

An das  
Bundesministerium für Gesundheit

**Betrifft: Pilotprojekt e- Medikation  
Stellungnahme des Datenschutzrates**

Der **Datenschutzrat** hat in seiner 196. Sitzung am 25. Mai 2010 **einstimmig beschlossen**, zu der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

**Datenschutzrechtlich und -politische Würdigung der e-Medikation aufgrund des vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger an den Datenschutzrat übermittelten Bericht auf Basis des Positionspapiers in der Version 0.7:**

Hinsichtlich des Pilotprojektes ist anzumerken, dass von der Datenschutzkommission gemäß § 18 Abs. 2 Z 4 DSG 2000, ein Vorabkontrollverfahren durchzuführen ist und das Pilotprojekt erst **nach Prüfung durch die Datenschutzkommission** starten kann. Nachdem das Informationsverbundsystem gesetzlich nicht vorgesehen ist, bedarf es gemäß § 24 Abs. 2 Z 3 DSG 2000 einer strengen Informationspflicht des Auftraggebers.

Die Möglichkeit, einen Eingriff in das Recht auf Geheimhaltung (§ 1 Abs. 1 DSG 2000) auf die **Zustimmung des Betroffenen** zu stützen, ist insofern beschränkt, als hier insbesondere auf das in § 4 Z 14 DSG 2000 und in der EG- Datenschutzrichtlinie 95/46/EG vorgesehene Zwangsverbot bei Zustimmungserklärungen Rücksicht zu nehmen ist.

Auch bei der Verwendung sensibler Daten kann nach § 9 Z 6 DSG 2000 zugestimmt werden, allerdings muss eine **derartige Zustimmung ausdrücklich** erfolgen. **Zustimmungen sind jederzeit widerrufbar**. Ein Widerruf führt zur Unzulässigkeit der weiteren Datenverwendung. Die Zustimmung des Betroffenen kann daher die Verarbeitung sensibler Daten rechtfertigen. Die Zustimmung muss **ohne Zwang erfolgen**. Die Zustimmung muss einen **konkreten Fall betreffen**. In **Kenntnis der Sachlage bedeutet die Zustimmung der betroffenen Person nach der**

**bewussten Erfassung und Würdigung der Fakten und Auswirkungen einer Handlung.** Sie muss in **klarer und verständlicher Form genau und umfassend über alle relevanten Aspekte, wie Art und Zweckbestimmung der verarbeiteten Daten, Personen, an die die Daten möglicherweise weitergegeben werden, und ihre Rechte, aufgeklärt werden.** Hierzu gehört auch die **Aufklärung über die möglichen Folgen bei Verweigerung der Zustimmung** zu der jeweiligen Verarbeitung.

**Opt-out-Lösungen, bei denen die Zustimmung vorausgesetzt wird, wenn keine ausdrückliche Ablehnung erfolgt, genügen nach Ansicht des Datenschutrates nicht dem Erfordernis der „ausdrücklichen“ Zustimmung.**

**Gemäß der allgemeinen Definition, wonach die Zustimmung eine Willensbekundung voraussetzt, muss sich die Zustimmung ausdrücklich auf die sensiblen Daten beziehen. Die betroffene Person muss sich darüber im Klaren sein, dass sie auf den besonderen Schutz ihrer Daten verzichtet.**

Der **Datenschutzrat** bemerkt, dass sich das geplante Vorhaben des Pilotprojektes auf die Zustimmung des Betroffenen stützt. Nach Beendigung des Pilotprojektes muss allerdings eine taugliche **gesetzliche Grundlage** für die E-Medikation geschaffen werden, wobei aufgrund der **Intensität des durch diese Gesetzesbestimmung bewirkten Grundrechtseingriffes auch ein entsprechend hoher Determinierungsgrad der Ausformulierung des Gesetzes gegeben sein muss.**

Abschließend wird bemerkt, dass die gegenständliche Stellungnahme nur eine **vorläufige Stellungnahme** darstellt, da die Endfassung des Projekts dem Datenschutzrat noch nicht bekannt ist. Der Datenschutzrat ersucht daher die zuständigen Stellen, **die endgültige Fassung des Pilotprojektes dem Datenschutzrat noch vor Einbringung der Registrierungsmeldung bei der Datenschutzkommission zu übermitteln.**

2. Juni 2010  
Für den Datenschutzrat:  
Der Vorsitzende:  
MAIER

**Elektronisch gefertigt**