

An das
Bundesministerium für Gesundheit

**Betrifft: Bundesgesetz, mit dem ua. ein Bundesgesetz über die Entrichtung eines Gesundheits- und Ernährungssicherheitsbeitrages (GESBG) erlassen wird, mit dem ein Bundesgesetz, mit dem die PharmMed Austria GmbH errichtet wird, erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird
Stellungnahme des Datenschutzrates**

Der **Datenschutzrat** hat in seiner 200. Sitzung am 15. November 2010 **einstimmig beschlossen**, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

Zu Art. X6 (PharmMed Austria GmbH)

Zu § 4 Abs.1 Z 4 und Abs. 2 Z 1 des Entwurfes:

Grundsätzlich ist die Frage zu stellen, ob im Rahmen der im Entwurf genannten Untersuchung und Begutachtung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen nach dem Blutsicherheitsgesetz und von menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz gemäß § 4 Abs. 1 Z 4 des Entwurfs bzw. durch die in Abs. 2 Z 1 des Entwurfes umschriebenen Aufgaben der PharmMed Austria GmbH auch **personenbezogene Daten durch die PharmMed Austria GmbH verarbeitet** werden. Falls dies der Fall ist, **bedarf es gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung**. Die Aufgaben des Auftraggebers im öffentlichen Bereich sollten im Gesetz verständlich und ausreichend genau umschrieben sein, um klare Rückschlüsse auf damit verbundene Datenverwendungen möglich zu machen.

Von der Informierten Vertreterin des BMG wurde in der Sitzung des Datenschutzrates zugesichert, den Gesetzesentwurf im Hinblick auf eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die PharmMed Austria GmbH, nachzubessern.

Eine solche **gesetzliche Bestimmung** sollte daher insbesondere den **Anlass und Zweck der Verwendung, die von der Verwendung Betroffenen, die Kategorien der zu verwendenden Datenarten, den oder die Auftraggeber, allfällige Übermittlungsempfänger sowie Angaben über technisch-organisatorische Besonderheiten der Verwendung** enthalten.

Zu § 5 Abs. 5 des Entwurfes:

Der bloße Verweis auf die zur **Erfüllung der Aufgaben benötigten Daten** ist zu **unbestimmt**, um eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung zur Übermittlung von Daten darzustellen. Diesbezüglich sollte die **Bestimmung präzisiert** werden.

Zu § 12 Abs. 3 und 4 des Entwurfes:

Die in den Abs. 3 und 4 des Entwurfes vorgesehenen Übermittlungen von „allen relevanten Daten“ und „alle[n] Unterlagen [...], die [...] erforderlich sind“ sind zu unbestimmt. Es bleibt insbesondere unklar, welche Daten und Unterlagen aufgrund dieser Bestimmungen übermittelt werden sollen und ob diese Übermittlungen auch (indirekt) personenbezogene oder sensible Daten umfassen.

Zu § 17 Abs. 5 des Entwurfes:

Die in § 17 Abs. 5 des Entwurfes vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen sind zu unbestimmt. Es sollte daher entweder auf **§ 14 DSGVO 2000 verwiesen werden** oder **genauere materienspezifische Datensicherheitsmaßnahmen** im gegenständlichen Entwurf vorgesehen werden.

Zu Art. X7 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

Zu §12a Abs. 3 und 4:

Insgesamt wird in Abs. 3 durch den Ausdruck „auf Anfrage alle relevanten Daten“ **nicht die notwendige Determinierung einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung zur Übermittlung von Daten von anderen Dienststellen** vorgenommen.

Die in § 12a Abs. 3 und 4 des Entwurfes vorgesehene Übermittlungen aller Unterlagen ist zu unbestimmt. Es bleibt insbesondere unklar, welche Daten und

Unterlagen aufgrund dieser Bestimmungen übermittelt werden sollen und ob diese Übermittlungen auch (indirekt) personenbezogene oder sensible Daten umfassen.

16. November 2010
Für den Datenschutzrat:
Der Vorsitzende:
MAIER

Elektronisch gefertigt