



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

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ-EUGEN-STRASSE 20-22
1040 WIEN
www.arbeiterkammer.at
erreichbar mit der Linie D

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65	Fax 501 65	Datum
2020-0.484.737SV-GSt		Pia Zhang	DW 12845	DW 12695	11.01.2020

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung bei der Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten auf Intensiveinrichtungen (COVID-19-Intensivregisterverordnung)

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung.

Gemäß § 15a GÖGG ist die Gesundheit Österreich GmbH berechtigt, zu bestimmten Indikationen Qualitätsregister zu führen. Nun soll mit der gegenständlichen Verordnung ein solches Register für die an COVID-19 erkrankten Patientinnen und Patienten, die auf einer Intensivstation behandelt wurden, geschaffen werden.

Ziel der Verordnung ist es mit den gesammelten Daten die Qualität der COVID-19-Behandlung sicherzustellen und zu verbessern. Es sollen Behandlungsverläufe, Komplikationen und Vorerkrankungen analysiert werden.

Die BAK begrüßt grundsätzlich die Einrichtung eines solchen Qualitätsregisters – dies erfolgt unseres Erachtens bereits relativ spät, wenn man bedenkt, dass die Pandemie nun seit über einem dreiviertel Jahr in Österreich aktiv ist. Die Erhebung der Daten von COVID-Intensivpatientinnen und -patienten wird zur Bekämpfung der Pandemie als wichtig angesehen.

Im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Bedenken erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass Vorkehrungen gegen jedweden Missbrauch getroffen werden müssen, die Daten wirklich nur für statistische und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen und die gesetzten Rahmenbedingungen striktest einzuhalten sind, insbesondere was die

Begrenzung der Ziele und die Anonymisierung bzw Pseudonymisierung personenbezogener Daten betrifft.

Zur Frage der Notwendigkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung:

Die BAK wendet sich ausdrücklich gegen die Einschätzung, dass keine Datenschutz-Folgenabschätzung iSd DSGVO notwendig sei. Eine solche ist gemäß § 35 Abs 1 DSGVO dann erforderlich, wenn die Verarbeitung "wahrscheinlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen mit sich bringt". Genauere Regelungen dazu enthält die Datenschutzfolgenabschätzungs-Verordnung. Da Gesundheitsdaten verarbeitet werden, ist die Voraussetzung des § 2 Abs 3 Z 1 DSGA-V gegeben. Nun muss geklärt werden, ob es sich um eine umfangreiche Verarbeitung handelt.

Nach Working Paper 248 der Artikel-29-Datenschutzgruppe sind dafür insbesondere folgende Kriterien relevant:

- Zahl der Betroffenen, entweder als konkrete Anzahl oder als Anteil der entsprechenden Bevölkerungsgruppe
- verarbeitete Datenmenge bzw Bandbreite der unterschiedlichen verarbeiteten Datenelemente
- Dauer oder Dauerhaftigkeit der Datenverarbeitung
- Geografisches Ausmaß der Datenverarbeitung

Im Entwurf wird behauptet, dass es sich um eine geringe Anzahl von Betroffenen handelt, da von März bis September 2020 nur etwa 700 Patientinnen und Patienten auf Intensivstationen behandelt wurden. Diese Zahl ist mittlerweile beträchtlich gestiegen. Der Entwurf geht daher von veralteten Daten aus. Im November und Dezember 2020 wurden in Österreich täglich bis zu 700 Personen aufgrund einer COVID-19 Erkrankung auf Intensivstationen behandelt. Zusätzlich ist noch nicht absehbar, wie sich diese Zahl weiterentwickelt. Es kann daher jedenfalls nicht mehr von einer sehr geringen Anzahl von Betroffenen ausgegangen werden.

Auch die Dauer der Datenverarbeitung ist noch nicht absehbar. Die COVID-19-Pandemie ist noch nicht beendet und die Datenverarbeitung wird bis zu deren endgültigen Bekämpfung stattfinden, da sie in der Verordnung auch nicht anders zeitlich befristet ist. Somit ist aktuell von einer länger andauernden Datenverarbeitung auszugehen.

Vor diesem Hintergrund handelt es sich nach Ansicht der BAK um eine umfangreiche Datenverarbeitung und eine Datenschutz-Folgenabschätzung ist damit jedenfalls notwendig.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 3

Die Pseudonymisierung der Daten und die Generierung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH werden kritisch gesehen. Um eine Zuordnung der Daten gemäß § 3 Z 3 bis Z 5 von verschiedenen Einrichtungen zu ermöglichen, ist es jedoch unerlässlich

diesen Weg zu wählen. Auch die Berichtigung bzw. Löschung von Daten gemäß § 5 Z 2 ist nur über die Zuordnung zu einer natürlichen Person möglich. Gerade Datenbanken im Gesundheitswesen wurden in der jüngeren Vergangenheit immer wieder Ziele von Hackerangriffen. Wir möchten daher auf die hohe Verantwortung bei der Auswahl geeigneter Maßnahmen zum Schutz dieser sensiblen Daten hinweisen.

Zu § 4

Ob die angeführten Ziele durch das Register erfüllt werden, hängt von einer breiten und möglichst vollständigen Datenbasis ab. Eine Ermächtigung zur Meldung der Daten reicht dafür unter Umständen nicht aus. Hier wäre es daher sinnvoll, eine Verpflichtung vorzusehen. Eine entsprechende Rechtsgrundlage für diese Verpflichtung wäre in den §§ 4 und 5 Epidemiegesetz zu verankern.

Zu § 6

Es wäre zu überlegen, ob der Kreis der Berechtigten mit Datenzugang vergrößert werden sollte. Besonders in der medizinischen Forschung sind auch Berufsgruppen (zB BiologInnen), die nicht unter die gegenständliche vorgesehene Regelung fallen, vertreten.

Auch die Arbeiterkammer als gesetzliche Interessensvertretung wäre grundsätzlich am Zugang zu den anonymisierten und garantiert nicht rückverfolgbaren Daten interessiert.

Allgemein wäre es sinnvoll, die Erkenntnisse, die aus den Daten aufgrund des eingerichteten Registers gewonnen wurden, auf der Homepage der GÖG oder des Sozialministeriums als Bericht zu veröffentlichen und auch dem Parlament zu übermitteln.

Zu § 8

Das rückwirkende Inkrafttreten der Verordnung mit 1. März 2020 wird kritisch gesehen, sollte es sich nicht um einen Redaktionsfehler handeln und tatsächlich der 1. März 2021 gemeint sein.

Die BAK ersucht um Berücksichtigung ihrer Anliegen und Anregungen.

