

«Als letztes Mittel können Geldbussen von bis zu 20 Millionen Euro belegt werden.»



Silvia Böhlen, Spezialistin Kommunikation, Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB).

Welche Pflichten haben die Firmen hinsichtlich der Datenerhebung?

Eine der wichtigsten Neuerungen gegenüber der bisherigen Richtlinie 95/46/EG ist die Verankerung des Grundsatzes der Rechenschaftspflicht, der sogenannten Accountability, des verantwortlichen Unternehmens, wonach dieses die Einhaltung der allgemeinen Grundsätze aktiv nachweisen können muss. Auf dieser Grundlage wurde das Prinzip der Beweislastumkehr eingeführt. Damit werden auf alle Firmen neue, erweiterte Transparenzpflichten zukommen. Die Nachverfolgbarkeit der Nutzung und Verarbeitung persönlicher Daten muss jederzeit gewährleistet sein. Ein Unternehmen muss jederzeit transparent Auskunft geben können, welche Daten von Nutzern es speichert, woher diese Daten stammen, wie sie verarbeitet werden und wo und wie sie bearbeitet werden.

Was bedeutet das wiederum für die betroffenen Personen?

Sie haben bessere Möglichkeiten, ihre Daten zu kontrollieren und ihre diesbezüglichen Rechte wahrzunehmen. Dies vor allem, weil mit der neuen Verordnung jede Information, die sich an die Öffentlichkeit oder an die betroffene Person richtet, einfach zugänglich, klar formuliert und leicht verständlich sein muss. Dies gilt insbesondere in Bezug auf Kinder: Die DSGVO sieht auch einen besonderen Schutz für Kinder vor, da diese sich der Risiken, Folgen und Rechte im Bereich des Datenschutzes weniger bewusst sind. Wichtig zu wissen ist, dass Personen zahl-

reiche Rechte über ihre Daten haben, nämlich ein Recht auf Information, auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Bearbeitung, auf Mitteilung und auf Datenübertragbarkeit. Sie haben zudem ein Widerspruchsrecht, ein Recht auf Verzicht auf eine automatisierte Entscheidung im Einzelfall sowie ein Recht auf Benachrichtigung über Datenschutzverletzungen.

Welche Sanktionen drohen Unternehmen, die sich nicht an die neue Verordnung halten?

Die Strafen können sehr hart ausfallen. Die DSGVO gesteht im Gegensatz zum schweizerischen Recht den Aufsichtsbehörden zu, selbst Geldbussen zu verhängen. Jede Aufsichtsbehörde muss sicherstellen, dass die für Verstösse gegen die DSGVO verhängten Sanktionen wirksam, verhältnismässig und abschreckend sind. Mögliche Massnahmen sind beispielsweise Mahnungen, Verwarnungen, förmliche Bekanntmachungen, vorübergehende oder dauerhafte Beschränkungen der Bearbeitung. Unter all diesen Instrumenten müssen die Datenschutzbehörden dasjenige auswählen, das dem Ziel der Einhaltung der Vorschriften am besten gerecht wird. Als letztes Mittel können Verantwortliche mit Geldbussen von bis zu 20 Millionen Euro oder vier Prozent ihres weltweiten Jahresumsatzes belegt werden. Natürlich gilt es jetzt abzuwarten, bis es entsprechende Präzedenzfälle gibt. Das tönt alles sehr streng und es stimmt, dass zahlreiche Unternehmen ihre bisherige Tätigkeit nur noch unter hohen Auflagen weiter ausüben können. Allerdings bin ich überzeugt, dass bereits heute die Mehrzahl der Schweizer Unternehmen hinsichtlich ihrer Datenschutzbemühungen auf einem guten Weg sind.

Was raten Sie Schweizer Firmen bei Unsicherheiten?

Schweizer Datenschutzanwälte haben jetzt Hochkonjunktur! Bei Fragen können diese Spezialisten, aber auch europäische Datenschutzbehörden, weiterhelfen. Wir empfehlen, deren Webseiten zu konsultieren, die praktische Leitfäden, thematische Broschüren und Compliance-Tools aufgeschaltet haben. //

LINKTIPP

Unter www.dsgvo-gesetz.de finden Sie weiterführende Informationen zum Thema «EU-Datenschutz»

KOLUMNE

KOMPLEMENTÄRES



LOB FÜR DIE BEHÖRDEN

Verbände und Behörden haben traditionellerweise ein schwieriges Verhältnis, weil ihre Rollen unterschiedlich sind. Dies trifft zwischen der Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) von Swissmedic und dem SVKH nicht zu. Diese Abteilung wollen wir heute ausdrücklich loben, da sie in den letzten Jahren enorm viel geleistet hat. Eindrücklich sind die blossen Zahlen: Zugelassen sind 621 Phytoarzneimittel und 1078 Komplementärarzneimittel. Was Wenige wissen: Das sind rund 20 Prozent aller zugelassenen Arzneimittel! Dazu kommen 12 126 Arzneimittel ohne Indikation, die im Meldeverfahren registriert worden sind.

Mit anderen Worten: 20 Prozent aller Zulassungen werden mit nur knapp acht Vollzeitstellen bzw. mit sechs Prozent aller Mitarbeitenden im Bereich Zulassung betreut. Die Fristen werden aktuell eingehalten, alle verzögerten Gesuche wurden abgebaut. Wir wissen, dass dieser Effort viele Überstunden erforderte. Für diesen grossen Einsatz möchten wir uns ganz herzlich bedanken.

Die Arbeitslast der Abteilung KPA wird in Zukunft mit dem revidierten HMG gross bleiben. Die Prozesse und die Zulassungskriterien der neuen Kategorien sind festzulegen. Zahlreiche Gesuche von neuen Kategorien werden eintreffen, z.B. im Bereich der TCM oder vereinfachten Zulassungen bei Parallelimporten.

Wir sollten der Abteilung KPA Sorge tragen. Die pragmatische Arbeitsweise, die Umsetzung der vereinfachten Zulassung und das Meldeverfahren haben internationalen Vorbildcharakter. Wir sind der Meinung, dass die Abteilung personell zu stärken ist, damit die enorme Arbeitslast auch in Zukunft geleistet werden kann.

Herbert Schwabl, Präsident SVKH