



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Datenschutz im Gentechnikgesetz

Anpassungserfordernisse bei genetischen Analysen
und Gentherapien



Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Gesundheit, Sektion II
Radetzkystraße 2, 1031 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Dr. Ulrich Herzog

Erscheinungstermin:

März 2013

Autor:

Ass.-Prof. Dr. Daniel Ennöckl, LL.M.
Universität Wien
Institut für Staats- und Verwaltungsrecht
Schottenbastei 10-16
1010 Wien

ISBN 978-3-902611-65-9

Aufgabenstellung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Auftrag erteilt, ein Gutachten zum Thema „Datenschutz im Gentechnikgesetz – Anpassungserfordernisse bei genetischen Analysen und Gentherapien“ zu verfassen. Dieses soll der Vorbereitung einer Novelle des IV. Abschnitts des Gentechnikgesetzes (GTG, BGBl 510/1994 idF. BGBl I 127/2005) dienen.

Das Gutachten soll insbesondere folgende Themen behandeln:

- Vorschläge für die Anpassung der Datenschutzbestimmungen des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl Nr 510/1994, idF. BGBl I Nr 13/2006, an die neuen Analysetypen und an die geltenden Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000) einschließlich Prüfung, in welchen Fällen ein erweiterter oder allenfalls auch geringerer Datenschutz als bisher erforderlich ist,
- Analyse von Regelungen betreffend Patientendaten im Verhältnis Krankenanstaltenrecht zu Gentechnikgesetz, insbesondere Beurteilung der aktuellen Weitergaberegulierung für Arztbriefe/Entlassungsbriefe und Krankengeschichten,
- rechtliche Analyse des Umgangs mit Daten, die im Zuge einer genetischen Analyse nach dem Gentechnikgesetz erhoben werden, bei Einstellung der Untersuchungstätigkeit durch Firmen/Krankenanstalten/Ärzte,
- rechtliche Analyse betreffend die Weitergabe von im Zuge genetischer Analysen nach dem Gentechnikgesetz erhobener Patientendaten im Hinblick auf deren Schutzwürdigkeit und unter Berücksichtigung des Aspektes allfälliger Lücken auf dem Gebiet des Datenschutzes in der medizinischen Forschung und Entwicklung.
- Rechtliche Vorschläge zur Datensicherheit, insbesondere bei der Löschung und Entsorgung von Patientendaten, die im Zuge genetischer Analysen nach dem Gentechnikgesetz erhoben werden.

Aus dieser Aufgabenstellung ergibt sich folgende Kapiteleinteilung des vorliegenden Gutachtens:

- 1. Kapitel: Neue gentechnische Analysetypen/Anpassungsbedarf der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des GTG
 - a) Bestehende Analysetypen
 - b) Geplante Änderungen in den bestehenden vier Typen
 - c) Einführung eines neuen Analysetyps 5
- 2. Kapitel: Übermittlung von genetischen Daten sowie deren Verwendung in Arztbriefen/Krankengeschichten/Entlassungsbriefen
 - a) Verwendung genetischer Daten in Arztbriefen/Krankengeschichten/Entlassungsbriefen
 - b) Sonstige Übermittlung von Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden
- 3. Kapitel: Umgang mit genetischen Daten nach Einstellung der Tätigkeit durch Ärzte/Labor/Krankenanstalt
 - a) Daten in Arztbriefen oder Krankengeschichten
 - b) Daten ohne Aufnahme in Krankengeschichte oder Arztbrief

- 4. Kapitel: Daten in Arztbriefen oder Krankengeschichten
 - a) Daten in Arztbriefen oder Krankengeschichten
 - b) Daten ohne Aufnahme in Krankengeschichte oder Arztbrief
- 5. Kapitel: Prüfung, ob ein Anpassungsbedarf in Bezug auf die Verwendung genetischer Daten in der medizinischen Forschung und Entwicklung besteht
- 6. Kapitel: Sonstiger Anpassungsbedarf in den datenschutzrechtlichen Regelungen
- Anhang: Formulierungsvorschläge

1.Kapitel: Neue gentechnische Analysetypen/ Anpassungsbedarf der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des GTG

a) Bestehende Analysetypen

Das derzeit geltende GTG unterscheidet in seinem § 65 Abs. 1 vier Typen von genetischen Analysen, die je nach ihrem Zweck (Feststellung einer Prädisposition oder einer bereits bestehenden Erkrankung), ihrer Bedeutung für den Patienten oder auch für seine Nachkommen, und den Möglichkeiten einer Prophylaxe oder Therapie in unterschiedlicher Weise behördlicher Genehmigung und Überwachung unterliegen. Darüber hinaus werden unterschiedliche Anforderungen an die Qualitätssicherung, die Beratung und den Datenschutz gestellt.

Typ 1 (§ 65 Abs. 1 Z 1) dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung mittels genetischer Analyse, bei der eine somatische Mutation festgestellt wird. Die ErläutRV 1083 BlgNR 22. GP, 7 ff gehen davon aus, dass diese Untersuchung einer medizinischen Standarduntersuchung gleich kommt und die Ergebnisse aus einer solchen Untersuchung in Arztbriefen und Krankengeschichten wie herkömmliche medizinische Daten dokumentiert werden können, um eine Therapie, Abrechnung mit der Krankenkasse usw. zu ermöglichen.

Der Typ 2 (§ 65 Abs. 1 Z 2) unterscheidet sich von Typ 1 dadurch, dass dieser auch die Feststellung einer Keimbahnmutation umfasst. Hinsichtlich dieses Analysetyps sieht das GTG vor, dass nach Durchführung einer solchen genetischen Analyse eine entsprechende Beratung zu erfolgen hat. Das Ergebnis darf in Arztbriefen und Krankengeschichte dokumentiert sein, sofern der Patient dem nicht widerspricht.

Typ 3 und 4 umfassen prädiktive genetische Untersuchungen. Kategorie 3 enthält dabei prädiktive genetische Analysen für jene Erkrankungen, bei denen eine Therapie oder Prophylaxe möglich ist. Kategorie 4 umfasst demgegenüber prädiktive genetische Analysen für jene Erkrankungen, für die keine Therapie oder Prophylaxe möglich ist. Analysen der Typen 3 und 4 sind nur in einer hierfür zugelassenen Einrichtung zulässig. Probanden sind vor und nach Durchführung der genetischen Analyse ausführlich zu beraten. Für genetische Analysen des Typs 4 gelten darüber hinaus besondere Bestimmungen hinsichtlich des Umgangs bzw. der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen. Ergebnisse aus solchen Analysen dürfen in Arztbriefen und Krankengeschichten nur dann dokumentiert werden, wenn der Patient dem nicht widerspricht.

b) Geplante Änderungen in den bestehenden vier Typen

Nach den vorliegenden Informationen könnte das GTG dahingehend geändert werden, dass § 65 GTG zukünftig fünf anstatt der bisher vier Analysetypen umfassen soll:

- Typ 1 soll keine Änderung erfahren, sondern weiterhin jene Analysen umfassen, die der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufs dienen und auf Aussagen über konkrete somatische Veränderung von Anzahl, Struktur, Sequenz oder deren konkrete chemische Modifikationen von Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten basieren.

- Typ 2 könnte insoweit modifiziert werden, als dieser Analysetyp zukünftig auch die Abklärung umfassen soll, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können (Pharmakogenetik).
- Hinsichtlich der Analysetypen 3 und 4 ist nach den vorliegenden Informationen geplant, dass beide Typen weiterhin sowohl Analysen umfassen, die der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung als auch der Abklärung einer Anlagetragerschaft für Erkrankungen bei Nachkommen dienen.
Der modifizierte Typ 4 soll auch zukünftig zur Gänze dem Zulassungsregime des § 68 GTG unterliegen. Demgegenüber ist nach den vorliegenden Informationen beabsichtigt, hinsichtlich der Genanalysen des Typs 3 zu differenzieren: Diese Analysearten sollen zum Teil zulassungspflichtig iSd § 68 GTG bleiben, zum Teil - soweit sie bereits ausreichend etabliert sind - zulassungsfrei gestellt und stattdessen im Gentechnikbuch (§ 99 GTG) taxativ genannt und näher geregelt werden.

Zu prüfen ist daher, ob sich aus den genannten Änderungen der bestehenden Analysetypen ein Anpassungsbedarf der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des GTG ergibt. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass nach § 1 Abs. 2 DSGVO 2000 die Verwendung sensibler Daten nur vorgesehen werden darf, wenn dies der „Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen“ dient und die Datenverwendungsermächtigung – also das MaterienG – „gleichzeitig angemessene Garantien“ für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen festlegt.

Im DSGVO 2000 wird weder präzisiert, welche Garantien konkret vorgesehen werden müssen, noch wie hoch das sich daraus ergebende Schutzniveau zu sein hat. Nach dem „Rundschreiben des Verfassungsdienstes des Bundeskanzleramtes zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz“ kommen als Schutzmaßnahmen

- die Auferlegung spezifischer Verschwiegenheitsverpflichtungen,
- umfassende und ausdrückliche Verwendungsbeschränkungen bzw. -verbote,
- Löschanordnungen bzw. kürzere Lösungsfristen,
- besondere Informationsverpflichtungen,
- strengere technisch-organisatorische Datensicherheitsmaßnahmen (wie etwa die lückenlose Zugriffsprotokollierung oder die Verschlüsselung der Daten) sowie
- spezielle Verfahrensgarantien in Betracht.¹

Derartige (allenfalls kumulativ vorzuschreibende) Maßnahmen sind dann als „angemessen“ iSd § 1 Abs 2 DSGVO 2000 anzusehen, wenn sie dem sensiblen Charakter der Daten im Hinblick auf den jeweiligen Verwendungskontext Rechnung tragen. Da zumindest die im Wege der Analysetypen 3 und 4 gewonnenen Daten als hoch sensibel einzustufen sind, ist hinsichtlich der Angemessenheit der erforderlichen Garantien ein strenger Maßstab anzulegen.

Derzeit enthält das GTG ein Bündel an Regelungen, das sicherstellen soll, dass die im Rahmen von Genanalysen gewonnenen Daten nicht missbräuchlich verwendet werden. Die Schutzgarantien des GTG umfassen insbesondere

- ein behördliches Zulassungsregime, dem Einrichtungen unterliegen, die Analysen der Typen 3 und 4 durchführen dürfen (§ 68),
- das Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke (§ 67),
- die Pflicht zur Bestellung eines Laborleiters für Analysen der Typen 2, 3 und 4 (§ 68a),

¹ Vgl BKA-VD, Rundschreiben zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz vom 14.5.2008, BKA-810.016/0001-V/3/2007, 11; Dohr/Pollirer/Weiss/Knyrim, DSGVO, § 1, Anm 19.

- die erforderliche schriftliche Bestätigung über die erfolgte ärztliche Aufklärung sowie die ausdrückliche Zustimmung der untersuchten Person im Fall von Analysen der Typen 2, 3 und 4 (§ 69),
- die speziellen Datenschutzvorschriften des § 71 GTG sowie
- das Recht der untersuchten Person, der Aufnahme der Daten aus Analysen des Typs 2 und 3 in Arztbriefen und Krankengeschichten zu widersprechen bzw. das Verbot, Ergebnisse aus Analysen des Typs 4 in Arztbriefen und Krankengeschichten aufzunehmen (§ 71a).

Insgesamt ist zu attestieren, dass mit diesen Bestimmungen ein sehr hohes Schutzniveau gewährleistet wird, das dem Gebot, „angemessene Garantien“ iSd §1 Abs. 2 DSG 2000 festzulegen, aus meiner Sicht jedenfalls entspricht.

Es stellt sich daher in weiterer Folge die Frage, ob das Datenschutzniveau des GTG auch dann noch als „angemessen“ eingestuft werden kann, wenn – wie geplant – Genanalysen des Typs 3 nicht mehr zur Gänze als zulassungspflichtig iSd § 68 GTG eingestuft werden, sondern gewisse Analysetypen zulassungsfrei gestellt und stattdessen im Gentechnikbuch (§ 99 GTG) taxativ genannt und näher geregelt werden.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Regelung des Art 8 Abs. 3 Datenschutzrichtlinie (RL 95/46/EG) sowie jene des § 9 Z 12 DSG 2000. Beide erlauben die Nutzung sensibler Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung, sofern die Verarbeitung der Daten ausschließlich durch ärztliches Personal oder Personal erfolgt, das gleichwertigen Geheimhaltungsverpflichtungen unterliegt. Aus diesen Vorschriften ergibt sich, dass Regelungen, die die Verwendung von Daten über die Gesundheit für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsbehandlung vorsehen und diese dem ärztlichen oder dem diesem gleichgestellten Personal vorbehalten, als verfassungskonform anzusehen sind.

Für Genanalysen des Typs 3 folgt daraus, dass eine behördliche Zulassungspflicht für Einrichtungen, die Analysen des Typs 3 durchführen, nicht zwingend vorgesehen werden muss, sofern – wie bislang in § 68 Abs. 1 GTG – eine solche Analyse weiterhin nur auf Veranlassung eines Facharztes vorgenommen werden darf.

c) Einführung von Risikoanalysen

Des Weiteren ist nach den vorliegenden Informationen beabsichtigt, eine neue Kategorie an Genanalysen einzuführen:

- Der neu zu schaffende Typ 5 soll sogenannte Risikoanalysen umfassen, das sind genetische Analysen mit dem Ziel der Abklärung, „*ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können, oder den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können, wobei aus medizinischer Sicht derzeit keine aktuelle klinische Relevanz ersichtlich ist*“. Die Zulassung derartiger Analysen soll nicht dem GTG unterliegen.

Hinsichtlich dieses derzeit geplanten, noch nicht im GTG regulierten Genanalysetyps 5 ist aus Sicht des Datenschutzes Folgendes zu beachten:

Zunächst ist festzuhalten, dass auch wenn der Typ 5 nur solche Analysen umfassen soll, die genetischen Eigenschaften betreffen, aus denen aus medizinischer Sicht keine aktuelle klinische

Relevanz ersichtlich ist, die auf diesem Weg ermittelten Informationen als sensible Daten iSd § 4 Z 2 DSG 2000 zu qualifizieren sind. Derartige Analysen sollen ihrem Zweck nach abklären, ob bei einer Person genetische Eigenschaften vorliegen, die eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können. Selbst wenn aktuell keine klinische Relevanz gegeben ist, werden damit Aussagen über die Gesundheit des Betroffenen getroffen. Daten über die Gesundheit iSd § 4 Z 2 DSG 2000 umfassen nämlich sämtliche Informationen über ein vergangenes, bestehendes, drohendes, aber auch (noch) nicht vorhandenes Krankheitsbild.² Genetische Merkmale sind immer dann als sensible Daten anzusehen, wenn aus ihnen nicht nur Identitätsmerkmale, sondern auch Informationen über aktuelle oder wahrscheinliche zukünftige Krankheitsverläufe des Betroffenen ermittelt werden können.³ Die bloße Möglichkeit, solche Angaben aus einer Gewebeprobe gewinnen zu können, reicht für die Einstufung als sensibles Datum aus.⁴ Dabei ist es unerheblich, ob die jeweiligen Angaben positiv oder negativ formuliert sind. Des Weiteren ist es gleichgültig, ob sich aus den Daten die Gefahr eines konkreten Nachteils oder eines Diskriminierungsrisikos ergibt.⁵ Auch die Aussage, dass jemand völlig gesund ist und kein erkennbares Erkrankungsrisiko aufweist, ist als sensibles Datum über seine Gesundheit anzusehen. Genanalysen des geplanten Typs 5 wären daher als Verwendung sensibler Daten iSd § 9 DSG 2000 einzustufen.

Dies hat wiederum zur Folge, dass die Verwendung derartiger Daten aus datenschutzrechtlicher Sicht nur zulässig ist, wenn entweder im GTG für diesen Genanalysetyp eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung besteht⁶ oder einer der Erlaubnistatbestände des § 9 DSG 2000 erfüllt ist. Nach den vorliegenden Informationen sollen die Risikoanalysen des Typs 5 generell nicht unter das GTG fallen, weshalb sich in diesem Gesetz keine diesbezügliche Ermächtigungsnorm finden wird.

Hinsichtlich der Erlaubnistatbestände des § 9 DSG 2000 ist danach zu differenzieren, wer solche Genanalysetypen anbietet. Werden derartige Genanalysen von Ärzten durchgeführt, kann sich die Datenverwendung auf § 9 Z 12 DSG 2000 stützen. Diese Bestimmung erlaubt – wie oben erwähnt – die Nutzung sensibler Daten, die „zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder –behandlung“ erforderlich sind. Mit dieser Regelung werden alle gesundheitsbezogenen Dienstleistungen, gleich ob präventiver, diagnostischer, kurativer oder nachsorgender und rehabilitierender Natur, erfasst,⁷ worunter auch der geplante Analysetyp 5 fällt.

In personeller Hinsicht ist der Rechtfertigungstatbestand des § 9 Z 12 DSG 2000 auf das ärztliche Personal sowie auf jene Personen beschränkt, die einer dem § 54 ÄrzteG entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Diesen Anforderungen entsprechende Geheimhaltungspflichten finden sich in § 6 GuKG für Gesundheits- und Krankenpflegeberufe, in § 11c MTD-G für medizinisch-technische Dienste, in § 7 HebG für Hebammen sowie in § 9 KAKuG für alle bei Trägern von Krankenanstalten und in Krankenanstalten beschäftigte Personen (soweit sie nicht dem ÄrzteG selbst unterliegen).⁸

Wird eine Genanalyse des geplanten Typs 5 hingegen von einer Person durchgeführt, die nicht zu diesen Berufsgruppen zählt, könnte sich die damit verbundene Datenverwendung nur im Weg des Erlaubnistatbestandes des § 9 Z 6 DSG 2000 legitimieren. Dieser erlaubt die Verwendung sensibler

² Kopetzki, Datenflüsse nach der UbG-Novelle 1997, RdM 1997, 163 (164).

³ Drobesh/Grosinger, Datenschutzgesetz 119.

⁴ Stelzer/Lehner, Datenschutz in Biobanken, ZfV 2008, 742; Kotschy, Datenschutzrechtliche Fragen zum geltenden österreichischen Gentechnikrecht, in: Kopetzki/Mayer (Hrsg), Biotechnologie und Recht (2002) 75 (85); Schladenbach, Genetische Daten im Datenschutzrecht, CR 2003, 225 (227).

⁵ Drobesh/Grosinger, Datenschutzgesetz 118.

⁶ Vgl § 9 Z 1 3 DSG 2000.

⁷ Dammann/Simitis, EG-Datenschutzrichtlinie, Art 8, Anm 18.

⁸ Vgl Jahnle, Datenschutzrecht 253.

Daten mit Zustimmung des Betroffenen. In diesem Zusammenhang ist das Begriffsverständnis der Legaldefinition des § 4 Z 14 DSG 2000 maßgeblich: Das bedeutet, dass der Betroffene volle Kenntnis davon haben muss, in welchem Umfang und zu welcher Art von Angaben zu seiner Person er zustimmt und zu welchem Zweck dies erfolgt.⁹ Anders als für die Verwendung nicht sensibler Daten bedarf eine Verwendung sensibler Daten – den Vorgaben der RL 95/46/EG entsprechend – einer ausdrücklichen (wenn auch nicht zwingend schriftlichen) Zustimmung des Betroffenen. Die Zustimmung kann der Betroffene jederzeit widerrufen, dies mit der Konsequenz, dass jede weitere Verwendung der Daten unzulässig wird.

Aus dieser Regelung ergibt sich allerdings nicht, dass aus Sicht des Datenschutzes grundsätzlich jede Person mit einer ausdrücklichen Zustimmung des Betroffenen eine Genanalyse des Typs 5 durchführen dürfte. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang vielmehr die Regelung des § 7 Abs 1 DSG 2000. Nach dieser Bestimmung setzt eine zulässige Verwendung personenbezogener Daten voraus, dass Zweck und Inhalt der Datenanwendung von den rechtlichen Befugnissen des Auftraggebers gedeckt sind. Es ist daher zu prüfen, ob die Verwaltungsvorschriften für die Vornahme einer bestimmten Tätigkeit spezielle Erfordernisse, wie etwa den Erwerb einer Berufsberechtigung verlangen. Ist eine solche gesetzlich gefordert, muss der Auftraggeber über die entsprechende Berufsberechtigung verfügen, andernfalls eine im Rahmen dieser Tätigkeit durchgeführte Datenverwendung unzulässig wäre.

Für Genanalysen des geplanten Typs 5 bedeutet dies, dass aus datenschutzrechtlicher Sicht nur diejenigen Personen aus solchen Analysen gewonnene personenbezogene Daten verwenden dürfen, die auch aus berufsrechtlicher Sicht zur Durchführung derartiger Verfahren befugt sind. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang zum einen, dass § 2 Abs 1 Z 11 GewO die Ausübung von bestimmten Gesundheitsberufen vom Geltungsbereich der GewO ausnimmt. Zum anderen liegt der Zweck der Genanalysen des geplanten Typs 5 in der Abklärung von genetischen Eigenschaften, die eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können, was dafür sprechen könnte, dass derartige Tätigkeiten bestimmten Gesundheitsberufen (insbesondere Ärzten und biomedizinischen Analytikern) vorbehalten ist.

Da der Genanalysetyp 5 nach den vorliegenden Informationen generell vom GTG ausgenommen werden soll, richtet sich die Frage, welche Maßnahmen zum Schutz der auf diesem Wege gewonnenen Daten getroffen werden müssen, mangels spezieller Rechtsvorschrift nach den Normen des DSG 2000. Zu beachten ist dabei zunächst, dass eine Datenanwendung, die sensible Daten erfasst, der Vorabkontrolle durch die Datenschutzkommission (DSK) unterliegt (§ 18 Abs 2 DSG 2000). Das bedeutet, dass eine solche Datenanwendung erst nach der Prüfung durch die DSK aufgenommen werden darf. Des Weiteren unterliegt der Anbieter derartiger Analysen – sofern für ihn nicht ohnedies die speziellen Verschwiegenheitsverpflichtungen des ÄrzteG und des MTD-G gilt – dem Datengeheimnis des § 15 DSG 2000. Der Anbieter, seine Mitarbeiter sowie seine Dienstleister haben alle Daten, die ihnen aus Datenanwendungen, die ihnen ausschließlich auf Grund ihrer berufsmäßigen Beschäftigung anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, geheim zu halten (§ 15 Abs. 1 DSG 2000). Darüber hinaus sind die Anbieter von Genanalysen des geplanten Typs 5 verpflichtet, die nach § 14 DSG 2000 erforderlichen Datenschutzmaßnahmen zu treffen, dass die Daten vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung und vor Verlust geschützt sind, dass ihre Verwendung ordnungsgemäß erfolgt und dass die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind. Insgesamt ergibt sich aus diesen Regelungen des DSG 2000 ein Schutzniveau, das in materieller Hinsicht weitestgehend jenem entspricht, das in § 71 GTG vorgesehen ist, sodass mE kein Schutzdefizit attestiert werden kann.

⁹ Zur Judikatur des OGH zur Zulässigkeit von Zustimmungserklärungen (insbesondere in AGB und im Verhältnis zum KSchG) siehe *Jahnel*, Datenschutzrecht 174 f.

Zwischenergebnis:

- Personenbezogene Daten, die durch Genanalysen gewonnen werden, sind immer dann als sensible Daten iSd § 4 Z 2 DSG 2000 zu qualifizieren, wenn aus ihnen nicht nur Identitätsmerkmale, sondern auch Informationen über aktuelle, wahrscheinliche oder mögliche zukünftige Krankheitsverläufe gewonnen werden können. Das GTG muss daher für die durch Genanalysen iSd § 65 GTG gewonnenen Daten angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen vorsehen. Die derzeit im GTG vorgesehenen Schutzgarantien (§§ 67, 68, 68a, 69, 71 und 71a) gewährleisten ein hohes Schutzniveau, das dem Gebot des § 1 Abs. 2 DSG 2000, angemessene Garantien festzulegen, mE entspricht.
- Die geplante Änderung der bestehenden Genanalysetypen macht keine Anpassung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des GTG erforderlich. Auch wenn gewisse Analysen des Typs 3 zukünftig nicht mehr zulassungspflichtig sind, wäre dies nicht datenschutzrechtswidrig. Es wird allerdings empfohlen, im Hinblick auf die unionsrechtlichen Vorgaben des Art 8 Abs. 3 RL 95/46/EG wie bislang die Veranlassung derartiger Analysen Allgemeinmedizinern und Fachärzten vorzubehalten.
- Der geplante neue Analysetyp 5 soll nicht dem GTG unterliegen. Die Vorgaben des Datenschutzes würden sich daher ausschließlich und unmittelbar aus dem DSG 2000 ergeben. Das daraus resultierende Schutzniveau entspricht weitgehend jenem, das im GTG vorgesehen ist, sodass kein unmittelbares Schutzdefizit entstehen würde.
- Wer zur Durchführung solcher Analysen berechtigt ist, richtet sich nach den berufsrechtlichen Vorschriften. Es ist davon auszugehen, dass Risikoanalysen des geplanten Typs 5 Ärzten und biomedizinischen Analytikern vorbehalten sind, sodass jede Nutzung von auf diesem Weg gewonnenen Daten durch andere Personen datenschutzrechtswidrig wäre.

2. Kapitel: Übermittlung von genetischen Daten sowie deren Verwendung in Arztbriefen/Krankengeschichten/Entlassungsbriefen

a) Verwendung genetischer Daten in

Arztbriefen/Krankengeschichten/ Entlassungsbriefen

Die Zulässigkeit der Verwendung von Daten, die im Zuge einer genetischen Analyse nach dem GTG erhoben wurden, in Arztbriefen, Krankengeschichten und Entlassungsbriefen sowie deren Weitergabe richtet sich einerseits nach § 71a GTG sowie andererseits nach den Regelungen des ÄrzteG und des KAKuG.

§ 71a Abs. 1 GTG regelt zunächst die Frage, wann genetische Daten in Arztbriefen und Krankengeschichten gespeichert werden dürfen. Die Regelung sieht vor, dass Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen der Typen 2 und 3 nur, sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden dürfen. Die Aufnahme von Ergebnissen aus Genanalysen des Typs 4 in Arztbriefe und Krankengeschichte ist folglich in keinem Fall zulässig. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gem. § 69 Abs 3 hinzuweisen.

Wurden Ergebnisse aus Genanalyse entgegen den Bestimmungen des § 71a Abs. 1 GTG in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert, hat der Betroffene einen Anspruch darauf, dass die Daten vollständig gelöscht werden und sichergestellt wird, dass keine weitere Verwendung stattfinden kann.

Der weitere Umgang mit Arztbriefen und Krankengeschichten, die Daten enthalten, die aus Genanalysen gewonnen wurden, ist nicht im GTG geregelt. Die betreffenden Daten teilen vielmehr das rechtliche Schicksal des Arztbriefs und der Krankengeschichte; das bedeutet, dass wenn diese nach den Vorschriften des ÄrzteG oder des KAKuG weitergeleitet werden dürfen, diese Erlaubnis auch die Übermittlung der darin aufgezeichneten genetischen Daten umfasst.

Diese Gleichbehandlung genetischer Daten mit den sonstigen in Arztbriefen und Krankengeschichten gespeicherten Daten ist aus datenschutzrechtlicher Sicht unproblematisch, weil nahezu alle Informationen, die in einem Arztbrief und Krankengeschichte enthalten sind, sensible Daten iSd § 4 Z 2 DSG 2000 darstellen. Die Vorschriften betreffend die Führung und Weiterleitung von Arztbrief und Krankengeschichte müssen daher in jedem Fall den Anforderungen des § 1 Abs. 2 DSG 2000 über die Verwendung sensibler Daten entsprechen.

Die Führung und Weiterleitung der Krankengeschichte ist in § 10 KAKuG (Grundsatzbestimmung) geregelt. Demnach sind die Krankenanstalten durch die Landesgesetzgebung zu verpflichten, Krankengeschichten anzulegen (Abs. 1 Z 2). Nach § 10 Abs. 1 Z 4 leg cit ist des Weiteren vorzusehen, dass die Krankenanstalten den einweisenden oder weiterbehandelnden Ärzten oder

Krankenanstalten kostenlos Kopien von Krankengeschichten und ärztlichen Äußerungen über den Gesundheitszustand von Pflinglingen zu übermitteln haben.

Der Arztbrief ist demgegenüber – mit Ausnahme der erwähnten Bestimmung des § 71 a Abs. 1 GTG – nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Das ÄrzteG normiert keine explizite Verpflichtung zur Auskunft von anderen am Behandlungsprozess aktiv beteiligten Personen. Der Anspruch auf Information (und damit auf Übermittlung von Krankengeschichten und Arztbriefen) ergibt sich aber indirekt aus der ärztlichen Kooperationsverpflichtung gemäß § 49 Abs 2 ÄrzteG. Auch die Pflicht zum Austausch mit Angehörigen der Gesundheits- und Krankenpflege ist nur mittelbar aus dem „*mitverantwortlichen Tätigkeitsbereich*“ und aus der resultierenden Zusammenarbeit ableitbar (vgl § 15 GuKG). Gleichermaßen ist der Informationsfluss zwischen den Gesundheitsdienstleistern im angestellten Bereich Konsequenz der interdisziplinären Kooperation und kontinuierlichen Patientenbetreuung.

Beide Regelungen, sowohl jene betreffend die Krankengeschichte als auch jene zum Arztbrief, sind mE mit der Datenschutzrichtlinie und dem Grundrecht auf Datenschutz vereinbar, weil sie zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich sind (vgl Art 8 Abs 3 RL 95/46/EG).

Der Entlassungsbrief ist in § 24 Abs 2 KAKuG (Grundsatzbestimmung) geregelt. Diese Regelung sieht vor, dass bei der Entlassung eines Pflinglings neben dem Entlassungsschein unverzüglich ein Entlassungsbrief anzufertigen ist, der die für eine allfällige weitere ärztliche, psychologische, psychotherapeutische und pflegerische Betreuung oder Betreuung durch Hebammen notwendigen Angaben und Empfehlungen sowie allfällige notwendige Anordnungen für die Angehörigen der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe, Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste oder Heilmasseur zur unerlässlich gebotenen Betreuungskontinuität zu enthalten hat. In diesem sind die Angaben und Empfehlungen bzw Anordnungen übersichtlich und zusammengefasst darzustellen. Empfehlungen hinsichtlich der weiteren Medikation haben den vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex und die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen zu berücksichtigen. Dieser Entlassungsbrief ist nach Entscheidung des Pflinglings diesem oder dem einweisenden oder weiterbehandelnden Arzt oder bei Bedarf der für die weitere Pflege und Betreuung in Aussicht genommenen Einrichtung zu übermitteln.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang allerdings, dass § 71a GTG im Gegensatz zum Arztbrief und zur Krankengeschichte nicht vorsieht, dass Daten, die durch Genanalysen gewonnen worden sind, auch im Entlassungsbrief aufgezeichnet werden dürfen und die untersuchte Person dagegen Widerspruch erheben kann. Dies würde dafür sprechen, dass Entlassungsbriefe generell keine Daten enthalten dürfen, die durch Genanalysen gewonnen worden sind.

Dem könnte allerdings entgegen gehalten werden, dass der Entlassungsbrief nach § 24 Abs 2 KAKuG die „*für eine allfällige weitere ärztliche, psychologische, psychotherapeutische Betreuung notwendigen Angaben*“ zu enthalten hat, was wohl auch durch Genanalysen gewonnene Daten umfassen kann. Es wäre aber mE gleichheitswidrig, die Aufnahme genetischer Daten in den Entlassungsbriefen zuzulassen, das Widerspruchsrecht der untersuchten Person gegen diese Aufzeichnung im Fall von Entlassungsbriefen auszuschließen.

- Es wird daher empfohlen, klarzustellen, dass durch Genanalysen gewonnene Daten auch in Entlassungsbriefe aufgenommen werden dürfen, sofern es nicht Analysen des Typs 4 betrifft und die untersuchte Person gegen die Dokumentation von Daten aus Analysen des Typs 2 und 3 im Entlassungsbrief Widerspruch erheben kann.

b) Sonstige Übermittlung von Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden

Hinsichtlich der sonstigen Übermittlung von Daten (nicht Arztbrief, Krankengeschichte oder Entlassungsbrief betreffende), die aus Genanalysen gewonnen worden sind, ordnet § 71 Abs 1 Z 4 GTG an, dass solche Daten – unbeschadet der Bestimmungen des § 71a GTG über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse – nur übermittelt werden dürfen:

- a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind,
- b) an die untersuchte Person,
- c) an die in § 69 Abs 2 genannten Personen,
- d) an den Arzt, der die genetischen Analysen veranlasst hat, und an den behandelnden Arzt,
- e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hierzu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung jederzeit möglich ist.

Diese Regelung steht in einigen Punkten in Widerspruch zu den Vorschriften des DSG 2000:

Zur lit a ist anzumerken, dass aus datenschutzrechtlicher Sicht „Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind“, dem Auftraggeber zuzurechnen sind. Insoweit stellt die Verwendung der Daten innerhalb des Unternehmens des Auftraggebers keine datenschutzrechtliche Übermittlung dar.

Ähnliches ist in Bezug auf die Vorschriften der lit b und c festzuhalten: „die untersuchte Person“ ist der Betroffene und die Weitergabe personenbezogener Daten an den Betroffenen fällt nach § 4 Z 12 DSG 2000 nicht unter den Begriff der „Übermittlung von Daten“. Auch die Datenweitergabe an Erziehungsberechtigte unmündiger Betroffener oder an Sachwalter von Betroffenen ist als Weitergabe der Daten an den Betroffenen selbst zu werten und daher nicht als Übermittlung der Daten zu qualifizieren.

Demgegenüber stellen die Übermittlungsbefugnisse der (bisherigen) lit d und e selbständige datenschutzrechtliche Ermächtigungen dar. § 71 Abs 1 Z 4 lit d GTG kann sich auf Art 8 Abs 3 der Datenschutzrichtlinie bzw § 9 Z 12 DSG 2000 stützen. § 71 Abs 1 Z 4 lit e GTG entspricht Art 8 Abs 2 lit a RL 95/46/EG bzw § 9 Z 6 DSG 2000. Das Erfordernis, dass die Zustimmung nicht nur ausdrücklich, sondern auch schriftlich abgegeben werden muss, ist zwar weder in der Datenschutzrichtlinie noch im DSG 2000 enthalten, kann mE aber verfassungs- und unionsrechtskonform als „besondere Garantie“ zum Schutz sensibler Daten iSd Art 8 Abs 4 RL 95/46/EG bzw als „angemessene Garantie“ iSd § 1 Abs 2 DSG 2000 verstanden werden.

Zwischenergebnis:

- Es wird empfohlen, klarzustellen, dass durch Genanalysen gewonnen Daten auch in Entlassungsbrieft aufgenommen werden dürfen, sofern es nicht Analysen des Typs 4 betrifft und die untersuchte Person gegen die Dokumentation von Daten aus Analysen der Typen 2 und 3 im Entlassungsbrief Widerspruch erheben kann.
- Es wird empfohlen, die Regelungen des § 71 Abs 1 Z 4 lit a bis c ersatzlos zu streichen.

3. Kapitel: Umgang mit genetischen Daten nach Einstellung der Tätigkeit durch Ärzte/Labor/Krankenanstalt

Die Frage, wie mit Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden, umzugehen ist, wenn der behandelnde Arzt, das behandelnde Labor oder die behandelnde Krankenanstalt ihre Untersuchungstätigkeit einstellen, ist im GTG nicht geregelt. Wie in einem solchen Fall vorzugehen ist, richtet sich daher nach den Bestimmungen des ÄrzteG bzw. des KAKuG. Dabei ist jeweils zu unterscheiden, ob die Ergebnisse der Genanalyse in den Arztbrief bzw. die Krankengeschichte aufgenommen wurden oder dies aufgrund der Regelung des § 71a GTG unzulässig war.

a) Daten in Arztbriefen oder Krankengeschichten

Wurde das Ergebnis der Genanalyse zulässigerweise in den Arztbrief bzw. die Krankengeschichte aufgenommen, richtet sich der Umgang mit genetischen Daten durch einen Arzt nach § 51 ÄrzteG. Nach Abs. 3 leg cit hat der behandelnde Arzt die Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Wird die ärztliche Tätigkeit eingestellt, hat der Kassenplanstellennachfolger, sofern ein solcher nicht gegeben ist der Ordinationsstättennachfolger, die Dokumentation von seinem Vorgänger zu übernehmen und für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Er darf sie nur mit Zustimmung des betroffenen Patienten zur Erbringung ärztlicher Leistungen verwenden. Bei Auflösung der Ordinationsstätte ohne ärztlichen Nachfolger ist die Dokumentation vom bisherigen Ordinationsstätteninhaber für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Gleiches gilt für die Tätigkeit als Wohnsitzarzt (§ 51 Abs. 4 ÄrzteG).

Im Falle des Ablebens des bisherigen Ordinationsstätteninhabers oder des Wohnsitzarztes, ohne dass die Ordination von einem Nachfolger übernommen wird, ist sein Erbe oder sonstiger Rechtsnachfolger unter Wahrung des Datenschutzes verpflichtet, die Dokumentation für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer gegen Kostenersatz dem Amt der zuständigen Landesregierung oder einem von diesem Amt benannten Dritten zu übermitteln. Im Falle automationsunterstützter Führung der Dokumentation ist diese, falls erforderlich, nach entsprechender Sicherung der Daten auf geeigneten Datenträgern zur Einhaltung der Aufbewahrungspflicht, unwiederbringlich zu löschen; dies gilt auch in allen anderen Fällen, insbesondere nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, in denen die Dokumentation nicht mehr weitergeführt wird (§ 54 Abs. 5 ÄrzteG).

Wurde das Ergebnis der Genanalyse zulässigerweise in den Arztbrief bzw. in die Krankengeschichte aufgenommen, richtet sich der Umgang mit genetischen Daten durch eine Krankenanstalt nach § 10 Abs. 1 Z 3 KAKuG. Nach dieser Regelung sind durch die Landesgesetzgebung die Krankenanstalten zu verpflichten, die Krankengeschichten mindestens 30 Jahre, allenfalls in Mikrofilmen in doppelter Ausfertigung oder auf anderen gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, aufzubewahren; für Röntgenbilder und andere Bestandteile von Krankengeschichten, deren Beweiskraft nicht 30 Jahre hindurch gegeben ist, sowie bei ambulanter Behandlung kann durch die Landesgesetzgebung eine kürzere Aufbewahrungsfrist, mindestens jedoch zehn Jahre, vorgesehen werden.

Wie mit den Krankengeschichten umzugehen ist, wenn eine Krankenanstalt aufgelassen wird, ist vom Landesgesetzgeber im jeweiligen KAG zu regeln. So sieht beispielsweise § 17 Abs. 3 Wr KAG vor, dass bei Auflassung der Krankenanstalt die Krankengeschichten dem Amt der Landesregierung zu übermitteln sind. Nach Ablauf der Aufbewahrungsdauer können die Krankengeschichten vernichtet werden. Demgegenüber sieht § 21 Abs 2 NÖ KAG vor, dass bei Auflassung der Krankenanstalt und nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist die Krankengeschichten, Operations- und Obduktionsprotokolle unter Aufsicht zu vernichten sind, wenn der Leiter der Anstaltsabteilung keine längere Aufbewahrung anordnet.

Hinsichtlich des Umgangs mit aus Genanalysen gewonnenen Daten in Laboren ist zu differenzieren: Sind diese als selbständige Ambulatorien iSd § 2 Abs 1 Z 5 KAKuG zu qualifizieren, unterliegen sie den erwähnten Regelungen für Krankenanstalten. Sind sie Teil einer Ordination, gelten für sie die genannten Bestimmungen des ÄrzteG.

b) Daten ohne Aufnahme in Krankengeschichte oder Arztbrief

Anders ist die Rechtslage zu beurteilen, wenn die Ergebnisse aus genetischen Analysen nicht in die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten aufgenommen werden dürfen – sei es, weil der Betroffene Widerspruch erhoben hat, sei es, weil es eine Analyse des Typs 4 betrifft. Auf diese Daten sind weder das ÄrzteG noch das KAKuG anzuwenden, weil beide lediglich die Dokumentation der Krankengeschichte regeln.

Für derartige Daten, die nicht in Arztbriefe und Krankengeschichten aufgenommen werden dürfen, sieht § 71a Abs. 2 GTG vor, dass sie – trotz Widerspruch des Betroffenen – in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden dürfen. Sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen, die in der Einrichtung mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein. Eine Regelung, wie lange die Daten gespeichert bleiben dürfen und wie mit ihnen umzugehen ist, wenn die betreffende Einrichtung ihre Tätigkeit einstellt, ist im GTG nicht enthalten.

Ob die Regelung des § 71a Abs 2 GTG verfassungs- und richtlinienkonform ist, ist mE fraglich. Legt ein Betroffener Widerspruch gegen die Aufnahme seiner Daten in die Krankengeschichte und den Arztbrief ein, bedeutet das, dass sich die weitere Verwendung der Daten (Einschließlich ihrer Speicherung) nicht (mehr) auf seine Zustimmung stützen kann. Jede weitere Verarbeitung der Daten wäre daher nur dann mit dem Grundrecht auf Datenschutz vereinbar, wenn dies „zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen“ erforderlich wäre (vgl § 1 Abs 2 DSG 2000).

Es ist mE nicht erkennbar, welchen wichtigen öffentlichen Interessen die Speicherung der durch eine Genanalyse gewonnenen Daten trotz eines Widerspruches des Betroffenen dienen soll. Die Daten können – da sie ja nicht in Krankengeschichte und Arztbrief aufgenommen werden dürfen – nicht zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten verwendet werden. Ein anderer Rechtfertigungsgrund für die weitere Aufbewahrung der genetischen Informationen ist nicht ersichtlich.

Die in § 71a Abs 2 GTG vorgesehene Speicherung von genetischen Daten gegen den Willen des Betroffenen in der Einrichtung, die die Genanalyse durchgeführt hat, verstößt daher mE sowohl gegen § 1 Abs. 2 DSG 2000 als auch gegen das grundsätzliche Verbot der Verwendung sensibler Daten in Art 8 RL 95/46/EG. Verfassungs- und richtlinienkonform müsste mE vorgesehen werden,

dass in jenen Fällen, in denen der Betroffene Widerspruch gegen die Aufnahme der Ergebnisse in die Krankensichte oder den Arztbrief erhebt, die Daten nicht weiter verwendet werden dürfen und gelöscht werden müssen. Als Alternative könnte allenfalls vorgesehen werden, dass im Fall des Widerspruches durch den Betroffenen die betreffenden Daten gesperrt werden müssen und einem absoluten Verwendungsverbot unterliegen, das nur durch einen ausdrücklichen Widerruf des Widerspruches durch den Betroffenen aufgehoben werden kann.

Zwischenergebnis:

- Hinsichtlich der Frage, wie mit Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden, umzugehen ist, wenn der behandelnde Arzt, das behandelnde Labor oder die behandelnde Krankenanstalt ihre Untersuchungstätigkeit einstellen, ist danach zu differenzieren, ob die Daten zulässigerweise in den Arztbrief oder die Krankengeschichte aufgenommen wurden. Ist dies der Fall, richtet sich der weitere Umgang mit den betreffenden Daten nach den Vorschriften des ÄrzteG bzw. des KAKuG iVm mit jenen des Landes-KAG.
- Durften die Daten nicht in den Arztbrief und die Krankengeschichte aufgenommen werden, sieht § 71a Abs. 2 GTG vor, dass die Daten dennoch von der Einrichtung, die die Analyse durchgeführt hat, weiter gespeichert werden dürfen. Diese Regelung ist mE weder mit § 1 Abs. 2 DSG 2000 noch mit der Datenschutzrichtlinie vereinbar. Es wird empfohlen, in diesem Fall die unverzügliche Löschung der Daten anzuordnen.
- Alternativ dazu könnte allenfalls normiert werden, dass im Fall des Widerspruches durch den Betroffenen die betreffenden Daten gesperrt werden müssen und einem absoluten Verwendungsverbot unterliegen. Eine Weiterverwendung dieser Daten wäre dann nur zulässig, wenn der Betroffene seinen Widerspruch ausdrücklich widerruft und der weiteren Verwendung der Daten ausdrücklich zustimmt.

4. Kapitel: Rechtliche Regelungen zur Datensicherheit und zum Datengeheimnis im GTG

§ 71 Abs 2 GTG sieht vor, dass – sofern im GTG nicht anderes bestimmt ist – das DSG 2000, das GesundheitstelematikG sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt bleiben. Dies hat zur Folge, dass auch die Vorschriften des § 14 DSG 2000 betreffend Datensicherheitsmaßnahmen sowie jene des § 15 GTG zum Datengeheimnis auf Daten, die durch genetische Analysen nach dem GTG gewonnen wurden, anwendbar sind; dies sofern das GTG nicht abweichende Regelungen trifft.

§ 14 DSG 2000 sieht vor, dass alle Organisationseinheiten eines Auftraggebers oder Dienstleisters die zur Gewährleistung der Datensicherheit erforderlichen Maßnahmen zu treffen haben. Konkret wird verlangt, dass – unter Bedachtnahme auf den Stand der technischen Möglichkeiten und der wirtschaftlichen Vertretbarkeit – die nach Umfang und Zweck der Verwendung notwendigen Sicherheitsmaßnahmen gesetzt werden. Diese Vorkehrungen müssen gewährleisten, dass die verwendeten Daten vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung und vor Verlust geschützt sind, dass ihre Verwendung ordnungsgemäß erfolgt und dass die Daten Unbefugten nicht zugänglich werden.

Der Begriff „Maßnahmen“ iSd § 14 Abs. 1 DSG 2000 ist weit zu verstehen und umfasst alle denkbaren Vorkehrungen technischer oder organisatorischer Art, die zur Verfolgung der in Abs. 1 definierten Elemente der Datensicherheit notwendig sind. Welche Maßnahmen im konkreten Einzelfall getroffen werden müssen, richtet sich nach der Erforderlichkeit, die wiederum von den Besonderheiten der jeweiligen individuellen Datenverwendung abhängt. Diese am Regelungszweck orientierte Determinierung der notwendigen Vorkehrungen, die Auftraggeber und Dienstleister zu setzen haben, wird durch eine demonstrative Aufzählung möglicher Datenschutzmaßnahmen in § 14 Abs. 2 DSG 2000 ergänzt. Aus der Formulierung des Einleitungssatzes dieser Bestimmung („*Insbesondere ist, soweit dies [...] erforderlich ist*“) folgt, dass zwar nicht sämtliche der dort genannten Vorkehrungen zwingend in jedem Einzelfall getroffen werden müssen, um einen nach dem Willen des Gesetzgebers ausreichenden Schutz iSd § 14 DSG 2000 zu gewährleisten. Das Schutzniveau, das sich aus dem Zusammenspiel der acht erwähnten Maßnahmentypen¹⁰ ergibt, definiert aber jenen Mindeststandard, den die Datensicherheitsmaßnahmen eines Auftraggebers oder Dienstleisters grundsätzlich zu erfüllen haben.

Vor dem Hintergrund dieser Regelung ist weitgehend unklar, welche Funktion die Bestimmung des § 71 Abs. 1 Z 5 GTG erfüllen soll. Diese enthält den lapidaren Hinweis, dass Daten vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden müssen. Es ist jedenfalls davon auszugehen, dass diese Regelung die aus § 14 DSG 2000 resultierende Verpflichtung, die dort normierten Schutzmaßnahmen zu treffen, weder verdrängen noch abschwächen sollte.¹¹ Die Bestimmung enthält nach *Kotschy* somit bloß eine datenschutzrechtliche Selbstverständlichkeit, die an sich keiner besonderen Erwähnung bedürfe.¹²

¹⁰ Vgl dazu die Checkliste von *Dohr/Pollirer/Weiss*, *ecolex* 2006, 706.

¹¹ So auch *Stelzer*, *Datenschutz im Gentechnikrecht*, in: *Stelzer* (Hrsg), *Biomedizin – Herausforderung für den Datenschutz* (2005) 79 (114 f).

¹² *Kotschy*, *Gentechnikrecht* 89.

Kotschy hält die Regelung daher für überflüssig, Stelzer schlägt vor, die Regelung durch einen entsprechenden Verweis auf das DSG 2000 zu ersetzen.¹³

- Es wird daher empfohlen, § 71 Abs. 1 Z 5 GTG dahingehend zu ändern, dass er allgemein auf die Regelung zur Datensicherheit des § 14 DSG 2000 verweist; dies mit der Maßgabe, dass jede Verwendung von Daten, die aus Genanalysen der Typen 2, 3 und 4 stammen, von Auftraggebern zwingend zu protokollieren ist.

§ 14 DSG 2000 regelt nicht konkret, in welche Fällen eine Datenverwendung zwingend zu protokollieren ist. Dies ist vielmehr nach den allgemeinen Bestimmungen des § 14 Abs. 1 und 2 DSG 2000 nach Verhältnismäßigkeits- und Erforderlichkeitserwägungen auszurichten.¹⁴ Das DSG 2000 verlangt lediglich, dass die Maßnahmen unter Berücksichtigung des Standes der Technik und der bei der Durchführung erwachsenden Kosten ein Schutzniveau gewährleisten, das den von der Verwendung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden Daten angemessen ist. Im Hinblick auf die hohe Sensibilität von Daten aus Genanalysen wird daher vorgeschlagen, zumindest in Bezug auf Daten aus Analysen der Typen 2, 3 und 4 eine unbedingte Protokollierungspflicht vorzusehen.

In Bezug auf das Datengeheimnis normiert § 15 DSG 2000 zunächst eine allgemeine Verschwiegenheitsverpflichtung, wonach alle Daten, die einer Person ausschließlich infolge ihrer beruflichen Beschäftigung anvertraut und zugänglich gemacht wurden, geheim zu halten sind. Die materiellen Angaben von Daten, die aufgrund beruflicher Tätigkeiten bekannt geworden sind, dürfen daher keinem Dritten mitgeteilt werden, und zwar auch dann nicht, wenn dies außerhalb von Datenanwendungen durch rein mündliche Mitteilung erfolgt. Die Amtsverschwiegenheit des Art 20 Abs. 3 B-VG und Regelungen über die beruflichen Geheimhaltungsverpflichtungen (etwa für Ärzte, Notare und Anwälte sowie das Bankgeheimnis) sind kumulativ neben § 15 Abs. 1 DSG 2000 zu beachten. Eine Durchbrechung der datenschutzrechtlichen Verschwiegenheitsverpflichtung sieht § 15 Abs. 1, letzter Satz DSG 2000 nur vor, soweit ein „*rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung*“ der Daten besteht. Dieser Satz bedeutet lediglich, dass das Datengeheimnis nicht wirksam wird, wenn eine Übermittlung von Daten nach den §§ 6 ff DSG 2000 (insbesondere in Verbindung mit materiengesetzlichen Ermächtigungen oder Verpflichtungen) vorgenommen werden darf oder muss. Anders formuliert: Was nach den Vorschriften des 2. Abschnitts des DSG 2000 zulässig ist, kann nicht im Wege des § 15 Abs. 1 DSG 2000 wieder für rechtswidrig erklärt werden.

Zu diesem gesetzlichen Verschwiegenheitsgebot treten nach § 15 Abs. 2, 1. Satz DSG 2000 (arbeits-)vertragliche Geheimhaltungspflichten hinzu, die inhaltlich weitgehend jenen des Art 16 RL 95/46/EG folgen. Es wird verlangt, dass durch interne Regelungen über die betrieblichen Datenübermittlungsbefugnisse das Datengeheimnis und die Verantwortung des Auftraggebers gewahrt bleiben. Die Regelung des § 15 Abs. 2, 1. Satz DSG 2000 sieht vor, dass Mitarbeiter Daten nur dann übermitteln dürfen, wenn dafür eine ausdrückliche Anordnung ihres Dienstgebers vorliegt. § 15 Abs. 3, 1. Satz DSG 2000 stellt klar, dass eine Anordnung zur Datenübermittlung nur erteilt werden darf, wenn dies „*nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zulässig ist*“. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass ein Auftraggeber seine Dienstnehmer nicht anweisen darf, Daten derart zu verwenden, dass dadurch Regelungen des DSG 2000 verletzt werden. Um die Wirksamkeit des Anordnungsvorbehalts des § 15 Abs. 2, 1. Satz DSG 2000 sicherzustellen, haben Auftraggeber und Dienstleister ihre Mitarbeiter vertraglich dazu zu verpflichten, eine Datenübermittlung nur im Fall einer ausdrücklichen Anordnung vorzunehmen (sofern sich dies nicht schon aus dem Gesetz ergibt) und das Datengeheimnis über das Ende des Dienstvertrags hinaus zu wahren. Des Weiteren hat der Auftraggeber seine Mitarbeiter über die Folgen einer Verletzung des Datengeheimnisses zu belehren.

¹³ Kotschy, Gentechnikrecht 89; Stelzer, Datenschutz 115.

¹⁴ Jähnel, Datenschutzrecht 305.

Die Geheimhaltungsverpflichtungen des § 15 DSG 2000 beziehen sich sowohl auf Auftraggeber und Dienstleister als auch auf sämtliche ihrer Mitarbeiter, die im Rahmen dieser Tätigkeit Zugang zu personenbezogenen Daten haben. Sie richtet sich somit an alle Personen, die die faktische Möglichkeit des Zugriffs auf personenbezogene Daten haben. Die zuletzt genannte Gruppe umfasst Arbeitnehmer, Dienstnehmer und Personen, die in einem arbeitnehmer- oder dienstnehmerähnlichen Verhältnis zum Auftraggeber oder Dienstleister stehen. Damit sind alle Beschäftigten einbezogen, die iSd ASGG und des ASVG eine arbeitnehmerähnlichen oder dienstnehmerähnlichen Beschäftigung nachgehen und deshalb sozialversicherungspflichtig sind.¹⁵

- Vor dem Hintergrund dieser sehr weitreichenden Regelung des § 15 DSG 2000 erweist sich die Vorschrift des § 71 Abs. 1 Z 6 GTG mE als entbehrlich. Es wird daher vorgeschlagen, diese durch den Hinweis zu ersetzen, dass die Regelung des § 15 DSG 2000 zum Datengeheimnis von § 71 Abs. 1 Z 1 bis 5 GTG unberührt bleibt.

¹⁵ *Dohr/Pollirer/Weiss/Knyrim, DSG, § 16, Anm 4.*

5. Kapitel: Anpassungsbedarf in Bezug auf die Verwendung genetischer Daten in der medizinischen Forschung und Entwicklung

§ 66 GTG regelt die Zulässigkeit genetischer Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung. Er enthält zwei Sachverhaltskonstellationen, die von der Regelung des § 46 DSG 2000 (Wissenschaftliche Forschung und Statistik) in mehrfacher Hinsicht abweichen:

Zunächst sieht § 66 Abs. 1 GTG vor, dass genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders durchgeführt werden dürfen. Damit werden im GTG in diesem Punkt strengere Anforderungen aufgestellt als in § 46 DSG 2000, der die Schriftlichkeit der Zustimmung nicht verlangt. Diese strengere Regelung ist aber – als besondere Schutzgarantie – sowohl mit der RL 95/46/EG als auch mit § 1 Abs 2 DSG 2000 vereinbar.¹⁶

Als problematisch erweist sich demgegenüber die Regelung, dass genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung des Weiteren auch – dh ohne ausdrückliche und schriftliche Zustimmung des Betroffenen – an anonymisierten Proben durchgeführt werden dürfen. Diese Vorschrift wäre an sich DSG-konform, weil anonyme Daten nicht als personenbezogenen Daten iSd § 4 Z 1 DSG 2000 gelten und folglich nicht dem DSG 2000 unterliegen. § 66 Abs 1, 2. Satz GTG sieht jedoch vor, dass eine Probe, die wissenschaftlichen Zwecken dient, auch dann als anonymisiert gilt, wenn sie ohne Namen nur mit einem Code versehen ist und dieser ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann. Mit dieser Regelung weicht die Terminologie des GTG von jener des DSG 2000 ab; im Verständnis des DSG 2000 werden derartige codierte Daten als „indirekt personenbezogene Daten“ bezeichnet (§ 4 Z 1 DSG 2000).

- Daher ist jedenfalls zu empfehlen, die Regelung an die Terminologie des DSG 2000 anzupassen.

Zu prüfen ist, ob die Regelung des § 66 GTG, wonach indirekt personenbezogene Daten auch ohne Zustimmung des Betroffenen für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen, mit dem DSG 2000 vereinbar ist. Einschlägig sind in diesem Zusammenhang die Vorschrift des § 9 Z 2 sowie des § 9 Z 11 DSG 2000. § 9 Z 2 DSG 2000 erklärt die Verwendung auch indirekt personenbezogener sensibler Daten generell für zulässig. § 9 Z 11 DSG 2000 verweist hinsichtlich der Zulässigkeit der Verwendung sensibler Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung auf § 46 DSG 2000. Da § 46 DSG 2000 explizit auch die Verwendung indirekt personenbezogener sensibler Daten zum Gegenstand hat (vgl § 46 Abs. 1 Z 3 DSG 2000) folgt mE daraus, dass § 9 Z 11 DSG 2000 als *lex specialis* in Bezug auf wissenschaftliche Zwecke der Regelung des § 9 Z 2 DSG 2000 vorgeht.

Zu beachten ist dabei, dass § 46 Abs. 1 DSG 2000 die Verwendung indirekt personenbezogener Daten für Zwecke der Wissenschaft nur dann für zulässig erklärt, wenn eine Untersuchung keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel hat (anonyme Ergebnisse). Diese Einschränkung enthält § 66 GTG nicht. Bei Datenanwendungen für Zwecke wissenschaftlicher Forschung, die nicht unter § 46 Abs. 1 DSG 2000 fallen, dürfen Daten, die nicht öffentlich zugänglich sind, nur gemäß besonderer

¹⁶ So auch *Stelzer*, Datenschutz 92.

gesetzlicher Vorschriften verwendet werden (§ 46 Abs. 2 DSG 2000). Eine solche spezielle Verwendungsermächtigung würde § 66 GTG an sich darstellen.

Fraglich ist mE aber, ob diese pauschale Ermächtigung zur Nutzung sensibler indirekt personenbezogener Daten für Zwecke der Wissenschaft mit dem Eingriffsvorbehalt des § 1 Abs. 2 DSG 2000 vereinbar ist. Zum einen erscheint eine Regelung im GTG, die für die Verwendung von genetischen und damit von in höchstem Maße sensiblen Daten weniger strenger Maßstäbe anlegt als das DSG 2000 für nicht sensible Daten, mE nicht verhältnismäßig (§ 46 Abs. 1 Z 3 DSG 2000 bezieht sich auch auf die Verwendung nicht sensibler Daten für wissenschaftliche Zwecke). Zum anderen ist nicht ersichtlich, worin die nach § 1 Abs 2 DSG 2000 erforderlichen angemessenen Garantien zum Schutz der Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen liegen, die in jeder gesetzlichen Ermächtigung für die Verwendung sensibler Daten vorgesehen werden müssen.

Es wird daher empfohlen,

- entweder § 66 Abs. 1 GTG dahingehend abzuändern, dass indirekt personenbezogene Daten nur dann für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen, wenn die Untersuchung keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel hat (dies entspräche weitgehend § 46 Abs. 1 DSG 2000)
- oder § 66 Abs. 1 GTG dahingehend abzuändern, dass ohne ausdrückliche und schriftliche Zustimmung des Betroffenen genetische Daten nur in anonymer Form für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.
- Darüber hinaus ist vorzusehen, dass nur solche Personen die Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung verwenden dürfen, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen oder deren diesbezügliche Verlässlichkeit sonst glaubhaft ist. Es ist mE keine Rechtfertigung erkennbar, warum dieses in § 46 Abs. 3 DSG 2000 für jede Ermittlung sensibler Daten für wissenschaftliche Zwecke vorgesehene Erfordernis für die Verwendung genetischer Daten nicht gelten sollte.

Die Regelung des § 66 Abs. 2 GTG sieht derzeit vor, dass Ergebnisse aus genetischen Analysen gemäß Abs. 1 nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden dürfen, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass – abgesehen von Abs 1 - der Probenspender nicht bestimmbar ist. Diese Regelung wirkt bezüglich der Definition der Anonymisierung dieselben Probleme auf wie jene des derzeit geltenden Abs. 1. Darüber hinaus wurde die Vorschrift von *Stelzer* mE zutreffend als unionsrechtlich problematisch angesehen.¹⁷

ME ist die Regelung des § 66 Abs. 2 GTG grundsätzlich entbehrlich. § 66 Abs. 1 GTG sollte mE regeln, in welchen Fällen Daten aus Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Da das Verwenden nach § 4 Z 8 DSG 2000 auch das Übermitteln von Daten umfasst, ist eine Sonderregelung zur Übermittlung von Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht geboten. Dies entspräche im Übrigen auch der Regulationsstruktur der Parallelregelungen des § 46 Abs. 1 und 2 DSG 2000, die ebenfalls das Verwenden von Daten zum Gegenstand haben, ohne spezielle Vorschriften für die Übermittlung vorzusehen.

- Es wird daher empfohlen, § 66 Abs. 2 GTG ersatzlos zu streichen.

¹⁷ *Stelzer*, Datenschutz 92.

Schließlich sieht § 66 Abs 3 GTG vor, dass ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs 1 jederzeit möglich ist. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden.

Das BKA-VD geht in seinem Rundschreiben zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz¹⁸ davon aus, dass die Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs dem verfassungsrechtlichen Zustimmungsbegriff zu unterstellen ist und es dem Materiengesetzgeber daher verwehrt ist, eine Zustimmung als Voraussetzung für eine Datenverwendung vorzusehen und hinsichtlich dieser die Widerrufsmöglichkeit auszuschließen.

Der Widerruf einer datenschutzrechtlichen Zustimmung hat aber zur Folge, dass jede weitere Datenverwendung – und nicht bloß eine für „neue Verwendungszwecke“ – ex nunc unzulässig wird.

- Es wird daher empfohlen, die Wendung „für neue Verwendungszwecke“ im Satz 2 des § 66 Abs 3 GTG ersatzlos zu streichen.

¹⁸ BKA-VD, Rundschreiben zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz vom 14.5.2008, BKA-810.016/0001-V/3/2007.

6. Kapitel: Sonstiger Anpassungsbedarf in den datenschutzrechtlichen Regelungen

- § 69 GTG sieht vor, dass eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt wird, dass jene zuvor durch einen in Humangenetik/medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Daraus könnte – worauf *Stelzer* hinweist – der unzulässige Umkehrschluss gezogen werden, dass für alle anderen Fälle der Genanalyse keine Einwilligung erforderlich wäre, was sowohl mit der RL 95/46/EG als auch mit dem DSG 2000 in Widerspruch stünde. Es sollte daher – wie von *Stelzer* vorgeschlagen¹⁹ – der Passus „über die allgemeinen Voraussetzungen für ärztliche Untersuchungen hinaus“ in § 69 Abs. 1 GTG aufgenommen werden, um klarzustellen, dass § 69 GTG die sonstigen datenschutz- und arztrechtlichen Einwilligungserfordernisse unberührt lässt.
- § 70 GTG regelt die Einbeziehung von Verwandten in die genetische Analyse, sofern sie von den Ergebnissen betroffen sind. Im Zwischenbericht wurde die Frage aufgeworfen, ob nicht eine explizite Regelung der Frage geboten wäre, ob den Verwandten in diesen Fällen ein (teilweises) Auskunftsrecht über die sie betreffenden Teile der Ergebnisse der Analyse zukommen soll.
Wie *Stelzer*²⁰ nachweist, wäre eine Regelung, die ein Recht oder eine Pflicht von Ärzten, Verwandten einer untersuchten Person Auskünfte über Ergebnisse zu dieser Person zu erteilen, mit der RL 95/46/EG nicht vereinbar; darüber hinaus stünde sie in Widerspruch zur ärztlichen Verschwiegenheitsverpflichtung. Daher besteht in Bezug auf § 70 GTG mE derzeit kein Anpassungsbedarf.
- § 71 Abs. 1 Z 1 und 2 GTG regelt das Einsichtsrecht von Patienten und die Frage, auf welche Weise die untersuchte Person über die Ergebnisse der genetischen Analyse zu informieren ist. Diese Regelungen weichen – wie in der Literatur kritisiert wurde²¹ – inhaltlich von den Bestimmungen des datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts (§ 26 DSG 2000) ab und könnten als dessen Einschränkung verstanden werden. Es wird daher empfohlen, in § 71 Abs. 2 GTG einen zweiten Satz einzufügen, der klarstellt, dass die Regelungen der § 71 Abs. 1 Z 1 und 2 GTG ausschließlich medizinrechtlicher Natur sind und das Auskunftsrecht nach § 26 DSG 2000 von ihnen unberührt bleibt. Dies ist mE sowohl aus verfassungsrechtlicher als auch unionsrechtlicher Sicht geboten.²²
- § 71 Abs. 1 Z 3 GTG regelt die Weiterverwendung von Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden. An dieser Bestimmung ist zum einen unklar, was das GTG an dieser Stelle unter „anonymisiert“ versteht, zum anderen bestehen gegen die Regelung unionsrechtliche Bedenken.²³ ME wäre eine Klarstellung geboten, dass jede Weiterverwendung personenbezogener Daten – also jede Verwendung für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben wurden – nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der

¹⁹ *Stelzer*, Datenschutz 90.

²⁰ Vgl *Stelzer*, Datenschutz 112 f.

²¹ *Stelzer*, Datenschutz 100ff; *Kotschy*, Gentechnikrecht 88.

²² So auch *Stelzer*, Datenschutz 105.

²³ Vgl *Stelzer*, Datenschutz 108.

untersuchten Person verwendet werden dürfen und dass diese Zustimmung jederzeit widerrufen werden kann.

Wien, Oktober 2012

Anhang: Formulierungsvorschläge

Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung

~~§ 66. (1) Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung dürfen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden. Eine Probe, die wissenschaftlichen Zwecken dient, gilt auch dann als anonymisiert, wenn sie ohne Namen nur mit einem Code versehen ist und dieser ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann.~~

Für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen und zur Ausbildung dürfen Daten aus genetischen Analysen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder in anonymisierter Form verwendet werden. **ODER**

§ 66. (1) Für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen und zur Ausbildung dürfen Daten aus genetischen Analysen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders verwendet werden. Für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, dürfen darüber hinaus indirekt personenbezogenen Daten (§ 4 Z 1 DSGVO 2000) verwendet werden.

(2) ~~Ergebnisse aus genetische Analysen gemäß Abs. 1 dürfen nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass abgesehen von Abs. 1 der Probenspender nicht bestimmbar ist. Bei der Einrichtung, in der die genetischen Analysen für die Untersuchung durchgeführt werden, muss gewährleistet sein, dass die Daten nur von Personen verwendet werden, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen oder deren diesbezügliche Verlässlichkeit sonst glaubhaft ist.~~

(3) Ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs. 1 ist jederzeit möglich. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr **verwendet** werden.

Einwilligung und Beratung

§ 69. (1) Eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung, darf **über die allgemeinen Voraussetzungen für ärztliche Untersuchungen hinaus** nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen in Humangenetik/medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Werden diese Untersuchungen pränatal durchgeführt, so müssen Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren auch die Risiken des vorgesehenen Eingriffes umfassen.

(2) Die Bestätigung gemäß Abs. 1 erteilt

1. für eine mündige minderjährige Person diese selbst nach Maßgabe des § 146c ABGB,
2. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und
3. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur genetischen Analyse umfasst, der Sachwalter.

(3) Vor Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person sowie des allenfalls gemäß Abs. 2 vertretungsbefugten Erziehungsberechtigten oder Sachwalters über das Wesen, die Tragweite und die Aussagekraft der Analyse durch den diese genetische Analyse veranlassenden in Humangenetik/medizinischer Genetik ausgebildeten Facharzt bzw. den für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt stattzufinden.

(4) Die Beratung nach Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 muss die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen umfassen. Dabei ist bei entsprechender Disposition für eine erbliche Erkrankung mit gravierenden physischen, psychischen und sozialen Auswirkungen auch auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten oder durch einen Sozialarbeiter schriftlich hinzuweisen. Zusätzlich kann auf andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen hingewiesen werden.

(5) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 dürfen nicht direktiv erfolgen. Der Ratsuchende ist bereits bei Beginn der Beratungsgespräche darauf hinzuweisen, dass er - auch nach erfolgter Einwilligung zur genetischen Analyse oder nach erfolgter Beratung - jederzeit mitteilen kann, dass er das Ergebnis der Analyse und der daraus ableitbaren Konsequenzen nicht erfahren möchte.

(6) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 sind mit einem individuellen Beratungsbrief an den Ratsuchenden abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgesprächs in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

Datenschutz

§ 71. (1) Wer genetische Analysen durchführt oder veranlasst, hat die dabei gewonnenen personenbezogenen Daten geheim zu halten und die folgenden Bestimmungen zu beachten:

1. Der untersuchten Person ist über deren Verlangen Einsicht in alle sie betreffenden Daten zu gewähren.
2. Der untersuchten Person sind unerwartete Ergebnisse mitzuteilen, die von unmittelbarer klinischer Bedeutung sind oder nach denen sie ausdrücklich gefragt hat. Diese Mitteilung ist insbesondere dann, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, so zu gestalten, dass sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt; in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben.
3. ~~Daten in nicht-anonymer Form (§ 66 Abs. 1)~~ **Daten, die aus genetischen Analysen gewonnen wurden**, dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind, nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person verwendet werden.
4. Daten dürfen unbeschadet der Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nur übermittelt werden
 - a) ~~an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind,~~
 - b) ~~an die untersuchte Person,~~
 - c) ~~an die in § 69 Abs. 2 genannten Personen,~~
 - d) an den Arzt, der die genetischen Analysen veranlasst hat, und an den behandelnden Arzt,
 - e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hierzu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung jederzeit möglich ist.
5. **Jede Einrichtung, die genetischen Analysen im Sinne des § 65 durchführt, hat die nach § 14 DSGVO gebotenen Datensicherheitsmaßnahmen zu treffen, mit der Maßgabe, dass jede Verwendung von Daten, die aus Analysen des Typs 2, 3 oder 4 stammen, zu protokollieren ist.**
6. ~~Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 5 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von genetischen Analysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.~~

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz 2000 – DSGVO 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt. **Insbesondere erfahren die Regelungen der §§ 15 (Datengeheimnis), 26 (Auskunftsrecht) DSGVO durch Abs. 1 keine Einschränkung.**

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

§ 71a. (1) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 dürfen in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 nur sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen, Krankengeschichten **und Entlassungsbriefen** dokumentiert werden. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gem. § 69 Abs. 3 hinzuweisen.

(2) Daten aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder 3 sind, wenn die Dokumentation in Arztbriefen, Krankengeschichten **und Entlassungsbriefen** wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, **von der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, unverzüglich zu löschen. ODER**

(2) Daten aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder 3 sind, wenn die Dokumentation in Arztbriefen, Krankengeschichten und Entlassungsbriefen wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, unverzüglich zu sperren. Die Sperre der Daten darf nur dann aufgehoben werden, wenn der Betroffene ausdrücklich und in schriftlicher Form seinen Widerspruch widerruft.

Literaturverzeichnis

BKA-VD, Rundschreiben zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz vom 14.5.2008, BKA-810.016/0001-V/3/2007

Dammann/Simitis, EG-Datenschutzrichtlinie (1997)

Dohr/Pollirer/Weiss, Checkliste Datensicherheitsmaßnahmen, *ecolex* 2006, 706

Dohr/Pollirer/Weiss/Knyrim, Datenschutzgesetz² (Loseblatt) [DSG]

Drobesch/Grosinger, Das neue österreichische Datenschutzgesetz (2000) [Datenschutzgesetz]

Jahnel, Datenschutzrecht (2010)

Kopetzki, Datenflüsse nach der UbG-Novelle 1997, *RdM* 1997, 163

Kotschy, Datenschutzrechtliche Fragen zum geltenden österreichischen Gentechnikrecht, in: *Kopetzki/Mayer* (Hrsg), *Biotechnologie und Recht* (2002) 75 [Gentechnikrecht]

Schladenbach, Genetische Daten im Datenschutzrecht, *CR* 2003, 225

Stelzer, Datenschutz im Gentechnikrecht, in: *Stelzer* (Hrsg), *Biomedizin – Herausforderung für den Datenschutz* (2005) 79 [Datenschutz]

Stelzer/Lehner, Datenschutz in Biobanken, *ZfV* 2008, 742

Zusammenfassung der Studie „Datenschutz im Gentechnikgesetz“

Das derzeit geltende Gentechnikgesetz BGBl Nr. 510/1994, idF BGBl I Nr. 13/2006 (GTG) unterscheidet in seinem § 65 Abs 1 vier Typen von genetischen Analysen, die je nach ihrem Zweck (Feststellung einer Prädisposition oder einer bereits bestehenden Erkrankung), ihrer Bedeutung für den Patienten oder auch für seine Nachkommen, und den Möglichkeiten einer Prophylaxe oder Therapie in unterschiedlicher Weise behördlicher Genehmigung und Überwachung unterliegen. Darüber hinaus werden unterschiedliche Anforderungen an die Qualitätssicherung, die Beratung und den Datenschutz gestellt.

Die vorliegende Studie untersucht folgende Themen:

- Vorschläge für die Anpassung der Datenschutzbestimmungen des Gentechnikgesetzes (GTG), an die neuen Analysetypen und an die geltenden Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000) einschließlich Prüfung, in welchen Fällen ein erweiterter oder allenfalls auch geringerer Datenschutz als bisher erforderlich ist,
- Analyse von Regelungen betreffend Patientendaten im Verhältnis Krankenanstaltenrecht zu Gentechnikgesetz, insbesondere Beurteilung der aktuellen Weitergaberegulierung für Arztbriefe/Entlassungsbriefe und Krankengeschichten,
- rechtliche Analyse des Umgangs mit Daten, die im Zuge einer genetischen Analyse nach dem Gentechnikgesetz erhoben werden, bei Einstellung der Untersuchungstätigkeit durch Firmen/Krankenanstalten/Ärzte,
- rechtliche Analyse betreffend die Weitergabe von im Zuge genetischer Analysen nach dem Gentechnikgesetz erhobener Patientendaten im Hinblick auf deren Schutzwürdigkeit und unter Berücksichtigung des Aspektes allfälliger Lücken auf dem Gebiet des Datenschutzes in der medizinischen Forschung und Entwicklung.
- Rechtliche Vorschläge zur Datensicherheit, insbesondere bei der Löschung und Entsorgung von Patientendaten, die im Zuge genetischer Analysen nach dem Gentechnikgesetz erhoben werden.

Die Studie kommt zu folgenden Ergebnissen:

- Die in Aussicht gestellte Änderung der bestehenden Genanalysetypen macht keine Anpassung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des GTG erforderlich. Auch wenn gewisse Analysen des Typs 3 zukünftig nicht mehr zulassungspflichtig sind, wäre dies nicht datenschutzrechtswidrig. Es wird allerdings empfohlen, wie bislang die Veranlassung derartiger Analysen Fachärzten vorzubehalten.

- Der geplante neue Analysetyp 5 (Risikoanalysen) soll nicht der Zulassung durch das GTG unterliegen. Die Vorgaben des Datenschutzes würden sich daher ausschließlich und unmittelbar aus dem DSG 2000 ergeben. Das daraus resultierende Schutzniveau entspricht weitgehend jenem, das im GTG vorgesehen ist, sodass kein unmittelbares Schutzdefizit entstehen würde.
- Wer zur Durchführung solcher Analysen berechtigt ist, richtet sich nach den berufsrechtlichen Vorschriften. Es ist davon auszugehen, dass Risikoanalysen des geplanten Typs 5 Ärzten und biomedizinischen Analytikern vorbehalten sind, sodass jede Nutzung von auf diesem Weg gewonnenen Daten durch andere Personen datenschutzrechtswidrig wäre.
- Es wird empfohlen, im GTG klarzustellen, dass durch Genanalysen gewonnen Daten auch in Entlassungsbriefe aufgenommen werden dürfen, sofern es nicht Analysen des Typs 4 betrifft und die untersuchte Person gegen die Dokumentation von Daten aus Analysen des Typs 2 und 3 im Entlassungsbrief Widerspruch erheben kann.
- Hinsichtlich der Frage, wie mit Daten, die durch Genanalysen gewonnen wurden, umzugehen ist, wenn der behandelnde Arzt, das behandelnde Labor oder die behandelnde Krankenanstalt ihre Untersuchungstätigkeit einstellen, ist danach zu differenzieren, ob die Daten zulässigerweise in den Arztbrief oder die Krankengeschichte aufgenommen wurden. Ist dies der Fall, richtet sich der weitere Umgang mit den betreffenden Daten nach den Vorschriften des ÄrzteG bzw. des KAKuG iVm mit jenen des Landes-KAG.
- Durften die Daten nicht in den Arztbrief und die Krankengeschichte aufgenommen werden, sieht § 71a Abs 2 GTG vor, dass die Daten dennoch von der Einrichtung, die die Analyse durchgeführt hat, weiter gespeichert werden dürfen. Diese Regelung ist mE weder mit § 1 Abs 2 DSG 2000 noch mit der Datenschutzrichtlinie vereinbar. Es wird empfohlen, in diesem Fall die unverzügliche Löschung der Daten anzuordnen.
- Alternativ dazu könnte allenfalls normiert werden, dass im Fall des Widerspruches durch den Betroffenen die betreffenden Daten gesperrt werden müssen und einem absoluten Verwendungsverbot unterliegen. Eine Weiterverwendung dieser Daten wäre dann nur zulässig, wenn der Betroffene seinen Widerspruch ausdrücklich widerruft und der weiteren Verwendung der Daten ausdrücklich zustimmt.
- Regelungen zu den erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen zum Datengeheimnis finden sich zum einen in §§ 15 DSG 2000 zum anderen in § 71 GTG. Vor dem Hintergrund der sehr weitreichenden Regelung des § 15 DSG 2000 erweist sich die Vorschrift des § 71 Abs 1 Z 6 GTG als entbehrlich. Es wird daher vorgeschlagen, diese durch den Hinweis zu ersetzen, dass die Regelung des § 15 DSG 2000 zum Datengeheimnis von § 71 Abs 1 Z 1 bis 5 GTG unberührt bleibt.

- Hinsichtlich der Verwendung genetischer Daten in der medizinischen Forschung und Entwicklung sowie zu weiteren Regelungsbereichen des GTG wird empfohlen, die Regelung des GTG an die Terminologie des DSGVO 2018 anzupassen.

www.bmg.gv.at

Das österreichische Gentechnikgesetz (GTG) trat 1995 in Kraft und wurde hinsichtlich der Durchführung genetischer Analysen und Gentherapien im Jahr 2005 umfangreich novelliert. Die aktuell diskutierte Anpassung dieser Regelungen an den technischen Fortschritt betrifft auch Fragen des Datenschutzes. Die vorliegende Studie untersucht, welche Änderungen bei den spezifischen Datenschutzregelungen des GTG künftig erforderlich sind.