

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

Mit E-Mail:  
anna.fleischmann@gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2023-0.815.608

BMJ - Kompetenzstelle GDSR  
(Geschäftsstelle des Datenschutzrates)

[dsr@bmi.gv.at](mailto:dsr@bmi.gv.at)  
+43 1 52152 2918  
Museumstraße 7, 1070 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte  
unter Anführung der Geschäftszahl an  
[dsr@bmi.gv.at](mailto:dsr@bmi.gv.at) zu richten.

GZ des  
Begutachtungsentwurfes:  
2023-0.758.048

## **Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Apothekengesetz, das Apothekerkammergesetz 2001 und das Gehaltskassengesetz 2002 geändert werden;**

### **Stellungnahme des Datenschutzrates**

Der Datenschutzrat hat in seiner 275. Sitzung am 16. November 2023 einstimmig beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

#### **I. Materialien zum Entwurf**

- 1 Laut den Erläuterungen würden die jüngsten Entwicklungen im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung einen leichteren Zugang zu Arzneimitteln erfordern. Der vorliegende Entwurf soll die flächendeckende ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verbessern. Zudem würde er der Notwendigkeit der Optimierung organisatorischer Abläufe Rechnung tragen und der Modernisierung dienen. Dabei würde auch die geltende Rechtsprechung berücksichtigt. Neben diesen Änderungen würden auch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

## II. Inhaltliche Bemerkungen

### Zu Artikel 1 – Änderung des Apothekengesetzes:

#### Zu Z 18 (§ 5):

- 2 a.) Gemäß § 5 Abs. 2 dürfen Apotheker einfache Gesundheitstests einschließlich der Blutentnahme aus der Kapillare sowie der Sekretentnahme mittels Abstrichs aus der Nase und dem Rachen zu diagnostischen Zwecken in Apotheken eigenverantwortlich durchführen und auswerten.
  
- 3 Laut den Erläuterungen ist – in Abgrenzung zum ärztlichen Tätigkeitsvorbehalt – festzuhalten, dass Apotheker darauf beschränkt seien, einzelne Indikatoren des Gesundheitszustandes anhand eines wissenschaftlich fundierten Ablaufs zu erheben, also zB bestimmte Körperfunktionen zu messen (zB die Venen, den Blutdruck etc.) oder körpereigene Stoffe (zB Blut-, Haar-, Harnproben) biochemisch zu analysieren. Dies beinhaltet auch die Ermächtigung, die für die Vornahme dieser einfachen Untersuchungen erforderlichen Proben (zB Blutentnahme aus der Kapillare, Abstrichnahme aus Nase und Rachen) zu gewinnen und dem Kunden die ermittelten Gesundheitswerte oder Testergebnisse mitzuteilen.
  
- 4 b.) Hingewiesen wird idZ auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes, wonach eine Ermächtigungsnorm zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 1 Abs. 2 DSGVO ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar, bezeichnen muss, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verarbeitung der Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (VfSlg. 18.146/2007, 16.369/2001; zuletzt Erkenntnis vom 11.12.2019, G 72-74/2019 ua., Rz 64 ff). Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz dürfen zudem jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden – die Daten müssen also für den Zweck der jeweiligen Verarbeitung erheblich und auf das notwendige Maß beschränkt sein.
  
- 5 Diese Voraussetzungen gelten auch für den Fall, dass eine Verpflichtung zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch Private auf gesetzlicher Ebene angeordnet wird.
  
- 6 Der jeweilige Gesetzgeber muss somit materienspezifische Regelungen vorsehen, mit denen zulässige Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz konkretisiert und begrenzt werden.

- 7 c.) Aus § 5 Abs. 2 ist jedoch nicht erkennbar, ob und welche personenbezogenen Daten des Kunden im Rahmen der Durchführung und Auswertung der Gesundheitstests bzw. der Proben erhoben werden. Es ist auch nicht ersichtlich, wie lange personenbezogene Daten allenfalls gespeichert werden und welche angemessenen Garantien gemäß § 1 Abs. 2 DSGVO (insbesondere Datensicherheitsmaßnahmen, etwa bei der Mitteilung des Ergebnisses des Tests in der Apotheke) zu ergreifen sind.
- 8 Fraglich ist im Übrigen auch, welche Gesundheitstests „einfach“ sind. Die Erläuterungen führen diesbezüglich zwar diverse Beispiele an. Nachdem es sich aber um Gesundheitsdaten (und somit um besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO) handelt, sollte möglichst konkretisiert werden, welche Tests als einfache Gesundheitstests in Betracht kommen und welche konkreten Verarbeitungen von Gesundheitsdaten demzufolge damit verbunden sind.
- 9 Im Übrigen stellt sich auch die allgemeine Frage, ob die Ergebnisse von derartigen „einfachen“ Gesundheitstests auch in ELGA eingetragen werden (müssen).

Zu Z 20 (§ 6b):

- 10 a.) § 6b Abs. 1 sieht eine Verschwiegenheitspflicht für alle in der Apotheke tätigen Personen vor. § 6b Abs. 2 regelt jene Fälle, in welchen die Verschwiegenheitspflicht nicht besteht. Gemäß § 6b Abs. 2 Z 4 besteht die Verschwiegenheitsverpflichtung dann nicht, wenn die Übermittlung der Daten nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen, der öffentlichen Gesundheitspflege (lit. a), der Rechtspflege (lit. b), oder von einwilligungsunfähigen Personen iZm der Bereitstellung der für die Behandlungskontinuität unerlässlichen Eckdaten gegenüber den mit der Pflege betrauten Personen (lit. c) unbedingt erforderlich ist.
- 11 Die Erläuterungen führen zu § 6b nur cursorisch aus, dass die bisher zersplitterte Rechtslage im Hinblick auf die Verschwiegenheitspflicht des Apothekenpersonals (§ 8 Abs. 4 Apothekerammergesetz 2001, BGBl. Nr. 152/1947; § 19 der Apothekenbetriebsordnung 2005 [ABO 2005], BGBl. II Nr. 65/2005) nunmehr zentral im Apothekengesetz zusammengefasst würde und sich die Bestimmung inhaltlich an § 54 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, orientiere.
- 12 b.) Vorweg ist anzumerken, dass § 6b Abs. 2 Z 4 sehr weitgehende Ausnahmen von der Verschwiegenheitspflicht vorsieht. Unklar ist dabei mangels entsprechender Erläuterungen, was unter dem „Schutz höherwertiger Interessen“ sowie der „öffentlichen

Gesundheitspflege“ zu verstehen ist und wann die Ausnahme für die „Rechtspflege“ unbedingt erforderlich ist bzw. welche „Eckdaten“ umfasst sind.

- 13 Zudem weicht § 6b Abs. 2 von der Terminologie des § 54 ÄrzteG 1998 in Teilen ab. Nachdem § 6b Abs. 1 alle in der Apotheke tätigen Personen zur Verschwiegenheit verpflichtet und Abs. 2 Ausnahmen von der Verschwiegenheitspflicht regelt, würden diese Ausnahmen auch alle in der Apotheke tätigen Personen – und damit allenfalls einen weiteren Personenkreis als § 54 ÄrzteG 1998, welcher nur die Ärztin/den Arzt und ihre/seine Hilfspersonen einschließt – umfassen.
- 14 Insbesondere stellt sich auch die Frage, ob § 6b Abs. 2 Z 4 nach dem vorgeschlagenen Gesetzeswortlaut eine eigenständige Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Gesundheitsdaten darstellen soll.
- 15 Zum Teil unklar erscheinen auch die Ausführungen in den Erläuterungen hinsichtlich der zentralen Zusammenfassung der zersplitterten Regelung, zumal die in § 19 ABO 2005 geregelte Verschwiegenheitsverpflichtung nur sehr allgemein auf die Durchbrechungen der Verschwiegenheit Bezug nimmt und auch der in den Erläuterungen zit. § 8 Abs. 4 Apothekerkammergesetz 2001 keine dem § 6b Abs. 2 inhaltlich vergleichbare Regelung enthält. Fraglich ist sohin, ob § 6b Abs. 2 weitergehende Ausnahmen von der Verschwiegenheitspflicht für Apotheken regelt, als bisher im geltenden Rechtsbestand vorgesehen ist.
- 16 Vor diesem Hintergrund sollte § 6b Abs. 2 ausführlicher erläutert werden. Weiters müsste § 6b Abs. 2 Z 4 eingeschränkt und präzisiert werden.

Zu Z 98 (§§ 58 und 58a):

- 17 § 58 regelt das Verfahren zur Genehmigung von Gesellschaftsverträgen. Gemäß § 58 Abs. 2 sind die Verträge und Vereinbarungen gemäß § 58 Abs. 1 nach Aufforderung der Österreichischen Apothekerkammer auch zum Zweck der Nachprüfung gemäß § 12 Abs. 5 vorzulegen.
- 18 Laut den Erläuterungen erstreckt sich die Vorlagepflicht gemäß § 58 Abs. 1 auch auf andere, gesondert vom Gesellschaftsvertrag abgeschlossene Vereinbarungen, die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem Betrieb der Apotheke stehen (zB Mietverträge, Kreditverträge, Lieferverträge oder Stimmrechtsbindungsverträge zwischen dem Konzessionsinhaber und einem Mitgesellschafter). Verträge seien dabei in ihrer Gesamtheit und nicht nur auszugsweise vorzulegen.

- 19 In diesem Zusammenhang wird auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gemäß § 1 Abs. 2 DSGVO sowie auf die Grundsätze der Zweckbindung und Datenminimierung gemäß Art. 5 DSGVO hingewiesen. Vor diesem Hintergrund dürfte im Hinblick auf die damit verbundene Datenverarbeitung nur die Vorlage jener Vereinbarungen angeordnet werden, die zur Zweckerreichung erforderlich sind.
- 20 Vor allem stellt sich die Frage, ob stets der komplette Vertragsinhalt in seiner Gesamtheit zur Zweckerreichung erforderlich ist. Es sollte geprüft werden, ob auch mit Teilen des Vertrages (zB Schwärzung nicht erforderlicher personenbezogener Teile in der vorgelegten Vertragskopie) der Zweck erreicht werden kann. Diesbezüglich wird auch auf die Stellungnahme des Datenschutzrates vom 11. Oktober 2023, GZ 2023-0.723.563, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Grundbuchsumstellungsgesetz, das Rechtspflegergesetz, das Außerstreitgesetz und das Gerichtsgebührengesetz geändert werden (Grundbuchs-Novelle 2023 – GB-Nov 2023), und die Möglichkeit zur Beschränkung der Einsicht in die Urkundensammlung zum Schutz des Privat- und Familienlebens hingewiesen.
- 21 Allgemein sollte auch überprüft werden, ob die Ausführungen in den Erläuterungen im Gesetzeswortlaut Deckung finden bzw. ob die Erläuterungen (etwa hinsichtlich der Vorlagepflicht für Verträge in ihrer Gesamtheit) allenfalls darüber hinausgehen.
- 22 Gleiches ist grundsätzlich zu § 58a anzumerken.

Zu Z 99 (§ 59):

- 23 a.) Gemäß § 59 Abs. 2 können Sachverständige (bei Betriebsüberprüfungen) beigezogen werden. Fraglich erscheint, in welcher datenschutzrechtlichen Rolle (etwa als eigenständiger Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO) die beigezogenen Sachverständigen Datenverarbeitungen vornehmen.
- 24 Unklar ist auch, welche Fotos und Videoaufnahmen gemäß § 59 Abs. 2 vorgenommen werden können. Dies sollte im Gesetzestext präzisiert werden.
- 25 b.) Hinsichtlich der in § 59 Abs. 2 vorgesehenen sinngemäßen Geltung von § 6b für beigezogene Sachverständige wird auf die Anmerkungen zu § 6b verwiesen.
- 26 Diesbezüglich wird auch darauf hingewiesen, dass eine „sinngemäße“ (oder „entsprechende“) Anwendung anderer Rechtsvorschriften nicht angeordnet werden darf. Es ist entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften in ihrer bestehenden

Fassung zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen. Diese Vorgaben wären im Entwurf entsprechend zu berücksichtigen.

### III. Zu den Materialien

#### Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:

- 27 Im Vorblatt und der in der (vereinfachten) wirkungsorientierten Folgenabschätzung wird zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO nichts Inhaltliches ausgeführt.
  
- 28 Nachdem der Entwurf unzweifelhaft die Verarbeitung zahlreicher personenbezogener Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO regelt, wäre auch im Rahmen der (vereinfachten) wirkungsorientierten Folgenabschätzung zumindest darzulegen, ob für Datenverarbeitungen im Rahmen des Bundesgesetzes betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz – ApoG) eine Datenschutz-Folgenschätzung gemäß Art. 35 DSGVO erforderlich ist oder nicht.

Für den Datenschutzrat:

Der Vorsitzende

OFENAUER

17. November 2023

Elektronisch gefertigt