



Österreichischer Gewerkschaftsbund

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Email:

katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
GZ 2021-0.001.679

Unser Zeichen, BearbeiterIn
CNS

Klappe (DW) Fax (DW)
39172

Datum
03.05.2021

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend
Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und
Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird**

Der Österreichische Gewerkschaftsbund dankt für die Übermittlung des oben genannten Entwurfes und nimmt zu den unten angeführten einzelnen Bestimmungen wie folgt Stellung:

Zu § 27:

Gemäß § 27 Abs. 2 soll der Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten haben, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Art. 17 der Datenschutz-Grundverordnung (Löschungsanspruch) soll dezidiert ausgeschlossen werden. Darüber soll im Zuge der Einholung der Einwilligung aufgeklärt werden.

Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung dürfen gemäß Absatz 3, die bis dahin verarbeiteten Daten für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden. Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung soll § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationgesetzes gelten.

In beiden Fällen stellt sich die Frage nach der Verhältnismäßigkeit des Eingriffes. Dazu wird in den Erläuterungen ausgeführt, dass der Entfall des Widerspruchsrechtes bezogen auf die personenbezogenen Daten im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gem. § 1 Abs. 2 DSG zulässig sei, weil dies zur Erreichung der im öffentlichen Interesse liegenden wissenschaftlichen Forschungsziele unbedingt erforderlich sei.

Johann-Böhm-Platz 1
A-1020 Wien
U2 Station Donaumarina
Telefon +43 1 534 44 DW
Telefax +43 1 534 44 DW

www.oegb.at
www.mitgliederservice.at
www.betriebsraete.at
E-Mail: oegb@oegb.at

ZVR Nr. 576439352
DVR Nr. 0046655
ATU 16273100

IBAN: AT21 1400 0010 1022 5007
BIC: BAWAATWW

Diese Argumentationslinie ist zwar vertretbar, allerdings muss ein solcher Eingriff jedenfalls ultima ratio sein und nur in der gelindesten Art vorgenommen werden. Gesetze, die derartige Eingriffe zulassen, müssen gleichzeitig angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festlegen. So können angemessene Maßnahmen wie zum Beispiel eine Beschränkung der Verarbeitung auf bestimmte Zwecke, ein Diskriminierungsverbot von betroffenen Personen, ein Veröffentlichungsverbot oder eine Verpflichtung der Mitarbeiter die erlangten Daten geheim zu halten vorgesehen werden. Wünschenswert wäre es daher den Gesetzesvorschlag dahingehend zu ergänzen.

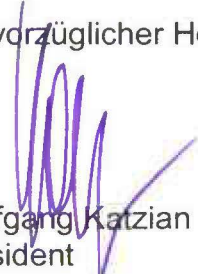
Zu § 79:

In § 79 werden im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten Teile der Datenschutz-Grundverordnung (Art. 13, 14, 17, 18 und 21 DSGVO) ausgeschlossen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen soll es möglich sein, personenbezogene Daten bzw. Gesundheitsdaten einer natürlichen Person im Rahmen der Vollziehung, der durch das Medizinproduktegesetz übertragenen hoheitlichen Aufgaben zu verarbeiten. Diesbezüglich wird ausgeführt, dass von der Ermächtigung nach Art. 9 Abs. 4 iVm 89 Abs. 3 DSGVO Gebrauch gemacht werde: *„Zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“* Es ist fraglich, ob bei einem derart weitreichenden Ausschluss nicht eine ausführlichere Begründung erforderlich wäre als dieser Verweis.

Im Übrigen gelten auch hier die im oben zu § 27 angeführten Punkt dargelegten Ausführungen. Die Verarbeitung hat in der gelindesten Art vorgenommen zu werden und es müssen angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festgelegt werden.

Der Österreichische Gewerkschaftsbund ersucht um Berücksichtigung dieser Stellungnahme.

Mit vorzüglicher Hochachtung


Wolfgang Katzian
Präsident




Mag.^a Ingrid Reischl
Leitende Sekretärin