollte nochmals geprüft werden. Sollte eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO verneint werden, bedarf es einer Klarstellung, um sicherzustellen, dass den Verantwortlichen die erforderlichen Möglichkeiten zur

- Wahrnehmung ihrer datenschutzrechtlichen Verantwortung gegenüber dem Auftragsverarbeiter auch tatsächlich zur Verfügung stehen.
- 17 Hinsichtlich der nach § 24c Abs. 2 Z 2 lit. c zu verarbeitenden <u>Titerbestimmung</u> wird angemerkt, dass die genaue <u>Anzahl der betreffenden Antikörper</u> im zentralen Impfregister wohl nicht benötigt wird. Es erscheint nur erforderlich, zu speichern, ob aufgrund der Titerbestimmung ein entsprechender Schutz gegen die jeweilige Infektionskrankheit besteht. Auch sollte klargestellt werden, dass durch diese Regelung <u>keine Verpflichtung zur Titerbestimmung</u> geschaffen werden soll.
- 18 Im Zusammenhang mit impfrelevanten Vorerkrankungen und besonderen Impfindikationen stellt sich zudem die Frage, wie diese Daten erhoben werden sollen bzw. ob diese nur im unmittelbaren Zusammenhang mit der konkreten Impfung gegen die jeweilige Infektionskrankheit ermittelt werden, dies insbesondere vor dem Hintergrund der Anmerkung in den Erläuterungen, dass Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 lit. a bis d nur soweit von der Speicherpflicht umfasst sind, als diese auch tatsächlich vorhanden sind, was jedoch die Gesundheitsdiensteanbieter wiederum nicht von ihrer diesbezüglichen Nachforschungs- bzw. Nachfragepflicht entbinden soll. Soweit damit im Zuge der verpflichtenden Nachforschungs- bzw. Nachfragepflicht ermittelte Daten in das Register aufgenommen werden müssen, stellt sich die Frage, welche (rechtlichen) Konsequenzen der Bürger im Falle der Verweigerung oder (wissentlichen) falschen Beantwortung der betreffenden Fragen zu erwarten hat bzw. wie aussagekräftig und zuverlässig die über diesen Weg ermittelten Daten überhaupt sein können.
- 19 Unklar ist in diesem Zusammenhang auch, ob bzw. wie die <u>impfrelevanten Vorerkrankungen und besonderen Impfindikationen</u> (schriftlich) dokumentiert sein müssen, um eingetragen werden zu können.
- 20 § 24c Abs. 3 sieht vor, dass im zentralen Impfregister gespeicherte Daten von den Gesundheitsdiensteanbietern <u>nicht gelöscht</u> werden dürfen und auch <u>bereits stornierte Daten</u> für Gesundheitsdiensteanbieter und Bürger <u>abrufbar bleiben müssen</u>. Es stellt sich die Frage, aus welchem Grund unrichtige Daten, die in der Folge berichtigt wurden, dennoch weiterhin abrufbar bleiben sollen. Im Lichte des <u>Grundsatzes der Richtigkeit</u> (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO) und des <u>Grundsatzes der Speicherbegrenzung</u> (Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO) sollte diese Regelung nochmals geprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden bzw. jedenfalls entsprechend begründet werden.
- 21 Zu § 24c Abs. 5 führen die Erläuterungen aus, dass die zu übernehmenden Daten mitsamt bPK-GH an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu übermitteln sind. Eine Verpflichtung zur Verwendung des bPK-GH sieht der Wortlaut des § 24c Abs. 5 jedoch nicht vor und sollte daher ergänzt werden. Weiters wird zu § 24c Abs. 5 angemerkt, dass diese Bestimmung für sich alleine keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Daten (digitalen Impfdokumentationen) der "Länder" an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister darstellen kann, sondern eine entsprechende Rechtsgrundlage für die Übermittlung auf Seite der Länder vorliegen muss bzw. geschaffen werden müsste.
- 22 Fraglich ist zu § 24c Abs. 6, wie festgestellt wird, dass bzw. wann eine Person verstorben ist. In den Erläuterungen wird dazu ausgeführt, dass sich das <u>Sterbedatum aus dem Zentralen Melderegister (ZMR) sowie dem Personenstandsregister</u> ergibt und durch einen jährlichen Abgleich des Zentralen Impfregisters mit dem ZMR bzw. dem Personenstandsregister <u>alle</u> Personen erfasst werden. Ein derartiger Abgleich der Datenbestände müsste jedenfalls gesetzlich

- geregelt werden. Hierbei stellt sich auch die Frage, ob ein jährlicher Abgleich für <u>alle</u> Personen, <u>nur um die Aufbewahrungsfrist zu berechnen</u>, überhaupt verhältnismäßig iSd § 1 Abs. 2 DSG ist. Es sollte geprüft werden, ob der Abgleich entfallen und stattdessen nur auf die Aufbewahrungsdauer von 120 Jahren nach der Geburt abgestellt werden kann.
- 23 Die Datenverarbeitungen nach § 24c Abs. 7 sollten konkretisiert werden. So ist insbesondere unklar, ob bzw. welche konkreten personenbezogenen Daten im Rahmen der Unterstützung und über die Schnittstelle zu welchem Zweck zu Verfügung gestellt werden.
- 24 § 24c Abs. 8 sollte entfallen, da es ausreichend ist, dass die <u>Datenschutz-Folgenabschätzung in den Erläuterungen</u> vorgenommen wird. Zudem könnte aus dem Wortlaut des § 24c Abs. 8 geschlossen werden, dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung überhaupt nicht erforderlich ist. Aufgrund der Vorgaben des Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO ist jedoch davon auszugehen, dass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (zB umfangreiche Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu den vorgenommenen Impfungen) grundsätzlich einer Datenschutz-Folgenabschätzung bedarf. Eine abschließende inhaltliche Bewertung der Datenschutz-Folgenabschätzung obliegt nicht dem Datenschutzrat.
- 25 In den Erläuterungen wird ausgeführt, dass Art. 15 DSGVO durch § 24e Abs. 1 Z 1 entsprochen wird. Fraglich ist, ob damit allenfalls eine <u>Beschränkung des Auskunftsrechts der betroffenen Person</u> im durch Art. 15 DSGVO gewährleisteten Umfang verbunden ist. Eine solche <u>Beschränkung des Auskunftsrechts der betroffenen Person</u> ist grundsätzlich <u>nur im Rahmen der in Art. 23 Abs. 1 DSGVO genannten Voraussetzungen</u> zulässig. Die erforderliche <u>Gesetzgebungsmaßnahme</u> müsste diesfalls entsprechend den Vorgaben des Art. 23 Abs. 2 DSGVO ausgestaltet werden.
- 26 Gleiches ist allgemein für die ebenfalls in den Erläuterungen dargelegte <u>Nichtanwendung der Art. 14, 17, 18, 20 bis 22 DSGVO</u> anzumerken. Unklar erscheint zudem auch, wie Art. 19 DSGVO durch die "Architektur des zentralen Impfregisters" erfüllt wird.
- 27 Für die Erfüllung der <u>Informationspflicht</u> bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person gemäß Art. 13 DSGVO ist zudem die bloße "Publikation" (Kundmachung) der §§ 24b bis 24g im <u>Bundesgesetzblatt</u> nicht ausreichend.
- 28 Es stellt sich die Frage, wie die Daten von jenen Personen verarbeitet werden, die <u>nicht ELGA-Teilnehmer</u> sind bzw. <u>einer Teilnahme an ELGA widersprochen haben</u>, zumal für die eHealth-Anwendung "Elektronischer Impfpass" gemäß § 24f auch <u>ELGA-Komponenten</u> genutzt werden. Dies hätte offenbar auch zur Folge, dass Einrichtungen, die bislang nicht zur Abfrage von ELGA-Daten berechtigt waren, nun <u>(einzelne) Komponenten von ELGA</u> nutzen und Daten daraus verarbeiten dürfen. Ebenso wäre näher darzulegen, ob damit etwa für den Landeshauptmann, die Bezirksverwaltungsbehörden und den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister unter Umständen ersichtlich werden kann, <u>wer der Teilnahme an ELGA widersprochen hat.</u> Die Zugriffsberechtigung für Apotheken sollte nach Ansicht des Datenschutzrates entfallen, da diese zur Zielerreichung nicht erforderlich erscheint.
- 29 Zu § 24g Abs. 2 ist anzumerken, dass nicht ausreichend konkret geregelt wird, welche Register von welchem (datenschutzrechtlichen) Verantwortlichen mit dem im zentralen Impfregister gespeicherten Daten verknüpft werden dürfen. Diesbezüglich müssten die in Betracht kommenden Register und die betreffenden Verantwortlichen sowie die konkreten Zwecke für die Verknüpfung im Gesetz dargelegt werden. Es wird angeregt, dass statistische Auswertungen auf

- Basis anonymisierter Daten erfolgen, es sei denn, dass im Gesetz in klar umrissenen Fällen dargelegt wird, dass pseudonymisierte Daten benötigt werden.
- 30 Für die in § 24g Abs. 3 vorgesehene Beschränkung der Rechte der betroffenen Person müssten die <u>Bedingungen und Garantien des Art. 89 Abs. 1 DSGVO</u> erfüllt werden. Diese Vorgaben wären entsprechend zu berücksichtigen und <u>im Gesetzestext</u> umzusetzen.

Zu Z 40 (§ 20 Abs. 6):

31 In § 20 Abs. 6 sollte konkret festgelegt werden, <u>in welcher technischen Form</u> die personenbezogenen Daten <u>pseudonymisiert</u> werden.

Zu Z 44 (§ 21 Abs. 4):

32 In § 21 Abs. 4 sollte geregelt werden, welche "spezifischen Zugriffsberechtigungen" die Gesundheitsanbieter für den Zugriff auf eHealth-Anwendungen benötigen bzw. sollte auf die (gesetzliche) Regelung dieser Zugriffsberechtigungen verwiesen werden.

Zu Z 61 (§ 27 Abs. 16):

- 33 Hinsichtlich des in § 27 Abs. 16 geregelten "<u>Pilotbetriebes</u>" wird angemerkt, dass für eine Datenverarbeitung mit "<u>Echtdaten</u>" im Rahmen einer "Pilotierung" keine Sonderregelungen in der DSGVO vorgesehen sind. Die Vorgaben der DSGVO für Datenverarbeitungen sind in einem solchen Fall auch vollinhaltlich auf die "Pilotierung" anzuwenden. In diesem Zusammenhang wird insbesondere auf die Bedeutung des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen hingewiesen.
- 34 Fraglich ist auch, wie die personenbezogenen Daten von der ELGA GmbH an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister übermittelt werden. Die "Portierung" der Daten sollte nicht an die BRZ GmbH, die gemäß § 27 Abs. 16 nur <u>Auftragsverarbeiterin</u> ist, sondern an den <u>für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister als Verantwortlichen</u> vorgenommen werden.

Zu Z 65 (§ 28 Abs. 2a):

- 35 Zu § 28 Abs. 2a Z 1 lit. a sollte klargestellt werden, ob im Wege der Festlegung von Standards für den Inhalt der zu speichernden Angaben auch die zu verarbeitenden Datenarten festgelegt werden (können). Die im zentralen Impfregister zu speichernden Daten bzw. die zu speichernden Detaildatenarten (§ 28 Abs. 2a Z 2 lit. e) wären jedenfalls bereits im Gesetz und nicht erst in einer Verordnung festzulegen.
- 36 Zudem wären die zur Speicherung verpflichteten Gesundheitsdiensteanbieter und die Zugriffsberechtigungen (§ 28 Abs. 2a Z 2 lit. d) <u>abschließend im Gesetz</u> zu regeln. Gleiches ist hinsichtlich des <u>Zeitpunktes</u>, ab dem personenbezogene Daten im Rahmen der <u>Pilotierung</u> verarbeitet werden sollen, anzumerken.
- 37 In diesem Zusammenhang ist auch allgemein darauf hinzuweisen, dass <u>im Gesetz</u> klar geregelt werden müsste, ab wann die in dem vorliegenden Entwurf geregelten Datenverarbeitungen konkret aufgenommen werden (müssen) und die <u>Verpflichtung</u> zur Erfassung der personenbezogenen Daten im zentralen Impfregister gilt.
- 38 Zu den Erläuterungen zu § 28 Abs. 2a wird angemerkt, dass jedenfalls bereits im Gesetz festgelegt werden müsste, ob die BRZ GmbH allenfalls auch als Verantwortliche Daten

- <u>verarbeitet</u>. Ein <u>Wechsel</u> der datenschutzrechtlichen Rolle eines Auftragsverarbeiters zu einem Verantwortlichen sollte ebenfalls gesetzlich vorgesehen werden.
- 39 Die informierten Vertreter haben in der Sitzung des Datenschutzrates zugesichert, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Impfschäden geprüft wird.
- 40 Abschließend wird bemerkt, dass sich der Datenschutzrat bereits wiederholt ablehnend zur Verwendung der Sozialversicherungsnummer für Bereiche, die nicht der Ingerenz der Sozialversicherung unterliegen quasi als "Personenkennzeichen" ausgesprochen (vgl. GZ BKA-817.246/0004-DSR/2010 ua.) hat. Die Verwendung der Sozialversicherungsnummer als universelles "Personenkennzeichen" widerspricht der E-Government-Strategie des Bundes. Es sollte daher stattdessen das bereichsspezifische Personenkennzeichen (bPK) verwendet werden.

20. Jänner 2020 Für den Datenschutzrat Der Vorsitzende: OFENAUER

Elektronisch gefertigt