

# **Bundesgesetz betreffend Übertragungssicherheit beim elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten und Einrichtung eines Informationsmanagement (Gesundheitstelematikgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

## **Inhaltsverzeichnis**

### **1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffsbestimmungen**

- § 1 Gegenstand
- § 2 Begriffsbestimmungen

### **2. Abschnitt: Übertragungssicherheit**

- § 3 Vertraulichkeit
- § 4 Authentifizierung und Integrität
- § 5 Nachvollziehbarkeit
- § 6 Elektronische Empfangsbestätigung

### **3. Abschnitt: Informationsmanagement**

- § 7 Register der Gesundheitsdiensteanbieter
- § 8 Meldepflicht
- § 9 Registrierung
- § 10 Registrierungsermächtigung
- § 11 Informationsdienst
- § 12 Monitoring

### **4. Abschnitt: Schlussbestimmungen**

- § 13 Befreiung von Gebühren und Abgaben
- § 14 Strafbestimmungen
- § 15 Übergangsbestimmungen
- § 16 Verordnungserlassung
- § 17 Geschlechtsspezifische Formulierungen
- § 18 Inkrafttreten und Verweisungen
- § 19 Vollziehung

Anlage

## **1. Abschnitt**

### **Gegenstand und Begriffsbestimmungen**

#### **Gegenstand**

§ 1. Dieses Bundesgesetz normiert Datensicherheitsmaßnahmen beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch sowie die Einrichtung eines Informationsmanagement für die Gesundheitstelematik.

#### **Begriffsbestimmungen**

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten

1. Gesundheitsdaten: Daten gemäß § 4 Z 1 Datenschutzgesetz über
  - a) die geistige Verfassung,
  - b) die Struktur, die Funktion oder den Zustand des Körpers oder Teile des Körpers,
  - c) die Familiengeschichte oder die Lebensgewohnheiten,
  - d) die verordneten oder bezogenen Arzneimittel, Heilbehelfe oder Hilfsmittel,
  - e) die Diagnose-, Therapie- oder Pflegemethoden oder
  - f) die Art, die Anzahl, die Dauer oder die Kosten von Gesundheitsdienstleistungen,

die zur medizinischen Versorgung, zur Pflege oder zur Verrechnung von Gesundheits- und Pflegedienstleistungen von Betroffenen verwendet werden.

2. Gesundheitsdiensteanbieter: die in der Anlage bezeichneten natürlichen oder juristischen Personen, Personengemeinschaften, Organe einer Gebietskörperschaft oder Geschäftsapparate solcher Organe sowie deren Niederlassungen (§ 4 DSGVO), soweit sie zur Berufsausübung, im Rahmen ihres Betriebszwecks oder Tätigkeitsbereiches Gesundheitsdaten (Z 1) verwenden.

3. Übertragung: die Weitergabe der im Rahmen automationsunterstützter Datenanwendungen verwendeten, strukturierten oder unstrukturierten Gesundheitsdaten (Z 1) mittels kommunikationstechnologischer Einrichtungen (elektronischer Gesundheitsdatenaustausch) durch einen Gesundheitsdiensteanbieter (Z 2).

## **2. Abschnitt**

### **Übertragungssicherheit**

#### **Vertraulichkeit**

§ 3. (1) Werden Gesundheitsdaten in elektronischer Form über ein Medium weitergegeben, das nicht ausschließlich dem Zugriff des absendenden Gesundheitsdiensteanbieters unterliegt, hat dieser vom bestimmungsgemäßen Empfänger verschiedene Dritte von der Kenntnisnahme von Gesundheitsdaten durch inhaltliche Verschlüsselung der Daten auszuschließen. Die Verschlüsselung der Gesundheitsdaten hat vor ihrer Übertragung zu erfolgen. Zur inhaltlichen Verschlüsselung sind kryptographische Verfahren einzusetzen, die nach dem jeweiligen Stand der Technik mit wirtschaftlich vernünftigem Aufwand nicht kompromittiert werden können.

(2) Die Verwendung von personenbezogenen Daten eines Betroffenen in unverschlüsselter Form zur Kennzeichnung der Übertragung (§ 5 Abs. 1) ist unzulässig.

(3) Die Entschlüsselung oder Umschlüsselung (Entschlüsselung und Neuverschlüsselung) während des Transportes der Gesundheitsdaten oder zu Transportzwecken ist unzulässig.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat mit Verordnung nähere Bestimmungen über die Inhaltsverschlüsselung von Gesundheitsdaten, insbesondere die in Betracht kommenden Standards sowie die Mindestschlüssellängen zu erlassen. Die Verordnung hat auch die Angabe jenes Zeitraumes zu enthalten, in dem die vorgesehenen Verschlüsselungsverfahren bzw. die anzuwendenden Schlüssellängen als sicher zu bewerten sind.

#### **Authentifizierung und Integrität**

§ 4. (1) Jeder Gesundheitsdiensteanbieter, der die Übertragung von Gesundheitsdaten auslöst, hat dem bestimmungsgemäßen Empfänger seine Identität offenzulegen. Zur Authentifizierung (Nachweis der Identität) hat der die Übertragung auslösende Gesundheitsdiensteanbieter elektronische Signaturen zu verwenden.

(2) Wird die Übertragung von Gesundheitsdaten ausschließlich programmgesteuert ausgelöst, hat die Authentifizierung programmgesteuert zu erfolgen.

(3) Den zu übertragenden Gesundheitsdaten sind Informationen anzuschließen, die insbesondere

1. das Registrierungskennzeichen (OID, § 7 Abs. 2) des die Übertragung auslösenden Gesundheitsdiensteanbieters,

2. die die Übertragung autorisierende Person (Ursprungsnachweis), sofern die Bezeichnung dieser Person aus den Gesundheitsdaten nicht hervorgeht,

3. die Angabe, ob der die Übertragung auslösende Gesundheitsdiensteanbieter eine elektronische Empfangsbestätigung verlangt,

zu enthalten haben.

(4) Jeder Gesundheitsdiensteanbieter hat die Integrität (Unverfälschtheit) der von ihm empfangenen Gesundheitsdaten zu prüfen. Wurden die Gesundheitsdaten im Zuge der Übertragung verändert, dürfen die übertragenen Gesundheitsdaten nicht verwendet werden. Im Fall einer fehlgeschlagenen Integritätsprüfung ist der die Übertragung der Gesundheitsdaten auslösende Gesundheitsdiensteanbieter darüber umgehend und auf geeignete Weise zu verständigen.

(5) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat mit Verordnung nähere Bestimmungen über die gemäß Abs. 1 und 2 zu verwendenden Verfahren und Methoden sowie über die gemäß Abs. 3 den Gesundheitsdaten anzuschließenden Informationen zu erlassen.

#### **Nachvollziehbarkeit**

§ 5. (1) Jede Übertragung ist mit einer für den absendenden Gesundheitsdiensteanbieter eindeutigen, die Wiederauffindbarkeit gewährleistenden Kennzeichnung (Identifikation) zu versehen.

(2) Beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch sind vom absendenden Gesundheitsdiensteanbieter zur Nachvollziehbarkeit der Übertragung von Gesundheitsdaten insbesondere folgende Merkmale der Übertragung zu dokumentieren:

1. das Registrierungskennzeichen (OID, § 7 Abs. 2) des bestimmungsgemäßen Empfängers,

2. die Kennzeichnung der Übertragung (Abs. 1),
3. die Angaben zur Identifizierung des bzw. der Betroffenen der Übertragung,
4. die Angaben in generischer Form, welche Daten übertragen wurden,
5. das Datum sowie die Beginnzeit der Übertragung,
6. die Identität dessen, der die Übertragung ausgelöst (durchgeführt) oder verantwortlich überwacht hat.

(3) Die dokumentierten Daten dürfen

1. zur Klärung ob und gegebenenfalls mit welchem Gesundheitsdiensteanbieter zu welchem Zeitpunkt und über welchen Betroffenen Übertragungsvorgänge stattgefunden haben,

2. zur Analyse bzw. Abwehr unzulässiger Übertragungen oder unzulässiger Übertragungsversuche,

3. - ausgenommen die Angaben gemäß Abs.2 Z3 - zur Evaluierung bzw. statistischen Darstellung des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches und

4. zur Verhinderung oder Verfolgung eines Verbrechens nach § 278a StGB oder eines Verbrechens, das mit einer Freiheitsstrafe bedroht ist, deren Höchstmaß fünf Jahre übersteigt,

verwendet werden.

(4) Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anderes vorgesehen ist, sind die dokumentierten Daten drei Jahre aufzubewahren. Davon darf in jenem Ausmaß abgewichen werden, als der von der Dokumentation betroffene Datenbestand zulässigerweise früher gelöscht oder länger aufbewahrt wird.

### **Elektronische Empfangsbestätigung**

§ 6. (1) Jeder Gesundheitsdiensteanbieter, der eine Übertragung von Gesundheitsdaten auslöst, kann eine gesicherte elektronische Rückmeldung (elektronische Empfangsbestätigung) des bestimmungsgemäßen Empfängers verlangen.

(2) Die elektronische Empfangsbestätigung hat insbesondere zu enthalten:

1. die Kennzeichnung der Übertragung (§ 5 Abs. 1),
2. das Datum und die Uhrzeit des Empfangs der Gesundheitsdaten,
3. das Datum und die Uhrzeit der Absendung der Empfangsbestätigung und
4. das Ergebnis der Integritätsprüfung der übertragenen Gesundheitsdaten.

(3) Enthält die elektronische Empfangsbestätigung personenbezogene Daten, ist sie zu verschlüsseln und mit einer elektronischen Signatur zu versehen.

## **3. Abschnitt**

### **Informationsmanagement**

#### **Register der Gesundheitsdiensteanbieter**

§ 7. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat zum Zweck der Förderung des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen, zur Verbesserung der Publizität der Teilnahme der Gesundheitsdiensteanbieter am elektronischen Gesundheitsdatenaustausch sowie zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen ein „Register der Gesundheitsdiensteanbieter“ (im Folgenden „Register“) einzurichten und in elektronischer Form zur öffentlichen Einsichtnahme zugänglich zu machen.

(2) Die Registrierung der Gesundheitsdiensteanbieter hat gemäß ÖNORM A 2642, „Kommunikation offener Systeme, Verfahren zur Registrierung von Informationsobjekten in Österreich“ vom 1. März 1997 zu erfolgen. Die (Registrierungs-)Kennzeichen (OID) aller gemäß Anlage zu registrierenden Gesundheitsdiensteanbieter sind aus dem Kennzeichen (OID) des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen abzuleiten.

(3) Das Register hat insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

1. das Kennzeichen (OID) des Gesundheitsdiensteanbieters,
2. die Bezeichnung des Gesundheitsdiensteanbieters,
3. die Zuordnung(en) des Gesundheitsdiensteanbieters gemäß Anlage,
4. die postalische und elektronische Erreichbarkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
5. das Registrierungsdatum und das Datum der letzten Registeränderung,
6. gegebenenfalls die zeitliche Einschränkung der Gültigkeit der Registrierung (§ 15).

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat mit Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Registers, insbesondere über

1. die Organisation der Registerführung,
  2. Art und Umfang der gemäß Abs. 3 in das Register aufzunehmenden Daten,
  3. Art und Umfang der Prüfung der der Meldepflicht (§ 8 Abs. 1) unterliegenden Angaben,
  4. das Verfahren zur Berichtigung des Registers,
  5. die qualitativen Anforderungen und sonstige Vorgaben für die Registrierung durch ermächtigte Gesundheitsdiensteanbieter (§ 10),
- zu erlassen.

#### **Meldepflicht**

§ 8. (1) Jeder Gesundheitsdiensteanbieter, der Übertragungen von Gesundheitsdaten durchführt, hat eine Meldung gemäß Abs. 2 an die Registrierungsstelle zum Zweck der Eintragung in das Register zu erstatten.

(2) Die Meldung des Gesundheitsdiensteanbieters hat die Angaben gemäß § 7 Abs. 3 Z 2 bis 4 zu enthalten. Kann vom Gesundheitsdiensteanbieter sein Tätigkeitsspektrum mehreren der in der Anlage genannten Bezeichnungen zugeordnet werden, hat die Meldung alle in die Registrierung einzubeziehenden Bezeichnungen sowie die Zuordnung beschreibende Angaben (Berufsbezeichnung oder eine Beschreibung der Art der Tätigkeiten) zu enthalten. Die Meldung hat elektronisch zu erfolgen und ist mit einer sicheren elektronischen Signatur gemäß Signaturgesetz zu versehen.

(3) Die Meldepflicht (Abs. 1) sowie Form und Inhalt der Meldung (Abs. 2) gelten auch für Umstände, die eine Berichtigung des Registers erfordern. Bei allen diesbezüglichen Meldungen (Änderungsmeldungen) an die Registrierungsstelle hat der Gesundheitsdiensteanbieter ergänzend zu den zu berichtenden Eintragungen sein Registrierungskennzeichen (OID) anzugeben.

#### **Registrierung**

§ 9. (1) Die Registrierungsstelle hat die Angaben auf geeignete Weise selbst zu überprüfen oder durch geeignete Dritte überprüfen zu lassen. Sind die Angaben unvollständig oder fehlerhaft, ist der Gesundheitsdiensteanbieter unter Setzung einer angemessenen Frist zur Verbesserung aufzufordern. Ist der Verbesserungsversuch erfolglos, ist die Registrierung abzulehnen.

(2) Kann der Gesundheitsdiensteanbieter keiner der Bezeichnungen laut Anlage zugeordnet werden, hat die Registrierungsstelle unter Beifügung der hierfür maßgeblichen Erwägungen die Entscheidung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen einzuholen.

(3) Die Erledigungen der Registrierungsstelle haben in elektronischer Form und unter Verwendung sicherer elektronischer Signaturen zu erfolgen. In der Mitteilung über die durchgeführte Registrierung ist dem Gesundheitsdiensteanbieter das Registrierungskennzeichen (OID) bekannt zu geben.

#### **Registrierungsermächtigung**

§ 10. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann auf Antrag einen von ihm registrierten oder zu registrierenden Gesundheitsdiensteanbieter ermächtigen, die Registrierung von Gesundheitsdiensteanbietern außerhalb des ihm zugewiesenen Kennzeichens (OID) durchzuführen, wenn sich der Antragsteller verpflichtet

1. die vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen festgelegten Formate für Register zu verwenden,
2. die Beendigung der Registrierungstätigkeit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 3 Monate im Vorhinein anzuzeigen,
3. dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die im Register enthaltenen Daten sowie eine allfällige schriftliche oder elektronische Dokumentation zu übergeben,
4. sich einer Überprüfung der Einhaltung der durch § 7 Abs. 4 Z 5 festgelegten Kriterien durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen oder eines von ihm beauftragten Dritten zu unterziehen,
5. die Registrierung kostenlos durchzuführen.

(2) In der Ermächtigung hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen jene Kennzeichen (OIDs) anzugeben, für die der Antragsteller zur Durchführung der Registrierung ermächtigt wird.

(3) Meldungen gemäß § 8 sind an die gemäß Registrierungsermächtigung für den betreffenden Gesundheitsdiensteanbieter zuständige Registrierungsstelle zu erstatten. Der ermächtigte Gesundheitsdiensteanbieter ist verpflichtet, Registrierungen im Umfang der Ermächtigung durchzuführen.

(4) Im Zuge der Ermächtigung hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen festzulegen, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen der ermächtigte Gesundheitsdiensteanbieter berechtigt ist, die Registrierungstätigkeit außerhalb des eigenen Kennzeichens (OID) zur Gänze oder hinsichtlich von ihm zu bezeichnender Kennzeichen (OIDs) einer von ihm unterhalb seines eigenen Kennzeichens (OID) registrierten (Teil-)Organisation zu gestatten.

(5) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat die erteilten Registrierungsermächtigungen sowie den Umfang dieser Ermächtigungen im Rahmen des Informationsdienstes (§ 11) zu veröffentlichen.

#### **Informationsdienst**

§ 11.(1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat zur Förderung des Erfahrungsaustausches, der Interoperabilität beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch sowie zur Dokumentation und Verbreitung bester Praktiken der Gesundheitstelematik einen öffentlich zugänglichen, internetgestützten Informationsdienst einzurichten.

(2) In den Informationsdienst können alle dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen geeignet erscheinenden Informationen über die Gesundheitstelematik, wie insbesondere ein Verzeichnis der für den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch in Betracht kommenden Standards oder Normen, aufgenommen werden.

(3) In den Informationsdienst können weiters Darstellungen gesundheitstelematischer Verfahren oder Methoden aufgenommen werden, wenn diese für eine Anwendung oder den Einsatz durch andere Gesundheitsdiensteanbieter geeignet erscheinen (beste Praktiken). Diese Darstellungen dürfen keine Verweise (Links) auf nicht Gesundheitsdiensteanbietern zuzuordnende Webseiten enthalten.

(4) Sofern der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen einen diesbezüglichen Bedarf als gegeben erachtet, kann er Informationen über die von Gesundheitsdiensteanbietern entwickelten oder von sonstigen Einrichtungen zur Verwendung empfohlenen Informationsobjekte (z.B. Kodierungsschemata bzw. Code-Listen) in den Informationsdienst aufnehmen. Die Veröffentlichung erfolgt ausschließlich mit Zustimmung des Gesundheitsdiensteanbieters.

#### **Monitoring**

§ 12.(1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat die Entwicklung und den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im österreichischen Gesundheitswesen sowie im internationalen Kontext zu beobachten und insbesondere mit dem Ziel der Verbesserung der Sicherheit beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch und der Interoperabilität zu analysieren.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat ferner den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen, insbesondere im Hinblick auf die damit verbundenen Auswirkungen auf die Versorgung und auf deren volkswirtschaftliche Effekte, zu evaluieren.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist berechtigt, die gemäß Abs. 1 und 2 ermittelten Informationen aufzubereiten und im Rahmen des Informationsdienstes (§ 11) zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung personenbezogener Daten bedarf der Zustimmung des Betroffenen.

### **4. Abschnitt**

#### **Schlussbestimmungen**

##### **Befreiung von Gebühren und Abgaben**

§ 13. Die Eingaben der Gesundheitsdiensteanbieter zur Registrierung, zur Änderung der Registrierung sowie im Zusammenhang mit einer Ermächtigung gemäß § 10 sind von den Stempelgebühren und von den Verwaltungsabgaben des Bundes befreit.

##### **Strafbestimmungen**

§ 14.(1) Eine Verwaltungsübertretung begeht und mit Geldstrafe bis zu 5 000 Euro zu bestrafen ist, wer

1. entgegen § 3 Abs. 1 oder 2 die Übertragung mit unverschlüsselten Daten durchführt oder
2. entgegen § 8 Abs. 1 der Meldepflicht nicht nachkommt oder
3. entgegen § 15 Abs. 2 und 3 nach Ablauf der Übergangsfrist und ohne Abgabe der vorgesehenen Meldung die Übertragung von Gesundheitsdaten durchführt.

(2) Eine Verwaltungsübertretung begeht und mit Geldstrafe bis zu 1 000 Euro zu bestrafen ist, wer

1. entgegen § 3 Abs. 4 unzulässige Verschlüsselungsverfahren oder -methoden, unzureichende (kürzere) Schlüssellängen oder Verschlüsselungsverfahren oder Schlüssellängen außerhalb ihres als sicher bezeichneten Zeitraums verwendet oder
2. entgegen § 4 Abs. 5 andere als die vorgesehenen Verfahren oder Methoden zur Authentifizierung verwendet oder
3. entgegen § 8 Abs. 3 der Meldepflicht nicht nachkommt.

(3) Eine Verwaltungsübertretung gemäß den Abs. 1 und 2 liegt nicht vor, wenn die Tat den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

(4) Verwaltungsstrafen gemäß Abs. 1 und 2 sind von der Bezirksverwaltungsbehörde, im Wirkungsbereich einer Bundespolizeidirektion von dieser, zu verhängen.

#### **Übergangsbestimmungen**

§ 15.(1) Gesundheitsdiensteanbieter, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes Gesundheitsdaten übertragen oder die Aufnahme des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches bis spätestens 31.12.2002 beabsichtigen, haben diesen Umstand in der Meldung gemäß § 8 Abs. 1 anzugeben. Ferner ist in der Meldung anzugeben, ob die Übertragungsvorgänge bereits den Bestimmungen des 2. Abschnitts entsprechen.

(2) Übertragungen dürfen auch dann bis zum 31.12.2004 durchgeführt werden, wenn sie den Bestimmungen des 2. Abschnitts dieses Bundesgesetzes nicht entsprechen. In das Register für Gesundheitsdiensteanbieter ist jedoch von der Registrierungsstelle ein Vermerk über die zeitliche Einschränkung der Gültigkeit der Registrierung bis zum 31.12.2004 aufzunehmen.

(3) Gesundheitsdiensteanbieter, deren Registrierung gemäß Abs.2 befristet erfolgt ist, haben der Registrierungsstelle bis zum 15.12.2004 unter Angabe ihres Registrierungskennzeichens (OID) zu melden, ob die von ihnen durchgeführten Übertragungen den Bestimmungen des 2. Abschnitts dieses Bundesgesetzes entsprechen, sofern zwischenzeitlich nicht eine entsprechende Berichtigung des Registers erfolgt ist. Einschränkungen oder Vorbehalte bewirken die Unwirksamkeit der Meldung.

(4) Eine befristete Registrierung ist mit Wirksamkeit vom 1.1.2005 zu löschen, wenn keine oder eine gemäß Abs. 3 unwirksame Meldung erstattet wurde.

(5) Meldungen gemäß § 8 Abs. 1 können ab dem Tag, der der Kundmachung der Verordnung gemäß § 7 Abs. 4 folgt, erstattet werden.

#### **Verordnungserlassung**

§ 16. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in seiner jeweiligen Fassung dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

#### **Geschlechtsspezifische Formulierungen**

§ 17. Soweit in diesem Bundesgesetz Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweilige geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

#### **Inkrafttreten und Verweisungen**

§ 18. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2003 in Kraft.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

#### **Vollziehung**

§ 19. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut.

1. Ärzte für Allgemeinmedizin
2. Fachärzte
3. Zahnärzte
4. Dentisten
5. Apotheken
6. Psychotherapeuten
7. Klinische Psychologen
8. Gesundheitspsychologen
9. Hebammen
10. Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwestern/Gesundheits- und Krankenpfleger
11. Diplomierte Kinderkrankenschwestern/Kinderkrankenpfleger
12. Diplomierte psychiatrische Gesundheits- und Krankenschwestern/Gesundheits- und Krankenpfleger
13. Diplomierte Physiotherapeuten
14. Diplomierte Diätassistenten und ernährungsmedizinische Berater
15. Diplomierte Ergotherapeuten
16. Diplomierte Logopäden
17. Krankenanstalten
18. Krankenanstalten-Betriebsgesellschaften
19. Organisationen für Rettungs- und Krankentransporte
20. Gebietskörperschaften, Gemeindeverbände
21. Sozialversicherungsträger
22. Strukturfonds, Landesfonds, Privatkrankenanstaltenfinanzierungsfonds
23. Pharmazeutische Gehaltskasse
24. Private Krankenversicherungen
25. Patientenanwaltschaften, Patientenvertretungen
26. Interessenvertretungen (Kammern, Verbände)
27. Pflegeeinrichtungen (Hauskrankenpflege, Hospize)
28. Einrichtungen des Organ-, Gewebe- oder Stammzellspendewesens
29. Wohlfahrtsorganisationen
30. Selbsthilfegruppen, Einrichtungen zur medizinischen oder sozialen Beratung
31. Kureinrichtungen
32. Einrichtungen der Arbeitsmedizinischen Betreuung
33. Einrichtungen der Gesundheitsforschung und der medizinischen Hochschulen
34. Gesundheitsstatistik-Einrichtungen
35. Betreiber von Gesundheits- Informationsverbundsystemen

## Vorblatt

### Probleme:

1. Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IuK-Technologien) finden nicht zuletzt im Hinblick auf die daran geknüpften Erwartungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität Eingang in das Gesundheitswesen. Seitens der Europäischen Union wird im Rahmen entsprechender Aktionsprogramme (vgl. eEurope) intensiv die breite Verfügbarkeit und Nutzbarmachung dieser Technologien auch im Gesundheitswesen angestrebt. Die Bemühungen zur verstärkten Nutzung dieser Technologien sind allerdings mangels entsprechender Koordination und Förderung vielfach auf lokale oder regionale Initiativen oder Projekte beschränkt geblieben.

2. Die legislativen Maßnahmen in Bezug auf Datenschutz und im Bereich der Telekommunikation geben die Eckpunkte für die Nutzung dieser Technologien vor. Mit dem Signaturgesetz wurden die Voraussetzungen für den Einsatz moderner Technologien im elektronischen Geschäftsverkehr geschaffen. Vergleichbare Methoden und Verfahren wurden bislang für den elektronischen Austausch sensibler Gesundheitsdaten noch nicht nutzbar gemacht.

3. Das Fehlen ausreichender, Versorgungsebenen übergreifender Informationen zur Gesundheitstelematik im Allgemeinen und zur Interoperabilität im Besonderen ist nicht nur auf nationaler Ebene einer breiten Anwendung moderner Technologien hinderlich, sondern wird auch im Hinblick auf die Maßnahmen der Europäischen Union, die insbesondere im Rahmen einer neuen Gesundheitsstrategie den Aufbau aussagekräftiger Datenbanken vorsehen, deutlich. Unzureichende Erkenntnisse über die ökonomischen und versorgungsspezifischen Auswirkungen des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen können zu Fehlallokationen von Ressourcen führen.

### Ziele:

Angesichts des beträchtlichen Investitionsaufwandes, den die Einrichtung eines geschlossenen Gesundheitsnetzes erfordern würde, wird mit dem Gesetzesentwurf die Entwicklung in Richtung eines offenen, logischen österreichischen Gesundheitsdatennetzes gefördert, wie sie bereits in den Magdalena-Empfehlungen skizziert wurde. Daher sollen gezielt in jenem Bereich, der beim Transport der Gesundheitsdaten in offenen Netzen ein erhebliches Gefahrenpotenzial darstellt, Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit und der Integrität zur Verbesserung der Datensicherheit (Übertragungssicherheit) beitragen. Konkret vorgesehen sind kryptographische Verfahren und elektronische Signaturen. Durch die Aufbereitung und Bereitstellung entsprechender Informationsgrundlagen, die von den Beteiligten für sich allein nicht oder nicht mit wirtschaftlich vernünftigem Aufwand geleistet werden kann, werden volkswirtschaftlich wirksame Synergieeffekte und die Verbesserung der Interoperabilität angestrebt.

### Inhalt:

Ein Schwerpunkt der Regelungen dieses Bundesgesetzes betrifft die im Hinblick auf die Sensibilität von Gesundheitsdaten beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch einzuhaltenden spezifischen Datensicherheitsmaßnahmen. Ein weiterer Schwerpunkt ist der Einrichtung eines Informationsmanagement gewidmet, in dem Grundlageninformationen zur Gesundheitstelematik aufbereitet werden. Der raschen und dynamischen Entwicklung im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien wird durch die Implementierung eines Monitoring Rechnung getragen, um technologische Trends und deren Folgen, im Besonderen auf die Sicherheit der Datenübertragung, frühzeitig abschätzen zu können. Die Auswirkungen des Technologieeinsatzes sind nach volkswirtschaftlichen Kriterien und nach Versorgungsgesichtspunkten zu evaluieren, um die Diskussion der ökonomischen und qualitativen Auswirkungen auf eine kommunizierbare Grundlage zu stellen.

### Alternativen:

Keine

### Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Durch die Präzisierung der im Bereich der Datensicherheit zu verwendenden Methoden und Verfahren wird die Investitionssicherheit sowohl im Bereich der einschlägig tätigen Unternehmen als auch der Gesundheitsdiensteanbieter angehoben. Die Fokussierung auf elektronische Signaturen kann zu deren rascheren Durchsetzung beitragen bzw. verbreitert ihr Anwendungsspektrum auf das Gesundheitswesen. Schließlich können die mit diesem Entwurf geplanten Maßnahmen als best practices im Sinne des eEurope-Aktionsprogramms qualifiziert werden.

### Finanzielle Auswirkungen:

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind quantifizierbare Kosten im Umfang von ca. 678.000 Euro, davon jährliche (laufende) Kosten im Umfang von ca. 342.000 Euro, verbunden. Ferner sind damit monetär nicht quantifizierbare Aufwände der Gebietskörperschaften verbunden. Diesem finanziellen Mehraufwand stehen mittel- bis längerfristig eintretende Nutzeneffekte - wie etwa Verbesserungen der Datensicherheit, der Versorgungsqualität, des Investitionsschutzes und der Entscheidungsgrundlagen - gegenüber, die jedoch monetär



nicht quantifiziert werden können. Die Begründung und - soweit möglich - die Quantifizierung der finanziellen Auswirkungen sind dem allgemeinen Teil der Erläuterungen zu entnehmen.

**EU-Konformität:**

Gegeben

## Erläuterungen Allgemeiner Teil

### Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

1. Gesellschaftspolitisches Umfeld: Der rasche Fortschritt in der Entwicklung und bei der Nutzbarmachung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien für alle Lebensbereiche wird in gesellschaftspolitischer Sicht als Weg in die Informationsgesellschaft bezeichnet. Diese Entwicklung eröffnet neue Chancen für das Gesundheitswesen. Gesundheits-Telematik ("Kunstbegriff" aus TELEkommunikation und InforMATIK) ist die Nutzbarmachung und Anwendung von IuK-Technologien im Gesundheitswesen. Dieser Entwicklung liegt die Erkenntnis zu Grunde, dass expandierende Informationsmengen (medizinisches Wissen), neue Möglichkeiten der Versorgung auf Grund des rasanten medizinischen und medizintechnischen Fortschritts zu erschließen und der Zwang zu Effizienzsteigerungen nur mit Hilfe adäquater informations- und kommunikationstechnologischer Unterstützung zu bewältigen sein werden. Die Maßnahmen der Europäischen Union zur Beschleunigung des Einsatzes von IuK-Technologien erweitern die Gestaltungsmöglichkeiten, aber auch den Handlungsbedarf, um eine zusätzliche Dimension.

Die besondere Bedeutung der Telematik für das Gesundheitswesen ergibt sich aus der Möglichkeit des multimedialen Datentransfers im Rahmen der medizinischen Versorgung. Dieser elektronische Datenaustausch deckt sich mit dem, was traditionell erfasst, dokumentiert und mit Fachkollegen und BürgerInnen ausgetauscht wird: Daten und Abbildungen betreffend den Gesundheitszustand oder den Krankheitsverlauf bzw. zu Erfahrung verdichtetes medizinisches Fachwissen. Zentrales Anliegen der Gesundheitstelematik ist die zeit- und bedarfsgerechte elektronische Bereitstellung von Informationen im Rahmen der medizinischen Versorgung. Die in den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch gesetzten Erwartungen sind daher nicht nur entsprechend hoch, sondern aus der Sicht der Leistungsanbieter im Gesundheitswesen, der Betroffenen (BürgerInnen, PatientInnen), der Wirtschaft, der Administrationen und der Kostenträger auch äußerst unterschiedlich und resultieren zumeist aus betriebswirtschaftlichen oder finanzierungstechnischen Erwägungen des jeweiligen Akteurs.

Den als positiv zu bewertenden Potenzialen des Technologieeinsatzes stehen daher in der Praxis erhebliche Probleme gegenüber, zu deren Lösung der einzelne Akteur für sich allein aller Voraussicht nach nicht in der Lage ist: Die Bedrohung der Vertraulichkeit überwiegend sensibler Daten beim Transport in offenen (und vielfach ungeschützten) Netzen, unzureichende Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Kommunikationsvorgängen, fehlende Standards für den elektronischen Datenaustausch und Inkongruenz von volkswirtschaftlichem Nutzen und betriebswirtschaftlichen Effekten beim Einsatz dieser Technologien. Der spezifische Handlungsbedarf zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich demnach aus der Notwendigkeit,

- den Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen zu fördern,
- das sich beim Transport von Gesundheitsdaten in weitgehend offenen Netzen ergebende Gefahrenpotenzial in Bezug auf mögliche Verletzungen der Vertraulichkeit und Verfälschung von Gesundheitsdaten so weit wie möglich zu reduzieren,
- eine österreichweite Harmonisierung unterschiedlicher Ansätze für Datensicherheitsmaßnahmen einzuleiten bzw. den Standard für Datensicherheitsmaßnahmen anzuheben,
- die Interoperabilität beim Gesundheitsdatenaustausch zu fördern bzw. zu verbessern und
- den politischen und administrativen Entscheidungsträgern eine breitere Informationsgrundlage für den Einsatz dieser Technologien zur Verfügung zu stellen. Dies u.a. auch im Hinblick auf die bestehenden internationalen Berichtspflichten im Zusammenhang mit den e-Initiativen der EU.

2. Vorarbeiten und Rahmenbedingungen: Zur Erarbeitung des mit dem Einsatz von IuK-Technologien im Gesundheitswesen verbundenen Handlungsbedarfs wurde die Kommission gemäß § 8 des Bundesministerengesetzes "Standards und Richtlinien für den Telematikeinsatz im Gesundheitswesen - STRING" eingerichtet. Von der STRING-Kommission wurden die sogenannten MAGDA-LENA-Empfehlungen (Medizinisch-administrativer Gesundheitsdatenaustausch-Logisches und Elektronisches Netzwerk Austria) ausgearbeitet, die u.a. grundlegende Anforderungen an die Sicherheit des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches festlegen. Mit dem vorliegenden Entwurf werden die einer normativen Regelung zugänglichen Empfehlungen zur Verbesserung der Datensicherheit auf gesetzlicher Ebene umgesetzt.

In Art. 7 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung haben die Vertragsparteien vereinbart, „im Einklang mit der internationalen Entwicklung alle Anstrengungen zu unternehmen, die Potenziale der Informations- und Kommunikationstechnologien für das Gesundheitswesen unter Wahrung der sozialen, technischen, rechtlichen und ethischen Standards nutzbar zu machen. Zu diesem Zweck kommen die Vertragsparteien überein, eine bundeseinheitliche Vorgangsweise beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen anzustreben bzw. zu fördern.“ Gemäß Art. 7 Abs. 4 der zitierten Vereinbarung ist „in ihrem Wirkungsbereich für einen ausreichenden Schutz der Privatsphäre der Bürgerinnen und Bürger zu sorgen. In

diesem Zusammenhang werden sie im Rechtssetzungsprozess datenschutzrechtliche Prinzipien – wie insbesondere Zweckbindung der Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten – durchsetzen und für eine konstante und zweckmäßige Information der Betroffenen sorgen. Ferner unterstützen sie den Aufbau von Sicherheitsinfrastrukturen.“ Mit diesen Bestimmungen haben sich die Vertragsparteien somit auf eine kohärente Entwicklung der Gesundheitstelematik im österreichischen Gesundheitswesen geeinigt. Als eine Maßnahme zur Umsetzung dieser Vereinbarung seitens des Bundes ist der gegenständliche Entwurf für ein „Gesundheitstelematikgesetz“ anzusehen.

3. Maßnahmen zur Verbesserung der Übertragungssicherheit (Datensicherheit): Von der Informationstechnologie wurden kryptographische Verfahren entwickelt, die bei Einhaltung entsprechender Regeln ein hohes Maß an Vertraulichkeit bei der Datenübertragung bieten. Nicht nur der Umstand, dass beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch überwiegend sensible Daten transferiert werden, gebietet es, für die Kommunikation von Gesundheitsdaten die Verpflichtung zur Verschlüsselung mit entsprechender kryptographischer Qualität zu normieren, sondern auch die zunehmend artikulierten Befürchtungen der Bürger in Bezug auf die mangelnde vertrauliche Behandlung dieser Daten, die mit dem Ausdruck „gläserner Mensch“ eine griffige Umschreibung erhalten haben. Der außerordentlichen Dynamik im Fortschritt der IuK-Technologien wird daher so weit als möglich mit einer vergleichbaren Flexibilität in der Rechtsanpassung zu begegnen sein.

Neben der inhaltlichen Verschlüsselung der Gesundheitsdaten wird zur Erzielung von Kommunikationssicherheit beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch die Pflicht zur Prüfung der Identität der Kommunikationspartner (Authentifizierung) sowie zur Prüfung der Unverfälschtheit von Daten (Integrität) festgelegt. Hiezu ist das Instrument der elektronischen (digitalen) Signatur vorgesehen. Zur Verbesserung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Kommunikationsvorgängen im Gesundheitswesen ist eine elektronische Empfangsbestätigung vorgesehen.

Im Hinblick auf die breite Verfügbarkeit kryptographischer Verfahren und der (sicheren) elektronischen Signatur präzisieren die vorgesehenen Maßnahmen zur Verbesserung der Datensicherheit den Stand der technischen Möglichkeiten, wie es etwa auch von § 14 DSGVO gefordert wird.

4. Interoperabilität: Impulse für den Einsatz von IuK-Technologien im Gesundheitswesen gingen bisher im Wesentlichen von betrieblichen Anwendern (Gesundheitsdiensteanbieter), der Wirtschaft und der Wissenschaft aus. Analog der Zergliederung (Diversifizierung) der Leistungskette haben sich für einzelne Versorgungsbereiche spezifische und untereinander vielfach nicht kompatible Lösungen bzw. isolierte Datenbestände entwickelt. Fehlende oder unvollständige Standards begünstigen diese Entwicklung, wobei aber gerade seitens der Industrie aus Gründen des Investitionsschutzes massiv auf Standardisierung gedrängt wird. Als erster Schritt zur Verbesserung der Interoperabilität ist daher mit diesem Entwurf die Einführung eines Informationsdienstes zur komprimierten Darstellung und Zugänglichmachung der für den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch verfügbaren Informationen über Standards oder Normen sowie über Kodierungsschemata vorgesehen. Die erhöhte Transparenz wird einen gewissen Druck zur Harmonisierung im Bereich der (codierten) Datenübertragung erzeugen. Bedacht zu nehmen ist allerdings auf die Tatsache, dass die Standardisierungsbemühungen nur im internationalen Konnex zweckmäßig sein werden.

5. Informationsmanagement: Von verschiedenen Institutionen werden Verzeichnisse ihrer Mitglieder geführt. Diese Verzeichnisse entsprechen zumeist dem aktuellen Bedarf der sie führenden Stelle oder sind in Bezug auf ihren Aufbau bzw. Informationsgehalt für eine bestimmte Zielgruppe konzipiert. Vor dem Hintergrund, nicht nur die Sicherheit des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches zu erhöhen, sondern auch die Kommunikation von Gesundheitsdaten insgesamt zu verbessern bzw. zu fördern, wird von der Praxis ein Verzeichnis gefordert, das als Informationsbasis für die Erreichbarkeit aller Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens dienen soll. Nach Expertenmeinung erscheint hiezu nur ein allgemein zugängliches und alle Leistungsersteller umfassendes Directory zweckmäßig zu sein, das konform zu den Festlegungen im Bereich des e-Government eingerichtet und geführt wird und die Integration bestehender Initiativen anstrebt.

6. Evaluierung: Sowohl für die betriebswirtschaftliche als auch für die volkswirtschaftliche Bewertung des Einsatzes von IuK-Technologien ist es notwendig, die Entwicklung und die Anwendung von Instrumenten voranzutreiben, um die für den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch geeignetsten Einsatzgebiete zu identifizieren oder deren Effekte nachzuweisen. Voraussetzung dafür ist die Erzielung von Transparenz im Bereich der Gesundheitstelematik, da erst mit der Verfügbarkeit dieses Wissens eine ökonomische Technologie-Folgenabschätzung möglich wird. Bei der Definition notwendiger Kommunikationsstrukturen zwischen den verschiedenen Akteuren sind auch die Schnittstellen (Leistungsübergänge), etwa zum Sozialbereich und allfällige diesbezügliche Defizite, zu berücksichtigen. Die Grenzen institutionsbezogener Grundlagenarbeiten werden insbesondere dann sichtbar, wenn die Sektoren übergreifende Zusammenführung von Basisinformationen oder etwa die überregionale Analytik zur Ableitung ökonomischer Kenngrößen oder Entscheidungsgrundlagen notwendig bzw. die volkswirtschaftliche Neuorientierung der Entwicklung anhand

möglicherweise konfligierender institutioneller, interessenspezifischer oder regionaler Zielvorstellungen zu forcieren ist. Der Entwurf trägt diesen Erwägungen dahingehend Rechnung, als er die Einrichtung eines speziell auf den Bereich der IuK-Technologien ausgerichteten Monitoring durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen vorsieht. Dies nicht zuletzt auch deshalb, weil er als unmittelbarer Ansprechpartner der Einrichtungen der Europäischen Union und verschiedener internationaler Organisationen zur Erteilung entsprechender Auskünfte verpflichtet ist, wofür aber ausreichende Informationsgrundlagen bislang nicht im erforderlichen Umfang verfügbar waren. Diese Konzeption macht die damit verbundenen volkswirtschaftlichen Potenziale dahingehend klar erkennbar, als eine konzentrierte Datenbasis den mehrfach anfallenden dezentralen Erstellungs- und Wartungsaufwand vermeidet, der damit erzielte Mehrwert (added value) durch eine entsprechende Transparenz aber von allen Beteiligten in Anspruch genommen werden kann.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

#### **Kosten**

Soweit die finanziellen Auswirkungen monetär bewertet werden können, erfolgt dies anhand der Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 BHG, in der geltenden Fassung (Angaben auf Tsd. Euro gerundet).

#### **Quantifizierbare Mehrkosten werden verursacht durch:**

##### 1. Register der Gesundheitsdiensteanbieter:

Personalkosten – einmalig	31.000,-
Personalkosten – laufend	41.000,-
kalkulatorische Aufschläge (Sach-, Raum- und Gemeinkosten) – einmalig	28.000,-
kalkulatorische Aufschläge (Sach-, Raum- und Gemeinkosten) – laufend	38.000,-
Fremdleistungskosten – einmalig	205.000,-
Fremdleistungskosten – laufend	50.000,-

##### 2. Informationsdienst:

Personalkosten – einmalig	22.000,-
kalkulatorische Aufschläge (Sach-, Raum- und Gemeinkosten) – einmalig	20.000,-
Personalkosten – laufend	17.000,-
kalkulatorische Aufschläge (Sach-, Raum- und Gemeinkosten) – laufend	15.000,-
Fremdleistungskosten – einmalig	30.000,-

##### 3. Monitoring/Evaluierung:

Personalkosten – laufend	16.000,-
kalkulatorische Aufschläge (Sach-, Raum- und Gemeinkosten) – laufend	15.000,-
Fremdleistungskosten – laufend	150.000,-

#### **Nicht quantifizierbare Mehrkosten werden verursacht durch:**

**Meldepflichten der Gesundheitsdiensteanbieter:** Die Wahrnehmung der Meldepflichten durch die Gesundheitsdiensteanbieter ist zwar mit einem administrativen Mehraufwand verbunden, wird jedoch durch die Einschränkung auf die für die Erzielung der Transparenz des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches unumgänglichen Daten und durch die elektronische Abwicklung möglichst gering gehalten. Eine Verrechnung von Stempelgebühren oder Verwaltungsabgaben soll im Hinblick auf das eminente öffentliche Interesse an der Publizität unterbleiben. Gegen die Einhebung solcher Gebühren spricht auch die Erwägung, dass der Verwaltungsaufwand für die Verrechnung im Einzelfall in keinem wirtschaftlich sinnvollen Verhältnis zur gegebenenfalls festzulegenden Höhe stünde.

**Strafbestimmungen:** Bezüglich eines allfälligen Mehraufwandes auf Grund der Strafbestimmungen ist davon auszugehen, dass die Anzahl der diesbezüglichen Verwaltungsstrafverfahren gering sein wird, zumal infolge der Übergangsbestimmungen für die den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch bereits durchführenden Gesundheitsdiensteanbieter ein für die gesetzeskonforme Adaptierung der Infrastruktur angemessener Zeitraum eingeräumt wird, in dem die Strafbestimmungen überwiegend nicht zur Anwendung gelangen. Ferner kann davon ausgegangen werden, dass die unter Strafsanktion stehende Unterlassung von Meldepflichten nicht zum Tragen kommt, da der Gesundheitsdiensteanbieter der Meldepflicht, insbesondere zur Dokumentation seiner (telematischen) Leistungsfähigkeit als Qualitätsmerkmal seiner Leistungserstellung aus eigenem Interesse nachkommen wird. Für die Gewährleistung der Aktualität des Registers sind darüber hinaus bei Nichtdurchführung von Änderungsmeldungen entsprechende, präventiv wirkende Registereintragungen im Verordnungswege vorzusehen. Unter diesen Voraussetzungen und auf Grund der Erfahrungswerte mit ähnlichen,

jedoch umfassenderen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes, kann von weniger als fünf Fällen je Zuständigkeitsbereich einer Strafbehörde und Jahr ausgegangen werden.

**Umstellungsaufwand der Gesundheitsdiensteanbieter:** Gebietskörperschaften, soweit sie als Träger von Gesundheitsdiensten betroffen sind und elektronischen Gesundheitsdatenaustausch durchführen, sind insbesondere in Bezug auf Verschlüsselung und Verwendung elektronischer Signaturen mit einem Anpassungsaufwand konfrontiert, der sich aus der Beschaffung und/oder Adaptierung vorhandener Softwareprodukte bzw. der Beschaffung der Zertifikate/Signaturen ergibt. Hinzu kommen Aufwände organisatorischer Art, die im Wesentlichen in Form von Personal- oder Fremdleistungskosten anfallen werden. Auf Grund der Heterogenität der Systeme und des Umfangs der zu treffenden Maßnahmen auch in Bezug auf die Vielfalt der bereits implementierten Lösungen können daher die in diesem Zusammenhang entstehenden finanziellen Auswirkungen auch nicht annähernd seriös quantifiziert werden. Dies aber auch deshalb, weil eine nachvollziehbare Trennung der Kosten, die ausschließlich auf Grund dieses Bundesgesetzes entstehen und jenen Kosten, die durch die Präzisierung des Standes der technischen Möglichkeiten im Rahmen der Datensicherheit verursacht und daher der Vollziehung des Datenschutzgesetzes zuzurechnen wären, nicht möglich ist.

### **Einsparungen/Nutzeneffekte**

Die mit diesem Bundesgesetz intendierten Verbesserungen der Datensicherheit, der Interoperabilität, der Entscheidungsgrundlagen und des Investitionsschutzes führen zu keinen unmittelbar wirksam werdenden bzw. monetär bewertbaren Einsparungen. Die mittel- bis langfristig wirksam werdenden Nutzeffekte für das öffentliche Gesundheitswesen sind jedoch evident.

### **Kompetenzgrundlage:**

Soweit der vorliegende Entwurf Bestimmungen der Datensicherheit (Übertragungssicherheit) enthält, stützt er sich auf Art. 1 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I. Nr. 165/2000. Im Übrigen stützt er sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen) und Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG (Statistik, soweit sie nicht nur den Interessen eines einzelnen Landes dient).

## **Besonderer Teil**

### **Zu § 1 des Entwurfs (Gegenstand):**

Die Bestimmung enthält die Regelungsschwerpunkte des Entwurfs: Nach der geltenden Rechtslage (§ 2 DSGVO) besteht eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes hinsichtlich des Datenschutzes bei automationsunterstützter Datenverarbeitung. Diese Kompetenz umfasst auch Maßnahmen der Datensicherheit (vgl. § 14 DSGVO). Die Regelungen des 2. Abschnitts dieses Entwurfs beziehen sich auf Gesundheitsdaten, die gemäß Datenschutzgesetz als "sensible" Daten zu qualifizieren sind. Diese besondere Sensibilität im Umgang mit/von Daten, aber auch der zunehmende Einsatz der automationsunterstützten Datenverarbeitung im Gesundheitswesen zur Unterstützung der Leistungserstellung legen nahe, die im Datenschutzgesetz vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen für diesen spezifischen Bereich zu präzisieren bzw. zu ergänzen. Die Datensicherheitsbestimmungen des Entwurfs beziehen sich sowohl auf den automationsunterstützten Datenaustausch mittels Datenleitungen (Netzen) als auch auf die diesbezüglichen Vorgänge unter Inanspruchnahme von Funkanlagen (wireless services).

Der Bedarf zur Einrichtung eines Informationsmanagement beim Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen (3. Abschnitt) ist aus mehreren Gründen gegeben: Gemäß Bundesministerengesetz sind dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen Aufgaben zugewiesen, deren Wahrnehmung die Verfügbarkeit entsprechender Grundlageninformationen über das Gesundheitswesen erfordert. Auf Grund der Fragmentierung des Gesundheitssystems sind derzeit nur rudimentäre bzw. isolierte Informationen über das telematische Angebot der Gesundheitsdiensteanbieter (Einsatz moderner IuK-Technologien zur Leistungserstellung) verfügbar.

Durch die Annahme des Aktionsprogramms „eEurope“ der Kommission haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, durch „eHealth-Aktivitäten“ einerseits sicher zu stellen, dass Anbieter von Diensten der Gesundheitsfürsorge die Infrastruktur für die Telematik im Gesundheitswesen aufbauen und andererseits vorbildliche Verfahren bei elektronisch gestützten Diensten der Gesundheitsvorsorge zu sammeln und zu verbreiten. Die Fortschritte werden im Rahmen eines Umsetzungs-Monitoring überwacht bzw. transparent gemacht. Sowohl die Umsetzung von Maßnahmen im Rahmen der genannten Aktionslinien als auch das Technologie-Monitoring gemäß vorliegendem Entwurf bedingen die Verfügbarkeit von strukturellen Informationen auf nationaler Ebene.

## **Zu § 2 des Entwurfs (Begriffsbestimmungen):**

### **Zu Z 1:**

Das Datenschutzgesetz qualifiziert personenbezogene Gesundheitsdaten als "sensible" Daten, für die ein höheres Schutzniveau gilt. Allerdings führt das Datenschutzgesetz nicht aus, welche Arten von Daten dem Begriff „Gesundheitsdaten“ zuzuordnen sind. Mit der WHO-Definition von Gesundheit (Zustand des völligen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht allein das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen) wird deutlich, dass Gesundheitsdaten nicht mit Krankheitsdaten gleichzusetzen sind. In Z 1 des Entwurfes wird daher der Begriff Gesundheitsdaten nach Datenkategorien präzisiert. Den gewählten Formulierungen, beispielsweise „geistige Verfassung“ gemäß lit. a, liegt die Absicht zugrunde, die Grenzziehung zwischen den Kategorien "gesund" und "krank" des allgemeinen Sprachgebrauchs zu vermeiden. Mit "Struktur" (lit. b) wird der anatomische Aufbau des Körpers oder von Teilen des Körpers bezeichnet. Der Begriff "Teil" des Körpers bezieht sich nicht nur auf sichtbare Ausprägungen, sondern auf alle Organe und Systeme, die in der medizinischen Wissenschaft als Teil des Ganzen angesehen werden. Mit "Funktion" werden die im menschlichen Körper ablaufenden Prozesse oder Vorgänge umschrieben, während "Zustand" eine Beschreibung des Status ist. Die Entschlüsselung (Sequenzierung) des menschlichen Erbgutes scheint weitestgehend abgeschlossen. Die konkrete Anwendung dieser Forschungsergebnisse in der Medizin steckt allerdings noch in den Anfängen. In Einschätzung des Potenzials, das mit dem Forschungszweig Bioinformatik aufbereitet wird, aber auch zur Dokumentation der Aktualität und Brisanz der Problematik, ist lediglich darauf hinzuweisen, dass bereits in mehreren Staaten (zB Island, Estland) Gen-Datenbanken angelegt werden. Andernorts eingerichtete Datenbanken sind auf bestimmte Sequenzen des Erbgutes spezialisiert, von denen man vermutet oder bereits weiß, dass sie die Information über bestimmte Krankheiten enthalten. Forscher richten auch zunehmend ihre Aufmerksamkeit auf Transkriptom und Proteom (Gesamtheit der Boten-RNAs und Proteine), da die DNA-Sequenz des Genoms nur teilweise die Vorgänge in einer Zelle beschreibt und insbesondere Proteine als Ansatzpunkt für spezifische therapeutische Maßnahmen (z.B. Arzneimittel) erkannt wurden. Die Gefahren, die aus der missbräuchlichen Verwendung dieser Informationen entstehen können, sind evident. Den Begriffen „Struktur“ bzw. „Funktion“ sind demnach sowohl die personenbezogenen Basis-Informationen über das Erbgut (Sequenzdaten der DNA) als auch die daraus gewonnenen Erkenntnisse, etwa über die Bedeutung einer bestimmten Sequenz sowie die im Rahmen der Proteomik gewonnenen Erkenntnisse zu subsumieren. Mit lit. c werden Datenarten bezeichnet, die einerseits zur medizinischen Beurteilung von Sachverhalten erhoben werden und andererseits – z.B. Daten über das Sexualleben, die dem Begriff „Lebensgewohnheiten“ zuzuordnen sind – selbst Gegenstand medizinischer Fragestellungen sein können. In lit. d sind Informationen erfasst, die im Rahmen der Behandlung von Krankheit oder Gebrechen entstehen. Während lit. e Angaben über die Methoden (z.B. bestimmte Therapieformen) der medizinischen Leistungserstellung in den Begriffsinhalt Gesundheitsdaten einbezieht, betrifft lit. f personenbezogene Angaben, die im Rahmen des Leistungserstellungsprozesses generiert werden.

### **Zu Z 2:**

Ansatzpunkt für die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen ist das Gefahrenpotenzial beim Transport von Gesundheitsdaten. Als Gesundheitsdiensteanbieter werden daher jene Einrichtungen definiert, die durch die Auslösung von Kommunikationsvorgängen im öffentlichen Gesundheitswesen zur Erhöhung dieses Gefahrenpotenzials beitragen. Dabei wird grundsätzlich davon ausgegangen bzw. vorausgesetzt, dass Gesundheitsdaten rechtlich zulässig (gemäß Datenschutzgesetz) ausgetauscht werden. Die in der Anlage taxativ angeführten Gesundheitsdiensteanbieter sind demnach jene Personen oder Einrichtungen, die im Rahmen ihrer Berufsausübung oder ihres Betriebszwecks Gesundheitsdaten Dritter (der Betroffenen) austauschen. Durch den Verweis auf das Datenschutzgesetz kommt dem Terminus „Niederlassung“ der im DSG festgelegte Begriffsinhalt zu. Ergänzend ist aber darauf hinzuweisen, dass Verpflichtungen zur Einhaltung von Datensicherheitsmaßnahmen gemäß diesem Entwurf auch hinsichtlich solcher Übertragungen (z.B. Funkübertragungen) bestehen können, die nicht notwendigerweise zwischen (rechtlich) verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern (vgl. § 3) erfolgen.

### **Zu Z 3:**

Dem Begriff "Übermittlung" liegt der im DSG genannte spezifische Begriffsinhalt zu Grunde. Gemäß dem dargestellten Bedrohungsbild bezieht sich der im vorliegenden Entwurf gewählte Begriff „Übertragung“ nur auf den technischen bzw. den kommunikationstechnologischen Vorgang des Datentransports. Durch die Bezugnahme auf die Strukturiertheit der Daten soll unmissverständlich klar gestellt werden, dass sowohl in Texten enthaltene Gesundheitsdaten, wie sie etwa mit handelsüblichen Textverarbeitungsprogrammen oder Texteditoren (beispielsweise im Internet e-Mail-Bereich) erstellt werden können, als auch Bild- und Sprachdaten sowie Biosignale u.dgl. (multimediale Gesundheitsdaten) dem Übertragungsbegriff zu Grunde liegen.

## **Zu § 3 des Entwurfs (Vertraulichkeit):**

Ausgehend von der Sensibilität und den möglichen Bedrohungen, die für Gesundheitsdaten beim Transport in offenen Netzen gegeben sind, ist es notwendig, einen angemessenen Schutz der Vertraulichkeit vorzusehen. Abs. 1 sieht die Verschlüsselung von Gesundheitsdaten mit ausreichender kryptographischer Stärke („starke Verschlüsselung“) vor. Da allerdings Verfahren zur Verschlüsselung von Daten in der Vergangenheit nicht

zuletzt auch auf Grund der rasch zunehmenden Leistungsfähigkeit von Systemen kompromittiert wurden, ist ein Sicherheitszeitraum vorzusehen, in dem diese Verfahren als kompromittierungssicher anzusehen sind (Abs. 4). Als Kompromittierung sind in diesem Zusammenhang (versuchte) Entschlüsselungen durch Dritte anzusehen, wodurch die Vertraulichkeit des Gesundheitsdatenaustausches nicht mehr gewährleistet ist.

Der Bedarf nach Verschlüsselung besteht nicht nur bei der Übertragung von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern, sondern kann auch bei manchen Formen der innerorganisatorischen Datenweitergabe bestehen – beispielsweise bei Funkübertragungen, die durch die Verabschiedung des entsprechenden Standards in naher Zukunft zunehmen werden. Von Abs. 1 ist daher auch die innerorganisatorische Weitergabe von Gesundheitsdaten mittels derartiger Medien erfasst. Nicht ausschließlich dem Zugriff des Gesundheitsdiensteanbieters unterliegt etwa die Übertragung von Gesundheitsdaten per Funk (z.B. über ein wireless LAN) oder per Datenträger, wenn dieser Datenträger von Dritten zum Empfänger transportiert wird sowie die Übertragung von Daten über Mietleitungen in einem Netz. Von einem ausschließlichen Zugriff ist etwa bei der Weitergabe von Daten in einem Netzwerk über herkömmliche Kabelleitungen innerhalb der Betriebsstätte (Niederlassung) auszugehen, wenn dieses Netz gegen Zugriffe von außen wirksam geschützt ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es durch sogenannte Firewalls gegen Zugriffe von außen überwacht bzw. abgesichert ist.

Weiters war im Hinblick auf die mögliche Kompromittierung von Verfahren für die Verschlüsselung von Gesundheitsdaten vorzusehen, dass die Verschlüsselung mit dem jeweils aktuellen Stand der Technik erfolgt bzw. eine Kompromittierung durch die Wahl entsprechender Verfahren und Methoden mit wirtschaftlich vernünftigem Aufwand nicht wahrscheinlich ist. Für die Übertragung von Gesundheitsdaten, die beispielsweise einer Langzeitdokumentation (z.B. ausgelagerte Aufbewahrung von Gesundheitsdaten, zentrale Speicherung von elektronischen Patientenakten) entnommen oder zugeführt werden, sind daher vor Übertragung die vorgesehenen kryptographischen Verfahren anzuwenden. Wirtschaftlich vernünftig ist ein Aufwand insbesondere dann, wenn er weder seiner Art nach, noch auf Grund des damit verbundenen finanziellen Umfangs vollkommen ungewöhnlich ist.

Die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten kann wirksam nur dann gewährleistet werden, wenn die Verschlüsselung vor der Übertragung und end-to-end (Sender-bestimmungsgemäßer Endempfänger) durchgeführt wird. Abs. 1 schließt daher auch aus, dass Gesundheitsdaten im Klartext an einen Dienstleister, Netzbetreiber (Provider) oder an einen sonstigen, zwischen absendenden Gesundheitsdiensteanbieter und Empfänger eingeschalteten Informationsmittler übertragen werden. Ebenso ausgeschlossen ist durch Abs. 3, dass Informationsmittler während des Transports oder zu Transportzwecken Gesundheitsdaten entschlüsseln oder umschlüsseln (Ent- und Neuverschlüsselung).

Die Nachvollziehbarkeit des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches erfordert eine eindeutige Identifikation des Übertragungsvorganges. Die technische Ausgestaltung von Übertragungsverfahren oder sonstige Gründe können es zulassen oder erfordern, dass der Personenbezug von den Gesundheitsdaten getrennt übertragen wird. Beispiele dafür sind insbesondere beim Gesundheitsdatenaustausch per Internet e-Mail (Attachments) vorstellbar. Ferner sind damit auch die Subject-Angaben einer S/MIME-Nachricht gemeint, da diese einen Teil des Headers bilden und nicht verschlüsselt oder signiert werden können. Abs. 2 sieht daher vor, dass personenbezogene Angaben über den Betroffenen außerhalb der verschlüsselten Teile einer Übertragung unzulässig sind. „Betroffener“ ist jede vom Gesundheitsdiensteanbieter verschiedene natürliche Person, deren Gesundheitsdaten verwendet werden. Dem Personenbezug gleichzuhalten sind Angaben, die auf Grund ihrer breiten Verwendung (z.B. SV-Nummer) oder ihres Aufbaus (z.B. manche Aufnahmezahlen von Krankenhäusern) die Bestimmung der Identität des Betroffenen ermöglichen können.

Um die Vertraulichkeit anhand des jeweils aktuellen Standes der Kryptographie gewährleisten bzw. um auf akute Bedrohungen der Vertraulichkeit rasch und flexibel reagieren zu können, sieht Abs. 4 vor, dass der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen Verschlüsselungsverfahren bzw. die anzuwendenden Schlüssellängen mit Verordnung festzusetzen hat. Die Festlegung erfolgt für einen bestimmten Sicherheitszeitraum, um den Umstellungsaufwand für die Gesundheitsdiensteanbieter so gering wie möglich zu halten. Diese Regelung folgt der im Rahmen des Signaturgesetzes eingeschlagenen Vorgangsweise.

#### **Zu § 4 des Entwurfs (Authentifizierung und Integrität):**

Ein wesentliches Anliegen dieses Entwurfs ist die Schaffung einer größtmöglichen Vertrauensbasis auch in jenen Fällen des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches, in denen es zwischen den Partnern (noch) keine permanenten Kommunikationsbeziehungen gibt. Jeder Gesundheitsdiensteanbieter muss daher dem Kommunikationspartner seine Identität offenlegen. Zur Offenlegung der Identität sind elektronische Signaturen zu verwenden. Bestehen auf Grund der vom Empfänger vorzunehmenden Prüfung der Signatur Zweifel an der Identität des Kommunikationspartners oder schlägt die Signaturprüfung fehl, dürfen die Gesundheitsdaten nicht verwendet werden. Je nach Kommunikationsart ist der Zugriff auf (die Änderung von) Datenbeständen direkt auf dem System des Empfängers zu unterbinden, die Übertragung abzubrechen oder sind bereits übertragene Daten zu löschen. Die Übertragung von Gesundheitsdaten wird durch die aktive Einleitung des Vorganges „ausgelöst“.

Neben der unbefugten Einsichtnahme als Beeinträchtigung der Vertraulichkeit ist beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch die Gefahr der unbefugten bzw. unbemerkten Veränderung der Gesundheitsdaten gegeben. Abs.1 sieht zur Erkennbarkeit von Veränderungen die Verwendung elektronischer (digitaler) Signaturen vor. In technischer Sicht wird die elektronische Signatur als eine Methode angesehen, beliebige Inhalte mittels kryptographischer Verfahren und vertrauenswürdiger Dritter (Trust Center) einer bestimmten Person zuzuordnen.

Die genannten Anforderungen lassen sich vor allem beim Gesundheitsdatenaustausch mittels e-Mail verhältnismäßig leicht umsetzen. Praktisch alle gängigen e-Mail-Programme unterstützen die elektronische Signatur und die Verschlüsselung mittels S/MIME. Soweit noch ältere Programme in Verwendung sind, welche auf Grund der bis vor kurzem bestehenden US-Exportbeschränkungen ungeeignete Schlüssellängen verwenden, können diese Anforderungen einerseits durch Umstieg auf neuere Programmversionen, andererseits die Verwendung von Plug-Ins erfüllt werden.

Auf Grund der Arbeitsorganisation ist es denkbar, dass die für die Weitergabe der Gesundheitsdaten fachlich verantwortliche Person und der Absender der Gesundheitsdaten nicht identisch sein müssen. Nicht nur aus Transparenzgründen notwendig, sondern von Bedeutung für die inhaltliche Bewertung der übertragenen Gesundheitsdaten durch den Empfänger kann es sein, die in fachlicher Sicht für die Entscheidung zur Weitergabe verantwortliche Person zu kennen. Die Verantwortlichkeit für die Weitergabe von Daten ergibt sich aus organisationsinternen bzw. berufsrechtlichen Kriterien. In Abs. 3 ist daher die Beifügung dieser Angaben des Senders für den Fall vorgesehen, dass sie in den Gesundheitsdaten nicht enthalten sind.

Der empfangende Gesundheitsdiensteanbieter hat sich im Zuge der Signaturprüfung gemäß Abs.4 zu vergewissern, dass die Integrität der übertragenen Gesundheitsdaten gegeben ist. Bei Fehlschlägen der Überprüfung ist der Absender zu verständigen. Die Art der Verständigung hängt davon ab, ob der Absender eine elektronische Empfangsbestätigung verlangt hat. Zutreffendenfalls ist das Ergebnis der Signaturprüfung Bestandteil der elektronischen Empfangsbestätigung (§ 6 Abs. 2 Z 4).

#### **Zu § 5 (Nachvollziehbarkeit):**

Die Regelung dient der Verbesserung der Transparenz von Übertragungsvorgängen; sie soll aber auch in strittigen Fällen zur Klärung der Frage beitragen helfen, ob und zu welchem Zweck Kommunikation (Übertragung von Gesundheitsdaten) stattgefunden hat. Insbesondere für die Prüfung fehlgeschlagener Übertragungen kann von Interesse sein, im Nachhinein zuverlässig feststellen zu können, welche Daten wann und an wen übertragen werden sollten. Jeder Übertragungsvorgang ist daher gemäß Abs. 1 mit einer eindeutigen Kennung (Identifikation) zu versehen. Diese Aufgabe soll jenem Gesundheitsdiensteanbieter zukommen, der die Übertragung der Gesundheitsdaten durchführt. Auf diese Kennung kann im Rahmen einer elektronischen Empfangsbestätigung referenziert werden. Ob und gegebenenfalls inwieweit die Übertragung mit weiteren Merkmalen (z.B. Formatangaben für die Gesundheitsdaten) versehen wird, hängt von der Art der übertragenen Gesundheitsdaten bzw. von der technischen Ausgestaltung der in Anspruch genommenen Software-Produkte ab. Diese, über die normierten Mindestanforderungen hinausgehenden Umstände konsensual festzulegen, bleibt der Standardisierung (Normung) vorbehalten.

Von der im Zuge der Übertragung zu verwendenden Kennung zu unterscheiden sind die gemäß Abs.2 zu protokollierenden Angaben über durchgeführte Übertragungen. Die technische Ausgestaltung der Protokollierung bleibt den Gesundheitsdiensteanbietern überlassen. Unter „generischer Form“ ist eine grobe Kategorisierung der übertragenen Gesundheitsdaten, etwa als „Befund“ oder „Gutachten“, allenfalls mit einem näher bezeichnenden Zusatz, zu verstehen.

Die in Abs.3 angeführten Verwendungszwecke der Dokumentationsdaten sowie die in Abs.4 geregelte Aufbewahrungsdauer sind den Bestimmungen des § 14 DSGVO nachempfunden.

#### **Zu § 6 des Entwurfes (Elektronische Empfangsbestätigung):**

Zum Nachweis der ordnungsgemäßen Übertragung von Gesundheitsdaten kann der Absender einen elektronischen Zustellnachweis verlangen. Auf Grund der unterschiedlichen Kommunikationsinhalte kann jedoch a priori nicht festgelegt werden, dass alle Übertragungsvorgänge zur Nichtbestreitbarkeit der Kommunikation mit einem elektronischen Zustellnachweis verknüpft werden. Es ist daher vom absendenden Gesundheitsdiensteanbieter zu entscheiden sein, für bestimmte Kommunikationsvorgänge generell im Vorhinein oder nach jeweiliger Beurteilung des Einzelfalls eine elektronische Empfangsbestätigung vom Empfänger zu verlangen. Hat der Absender eine elektronische Empfangsbestätigung verlangt, hat sie auch das Ergebnis der Integritätsprüfung des Empfängers (Abs. 2) zu enthalten. Gesundheitsdaten und personenbezogene Angaben sind in elektronischen Empfangsbestätigungen nur dann zulässig, wenn diese verschlüsselt und signiert wird.



**Zu § 7 des Entwurfs (Register der Gesundheitsdiensteanbieter):**

Auf Grund der Fragmentierung des Gesundheitswesens und damit auch der Leistungserstellung sind keine komprimierten Informationsgrundlagen über die Art bzw. die Anzahl der Gesundheitsdiensteanbieter verfügbar. Dies hat zur Folge, dass auf Grund der unzureichenden Datenbasis auch nur wenige diesbezügliche Aussagen hinsichtlich eines Sektoren übergreifenden elektronischen Behandlungsmanagements (Schnittstellenmanagement) getroffen werden können. Ferner hat sich dieser Umstand im Zusammenhang mit dem Fortschritts- bzw. Umsetzungs-Monitoring im Rahmen von eEurope als nachteilig erwiesen.

Zur Verbreiterung der Entscheidungsgrundlagen, insbesondere zur Förderung des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches, sieht Abs. 1 daher die Einrichtung eines Registers der Gesundheitsdiensteanbieter vor. Es dient zunächst der statistischen Erfassung und Ausweisung von Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens. Darüber hinaus bietet das Register die Möglichkeit, auf den Fortschritt beim Aufbau der Infrastruktur für Gesundheitstelematik bei den Gesundheitsdiensteanbietern erster und zweiter Stufe gemäß der eEurope-Initiative zu schließen. Nicht zuletzt wird das Register auch die Planungs- und Koordinationsaufgaben unterstützen und zur Verbesserung der Gesundheitsberichterstattung beitragen, indem eine valide Datenbasis für strategische Entscheidungen und das öffentliche Berichtswesen herangezogen werden kann. Zur Gewährleistung der Transparenz sind die gemäß Abs. 3 in das Register aufzunehmenden Daten öffentlich einsehbar. Dem Aspekt der Förderung des Einsatzes moderner Technologien im Gesundheitswesen wird dadurch Rechnung getragen, dass vom betreffenden Gesundheitsdiensteanbieter ein Qualitätsmerkmal seiner Leistungserstellung, nämlich die Anwendung moderner Technologien, dokumentiert werden kann. Die konkrete Ausgestaltung des Registers sowie die Präzisierung der aufzunehmenden Daten erfolgt durch die in Abs. 4 vorgesehene Verordnung.

Zur Aufnahme des in Abs. 3 Z 1 vorgesehenen Identifikationsmerkmals für Gesundheitsdiensteanbieter ist festzuhalten, dass es derzeit keine Österreich weit akzeptierte Identifikationsnummer gibt, sondern verschiedene Systeme (Krankenanstaltennummer, Vertragspartnernummer, Apothekenbetriebsnummer u.dgl.) zur Anwendung gelangen, die von den sie vergebenden Institutionen verwaltet werden. Für andere Gesundheitsdiensteanbieter bestehen derzeit keine entsprechenden Kennzeichen. Für eine verstärkte Kommunikation der Gesundheitsdiensteanbieter spielt jedoch eine eindeutige Identifikationsnummer eine entscheidende Rolle. Ihr Fehlen könnte insbesondere bei der Erstellung und Wartung von Datenbanksystemen, die Österreich weite Daten enthalten, zu erheblichen Problemen führen. Auf die vordringliche Inangriffnahme dieser Problematik wurde bereits in den Magdalena-Empfehlungen hingewiesen. Für den Aufbau des Identifikationskennzeichens bieten sich die veröffentlichten Standards für die Registrierung von Personen, Organisationen bzw. Informationsobjekten als Orientierung an. Dies sind insbesondere die diesbezüglichen ISO/IEC-Standards und die in Umsetzung dieser Standards verabschiedete ÖNORM A 2642 (Abs. 2).

**Zu § 8 des Entwurfs (Meldepflicht):**

Zur Gewährleistung der (erstmaligen) Eintragung in das Register legt Abs. 1 eine Meldepflicht der Gesundheitsdiensteanbieter fest. Die Konkretisierung der der Meldung anzufügenden Angaben soll der Registrierungsstelle insbesondere dann die Zuordnung zu den einzelnen Rollen gemäß Anlage erleichtern, wenn der Gesundheitsdiensteanbieter in mehreren Funktionen im Gesundheitswesen in Erscheinung tritt bzw. Übertragungen durchführt. Nach datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu beurteilen ist hingegen die Frage (und die damit zusammenhängenden Implikationen), welche Gesundheitsdaten dem betreffenden Gesundheitsdiensteanbieter in welcher Rolle zur Kenntnis gelangen dürfen. Der Meldepflicht kann nach Abs. 2 aus Gründen der Effizienz der Registerführung ausschließlich auf elektronischem Weg entsprochen werden. Ergänzt wird die Meldepflicht hinsichtlich der durch Zeitablauf eintretenden Änderungen zur Sicherstellung der Aktualität des Registers. Änderungsmeldungen haben ergänzend zu den zu ändernden Angaben das Identifikationskennzeichen zu enthalten (Abs. 3).

**Zu § 9 des Entwurfs (Registrierung):**

Eine über die Signaturprüfung hinaus gehende Authentifizierung der Gesundheitsdiensteanbieter ist auf Grund der Verwendung sicherer elektronischer Signaturen in Verbindung mit den verlangten Angaben nicht erforderlich. Inhaltlich hat die Registrierungsstelle jedoch entweder selbst oder im Wege Dritter zu prüfen, ob der Registrierungsnehmer Gesundheitsdiensteanbieter im Sinne der Anlage ist. Ergibt sich im Zuge des Registrierungsverfahrens, dass der Registrierungsnehmer keinem der in der Anlage bezeichneten Gesundheitsdiensteanbieter zugeordnet werden kann, ist die Entscheidung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen einzuholen. Die Registrierung ist abzulehnen, wenn die Angaben trotz Verbesserungsversuchs nicht im festgelegten Umfang bzw. in ausreichender Qualität vorliegen. Auch die Mitteilungen der Registrierungsstelle an den Meldepflichtigen sind im elektronischen Weg abzuwickeln.

**Zu § 10 des Entwurfs (Registrierungsermächtigung):**

Bezüglich der Registrierung von Gesundheitsdiensteanbietern sind bereits Initiativen in praktischer Umsetzung. Darüber hinaus ist das mit § 7 Abs. 2 gewählte System dahingehend offen, dass es jedem registrierten

Gesundheitsdiensteanbieter gestattet ist, im Rahmen der ihm zugewiesenen OID selbst Registrierungen durchzuführen. Mit der vorgesehenen Registrierungsermächtigung ist beabsichtigt, die Kooperation und Koordination des Registrierungssystems mit bestehenden Registrierungsansätzen sicher zu stellen. Dazu ist es erforderlich, das gewählte System so weit zu öffnen, dass Fremdderegistrierungen (Registrierungen außerhalb des eigenen OID) unter den Voraussetzungen des Abs. 1 zuzulassen. Eine der wesentlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Ermächtigung durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen ist jedoch, dass sich die ermächtigte Registrierungsstelle u.a. zur nachprüfaren Einhaltung der festzulegenden Qualitätsstandards sowie zur Verwendung der festgelegten Formate verpflichtet. Wurde eine Registrierungsermächtigung erteilt, sind die Meldungen gemäß § 8 an diese Stelle zu richten (Abs. 3). Mit Abs. 4 wird festgelegt, dass einer ermächtigten Registrierungsstelle gestattet werden kann, die in diesem Zusammenhang erforderlichen Tätigkeiten allenfalls auch einer Teilorganisation zu übertragen. Abs. 5 trifft Vorkehrungen für eine ausreichende Publizität der Registrierungsorganisation.

#### **Zu § 11 des Entwurfs (Informationsdienst):**

Von den Leistungsanbietern im Gesundheitswesen wie auch von der Wirtschaft, den Betroffenen (Bürger, Patienten), der Administration und den Kostenträgern werden unterschiedliche Erwartungen in die Gesundheitstelematik gesetzt, die im Wesentlichen von betriebswirtschaftlichen Überlegungen jedes einzelnen Akteurs geprägt sind. Im Abs. 1 wird die Grundlage dafür geschaffen, die bestehenden Initiativen bzw. das diesbezügliche Engagement auf eine kommunizierbare Grundlage zu stellen.

Da die für elektronischen Gesundheitsdatenaustausch entwickelten Standards und Normen nicht in der für eine breite Anwendung geeigneten bzw. zugänglichen komprimierten Form verfügbar sind, erscheint insbesondere zur Förderung und Verbesserung der damit intendierten Interoperabilität Handlungsbedarf in koordinativer Hinsicht gegeben. Vorarbeiten in diesem Zusammenhang wurden bereits im Rahmen der Magdalena-Richtlinien geleistet. Abs. 2 eröffnet die Möglichkeit des Aufbaus eines Verzeichnisses, das – je nach Bedarf und Verfügbarkeit der dafür erforderlichen Ressourcen – um Fachkommentare u.dgl. zu den einzelnen Einträgen ergänzt werden kann.

Abs. 3 sieht den Aufbau einer Dokumentation bzw. einer Informationsgrundlage für best practices der Gesundheitstelematik vor. Damit sollen in der Praxis erprobte gesundheitstelematische Lösungen im Sinne der best practice-Aktionslinie von eEurope für Interessierte transparent gemacht bzw. deren Entwicklungsaufwand in volkswirtschaftlich vernünftiger Weise reduziert werden. Dies erscheint nicht nur im Hinblick auf die Berichtspflichten Österreichs im Rahmen von eEurope geboten, sondern soll etwa auch die nationalen Bemühungen für die Erstellung von Qualitätskriterien für gesundheitsbezogenes Informationsangebot im Web und die Konzeption von Maßnahmen zur Überwachung ihrer Einhaltung umfassen. Mit dem letzten Satz wird die neutrale Darstellung der Informationen angestrebt.

Als weitere Beeinträchtigung der Interoperabilität beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch hat sich die Tatsache erwiesen, dass etwa im Rahmen der Nachrichtenentwicklung für die Codierung von Gesundheitsdaten unterschiedliche Kodierungsschemata geschaffen wurden bzw. verwendet werden, codierte Daten unterschiedlich interpretiert werden oder – mangels Kenntnis bereits durchgeführter Entwicklungen – für einen vergleichbaren Anwendungsbereich auch künftig neue und möglicherweise inhaltlich widersprechende Kodierungsschemata entwickelt werden. Erhebliche Risiken können sich in diesem Zusammenhang etwa aus der unterschiedlichen Interpretation von Gewichts- oder Mengenangaben in Befunden ergeben. Da dies ein Versorgungssektoren übergreifendes Problem darstellt, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen in jenen Fällen, in denen ein diesbezüglicher Bedarf gegeben ist, den Informationsdienst um die diesbezüglichen Inhalte erweitern (Abs. 4). Ein solcher Bedarf wird insbesondere dann gegeben sein, wenn durch die breite Verwendung solcher Kodierungsschemata eine Harmonisierung des elektronischen Gesundheitsdatenaustauschs initiiert werden kann.

#### **Zu § 12 des Entwurfs (Monitoring):**

Ebenso dynamisch wie die Entwicklung der Technologien kann sich auch das Bedrohungsbild für den automationsunterstützten Gesundheitsdatenaustausch verändern. Diese Dynamik ist vor allem mit dem Ziel der Verbesserung der festgelegten Sicherheitsmaßnahmen zu analysieren und zu bewerten. Darüberhinaus werden in einem geradezu boomenden Markt ständig neue Kommunikationsdienstleistungen (z.B. im Bereich der mobilen Datenübertragung) angeboten, deren Erschließung auch für das Gesundheitswesen zweckmäßig sein kann. Abs. 1 sieht eine entsprechende Marktbeobachtung im Bereich der Technologien vor, die vor allem auf die Datensicherheit und die damit zusammenhängenden organisatorischen Maßnahmen gerichtet sein soll.

Von Österreich – wie auch einigen anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union – werden durchschnittlich mehr als 8% des BSP für das Gesundheitswesen aufgewendet. Allerdings betreffen derzeit nur rund 1% dieser Ausgaben Investitionen für Informations- und Kommunikationstechnologien. Prognosen zufolge sollen sich die Umsätze am europäischen Markt für Telemedizin bis zum Jahr 2004 nahezu verfünffachen (Ausgangspunkt 2000). Ähnliche Steigerungsraten (jährlich zwischen 20 und 30 Prozent) werden für andere Bereiche der Gesundheitstelematik erwartet. Vergleichbare Daten für Österreich sind nicht verfügbar. Darüber hinaus sind die

einschneidenden strukturellen Veränderungen, die der Einsatz moderner Technologien mit sich bringt, evident, aber in ihrer Tragweite noch nicht vollständig abschätzbar. Dies unter anderem auch deshalb, weil eine Evaluierung des Telematikeinsatzes im Gesundheitswesen – wenn überhaupt – bisher nur punktuell (projektbezogen), nach betriebswirtschaftlichen Aspekten oder nach regionalen Gesichtspunkten erfolgt ist. Abs. 2 sieht daher vor, die Auswirkungen des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien im österreichischen Gesundheitswesen dahingehend zu untersuchen bzw. darzustellen, welche Einflüsse auf die Versorgung generell gegeben sind und welche volkswirtschaftlichen Implikationen aus dem Einsatz der Gesundheitstelematik abgeleitet werden können. Dies ist insbesondere in jenen Fällen bedeutsam, bei denen sich Aufwand und Nutzen gesundheitstelematischer Maßnahmen in unterschiedlichen Institutionen manifestieren und demnach gesundheitspolitische Aktivitäten für einen Interessenausgleich unumgänglich sind. Abs. 3 sorgt für eine entsprechende Transparenz der im Rahmen des Monitoring und der Evaluierung erzielten Erkenntnisse und damit für eine breite Verfügbarkeit.

**Zu § 13 des Entwurfs (Befreiung von Gebühren und Abgaben):**

Eine Gebühr für Eintragungen in das Register ist nicht vorgesehen. Dies deshalb, weil die Einhebung einer Gebühr einen administrativen Aufwand verursacht, dem keine in Relation dazu stehenden Einnahmen gegenüber stünden.

**Zu § 15 des Entwurfs (Übergangsbestimmungen):**

Mit dem Entwurf sind eine Reihe von Neuerungen beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch vorgesehen, die - wie etwa zu den finanziellen Auswirkungen ausgeführt - mit einem Umstellungsaufwand der Gesundheitsdiensteanbieter verbunden sein können. Sofort mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes Konformität zu fordern, wäre vor allem bezüglich jener Gesundheitsdiensteanbieter wirtschaftlich nicht zweckmäßig, die die Übertragung von Gesundheitsdaten bereits durchführen oder deren Planungsarbeiten für die Aufnahme des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches bereits weit fortgeschritten sind.

Es wird daher in Abs. 2 für die rechtskonforme Durchführung von Übertragungen ein Übergangszeitraum vorgesehen, wobei angenommen wird, dass in diesem Zeitraum Software-Releases implementiert oder sonstige Adaptierungsmaßnahmen durchgeführt werden können, mit denen die Vorgaben dieses Bundesgesetzes betreffend Datensicherheit umgesetzt werden können. Sollten die die Übergangsbestimmungen in Anspruch nehmenden Gesundheitsdiensteanbieter die in Abs. 3 vorgesehene Meldung betreffend die gesetzeskonforme Anpassung des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches nicht abgeben, wird einerseits die befristete Registrierung gelöscht (Abs. 4) und andererseits unterliegt der nach diesem Zeitpunkt erfolgende elektronische Gesundheitsdatenaustausch der Strafdrohung des § 14 Abs. 1 Z 3.

Abs. 5 bewirkt eine Vorlaufzeit für die Registrierungsstelle, in der sie nicht nur die Implementierung der informationstechnologischen Infrastruktur durchführen, sondern auch den Arbeitsanfall zum Zeitpunkt des Inkrafttretens besser steuern kann.