

An das
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Per Mail:
wolfgang.heissenberger@bmgf.gv.at

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz
geändert wird
Stellungnahme des Datenschutzrates

Der **Datenschutzrat** hat in seiner **230. Sitzung am 26. September 2016**
einstimmig beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende
Stellungnahme abzugeben:

1) Allgemeines

Nach den Erläuterungen dient der vorliegende Gesetzentwurf der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56, im Folgenden: Einfuhrrichtlinie) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43, im Folgenden: Kodierungsrichtlinie).

Mit der Einfuhrrichtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die Europäische Union (EU) geschaffen. Ziel der Kodierungsrichtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code" im Folgenden: SEC), um die

Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebereinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Die genannten Richtlinien sollen im Wesentlichen durch eine Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes in nationales Recht umgesetzt werden, daneben sind auch Änderungen in der Gewebekbankenverordnung erforderlich. Die Umstellung der Formulare für die Vigilanz Meldungen entsprechend den Anhängen III und IV der Kodierungsrichtlinie wird gemäß § 7 der Hämovigilanz-Verordnung auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgen.

2) Datenschutzrechtlich relevante Bestimmungen

Vorweg bemerkt der Datenschutzrat, dass der Entwurf mehrfach (zB in Z 20 (§ 23)) auf die in den Anhängen geregelten Datenarten bzw. Datenanwendungen Bezug nimmt. Es sollte in den **Erläuterungen** dargelegt werden, ob bzw. in welchen Bereichen die in den Anhängen geregelten Datenarten bzw. Datenanwendungen **allenfalls über die unionsrechtlichen Vorgaben hinausgehen**.

Der Datenschutzrat nimmt die Ausführungen der informierten Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zur Kenntnis, dass die Datenanwendungen nicht über die unionsrechtlichen Vorgaben hinausgehen.

Zu Z 23 (§ 26 Abs. 9 bis 12):

Zu § 26 Abs. 10 und 11 sollte näher ausgeführt werden, was unter einem „**hinreichend begründeten**“ **Antrag** zu verstehen ist. Weiters sollte dargelegt werden, für welche **konkreten Zwecke** nach Abs. 10 Informationen zu den Ergebnissen der Inspektionen und sonstigen Kontrollmaßnahmen übermittelt werden sollen.

Zu Z 24 (§ 29 Abs. 1):

Hinsichtlich des nach § 29 Abs. 1 zu führenden **Registers** über alle zertifizierten Entnahmeeinrichtungen und bewilligten Gewebekbanken sollte klarer geregelt werden, welche **Daten** zu welchem **Zweck** darin verarbeitet werden.

Im Übrigen ist auch unklar, weshalb für die **Aktualisierung** ein **Zeitraum von zehn Arbeitstagen** vorgesehen ist. Nach § 6 Abs. 1 Z 4 DSGVO 2000 dürfen Daten nur so verwendet werden, dass sie im Hinblick auf den Verwendungszweck im Ergebnis **sachlich richtig** und, wenn nötig, auf den **neuesten Stand** gebracht sind. Demgemäß sollten unrichtige oder nicht mehr aktuelle Daten im Register gemäß § 29 Abs. 1 **möglichst umgehend aktualisiert** werden.

Weiters sollte erläutert werden, weshalb eine **generelle öffentliche Zugänglichkeit** des Registers zur Zweckerreichung erforderlich ist.

Zu Z 26 (§ 32 Abs. 1):

Bei dem in § 32 Abs. 1 geregelten **Datenarchiv** erscheint unklar, wer auf dieses Archiv zugreifen kann und welche **Datensicherheitsmaßnahmen** (§ 14 DSGVO 2000) ergriffen werden müssen. Auch sollte näher erläutert werden, was unter einem „**geeigneten und lesbaren**“ **Datenarchiv** zu verstehen ist und in welchen Fällen eine **Aufbewahrungsdauer von über 30 Jahren** erforderlich sein kann bzw. nach welchen **Kriterien** sich diese Aufbewahrungsdauer dann bemisst.

Der Datenschutzrat nimmt die Ausführungen der informierten Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zur Kenntnis, dass die Datensicherheitsmaßnahmen im Gesetz festgelegt werden.

Der Datenschutzrat empfiehlt, dass im Gesetz eine Löschungsverpflichtung nach Ablauf der vorgesehenen Aufbewahrungsdauer (Speicherfrist) festgelegt wird.

Zu Z 34 (§ 36a):

Hinsichtlich der nach § 36a Abs. 1 spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen vorzunehmenden **Aktualisierung** wird auf die Anmerkungen zu Z 24 (§ 29 Abs. 1) verwiesen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, welche **Änderungen** als „**wesentlich**“ angesehen werden müssen. Dies sollte näher erläutert werden.

Zu § 36a Abs. 2 sollte erläutert werden, ob bzw. welche **personenbezogenen Daten** im Fall der „**Warnung**“ übermittelt werden.

Der Vorsitzende:
MAIER

Elektronisch gefertigt