

ENTWURF, 31.5.2012

Bundesgesetz, mit dem ein Gesundheitstelematikgesetz 2012 erlassen und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, das Gentechnikgesetz, das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, das Hebammengesetz, das Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz und das Strafgesetzbuch geändert werden (Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetz – ELGA-G)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1

Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten (Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012)

Inhaltsverzeichnis

§ Überschrift

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

- 1 Gegenstand
- 2 Begriffsbestimmungen

2. Abschnitt: Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten

- 3 Grundsätze der Datensicherheit
- 4 Identität
- 5 Rolle
- 6 Vertraulichkeit
- 7 Integrität
- 8 IT-Sicherheitskonzept

3. Abschnitt: Informationsmanagement

- 9 Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)
- 10 Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes
- 11 Monitoring
- 12 Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

4. Abschnitt: Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)

- 13 Allgemeine Bestimmungen zur Elektronischen Gesundheitsakte
- 14 Grundsätze der Datenverwendung**
- 15 Grundsätze der ELGA-Teilnahme
- 16 Rechte der Teilnehmer/innen
- 17 ELGA-Ombudsstelle

- 18 Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n
- 19 Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle
- 20 Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten
- 21 Berechtigungssystem
- 22 Protokollierungssystem
- 23 Zugangsportale
- 24 **Nutzungsrechte an ELGA**

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

- 25 Verwaltungsstrafbestimmungen
- 26 Inkrafttreten
- 27 Übergangsbestimmungen
- 28 Verordnungsermächtigungen
- 29 Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen
- 30 Verweisungen
- 31 Vollziehung

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand

§ 1. (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist das Verwenden (§ 4 Z 8 des Datenschutzgesetzes 2000 [DSG 2000], BGBl. I Nr. 165/1999) personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten durch die Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2.

(2) Ziele dieses Bundesgesetzes sind:

1. durch bundeseinheitliche Mindeststandards die Datensicherheit bei Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten in der gerichteten und ungerichteten Kommunikation auszubauen und Datenmissbrauch zu verhindern (2. Abschnitt),
2. die für die Entwicklung und Steuerung der Gesundheitstelematik notwendigen Informationsgrundlagen zu schaffen und zu verbreitern (3. Abschnitt) sowie
3. einheitliche Regelungen für die ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten, insbesondere in ELGA (§ 2 Z 6), unter besonderer Berücksichtigung der:
 - a) Teilnehmer/innen/rechte (§ 16), wie insbesondere der Selbstbestimmung der ELGA-Teilnehmer/innen,
 - b) Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n (§ 18),
 - c) Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (§ 19),
 - d) individuellen und generellen Zugriffsberechtigungen (§ 21) sowie
 - e) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 22)zu schaffen (4. Abschnitt).

(3) Sofern dieses Bundesgesetz keine besonderen Bestimmungen enthält, bleiben alle anderen einschlägigen Rechtsvorschriften unberührt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten

1. „Gesundheitsdaten“: personenbezogene Daten gemäß § 4 Z 1 DSG 2000 über die physische oder psychische Befindlichkeit eines Menschen, einschließlich der im Zusammenhang mit der Erhebung der Ursachen für diese Befindlichkeit sowie der Vorsorge oder Versorgung, der Diagnose, Therapie- oder Pflegemethoden, der Pflege, der verordneten oder bezogenen Arzneimittel („Medikationsdaten“), Heilbehelfe oder Hilfsmittel, der Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder der für die Versicherung von Gesundheitsrisiken erhobenen Daten.
2. „Gesundheitsdiensteanbieter“ („GDA“): Auftraggeber oder Dienstleister gemäß § 4 DSG 2000, die regelmäßig in einer Rolle nach der gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 erlassenen Verordnung Gesundheitsdaten in elektronischer Form zu folgenden Zwecken verwenden:

- a) medizinische Behandlung oder Versorgung oder
 - b) pflegerische Betreuung oder
 - c) Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder
 - d) Versicherung von Gesundheitsrisiken oder
 - e) Wahrnehmung von Patient/inn/en/rechten.
3. „IT-Sicherheitskonzept“: Summe aller Datensicherheitsmaßnahmen eines Gesundheitsdiensteanbieters, die zum Schutz von personenbezogenen Daten, insbesondere von sensiblen Daten, notwendig und angemessen im Sinne des § 14 DSGVO 2000 sind.
 4. „Registrierungsstellen“: jene Stellen, die die Verzeichnisse gemäß § 9 Abs. 3 Z 1 führen oder in § 9 Abs. 3 Z 2 und 3 angeführt sind.
 5. „Rolle“: Klassifizierung von Gesundheitsdiensteanbietern nach der Art ihres Aufgabengebietes, ihrer Erwerbstätigkeit, ihres Betriebszweckes oder ihres Dienstleistungsangebotes.
 6. „Elektronische Gesundheitsakte“ („ELGA“): ein Informationssystem, das allen berechtigten ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (Z 10) und ELGA-Teilnehmer/inne/n ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) in elektronischer Form orts- und zeitunabhängig (ungerichtete Kommunikation) zur Verfügung stellt.
 7. „Datenspeicher“ („Repository“): technische Infrastruktur, die der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten dient.
 8. „elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten“: elektronische Informationen in ELGA zu Art und Speicherort von ELGA-Gesundheitsdaten.
 9. „ELGA-Gesundheitsdaten“ sind folgende personenbezogene Daten, die zur weiteren Behandlung, Betreuung oder Sicherung der Versorgungskontinuität von ELGA-Teilnehmer/inne/n wesentlich sein könnten und in ELGA verwendet werden dürfen:
 - a) medizinische Dokumente, einschließlich allfälliger Bilddaten, in standardisierter Form gemäß § 28 Abs. 2 Z 1, die Gesundheitsdaten gemäß Z 1, mit Ausnahme von Daten, die ausschließlich die Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder gesundheitsbezogenen Versicherungsdienstleistungen betreffen, enthalten, wie:
 - aa) Entlassungsbriefe gemäß § 24 Abs. 2 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
 - bb) Befunde medizinisch-chemischer Labordiagnostik,
 - cc) Befunde der bildgebenden Diagnostik sowie
 - dd) weitere medizinische Dokumente in Struktur und Format gemäß § 28 Abs. 2 Z 3,
 - b) Medikationsdaten gemäß Z 1 betreffend verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel („e-Medikation“),
 - c) Patientenverfügungen (§ 2 Abs. 1 des Patientenverfügungs-Gesetzes, BGBl. I Nr. 55/2006),
 - d) Vorsorgevollmachten (§ 284f des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches, JGS. Nr. 946/1811),
 - e) Daten aus den Registern gemäß §§ 73 und 73a des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, sowie
 - f) Patientendaten gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („patient summary“), wobei Geheimnisse betreffend den psychischen Zustand gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG, Daten dieser Art, wenn sie von anderen Gesundheitsdiensteanbietern verwendet werden, sowie Aufzeichnungen über Ergebnisse gemäß § 71a Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, keinesfalls ELGA-Gesundheitsdaten sind.
 10. „ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter“ („ELGA-GDA“) sind die folgenden Gesundheitsdiensteanbieter (Z 2):
 - a) Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169, auch bei Ausübung des ärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Ärzte und Ärztinnen, die Aufgaben des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger erfüllen,
 - bb) Ärzte und Ärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierenden Ansprüchen zu beurteilen haben,

- cc) Arbeitsmediziner/innen (§ 81 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 450/1994),
 - dd) Amtsärzte und Amtsärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998),
 - ee) Ärzte und Ärztinnen, die an der Feststellung der Eignung zum Wehrdienst mitwirken, sowie
 - ff) Schulärzte und Schulärztinnen (§ 66 des Schulunterrichtsgesetzes, BGBl. Nr. 472/1986),
 - b) Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 5 des Zahnärztegesetzes [ZÄG], BGBl. I Nr. 126/2005), auch bei Ausübung des zahnärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Dentisten und Dentistinnen (§ 60 ZÄG),
 - bb) Amtszahnärzte und Amtszahnärztinnen (§ 32 ZÄG) sowie
 - cc) Zahnärzte und Zahnärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierenden Ansprüchen zu beurteilen haben,
 - c) Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907,
 - d) Krankenanstalten gemäß § 1 KAKuG, ausgenommen selbstständige Ambulatorien (§ 2 Abs. 1 Z 5 KAKuG) im Aufgabenbereich der Arbeitsmedizin sowie
 - e) Einrichtungen der Pflege, deren Betrieb einer Melde-, Anzeige- oder Bewilligungspflicht nach bundes- oder landesgesetzlichen Vorschriften sowie der behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegt.
11. „ELGA-Systempartner“: der Bund, die Länder sowie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.
 12. „ELGA-Teilnehmer/innen“: natürliche Personen, die die Teilnahmevoraussetzungen des § 15 erfüllen und für die daher elektronische Verweise auf sie betreffende ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) aufgenommen werden dürfen.
 13. „Verweisregister“ („Registry“): ein Register, das im Rahmen von ELGA der Aufnahme von elektronischen Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) dient.
 14. „ELGA-Ombudsstelle“: jene Stelle, die ELGA-Teilnehmer/innen bei der Wahrnehmung und Durchsetzung ihrer Rechte in Angelegenheiten von ELGA und in Angelegenheiten des Datenschutzes berät und unterstützt sowie die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes unterstützt.
 15. „Widerspruchstellen“: jene Stellen, gegenüber denen ein genereller Widerspruch von ELGA-Teilnehmer/inne/n schriftlich abgegeben werden kann.

2. Abschnitt

Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten

Grundsätze der Datensicherheit

§ 3. (1) Dieser Abschnitt gilt für alle Formen der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten (gerichtete und ungerichtete Kommunikation) durch Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2).

(2) Abs. 3 Z 4 bis 6 sowie die §§ 5 bis 7 sind auf die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten innerhalb eines Gesundheitsdiensteanbieters nicht anzuwenden, wenn durch effektive und dem Stand der Technik entsprechende Datensicherheitsmaßnahmen unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten und somit deren Kenntnisnahme ausgeschlossen werden können.

- (3) Gesundheitsdiensteanbieter dürfen Gesundheitsdaten nur dann weitergeben, wenn
1. die Weitergabe zu einem in § 9 DSG 2000 angeführten Zweck zulässig ist und
 2. die Identität (§ 4) jener Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, nachgewiesen ist, und
 3. die Identität (§ 4) der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen ist und
 4. die Rollen (§ 5) der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen sind und
 5. die Vertraulichkeit (§ 6) der weitergegebenen Gesundheitsdaten gewährleistet ist sowie
 6. die Integrität (§ 7) der weitergegebenen Gesundheitsdaten gewährleistet ist.

Identität

§ 4. (1) Bei der Weitergabe von Gesundheitsdaten ist die Identität (§ 2 Z 1 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004) jener Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, festzustellen.

(2) Bei ungerichteter Kommunikation haben darüber hinaus Nachweis und Prüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, zu erfolgen.

(3) Der Patientenindex gemäß § 18 kann zur Überprüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, auch außerhalb von ELGA (4. Abschnitt) verwendet werden.

(4) Nachweis und Prüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Gesundheitsdiensteanbietern haben

1. durch Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, sowie bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 9 E-GovG) oder
2. durch elektronischen Abgleich mit dem eHealth-Verzeichnisdienst (§ 9) oder
3. durch elektronischen Abgleich mit dem Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19)

zu erfolgen.

(5) Aus Gründen der Patient/inn/en/sicherheit ist die eindeutige Identität

1. von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, sowie
2. von Gesundheitsdiensteanbietern,

mit Hilfe der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG zu speichern.

(6) Zur Erleichterung der Identifikation im Tätigkeitsbereich Gesundheit (§ 9 Abs. 1 E-GovG) sind die §§ 14 und 15 E-GovG über die Verwendung der Bürgerkartenfunktion im privaten Bereich nicht anzuwenden. Stattdessen sind die Bestimmungen des E-GovG, die für Auftraggeber des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, sinngemäß anzuwenden. Dadurch steht den Gesundheitsdiensteanbietern insbesondere das Recht zu, die Ausstattung ihrer Datenanwendungen mit bPK gemäß § 10 Abs. 2 E-GovG von der Stammzahlenregisterbehörde zu verlangen.

Rolle

§ 5. (1) Nachweis und Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern haben gemäß § 4 Abs. 4 zu erfolgen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 mit Verordnung diese Rollen festzulegen.

Vertraulichkeit

§ 6. (1) Die Vertraulichkeit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten ist dadurch sicherzustellen, dass entweder

1. die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten über Netzwerke durchgeführt wird, die entsprechend dem Stand der Technik in der Netzwerksicherheit gegenüber unbefugten Zugriffen abgesichert sind, indem sie zumindest
 - a) die Absicherung des Datenverkehrs durch kryptographische oder bauliche Maßnahmen,
 - b) den Netzzugang ausschließlich für eine geschlossene oder abgrenzbare Benutzer/innen/gruppe sowie
 - c) die Authentifizierung der Benutzer/innen vorsehen, oder
2. Protokolle und Verfahren verwendet werden,
 - a) die die vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten bewirken und
 - b) deren kryptographische Algorithmen in der Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 Z 2 angeführt sind.

(2) Bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten gemäß Abs. 1 Z 2 dürfen die allenfalls von der Verschlüsselung ausgenommenen Informationen weder Hinweise auf die Betroffenen (§ 4 Z 3 DSG 2000), deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden, noch auf allfällige Authentifizierungsdaten enthalten.

Integrität

§ 7. (1) Nachweis und Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten haben durch die Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen gemäß § 2 Z 3 des Signaturgesetzes (SigG), BGBl. I Nr. 190/1999, zu erfolgen.

(2) Abs. 1 ist nicht auf die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdiensteanbietern anzuwenden, wenn hiezu ein entsprechend dem Stand der Technik abgesichertes Netzwerk gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 verwendet wird und der Zugang zu diesem Netzwerk ausschließlich für im Vorhinein bekannte Gesundheitsdiensteanbietern möglich ist.

IT-Sicherheitskonzept

§ 8. (1) Gesundheitsdiensteanbieter haben auf Basis eines IT-Sicherheitskonzeptes alle gemäß § 14 DSGVO 2000 und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes getroffenen Datensicherheitsmaßnahmen zu dokumentieren. Aus dieser Dokumentation muss hervorgehen, dass sowohl der Zugriff als auch die Weitergabe der Daten ordnungsgemäß erfolgt und die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

(2) Die Rechtsträger von Krankenanstalten sowie die Aufsichts- oder Kontrollbehörden von Einrichtungen der Pflege, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, das Hebammengremium, die Österreichische Apothekerkammer, die Wirtschaftskammer Österreich sowie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, können standardisierte Formulare und Ausfüllhilfen für die Dokumentation gemäß Abs. 1 für jene Gesundheitsdiensteanbieter zur Verfügung stellen, für die sie als Registrierungsstelle gemäß § 2 Z 4 fungieren.

(3) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 ist auf Verlangen dem Bundesminister für Gesundheit zu übermitteln.

3. Abschnitt

Informationsmanagement

Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)

§ 9. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat zur

1. Unterstützung der zulässigen Verwendung von Gesundheitsdaten in elektronischer Form,
2. Verbesserung der Information über gesundheitsbezogene Dienste sowie
3. Unterstützung von Planungsaktivitäten und für die Berichterstattung (§ 11)

einen eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) zu betreiben.

(2) Gesundheitsdiensteanbieter sind von den Registrierungsstellen in den eHVD einzutragen.

(3) Die Eintragung der in § 10 Abs. 1 genannten Daten in den eHVD und deren Austragung aus dem eHVD erfolgt:

1. durch laufende elektronische Übermittlung aus:
 - a) der Ärzteliste gemäß § 27 ÄrzteG,
 - b) der Zahnärzteliste gemäß § 11 ZÄG,
 - c) dem Hebammenregister gemäß § 42 des Hebammengesetzes, BGBl. I Nr. 310/1994,
 - d) dem Apothekenverzeichnis gemäß § 2 Abs. 4 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001, BGBl. I Nr. 111/2001,
 - e) der Liste der klinischen Psychologen und Gesundheitspsychologen gemäß § 16 des Psychologengesetzes, BGBl. Nr. 360/1990,
 - f) der Psychotherapeutenliste gemäß § 17 des Psychotherapiegesetzes, BGBl. Nr. 361/1990,
 - g) der Musiktherapeutenliste gemäß § 19 des Musiktherapiegesetzes, BGBl. I Nr. 93/2008, sowie
 - h) der Kardiotechnikerliste gemäß § 19 des Kardiotechnikergesetzes, BGBl. I Nr. 96/1998 oder
2. aufgrund elektronischer Meldung
 - a) eines bereits in den eHVD eingetragenen Gesundheitsdiensteanbieters über ausschließlich eigene untergeordnete Organisationseinheiten,
 - b) der Landeshauptleute über die in ihrem Bundesland bzw. der Bezirksverwaltungsbehörden über die in ihrem Bezirk
 - aa) erteilten, geänderten und aufgehobenen Bewilligungen für Gesundheitsdiensteanbieter oder
 - bb) sonst angezeigten Tätigkeiten von Gesundheitsdiensteanbietern,

- c) des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger über die in ihm zusammengeschlossenen Versicherungsträger sowie
 - d) der Rechtsträger von Krankenfürsorgeeinrichtungen oder
3. durch den Bundesminister für Gesundheit für alle übrigen Gesundheitsdiensteanbieter.
- (4) Die Erleichterung der Meldung gemäß Abs. 3 Z 2 lit. a darf von Gesundheitsdiensteanbietern, die keine natürlichen Personen sind, nur dann in Anspruch genommen werden, wenn sie ihre Organisationsstruktur intern abspeichern und gewährleistet ist, dass
- 1. diese Organisationsstruktur in jeweils aktueller Form vorliegt,
 - 2. für alle erzeugten Gesundheitsdaten eine natürliche Person verantwortlich gemacht werden kann,
 - 3. die gespeicherten Organisationsdaten nachträglich nicht spurlos verändert werden können und
 - 4. der Zeitpunkt der Speicherung der Organisationsdaten nachweisbar bleibt und ebenfalls nachträglich nicht spurlos verändert werden kann.
- (5) Die Registrierungsstellen haben die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für
- 1. die Eintragung gemäß Abs. 3 sowie
 - 2. die Klärung von Zweifelsfällen im Hinblick auf die Datenqualität
- zu schaffen.

Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes

§ 10. (1) In den eHVD sind folgende Daten aufzunehmen:

- 1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 2. die Bezeichnung des Rechtsträgers, wenn der Gesundheitsdiensteanbieter keine natürliche Person ist,
 - 3. Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieters einschließlich der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG,
 - 4. Angaben zur beruflichen, postalischen und elektronischen Erreichbarkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 5. die Rolle(n) sowie besondere Befugnisse oder Eigenschaften des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 6. die eindeutige Kennung (OID) und den symbolischen Bezeichner,
 - 7. die Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können,
 - 9. die Angabe, ob es sich um einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter handelt,
 - 10. Angaben zur geografischen Lokalisierung des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 11. Angaben über das Leistungsangebot des Gesundheitsdiensteanbieters,
 - 12. die Bezeichnung jener Registrierungsstelle gemäß § 2 Z 4, von der die Daten in den eHVD eingebracht wurden, und gegebenenfalls die Bezeichnung der Herkunftsquelle der Daten sowie
 - 13. das Datum der Aufnahme der Daten in den eHVD sowie das Datum der letzten Berichtigung.
- (2) Abweichend von Abs. 1 sind Angaben über die elektronische Erreichbarkeit (Abs. 1 Z 4) und die Angaben zu Abs. 1 Z 8 und 11 nur insoweit in den eHVD aufzunehmen, als sie von den Registrierungsstellen übermittelt werden.
- (3) Die Angaben über besondere Befugnisse oder Eigenschaften gemäß Abs. 1 Z 5 und zu Abs. 1 Z 6, 9, 10, 12 und 13 sind vom Bundesminister für Gesundheit zu ergänzen.
- (4) Für die eindeutige elektronische Identifikation von Gesundheitsdiensteanbietern (Abs. 1 Z 3), die natürliche Personen sind, haben Registrierungsstellen bereichsspezifische Personenkennzeichen zu verwenden. Werden die bereichsspezifischen Personenkennzeichen von den Registrierungsstellen nicht zur Verfügung gestellt, sind dem Bundesminister für Gesundheit zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 das Geburtsdatum und der Geburtsort sowie das Geschlecht des betreffenden Gesundheitsdiensteanbieters zu übermitteln.
- (5) Die eindeutige Kennung gemäß Abs. 1 Z 6 (OID und symbolischer Bezeichner) ist anhand der ÖNORM A 2642, „Informationstechnologie – Kommunikation offener Systeme, Verfahren zur Registrierung von Informationsobjekten in Österreich“ vom 1. Jänner 2011 aus der Kennung (OID) des Bundesministeriums für Gesundheit abzuleiten. Die im Abs. 1 Z 1 bis 7, 12 und 13 bezeichneten Daten dürfen vom Bundesminister für Gesundheit einem gegebenenfalls eingerichteten System für die Vergabe und Verwaltung von Objektidentifikatoren übermittelt werden.

(6) Die im eHVD enthaltenen Daten sind mit Ausnahme der Identifikatoren und der Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters (Abs. 1 Z 3 und Z 7) und jener Daten, die aufgrund bestehender Rechtsvorschriften von einer Veröffentlichung ausgenommen sind, öffentlich zugänglich und – soweit erforderlich – auch in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit darf die im eHVD gemäß Abs. 1 Z 1 bis 6, 8, 12 und 13 gespeicherten Daten Gesundheitsdiensteanbietern oder deren Dienstleistern im Umfang des nachzuweisenden Bedarfs übermitteln. Die Übermittlungsempfänger dürfen die Daten ausschließlich für Zwecke gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 verwenden.

Monitoring

§ 11. (1) Der Bundesminister für Gesundheit kann zur Evaluierung der Nutzung und der Auswirkungen von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen – unter Bedachtnahme auf die Anforderungen des europäischen Umfeldes – ein bundesweites Berichtswesen einrichten, das auf der Basis standardisierter Vorgaben Auskünfte insbesondere über

1. die Verfügbarkeit von technischer Infrastruktur einschließlich der Kommunikationsinfrastruktur,
2. die Art und den Umfang der eingesetzten gesundheitstelematischen Anwendungen und Verfahren sowie
3. die ökonomischen Rahmenbedingungen der Gesundheitstelematik

ermöglicht.

(2) Die Art und der Umfang der damit verbundenen Erhebungen können aufgrund rollenspezifischer Besonderheiten mit unterschiedlichem Detaillierungsgrad festgelegt werden.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat den Bericht gemäß Abs. 1 dem Nationalrat vorzulegen und ist berechtigt, die Ergebnisse dieses Berichts auch für die Berichterstattung an Einrichtungen der Europäischen Union oder an andere internationale Organisationen zu verwenden.

(4) Die Gesundheitsdiensteanbieter sowie alle sonstigen Stellen, die über Informationen über den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen verfügen, sind verpflichtet, zur Erstellung eines Berichts gemäß Abs. 1 die erforderlichen Auskünfte zu erteilen oder die verlangten Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

§ 12. Der Bundesminister für Gesundheit hat die Kontinuität der Behandlung und der Patient/inn/en/sicherheit grenzüberschreitend zu unterstützen und die dafür erforderlichen, insbesondere technischen Grundlagen, zu schaffen.

4. Abschnitt

Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)

Allgemeine Bestimmungen zur Elektronischen Gesundheitsakte

§ 13. (1) Die Verwendung der Elektronischen Gesundheitsakte erfüllt ein wichtiges öffentliches Interesse gemäß Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 31. Dieses wichtige öffentliche Interesse an der Nutzung von ELGA ergibt sich insbesondere aus:

1. einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit medizinischer Informationen, die zu einer Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen sowie der Behandlung und Betreuung führt,
2. der Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen,
3. dem Ausbau integrierter Versorgung und eines sektorenübergreifenden Nahtstellenmanagements im öffentlichen Gesundheitswesen,
4. der Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung,
5. der Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte und dem Rechtsschutz gemäß DSGVO 2000 bei der Verwendung von personenbezogenen Daten sowie
6. einem Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit.

(2) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben frühestens ab den in § 27 Abs. 2 bis 8 genannten Zeitpunkten und spätestens ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2 Z 4, unter Wahrung der Teilnehmer/innen/rechte (§ 16) ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 1 zu speichern.

(3) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben frühestens ab den in § 27 Abs. 2 bis 8 genannten Zeitpunkten und spätestens ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2 Z 4, zur Erfüllung der in § 14 Abs. 2 genannten Zwecke, ELGA-Gesundheitsdaten im Wege von ELGA zu ermitteln, wenn dies nach der Sorgfaltspflicht des jeweiligen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters im konkreten Einzelfall geboten ist.

(4) Ist aus Gründen, die nicht vom ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter verschuldet sind, im konkreten Einzelfall eine Verwendung von ELGA technisch nicht möglich oder ist durch den mit der Suche verbundenen Zeitaufwand das Leben oder die Gesundheit des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin ernstlich gefährdet, ist der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht verpflichtet, ELGA zu verwenden.

(5) Die ELGA-Systempartner haben unter Berücksichtigung der gebotenen Sicherheitsanforderungen ELGA so zur Verfügung zu stellen, dass die Anbindung von ELGA bei den ELGA-Teilnehmer/inne/n und den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern benutzer- und anwenderfreundlich, insbesondere durch Suchfunktionen, möglich ist.

Grundsätze der Datenverwendung

§ 14. (1) Der Zugriff auf und die Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten sind nur zulässig, wenn

1. die ELGA-Teilnehmer/innen (§ 15 Abs. 1) gemäß § 18 eindeutig identifiziert wurden,
2. die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter oder die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 19 eindeutig identifiziert wurden und
3. die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter oder die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 21 zur Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten berechtigt sind.

(2) Die durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten dürfen personenbezogen ausschließlich

1. zu Gesundheitszwecken gemäß § 9 Z 12 DSGVO 2018, ausgenommen für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten, von

- a) den/die ELGA-Teilnehmer/in behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern,
- b) ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, an die ein/eine ELGA-Teilnehmer/in zur Behandlung oder Betreuung von einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß lit a. überwiesen oder zugewiesen wurde sowie

c) Personen, die die in lit. a und b genannten ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen und im konkreten Fall von diesen dazu angewiesen wurden oder

2. zur Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 von
 - a) ELGA-Teilnehmer/inne/n,
 - b) deren gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreter/inne/n sowie
 - c) der ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14)

verwendet werden.

(3) Das Verlangen, der Zugriff auf und die Verwendung von durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten ist jedenfalls verboten:

1. Personen oder Einrichtungen, die weder ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 10) noch ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) sind,
2. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, die nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden sind,
3. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht erfüllt sind,
4. der ELGA-Ombudsstelle, wenn sie nicht in die Beratung oder Unterstützung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden ist,
5. Arbeitgeber/inne/n, Beschäftigter/innen, Personalberater/inne/n,
6. Versicherungsunternehmen,
7. Trägern der gesetzlichen Sozialversicherung sowie der Kranken- und Unfallfürsorgeanstalten, sofern sie nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin gemäß Abs. 2 eingebunden sind sowie
8. Verwaltungsbehörden und Gerichten.

(4) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die ELGA-Ombudsstelle sowie deren Dienstleister und Mitarbeiter/innen – das sind Arbeitnehmer/innen (Dienstnehmer/innen) und Personen in einem

arbeitnehmerähnlichen (dienstnehmerähnlichen) Verhältnis – haben ELGA-Gesundheitsdaten, die ihnen aufgrund ihrer berufsmäßigen Beschäftigung anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, unbeschadet sonstiger gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten, geheim zu halten.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit nimmt in Vertretung für die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter die Meldepflicht gemäß § 17 DSGVO wahr.

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

§ 15. (1) ELGA-Teilnehmer/innen sind alle natürlichen Personen, die

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls all jene Personen, die in den Datenanwendungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
2. einer ELGA-Teilnahme nicht widersprochen haben (Abs. 2).

(2) Der Teilnahme an ELGA kann jederzeit generell widersprochen werden (Opt-out). Dabei ist anzugeben, ob sich dieser Widerspruch auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 lit. a bis e) beziehen soll. Dieser generelle Widerspruch kann

1. schriftlich gegenüber gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 festzulegenden Widerspruchstellen abgegeben werden oder
2. elektronisch über das Zugangsportale (§ 23) erfolgen,

jedenfalls aber so, dass sowohl die eindeutige Identität der Person, die nicht an ELGA teilnehmen möchte, als auch die Authentizität der Mitteilung geprüft werden können. Der Widerspruch ist zu bestätigen.

(3) Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gemäß Abs. 2 in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise sind für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Generelle Widersprüche (Opt-out) gemäß Abs. 2 können jederzeit widerrufen werden. Solange ein gültiger Widerspruch besteht, dürfen keine für ELGA zugänglichen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 2 gespeichert werden. Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs gemäß Abs. 2 bzw. § 16 Abs. 2 Z 2 besteht kein Rechtsanspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten.

Rechte der Teilnehmer/innen

§ 16. (1) ELGA-Teilnehmer/innen haben elektronisch im Wege des Zugangsportals (§ 23) oder schriftlich gegenüber der ELGA-Ombudsstelle (§ 17) das Recht

1. Auskunft über die sie betreffenden ELGA-Gesundheitsdaten sowie Protokolldaten gemäß § 22 Abs. 2 zu erhalten sowie
2. individuelle Zugriffsberechtigungen gemäß § 21 Abs. 3 festzulegen, indem sie
 - a) elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten oder im Fall von Medikationsdaten diese, für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie unwiderruflich unzugänglich machen oder
 - b) Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
 - c) einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

(2) ELGA-Teilnehmer/innen haben gegenüber den behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern das Recht

1. die Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 2 zu verlangen sowie
2. der Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten oder im Fall von Medikationsdaten, der Aufnahme von Medikationsdaten, für einen einzelnen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen. Über dieses Recht ist der/die ELGA-Teilnehmer/in insbesondere bei ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf HIV-Infektionen, psychische Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüche beziehen, verständlich zu informieren.

(3) Personen, die

1. der Teilnahme an ELGA gemäß § 15 Abs. 2 widersprechen oder
2. die ihnen zustehenden Teilnehmer/innen/rechte ausüben,

dürfen dadurch weder im Zugang zur medizinischen Versorgung noch hinsichtlich der Kostentragung Nachteile erleiden. Sie tragen jedoch die Verantwortung, wenn aus diesem Grund ein ELGA-

Gesundheitsdiensteanbieter trotz Einhaltung seiner Sorgfaltspflichten von einem für die Behandlung oder Betreuung wesentlichen Umstand nicht Kenntnis erlangen kann.

(4) Die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben über die Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 in Form eines leicht lesbaren, gut sichtbaren und zugänglichen Aushanges in ihren Räumlichkeiten zu informieren. Die gesetzlichen Interessenvertretungen für Angehörige von Gesundheitsberufen, die ihren Beruf als Gesundheitsdiensteanbieter freiberuflich ausüben, haben den Aushang im Rahmen ihres übertragenen Wirkungsbereiches den jeweiligen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zur Verfügung zu stellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit hat laufend Informationen über den aktuellen Stand von ELGA zu veröffentlichen und die Betroffenen über ihre Rechte zu informieren.

ELGA-Ombudsstelle

§ 17. (1) Die ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) ist vom Bundesminister für Gesundheit einzurichten und zu betreiben.

(2) Die ELGA-Ombudsstelle berät und unterstützt Betroffene in Angelegenheiten im Zusammenhang mit ELGA, insbesondere bei der Durchsetzung von Teilnehmer/innen/rechten und in Angelegenheiten des Datenschutzes. In diesem Sinne hat die ELGA-Ombudsstelle als Anlaufstelle den/die ELGA-Teilnehmer/in auf Antrag binnen zwei Wochen alle Auskünfte zu erteilen, die notwendig sind, um den für die Verarbeitung seiner/ihrer Daten in ELGA verantwortlichen Auftraggeber festzustellen. Dabei sind die Organe der ELGA-Ombudsstelle in Ausübung ihrer Tätigkeit gegenüber den Betreibern dieser ELGA-Ombudsstelle weisungsfrei. Die Zuständigkeiten der Datenschutzkommission bleiben von dieser Bestimmung unberührt.

(3) Die ELGA-Ombudsstelle unterstützt auch die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes.

(4) Personen, die für die ELGA-Ombudsstelle tätig werden, dürfen in ELGA-Angelegenheiten auf Verlangen von ELGA-Teilnehmer/inne/n für diese gemäß § 5 Abs. 3 E-GovG vertretungsweise handeln. Die Stammzahlenregisterbehörde hat auf Antrag der für die ELGA-Ombudsstelle tätigen Personen an Stelle der Stammzahl, ein bPK des/der Vertretenen zur Verfügung zu stellen.

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n

§ 18. (1) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat im übertragenen Wirkungsbereich einen Patientenindex einzurichten und zu betreiben. Dieser dient:

1. der Überprüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) natürlicher Personen im Rahmen von ELGA oder anderen eHealth-Anwendungen sowie
2. der Lokalisierung von Verweisregistern, in denen sich Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten dieser natürlichen Personen befinden können.

(2) Im Patientenindex sind folgende Daten natürlicher Personen zu verarbeiten:

1. Namensangaben:
 - a) Vorname(n)
 - b) Familien- oder Nachname
 - c) Geburtsname
 - d) akademische Grade
2. Personenmerkmale:
 - a) Geburtsdatum
 - b) Geburtsort, soweit verfügbar
 - c) Geschlecht
 - d) Sterbedatum, soweit verfügbar
 - e) Staatsangehörigkeit
3. Adressdaten
4. Identitätsdaten:
 - a) Sozialversicherungsnummer
 - b) lokale Patient/inn/en/kennungen
 - c) bPK-GH**
 - d) über die Z 1 bis 3 hinausgehenden Daten der europäischen Krankenversicherungskarte
 - e) sonstige staatliche Identifikatoren.

(3) Die Daten gemäß Abs. 2 sind vorrangig aus den Datenanwendungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG sowie dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG zu ermitteln.

(4) Die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen (§ 14 Abs. 1 Z 1) hat in elektronischer Form unter Mitwirkung des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin zu erfolgen. Dabei sind die im Patientenindex gespeicherten Identitätsdaten mit den im Rahmen der Identifikation ermittelten Identitätsdaten zu vergleichen. Die Ermittlung der Identitätsdaten kann durch

1. eine elektronische Prüfung der Gültigkeit der e-card und dem Auslesen von Daten der e-card (§ 31c ASVG) oder
2. Verwenden einer Bürgerkarte (§ 2 Z 10 E-GovG) oder
3. Verwenden von Identitätsdaten einer gemäß § 4 Abs. 2 eindeutig identifizierten natürlichen Person, die bei einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. d und e gespeichert sind oder
4. Verwenden von Daten einer elektronischen Überweisung oder Zuweisung (§ 14 Abs. 2 Z 1 lit. b)

erfolgen.

(5) Die elektronische Prüfung der Gültigkeit der e-card im Sinne des Abs. 4 Z 1 hat technisch getrennt von der Prüfung von Versicherungsansprüchen über das e-card System (§§ 31a ff ASVG) zu erfolgen.

(6) Die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen (Abs. 4) darf für den Zugriff und die Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten zu den in § 14 Abs. 2 genannten Zwecken durch

1. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a, b, d und e und die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 2 Z 14 nicht länger als 28 Tage und
2. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. c nicht länger als zwölf Stunden

zurückliegen.

(7) Abweichend von Abs. 6 kann ein/e ELGA-Teilnehmer/in einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a, b und e des besonderen Vertrauens, eine Frist von bis zu 365 Tagen einräumen.

(8) Abgesehen von den Fällen gemäß § 17 Abs. 4 dürfen Vertretungen von ELGA-Teilnehmer/inne/n im elektronischen Verkehr ausschließlich gemäß § 5 Abs. 1 E-GovG eingetragen werden, wobei:

1. an Stelle der Stammzahl das bPK für den Bereich ELGA des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin einzutragen ist sowie
2. die Berechtigung zum Zugriff auf ELGA gesondert eingetragen werden muss.

Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle

§ 19. (1) Zur Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle ist vom Bundesminister für Gesundheit ein Gesundheitsdiensteanbieterindex einzurichten und zu betreiben. Die in den Gesundheitsdiensteanbieterindex aufzunehmenden Daten sind aus dem eHVD zu ermitteln und umfassen die Angaben gemäß § 10 Abs. 1 Z 1 bis 8.

(2) Die Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern bzw. der ELGA-Ombudsstelle ist durch Ermittlung der Daten gemäß § 10 Abs. 1 Z 1 bis 8 festzustellen, wobei die Ermittlung dieser Daten durch

1. geeignete Identifikationskarten des e-card-Systems (§ 31a ASVG) oder
2. Verwenden einer Bürgerkarte (§ 2 Z 10 E-GovG) oder
3. Verwenden elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen,

zu erfolgen hat.

(3) Die Überprüfung der gemäß Abs. 2 festgestellten Identität hat in elektronischer Form durch Abgleich der gemäß Abs. 2 ermittelten Daten mit den im Gesundheitsdiensteanbieterindex gespeicherten Daten zu erfolgen.

Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten

§ 20. (1) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben ELGA-Gesundheitsdaten in gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 geeigneten Datenspeichern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern. Bereits gespeicherte ELGA-Gesundheitsdaten dürfen nicht geändert werden. Auftraggeber für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(2) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben elektronische Verweise auf die nach Abs. 1 gespeicherten ELGA-Gesundheitsdaten in Verweisregistern, die sich im Gebiet der Europäischen Union

befinden müssen, zu speichern. Auftraggeber für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(3) ELGA-Gesundheitsdaten sowie elektronische Verweise darauf sind dezentral für zehn Jahre, ungeachtet anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen, zu speichern. Danach sind die elektronischen Verweise von dem für den technischen Betrieb Verantwortlichen automatisch für ELGA unwiderruflich unzugänglich zu machen.

- (4) Abweichend von den Abs. 2 und 3 sind Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b
 1. ohne Aufnahme elektronischer Verweise zentral in ELGA zu speichern sowie
 2. ein Jahr ab Abgabe von dem für den technischen Betrieb Verantwortlichen automatisch zu löschen.
- (5) Elektronische Verweise sind automatisch zu erstellen und haben zu enthalten:
 1. Daten, die sich auf den/die ELGA-Teilnehmer/in beziehen:
 - a) das bPK-GH des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin oder
 - b) lokale Patient/inn/en-Kennungen,
 2. Daten, die sich auf den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter beziehen:
 - a) die eindeutige Kennung des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters, der für die Aufnahme der ELGA-Gesundheitsdaten verantwortlich ist,
 - b) die natürliche Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA gespeichert hat,
 3. Daten, die sich auf die ELGA-Gesundheitsdaten beziehen:
 - a) den Speicherort der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - b) die eindeutige Kennung der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - c) Datum und Zeitpunkt der Erstellung der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - d) den Hinweis auf allenfalls frühere Versionen dieser ELGA-Gesundheitsdaten,
 - e) sofern vorhanden, einen strukturierten Hinweis auf die medizinische Bezeichnung der ELGA-Gesundheitsdaten sowie
 - f) Datum und Zeitpunkt, an dem der elektronische Verweis auf ELGA-Gesundheitsdaten in ein Verweisregister aufgenommen wurde.

Berechtigungssystem

§ 21. (1) Das Berechtigungssystem ist von den ELGA-Systempartnern einzurichten und zu betreiben. Es dient der Verwaltung der Zugriffsberechtigungen und der Steuerung der Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten. Ohne Zugriffsberechtigung dürfen weder ELGA-Gesundheitsdaten noch Verweise angezeigt werden.

(2) Aufgrund der generellen Zugriffsberechtigungen, die festlegen, welche standardmäßigen Zugriffe zulässig sind, dürfen:

1. Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
2. Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. b) auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. a und b,
3. Apotheken (§ 2 Z 10 lit. c) auf Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b,
4. Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
5. Einrichtungen der Pflege (§ 2 Z 10 lit. e) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
6. Vertreter/innen gemäß § 14 Abs. 2 Z 2 lit. b auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) sowie
7. Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9)

zugreifen.

- (3) ELGA-Teilnehmer/innen dürfen mittels individueller Zugriffsberechtigungen:
 1. im Rahmen der generellen Zugriffsberechtigungen elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten sowie Medikationsdaten für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie unwiderruflich unzugänglich machen oder
 2. Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
 3. einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

Protokollierungssystem

§ 22. (1) Das Protokollierungssystem ist von den ELGA-Systempartnern einzurichten und zu betreiben. Das Protokollierungssystem dient der Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten.

(2) Jede Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten im Rahmen von ELGA ist gemäß § 14 DSG 2000 zu protokollieren mit:

1. Datum und Zeit der Verwendung,
2. der eindeutigen Protokoll-Transaktionsnummer,
3. Art des Verwendungsvorgangs,
4. der eindeutigen elektronischen Identität des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters oder der ELGA-Ombudsstelle, der/die den Vorgang ausgelöst hat/haben,
5. dem Namen der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich verwendet hat,
6. der eindeutigen Kennung der verwendeten ELGA-Gesundheitsdaten,
7. den Abfragekriterien sowie
8. den Fehlermeldungen bei sonstigen Abfragen, wenn sie zu Fehlermeldungen führen.

(3) Die Protokoll Daten gemäß Abs. 2 sind drei Jahre nach Zugriff aufzubewahren und lesbar sowie verfügbar zu halten.

(4) ELGA-Teilnehmer/innen haben gemäß § 16 Abs. 1 Z 1 das Recht, Auskunft über die sich auf sie beziehenden Protokoll Daten zu erhalten und diese zu verwenden. Die Darstellung dieser Protokollierungsdaten hat einfach und übersichtlich zu sein.

(5) Die Protokollierungsdaten gemäß Abs. 2 dürfen nicht personenbezogen verwendet werden, außer:

1. zur Durchsetzung rechtlicher Ansprüche oder
2. zur Information über die Aktualisierung von ELGA-Gesundheitsdaten oder
3. im Falle technischer Notwendigkeit oder
4. indirekt personenbezogen zur Optimierung und Evaluierung von ELGA.

Zugangsportale

§ 23. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat zur Bereitstellung qualitätsgesicherter gesundheitsbezogener Informationen für die Bevölkerung ein öffentlich zugängliches Gesundheitsportal zu betreiben.

(2) Dieses Gesundheitsportal ist das Zugangsportale von ELGA, das

1. die Überprüfung der eindeutigen Identität der ELGA-Teilnehmer/innen gemäß § 18 Abs. 4 Z 2 gewährleisten und
2. Funktionen zur Wahrung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß §§ 15 und 16 anbieten

muss.

(3) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter dürfen über das Zugangsportale auf Gesundheitsdaten von ELGA-Teilnehmer/innen/n nur unter Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zugreifen.

(4) Das Gesundheitsportal kann den Zugang zu anderen gesundheitsbezogenen elektronischen Diensten anbieten.

Nutzungsrechte an ELGA

§ 24. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit ist die Nutzung der ELGA-Komponenten

1. Patientenindex (§ 18),
2. Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19),
3. Verweisregister (§ 20),
4. Datenspeicher (§ 20),
5. Berechtigungssystem (§ 21),
6. Protokollierungssystem (§ 22) sowie
7. Zugangsportale (§ 23)

zur Ermittlung der durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 14 Abs. 2 unentgeltlich.

5. Abschnitt
Schlussbestimmungen
Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 25. (1) Wer

1. entgegen § 4 die Identifikation von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, oder von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder
2. entgegen § 5 Abs. 1 Nachweis oder Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder
3. entgegen § 6 unterlässt, durch Datensicherheitsmaßnahmen die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten zu gewährleisten, oder
4. entgegen § 7 Nachweis oder Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten unterlässt oder
5. entgegen § 16 Abs. 3 Personen im Zugang zur medizinischen Versorgung oder hinsichtlich der Kostentragung schlechter stellt oder
6. die erleichterten Bedingungen gemäß § 27 Abs. 9 oder 11 in Anspruch nimmt, ohne die Voraussetzungen dafür zu erfüllen, oder
7. als ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten vorsätzlich verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 10 000 Euro zu bestrafen.

(2) In den Fällen des Abs. 1 Z 7 ist auch der Versuch strafbar.

Inkrafttreten

§ 26. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit xx.xx 20xx in Kraft.

(2) Das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2010, tritt mit Ablauf des xx.xx 20xx außer Kraft.

Übergangsbestimmungen

§ 27. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat das Zugangsportale (§ 23), die Widerspruchstellen (§ 28 Abs. 2 Z 7) sowie die ELGA-Ombudsstelle (§ 17) nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit bis 30. Juni 2013 so zu errichten und zur Verfügung zu stellen, dass die Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gewährleistet ist und zeitgerecht erfolgen kann. Ab diesem Zeitpunkt kann ELGA verwendet werden.

(2) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat im übertragenen Wirkungsbereich die ELGA-Anwendung „e-Medikation“ im Zeitraum vom 1. Juli 2013 bis 31. Dezember 2014 stufenweise einzurichten und ab diesem Zeitpunkt zu betreiben.

(3) Spätestens ab 1. Jänner 2015 gilt § 13 Abs. 2 und 3 für

1. Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden,
2. die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 2 ASVG Krankenanstalten betreibt, sowie
3. Einrichtungen der Pflege gemäß § 2 Z 10 lit. e,

soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(4) Spätestens ab 1. Jänner 2015 gilt § 13 Abs. 2 und 3 für Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(5) Spätestens ab 1. Juli 2016 gilt § 13 Abs. 2 und 3 für

1. freiberuflich tätige Vertragsärzte und Vertragsärztinnen,
2. Vertrags-Gruppenpraxen sowie
3. selbstständige Ambulatorien gemäß § 3a KAKuG

mit einem Vertrag zu mindestens einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(6) Spätestens ab 1. Jänner 2017 gilt § 13 Abs. 2 und 3 für private Krankenanstalten gemäß § 1 Abs. 2 des Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfondsgesetzes (PRIKRAF-G), BGBl. I Nr. 165/2004, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(7) Spätestens ab 1. Jänner 2017 haben nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit

1. Patientenverfügungen,
2. Vorsorgevollmachten sowie
3. die medizinischen Register (§ 2 Z 9 lit. e)

in ELGA zur Verfügung zu stehen.

(8) Spätestens ab 1. Jänner 2022 gilt § 13 Abs. 2 und 3 für

1. die folgenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, wenn sie in keinem Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung stehen:
 - a) freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen,
 - b) Gruppenpraxen und
 - c) selbständige Ambulatorien sowie
2. freiberuflich tätige Vertragszahnärzte und Vertragszahnärztinnen sowie
3. zahnärztliche Vertrags-Gruppenpraxen.

(9) Sind Nachweis oder Prüfung von Identität, Rollen oder Integrität nach den Bestimmungen des 2. Abschnitts (gerichtete und ungerichtete Kommunikation) insbesondere mangels vorhandener technischer Infrastruktur nicht zumutbar, dürfen Gesundheitsdaten nur weitergegeben werden, wenn zumindest die Identitäten und maßgeblichen Rollen der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter gegenseitig durch

1. persönlichen Kontakt oder
2. telefonischen Kontakt oder
3. Vertragsbestimmungen oder
4. Abfrage elektronischer Verzeichnisse
 - a) der Österreichischen Ärztekammer oder
 - b) der Österreichischen Zahnärztekammer oder
 - c) des Österreichischen Hebammengremiums oder
 - d) der Österreichischen Apothekerkammer oder
 - e) des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger oder
 - f) des Bundesministers für Gesundheit

bestätigt sind.

(10) In den Fällen des Abs. 9 Z 1 und 2 sind vor der erstmaligen Weitergabe der Gesundheitsdaten zwischen den beteiligten Gesundheitsdiensteanbietern

1. Datum und Art der Kontaktaufnahme,
2. die vollständigen Namen und maßgeblichen Rollen der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter,
3. die Angaben zur Erreichbarkeit der Gesundheitsdiensteanbieter sowie
4. die Angaben über die an der Kontaktaufnahme beteiligten natürlichen Personen

zu dokumentieren. Die Angaben zur Erreichbarkeit sind laufend aktuell zu halten.

(11) Die Weitergabe von Gesundheitsdaten darf unter den Voraussetzungen des Abs. 9 Z 1 bis 3 ausnahmsweise auch per Fax erfolgen, wenn

1. die Faxanschlüsse (einschließlich Ausdruckmöglichkeiten zu Faxanschlüssen, die in EDV-Anlagen installiert sind) vor unbefugtem Zugang und Gebrauch geschützt sind,
2. die Rufnummern, insbesondere die verspeicherten Rufnummern, regelmäßig, insbesondere nach Veränderungen der technischen Einrichtung sowie nach der Neuinstallation von Faxgeräten nachweislich auf ihre Aktualität geprüft werden,
3. automatische Weiterleitungen, außer an die jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter selbst, deaktiviert sind,
4. die vom Gerät unterstützten Sicherheitsmechanismen genützt werden und
5. allenfalls verfügbare Fernwartungsfunktionen nur für die vereinbarte Dauer der Fernwartung aktiviert sind.

(12) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 9 und 11 können nicht in Anspruch genommen werden, wenn die Verwendung von Gesundheitsdaten entsprechend den Bestimmungen des 2. Abschnitts mit Bedachtnahme auf den Stand der technischen Möglichkeiten und auf die wirtschaftliche Vertretbarkeit (§ 14 Abs. 1 DSGVO 2000) zumutbar ist.

(13) Bei der Weitergabe von Gesundheitsdaten gelten die erleichterten Bedingungen nach Abs. 9 oder 11 für alle beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter, wenn für zumindest einen der beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter die jeweils erleichterten Bedingungen nach Abs. 9 oder 11 gelten.

(14) Bis zum 31. Dezember 2015 ist § 6 nicht auf die Weitergabe von Gesundheitsdaten per Funk zum Zwecke der Einsatzorganisation bei Rettungsdiensten anzuwenden.

Verordnungsermächtigungen

§ 28. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung festzulegen:

1. die Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern, wobei die Anforderungen für die Festlegung zusätzlicher Rollen dem Bundesminister für Gesundheit von der jeweiligen Registrierungsstelle unter Anschluss
 - a) einer Beschreibung von Art und Umfang der ausgeübten Tätigkeiten,
 - b) der Voraussetzungen, die für die Ausübung dieser Tätigkeiten zu erfüllen sind,
 - c) der Bezeichnung jener Rechtsgrundlage, aus der sich die Berechtigung zur Berufsausübung ergibt, sowie
 - d) der Stelle, die darüber entscheidet, zu übermitteln sind,
2. nach Anhörung einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 SigG, welche kryptographischen Algorithmen nach dem jeweiligen Stand der Netzwerksicherheit zur Verschlüsselung gemäß § 6 geeignet sind sowie
3. die näheren Modalitäten der Eintragung gemäß § 9, insbesondere die technischen Anforderungen, die Datenformate, die Periodizität der Aktualisierung der Daten und die einzuhaltenden Sicherheitsanforderungen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung weiters für den 4. Abschnitt (ELGA) Folgendes festzulegen:

1. die Struktur und das Format, die für
 - a) Entlassungsbriefe (§ 2 Z 9 lit. a sublit. aa),
 - b) Befunde medizinisch-chemischer Labordiagnostik (§ 2 Z 9 lit. a sublit. bb),
 - c) Befunde der bildgebenden Diagnostik (§ 2 Z 9 lit. a sublit. cc) einschließlich Bilddaten sowie
 - d) Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b)
 in ELGA zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den betroffenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind,
2. welche wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 2 Z 9 lit. b zu erfassen sind,
3. die Struktur und das Format, die für
 - a) weitere Befundarten (§ 2 Z 9 lit. a sublit. dd) sowie
 - b) Angaben gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 2 Z 9 lit. f)
 in ELGA zu verwenden sind, wobei Struktur und Format im Wege eines einheitlichen Standardisierungsverfahrens unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie gesetzlicher Interessenvertretungen, sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind, nach den Kriterien der Z 1 festzulegen sind,
4. den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die in Z 1 lit. a bis d sowie die in Z 3 lit. a und b genannten Daten in ELGA gemäß § 13 Abs. 2 und 3 zu speichern bzw. zu ermitteln sind,
5. Mindeststandards für zeitliche Verfügbarkeit, Sicherheitsanforderungen und Zugriffsschutz der für ELGA verwendeten Komponenten,
6. Umfang und Detaillierungsgrad der Information sowie Mindestanforderungen für den Inhalt des Aushanges gemäß § 16 Abs. 4,

7. jene Stellen, gegenüber denen der Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 zu erfolgen hat so rechtzeitig, dass der Teilnahme jedenfalls schon vor Inbetriebnahme von ELGA widersprochen werden kann und bei denen ELGA-Teilnehmer/innen Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Teilnehmer/innen/rechte erhalten,
8. die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 17,
9. jene Stellen, bei denen von den ELGA-Systempartnern Terminals mit Portalfunktionalität (§ 23) sowie der Betrieb eines Service-Centers eingerichtet werden können,
10. den Zeitpunkt, ab dem eine einheitliche Nomenklatur für ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) verwendet werden muss sowie
11. jene Stellen, die das Berechtigungssystem gemäß § 21 bzw. das Protokollierungssystem gemäß § 22 einzurichten und zu betreiben haben.

(3) Vor Erlassung der Verordnung gemäß Abs. 2 hat jedenfalls eine Anhörung der Rechtsträger von Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 2 ASVG Krankenanstalten betreibt, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich, des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte sowie der Länder zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit hat nach Anhörung der jeweiligen gesetzlichen oder allfälligen sonstigen betroffenen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27 Abs. 12, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die Weitergabe von Gesundheitsdaten unter den erleichterten Bedingungen des § 27 Abs. 9 und 11 jedenfalls nicht mehr zulässig ist.

Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen

§ 29. Verordnungen aufgrund dieses Bundesgesetzes 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.

Verweisungen

§ 30. Verweist dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze, so sind diese – soweit nicht ausdrücklich anderes angeordnet wird – in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Vollziehung

§ 31. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit betraut.

Artikel 2

Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes

Das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 35/2012, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 81 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Diese Information hat weiters für die Versicherten und ihre Angehörigen den Hinweis zu enthalten, dass ELGA-Teilnehmer/inne/n der jederzeitige generelle Widerspruch (§ 15 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. xx/20xx), das jederzeitige Einsichtsrecht (§ 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012), das Recht auf Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012), der Widerspruch im Einzelfall (§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012), die Bestimmung der individuellen Zugriffsberechtigungen für Gesundheitsdiensteanbieter und ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012) sowie die Möglichkeit der Inanspruchnahme der ELGA-Ombudsstelle (§ 17 GTelG 2012) offensteht.“

2. Nach dem § 663 wird folgender § 664 samt Überschrift eingefügt:

„Schlussbestimmung zu Art. 2 des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx

§ 666. § 81 Abs. 1 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx. xx 20xx in Kraft.“

Artikel 3 **Änderung des Gewerblichen Sozialversicherungsgesetzes**

Das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 560/1978, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 35/2012, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 43 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Diese Information hat weiters für die Versicherten und ihre Angehörigen den Hinweis zu enthalten, dass ELGA-Teilnehmer/inne/n der jederzeitige generelle Widerspruch (§ 15 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. xx/20xx), das jederzeitige Einsichtsrecht (§ 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012), das Recht auf Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012), der Widerspruch im Einzelfall (§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012), die Bestimmung der individuellen Zugriffsberechtigungen für Gesundheitsdiensteanbieter und ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012) sowie die Möglichkeit der Inanspruchnahme der ELGA-Ombudsstelle (§ 17 GTelG 2012) offensteht.“

2. Nach dem § 342 wird folgender § 343 samt Überschrift eingefügt:

„Schlussbestimmung zu Art. 3 des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx

§ 345. § 43 Abs. 1 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx. xx 20xx in Kraft.“

Artikel 4 **Änderung des Bauern-Sozialversicherungsgesetzes**

Das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 559/1978, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 35/2012, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 41 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Diese Information hat weiters für die Versicherten und ihre Angehörigen den Hinweis zu enthalten, dass ELGA-Teilnehmer/inne/n der jederzeitige generelle Widerspruch (§ 15 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. xx/20xx), das jederzeitige Einsichtsrecht (§ 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012), das Recht auf Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012), der Widerspruch im Einzelfall (§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012), die Bestimmung der individuellen Zugriffsberechtigungen für Gesundheitsdiensteanbieter und ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012) sowie die Möglichkeit der Inanspruchnahme der ELGA-Ombudsstelle (§ 17 GTelG 2012) offensteht.“

2. Nach dem § 332 wird folgender § 333 samt Überschrift eingefügt:

„Schlussbestimmung zu Art. 4 des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx

§ 335. § 41 Abs. 1 des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx. xx 20xx in Kraft.“

Artikel 5 **Änderung des Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetzes**

Das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 200/1967, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 35/2012, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 27 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Diese Information hat weiters für die Versicherten und ihre Angehörigen den Hinweis zu enthalten, dass ELGA-Teilnehmer/inne/n der jederzeitige generelle Widerspruch (§ 15 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. xx/20xx), das jederzeitige Einsichtsrecht (§ 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012), das Recht auf Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012), der Widerspruch im Einzelfall (§ 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012), die Bestimmung der individuellen Zugriffsberechtigungen für Gesundheitsdiensteanbieter und ELGA-Gesundheitsdaten (§ 16

Abs. 1 Z 2 GTelG 2012) sowie die Möglichkeit der Inanspruchnahme der ELGA-Ombudsstelle (§ 17 GTelG 2012) offensteht.“

2. Nach dem § 229 wird folgender § 230 samt Überschrift eingefügt:

„Schlussbestimmung zu Art. 5 des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx

§ 230. § 27 Abs. 1 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx. xx 20xx in Kraft.“

Artikel 6

Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 13/2006, wird wie folgt geändert:

1. Im § 71 Abs. 2 wird der Ausdruck „Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004“ durch den Ausdruck „Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. xx/20xx“ ersetzt.

2. Nach § 112 wird folgender § 113 samt Überschrift eingefügt:

„Inkrafttretens-Bestimmungen

§ 113. § 71 Abs. 2 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx.xx.20xx in Kraft.“

Artikel 7

Änderung des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes

Das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, BGBl. I Nr. 108/1997, zuletzt geändert durch das Qualitätssicherungsrahmengesetz, BGBl. I Nr. 74/2011, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird die Zeile „§ 2a ... Umsetzung von Gemeinschaftsrecht“ durch die Zeile „§ 2a ... Umsetzung von Unionsrecht“ ersetzt.

2. Die Überschrift zu § 2a lautet:

„Umsetzung von Unionsrecht“

3. In § 2a wird nach Z 5 folgende Z 6 eingefügt:

„6. die Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung, ABl. Nr. L 155 vom 18.06.2009 S. 17;“

4. In § 15 Abs. 4 entfällt der zweite Satz.

5. In § 28a Abs. 3 Z 2 wird das Wort „gemeinschaftsrechtlich“ durch „unionsrechtlich“ ersetzt.

6. Nach § 28a Abs. 3 Z 3 wird folgende Z 4 eingefügt:

„4. über einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG verfügen.“

7. In § 84 Abs. 2 und 4 entfällt jeweils der letzte Satz.

8. Dem § 117 wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) Die §§ 15 Abs. 4 sowie 84 Abs. 2 und 4 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, treten mit xx.xx.20xx in Kraft.“

Artikel 8 **Änderung des Hebammengesetzes**

Das Hebammengesetz, BGBl. Nr. 310/1994, zuletzt geändert durch das Qualitätssicherungsrahmengesetz, BGBl. I Nr. 74/2011, wird wie folgt geändert:

1. *Im Inhaltsverzeichnis wird die Zeile „§ 61b ... Umsetzung von Gemeinschaftsrecht“ durch die Zeile „§ 61b... Umsetzung von Unionsrecht“ ersetzt.*

2. *In § 12 Abs. 2 Z 2 wird das Wort „gemeinschaftsrechtlich“ durch „unionsrechtlich“ ersetzt.*

3. *Nach § 12 Abs. 2 Z 3 wird folgende Z 4 eingefügt:*

„4. über einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG verfügen.“

4. *§ 40 Abs. 4 lautet:*

„(4) Das Österreichische Hebammengremium ist unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ermächtigt, im Rahmen seines Wirkungsbereichs zur Durchführung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben

1. *personenbezogene Daten seiner Mitglieder zu ermitteln und zu verarbeiten sowie*
2. *öffentliche Daten seiner Mitglieder zu übermitteln.“*

5. *§ 41 Abs. 6 lautet:*

„(6) Das Österreichische Hebammengremium hat innerhalb seines Wirkungsbereichs den zuständigen Behörden der anderen EWR-Vertragsstaaten und der Schweizerischen Eidgenossenschaft die zur Anwendung

1. *der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen sowie*
2. *der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung*

erforderlichen Auskünfte gemäß Abs. 7, insbesondere im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI), zu erteilen.“

6. *Die Überschrift zu § 61b lautet:*

„Umsetzung von Unionsrecht“

7. *In § 61b werden nach Z 5 folgende Z 6 und 7 eingefügt:*

- „6. *die Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung, ABl. Nr. L 155 vom 18.06.2009 S. 17;*
7. *die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. Nr. L 88 vom 4.4.2011 S. 45;“*

8. *Dem § 62a werden folgende Abs. 6 und 7 angefügt:*

„(6) § 40 Abs. 4 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetz, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx.xx.20xx in Kraft.

(7) § 41 Abs. 6 Z 2 und § 61b Z 7 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit 25. Oktober 2013 in Kraft.“

Artikel 9 **Änderung des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes**

Das Medizinische Masseur- und Heilmasseurgesetz, BGBl. I Nr. 169/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 57/2008, sowie die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

1. *Im Inhaltsverzeichnis wird die Zeile „§ 1a ... Umsetzung von Gemeinschaftsrecht“ durch die Zeile „§ 1a ... Umsetzung von Unionsrecht“ ersetzt.*

2. Die Überschrift zu § 1a lautet:

„Umsetzung von Unionsrecht“

3. § 1a Z 1 lautet:

„1. die Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, ABl. Nr. L 255 vom 30.09.2005 S. 22, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikel 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle, ABl. Nr. L 311 vom 21.11.2008 S. 1;“

4. In § 1a werden nach Z 4 folgende Z 5 und 6 eingefügt:

„5. die Richtlinie 2004/83/EG über Mindestnormen für die Anerkennung und den Status von Drittstaatsangehörigen oder Staatenlosen als Flüchtlinge oder als Personen, die anderweitig internationalen Schutz benötigen, und über den Inhalt des zu gewährenden Schutzes, ABl. Nr. L 304 vom 30.09.2004 S. 12, in der berichtigten Fassung, ABl. Nr. L 204 vom 05.08.2005 S 24;

6. die Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung, ABl. Nr. L 155 vom 18.06.2009 S. 17;“

5. § 10 Abs. 3 Z 2 lautet:

„2. als Angehörige von unionsrechtlich aufenthaltsberechtigten Staatsangehörigen eines EWR-Vertragsstaats oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft oder Österreichern zum Aufenthalt berechtigt sind und über eine Aufenthaltskarte gemäß § 54 NAG oder eine Daueraufenthaltskarte gemäß § 54a NAG verfügen oder“

6. Nach § 10 Abs. 3 Z 2 werden folgende Z 3 und 4 eingefügt:

„3. durch eine österreichische Asylbehörde oder den Asylgerichtshof den Status eines Asylberechtigten gemäß § 3 des Asylgesetzes 2005, BGBl. I Nr. 100, oder den Status eines subsidiär Schutzberechtigten gemäß § 8 Asylgesetz 2005 oder einen entsprechenden Status nach den vor Inkrafttreten des Asylgesetzes 2005 geltenden asylrechtlichen Bestimmungen zuerkannt erhalten haben oder

4. über einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG verfügen.“

7. In § 29 Abs. 3 entfällt der letzte Satz.

8. Dem § 89 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 29 Abs. 3 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetzes, BGBl. I Nr. xx/20xx, tritt mit xx.xx.20xx in Kraft.“

Artikel 10

Änderung des Strafgesetzbuches

Das Strafgesetzbuch, BGBl. Nr. 60/1974, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 12/2012, wird wie folgt geändert:

1. In § 121 Abs. 1 wird nach der Wortfolge „einer Krankenanstalt“ die Wortfolge „oder eines anderen Gesundheitsdiensteanbieters (§ 2 Z 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012, BGBl. I Nr. xx/20xx)“ eingefügt.

2. Nach § 121 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Ebenso ist zu bestrafen, wer widerrechtlich die Offenbarung (Einsichtnahme oder Verwertung) von Geheimnissen einer Person im Sinne von Abs. 1 in der Absicht verlangt, den Erwerb oder das berufliche Fortkommen dieser oder einer anderen Person für den Fall der Weigerung zu schädigen oder zu gefährden.“

„ERLÄUTERENDE BEMERKUNGEN“, 31.5.2012

Vorblatt

Problem

Ein wesentliches Merkmal des öffentlichen Gesundheitssystems in Österreich ist der gleiche und einfache Zugang für alle zu allen Gesundheitsleistungen, unabhängig von Alter, Wohnort, Herkunft und sozialem Status. Ermöglicht wird dies im Wesentlichen durch eine solidarische Finanzierung. Die Zuständigkeiten für die Gestaltung des dezentralen Gesundheitssystems sind zwischen Bund, Ländern, Gemeinden und der Sozialversicherung als selbstverwaltete Körperschaft aufgeteilt. Diese Verteilung der Zuständigkeiten im Gesundheitssystem führt dazu, dass an der Behandlung und Betreuung der Patientinnen und Patienten mehrere unterschiedliche Gesundheitsorganisationen teilnehmen. Für eine hohe Qualität der diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen ist somit ein organisationsübergreifender Informationsfluss erforderlich, weil Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen entscheidend vom aktuellen Wissen über die Patientin/den Patienten abhängen.

Für die organisationsübergreifende Kommunikation ist der Einsatz von moderner Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) erforderlich. Wichtige Beispiele für große Investitionen in IKT im österreichischen Gesundheitswesen sind das e-card-System der Sozialversicherung und der flächendeckende Einsatz von Krankenhausinformationssystemen (KIS-Systeme). Neben der elektronischen Versendung von medizinischen Dokumenten von einer Gesundheitsorganisation zur anderen (gerichtete Kommunikation) kommt es in manchen österreichischen Regionen auch zum direkten Vernetzen der IKT-Systeme einzelner Gesundheitsorganisationen mit gegenseitigem zeit- und ortsunabhängigen Zugriff auf die wesentlichen medizinischen Dokumente (ungerichtete Kommunikation). Beispiele dafür sind regionale Gesundheitsnetzwerke in Tirol und Oberösterreich sowie die Vernetzung von KIS-Systemen innerhalb großer Krankenhausträger.

Der Einsatz von IKT im Gesundheitswesen bringt neben dem erwartbaren Nutzen durch bessere Versorgung, Patient/inn/en/sicherheit und erhebliche Kostendämpfung auch große Herausforderungen mit sich. Neben steigenden Anforderungen in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz bedürfen die Rechte der Patientinnen und Patienten selbst einer Stärkung. Derzeit kann von ihnen die Verwendung ihrer persönlichen Daten nicht nachvollzogen werden. Durch fehlende einheitliche Regelungen, insbesondere im Bereich der ungerichteten Kommunikation, werden nützliche Technologien zur Verbesserung des Informationsflusses nur beschränkt (z.B. nicht sektorenübergreifend) eingesetzt bzw. können Investitionen in IKT-Systeme durch öffentliche Gesundheitsorganisationen gefährdet sein. Problematisch ist vor allem auch das Fehlen von einheitlichen Regelungen im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes bei der ungerichteten Kommunikation.

Ziele und Grundzüge des Vorhabens

Ziel ist es durch bundesweit einheitliche Mindeststandards die Datensicherheit bei der Verwendung von Gesundheitsdaten in der gerichteten und ungerichteten Kommunikation auszubauen und die notwendigen Informationsgrundlagen für die Weiterentwicklung und Steuerung des IKT-Einsatzes im Gesundheitswesen zu schaffen.

Für die ungerichtete Kommunikation von Gesundheitsdaten soll ein bundesweit einheitlicher gesetzlicher Rahmen geschaffen werden. Besonderes Augenmerk wird dabei auf den Ausbau der Bereiche Datenschutz und Patient/inn/en/rechte gelegt, denn Teilnahme und Umfang des zulässigen Datenzugriffs können von den Patient/inn/en selbst festgelegt und die Verwendung der Gesundheitsdaten über die Protokolldaten nachvollzogen werden. Die Behandlungs- und Betreuungprozesse sollen im Rahmen einer integrierten Versorgung durch die einheitliche, ungerichtete Kommunikation von Gesundheitsdaten (Elektronische Gesundheitsakte – „ELGA“) optimiert werden, womit auch ein wesentlicher Beitrag zur

Sicherung der Finanzierung des österreichischen Gesundheitssystems geleistet werden soll. Bestehende Systeme (e-card-System, regionale Gesundheitsnetze) werden dabei soweit wie möglich übernommen und integriert. Die Datenspeicherung erfolgt grundsätzlich dezentral.

Alternativen

Keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens

– Finanzielle Auswirkungen

Die finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt sind nur durch Ableitung aus den Gesamtkosten von ELGA darstellbar. Aus Gründen der Transparenz wird daher in dieser Darstellung der finanziellen Auswirkungen der gesamte abschätzbare Aufwand zur Errichtung, Betrieb, Wartung und Weiterentwicklung von ELGA in den Jahren 2010 bis 2017 vorangestellt. Zu beachten ist ferner, dass die einschlägigen Bestimmungen der Vereinbarung gemäß 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (Art. 30 Abs. 6) zur Finanzierung von ELGA sich sowohl zeitlich lediglich auf die Jahre 2010 bis 2013, als auch inhaltlich nur auf die Errichtung der zentralen Architektur von ELGA und somit nicht auf die gesamten Implementierungskosten bis 2017 beziehen. Viele der mit der Einführung der ELGA verbundenen Effekte können nur in qualitativer Hinsicht beschrieben werden. Darüber hinaus wäre auch die vollständige Zuordnung der mit dem Gesamtvorhaben ELGA verbundenen Kosten zur vorliegenden rechtsetzenden Maßnahme unzulässig, weil unabhängig davon wesentliche Elemente der ungerichteten Kommunikation von Gesundheitsdaten bereits derzeit auf regionaler bzw. europäischer Ebene umgesetzt werden (z.B. in Krankenanstaltenverbänden oder im Rahmen des EU-Projekts epSOS). Die Darstellung bezieht sich zunächst auf die Quantifizierung der Kosten und geht sodann auf die damit erzielbaren Auswirkungen (Nutzeffekte) ein. An die Ausführungen zur Gesamtbewertung schließen sich Angaben über den derzeitigen Kenntnisstand der Finanzierung an. Schließlich wird vor dem Hintergrund der besonderen Rahmenbedingungen auf die finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt im Umfang von rd. 41,7 Mio. Euro in den Jahren 2010 bis 2017 näher eingegangen.

In einer volkswirtschaftlichen Betrachtung, bei der naturgemäß die Effekte einzelnen Kostenträgern nicht vollständig zuordenbar sind, wird schließlich gezeigt, dass den Kosten für ELGA wesentlich größere Kostendämpfungseffekten gegenüber stehen.

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen

-- Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Die Implementierung von ELGA und in weiterer Folge anderer e-Health-Anwendungen stärkt die technologische Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandortes Österreich im internationalen Umfeld. Es sind positive Beschäftigungseffekte in der IT-Industrie sowohl bei den Gesundheitsdiensteanbietern, als auch bei einschlägigen IKT-Unternehmen zu erwarten.

-- Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Bürger/innen

Es sind keine Informationsverpflichtungen für Bürger/innen vorgesehen.

-- Auswirkungen auf die Verwaltungslasten Unternehmen

Neue bzw. geänderte Informationsverpflichtungen führen zu Verwaltungskosten für Unternehmen von rd. 6,5 Mio. Euro. Mit mehr als 6,3 Mio. Euro entfällt der Großteil davon auf Maßnahmen zur Verbesserung der IT-Sicherheit.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit

Die Optimierung des Kommunikationsprozesses im Gesundheitswesen führt zu einem deutlich geringeren Ressourcenverbrauch (u. a. Papier, Transport). Die Vermeidung von medizinisch nicht notwendigen Untersuchungen führt zur Reduktion von strahlendem Abfall.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht

Die Möglichkeit der orts- und zeitunabhängigen Verfügbarkeit und Verwendung einer elektronischen Gesundheitsakte dient der Qualitätsverbesserung im Gesundheitsbereich sowie der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und daher konsumentenschutznahen Interessen.

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Die vorgesehenen Regelungen gelten für Frauen und Männer gleichermaßen.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Die vorgesehenen Regelungen fallen, soweit sie sich auf die Verwendung von Gesundheitsdaten beziehen, in den Anwendungsbereich der EG-Datenschutzrichtlinie 95/46/EG, der Telekom-Datenschutzrichtlinie 2002/58/EG sowie der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Keine.

Entwurf, 31.05.2012

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Das Regierungsprogramm für die XXIII. Gesetzgebungsperiode sieht im Kapitel „Gesundheit“ die „Unterstützung integrierter Versorgungsformen durch ausgeweitete Anwendungen der e-card und der ‚Elektronischen Gesundheitsakte‘ unter Wahrung der PatientInnenrechte und des Datenschutzes“ vor.

Das Regierungsprogramm für die XXIV. Gesetzgebungsperiode führt das Vorhaben der vorigen Legislaturperiode im Kapitel „Integrierte Versorgung, Struktur, Steuerung“ fort: „Zur Überbrückung von Versorgungsschnittstellen hat die Weiterentwicklung der Informations- und Kommunikationstechnologien (e-health) im Gesundheitswesen hohe gesundheitspolitische Priorität. Große Bedeutung kommt dabei unter strenger Einhaltung des Datenschutzes der elektronischen Patientenakte (ELGA) und der Kontrolle der Vereinbarkeit von Arzneimittelverordnungen (zB e-Medikation, Arzneimittelsicherheitsgurt) zu, die im Interesse der Patienten rasch verwirklicht werden müssen.“

In Umsetzung des Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 105/2008 (in der Folge: Art. 15a-Vereinbarung), sind der Bund und die Länder verpflichtet, Gesundheitstelematik zur qualitativen Verbesserung der Versorgung und der Nutzung ökonomischer Potenziale einzusetzen. Eine erste Umsetzung der sich aus der Art. 15a-Vereinbarung ergebenden Verpflichtungen erfolgte auf Bundesebene bereits Ende 2007 durch das Bundesgesetz zur Anpassung von Rechtsvorschriften an die Art. 15a-Vereinbarung, BGBl. I Nr. 101/2007.

Vor diesem Hintergrund soll mit dem vorliegenden Entwurf eines Elektronische-Gesundheitsakte-Rahmengesetzes (ELGA-G) primär eine Rechtsgrundlage für eine Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) geschaffen werden, die im Sinne des öffentlichen Interesses auf folgenden Prinzipien beruht:

- I. Stärkung der Patient/inn/en/rechte,
- II. Schutz von Gesundheitsdaten sowie
- III. Verbesserungen der Qualität und der Effizienz der Versorgung.

I. Stärkung der Patient/inn/en/rechte

Die schrittweise Stärkung der Patient/inn/en/rechte in der präventiven und therapeutischen Gesundheitsversorgung wird nun weiter fortgesetzt. Alle Menschen, die in Österreich sozialversichert sind oder medizinisch betreut oder behandelt werden (§ 15 Abs. 1), haben die Möglichkeit an ELGA teilzunehmen. Der/Die Patient/in bestimmt daher selbst, ob und in welchem Umfang eine ELGA-Teilnahme für ihn/sie in Frage kommen soll und welche ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (ELGA-GDA) berechtigt sein sollen, seine/ihre ELGA-Gesundheitsdaten zu verwenden.

Möglich sind sowohl eine generelle Teilnahme an ELGA (es kommt zur Aufnahme aller ELGA-Gesundheitsdaten), als auch eine Teilnahme an bestimmten „Modulen“, wie der e-Medikation (es werden nur Medikationsdaten aufgenommen). ELGA-Teilnehmer/innen können aber auch einer Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten im Einzelfall widersprechen (§ 16 Abs. 2 Z 2) bzw. den Umfang der in ELGA sichtbaren Dokumente einschränken (§ 16 Abs. 1 Z 2).

Besteht der Wunsch gar nicht an ELGA teilzunehmen, so kann einer Teilnahme jederzeit widersprochen werden. Personen, die nicht an ELGA teilnehmen oder Personen, die von ihren Teilnehmer/innen/rechten im Sinne des § 16 Abs. 1 Gebrauch machen, müssen den gleichen Zugang zur medizinischen Versorgung haben wie Personen, die nicht an ELGA teilnehmen oder diese Rechte nicht ausüben (§ 16 Abs. 3). Unterschiede bei der Behandlung und Betreuung oder der Kostentragung sind nicht zulässig (Diskriminierungsverbot). Sollte es dennoch zu Diskriminierungen kommen, sind dafür Verwaltungsstrafbestimmungen vorgesehen (§ 25 Abs. 1 Z 5).

Mit ELGA wird ein wichtiger Schritt zur praktischen Umsetzung der zwischen den Ländern und dem Bund abgeschlossenen Art. 15a-Vereinbarungen zur Sicherstellung der Patient/inn/en/rechte (Patientencharta) gesetzt. Art. 19 Abs. 1 Patientencharta sieht ein umfassendes Informations- und Einsichtsrecht hinsichtlich der eigenen Daten vor. Durch die nun geschaffene Infrastruktur wird es den Patient/inn/en ermöglicht, Einblick in die sie betreffenden relevanten Gesundheitsdaten, Protokollierungsdaten, etc. zu nehmen. Zu den Gesundheitsdaten zählen u. a. wesentliche persönliche Gesundheitsdokumente, wie etwa Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten. Der Einstieg in ELGA und damit u. a. auch die Wahrnehmung der Informations- und Einsichtsrechte erfolgt für die

ELGA-Teilnehmer/innen elektronisch über das Zugangsportal (§ 23) oder über die ELGA-Ombudsstelle (§ 17).

II. Schutz von Gesundheitsdaten

II.1. Zulässigkeit des Eingriffs

Jede Verwendung personenbezogener Daten stellt grundsätzlich einen Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz dar. Ob ein Eingriff zulässig ist oder eine unzulässige Grundrechtsverletzung nach sich zieht, hängt davon ab, ob die vorgesehene Datenverwendung auf eine der drei in § 1 Abs. 2 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, genannten Eingriffsermächtigungen gestützt werden kann. Die drei Eingriffsermächtigungen sind:

- lebenswichtiges Interesse des/der Betroffenen,
- Zustimmung des/der Betroffenen sowie
- überwiegende berechnigte Interessen eines/einer anderen.

Während es auf nationaler, verfassungsrechtlicher Ebene drei Kategorien zulässiger Eingriffe gibt, sind auf europäischer Ebene mehrere Eingriffsermächtigungen vorgesehen. Das DSG 2000 ist 1999 in Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 31 erlassen worden. Diese Richtlinie zielt – ihrem Erwägungsgrund 8 zufolge – auf die „*Beseitigung der Hemmnisse für den Verkehr personenbezogener Daten [ab, wofür] ein gleichwertiges Schutzniveau hinsichtlich der Rechte und Freiheiten von Personen bei der Verarbeitung dieser Daten in allen Mitgliedstaaten unerlässlich*“ ist. Dabei besitzen „*[d]ie Mitgliedstaaten [...] einen Spielraum, der im Rahmen der Durchführung der Richtlinie von den Wirtschafts- und Sozialpartnern genutzt werden kann*“. Ein derartiger Spielraum ist etwa in Art. 8 Abs. 2 lit. a RL 95/46/EG zu finden, wonach die Mitgliedstaaten die Zustimmung zur Verwendung sensibler Daten verbieten dürfen. Für Österreich scheidet ein solches Verbot auf einfachgesetzlicher Ebene aus, da gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 die Zustimmung als selbständige Eingriffsermächtigung mit dem DSG 2000 eingeführt wurde. Die anderen in Art. 8 RL 95/46/EG vorgesehenen Eingriffsermächtigungen müssen daher, bei sonstiger Richtlinienwidrigkeit, auch im innerstaatlichen Recht zu finden sein. Anders ausgedrückt müssen die auf europarechtlicher Ebene vorgesehenen Eingriffsermächtigungen im Katalog der innerstaatlichen, verfassungsunmittelbaren (zu diesem Begriff vgl. das Rundschreiben des BKA-VD zur legislativen Gestaltung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz vom 14. Mai 2008, BKA-810.016/0001-V/3/2007) Eingriffsermächtigungen enthalten sein. Die in § 1 Abs. 2 DSG 2000 enthaltenen Eingriffsermächtigungen sind nicht die einzigen Bestimmungen im Verfassungsrang, die als Grundlage für einen zulässigen Eingriff dienen können. So hat der VfGH beispielsweise in VfSlg. 15.130/1998 erkannt, dass Art. 127a B-VG – Gebärungskontrolle von Gemeinden – eine hinreichende verfassungsgesetzliche Grundlage für die Übermittlung von Daten sei. Dennoch stellen die verfassungsunmittelbaren Eingriffsermächtigungen des § 1 Abs. 2 DSG 2000 die bedeutendsten Eingriffsermächtigungen im Verfassungsrang dar, da sie ausdrücklich auf die Verwendung von Daten abstellen. Der Katalog der Eingriffsermächtigungen gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 ist taxativ. Dadurch ist ausgeschlossen, dass darüber hinausgehende Eingriffsermächtigungen auf einfachgesetzlicher Ebene vorgesehen werden können. Eine allfällige Erweiterung wäre nur mittels verfassungsrechtlicher Bestimmungen denkbar. In Ermangelung solcher sind im Sinne einer richtlinienkonformen Interpretation alle Eingriffsermächtigungen des Art. 8 RL 95/46/EG als von § 1 Abs. 2 DSG 2000 umfasst anzusehen. (Zur richtlinienkonformen Interpretation insbesondere im datenschutzrechtlichen Zusammenhang darf besonders auf die Erkenntnisse VfSlg. 17.065 – 17.209/2003 zum BVG-Bezügebegrenzung 1997 hingewiesen werden.) Da die Eingriffstatbestände „lebenswichtiges Interesse des/der Betroffenen“ und „Zustimmung des/der Betroffenen“ nahezu wortgleich von der Richtlinie übernommen wurden, können die anderen Eingriffstatbestände des Art. 8 RL 95/46/EG – wie insbesondere dessen Abs. 3, der die Verwendung sensibler Daten zu Zwecken der Gesundheitsversorgung vorsieht – innerstaatlich nur vom Eingriffstatbestand des „überwiegenden berechtigten Interesses“ (§ 1 Abs. 2 DSG 2000) umfasst sein.

Briühann, Kommentierung zu Art. 8 der RL 95/46/EG, 7 in *Grabitz/Hilf*, Das Recht der Europäischen Union III sieht „*Verarbeitungen zum Zweck der Erbringung gesundheitsbezogener Dienstleistungen [...] beispielsweise Patientendateien*“ als von Art. 8 Abs. 3 RL 95/46/EG umfasst an. Insofern kommen sowohl deren Abs. 3, der als spezielle, auf den Gesundheitsbereich zugeschnittene Ausprägung des Abs. 4 anzusehen ist, als auch deren Abs. 4 als unionsrechtliche Grundlage für eine gesetzliche Grundlage von ELGA in Betracht. Um jedoch dem wichtigen öffentlichen Interesse an ELGA besonderen Ausdruck zu verleihen, soll hier ausdrücklich Art. 8 Abs. 4 RL 95/46/EG als unionsrechtliche Grundlage herangezogen werden. Dieses wichtige öffentliche Interesse besteht in den weitreichenden Verbesserungen, die im öffentlichen Gesundheitsbereich durch ELGA erzielt werden können. Diese Verbesserungen sind u. a.:

1. die Qualitätssteigerung aufgrund verbesserter, schnellerer Verfügbarkeit medizinischer Informationen,
2. die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen,
3. den Ausbau integrierter Versorgung und eines sektorenübergreifenden Nahtstellenmanagements im öffentlichen Gesundheitswesen,
4. die Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung
5. die Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte, der Rechtsschutz nach den Bestimmungen des DSGVO 2000 bei der Verwendung von personenbezogenen Daten sowie
6. ein Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit.

Nicht übersehen werden darf weiters, dass die Gesundheit in allen Eingriffsermächtigungen der Art. 8 bis 11 der EMRK, BGBl. Nr. 210/1958, genannt ist. Insbesondere Art. 8 EMRK über das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens ist als Vorgängerbestimmung zu und verwiesene Bestimmung in § 1 Abs. 2 DSGVO 2000 hervorzuheben.

Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz bedürfen aufgrund des materiellen Gesetzesvorbehalts des § 1 Abs. 2 DSGVO 2000 innerstaatlich nur dann einer gesetzlichen Grundlage, wenn sie durch Behörden im funktionellen Sinn erfolgen, d. h. mit Hoheitsgewalt verbunden sind. (Zum Begriff der Behörde darf auf die ausführliche Darstellung von *Pürgy/Zavadil*, Die „staatliche Behörde“ im Sinne des § 1 Abs 2 DSGVO 2000 in *Bauer/Reimer*, Handbuch Datenschutzrecht, 141 verwiesen werden). Abgesehen von der verpflichtenden Eintragung in den Registern (eHealth-Verzeichnisdienst [§ 9], Patientenindex [§ 18] und Gesundheitsdiensteanbieterindex [§ 19]) werden keine Verwendungen von Daten vorgesehen, die nicht durch den/die Betroffene/n beeinflusst werden können. Auch sind die im Entwurf genannten ELGA-GDA nicht als Behörde im funktionellen Sinn anzusehen. Wer Gesundheitsdienstleistungen erbringt darf dies nur mit Einverständnis des/der Betroffenen tun. Diese Entscheidungsfreiheit über die eigene Gesundheitsversorgung ist in Österreich sogar strafrechtlich, z.B. durch die Bestimmungen „Einwilligung des Verletzten“ (§ 90 des Strafgesetzbuches (StGB) BGBl. Nr. 60/1974) oder „Eigenmächtige Heilbehandlung“ (§ 110 StGB), geschützt. Von dieser fundamentalen Richtungsentscheidung wird auch durch den vorliegenden Entwurf nicht abgegangen. D. h. die Gesundheitsversorgung findet weiterhin so wie bisher nicht hoheitlich statt.

II.2. Angemessene Garantien

Den ELGA-Teilnehmer/inne/n stehen eigene Teilnehmer/innen/rechte (§ 16 GTeIG 2012) zu, die u. a. die Teilgrundrechte (vgl. DSK vom 26.2.2002, K120.746/001-DSK/2002) gemäß § 1 Abs. 3 DSGVO 2000 speziell für ELGA ausgestalten. Allerdings beschränken sie sich nicht auf diese, sondern gehen qualitativ und quantitativ über diese hinaus. Die qualitativen Verbesserungen bestehen vor allem in der Möglichkeit, Einblick in die eigenen Gesundheitsdaten sowie die zugehörigen Protokollierungsdaten nehmen zu können.

Darüberhinaus soll speziell für ELGA eine eigene ELGA-Ombudsstelle eingerichtet werden, die alle ELGA-Teilnehmer/innen in diesbezüglichen Fragen unterstützt und berät.

Als Ausfluss des Verhältnismäßigkeitsprinzips sieht § 14 Abs. 2 GTeIG 2012 vor, dass nur für Zwecke der Gesundheitsversorgung (§ 9 Z 12 DSGVO 2000, der Art. 8 Abs. 3 RL 95/46/EG umgesetzt) im Rahmen eines Behandlungs- oder Betreuungsverhältnisses ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) verwendet werden dürfen. Es findet auch eine persönliche Beschränkung auf Gesundheitsdiensteanbieter (GDA), die so genannten ELGA-GDA (§ 2 Z 10 GTeIG 2012), die an einer konkreten Krankenbehandlung teilhaben oder mitwirken, in deren Behandlung sich ein Patient/eine Patientin begibt und dessen/deren eindeutige Identität festgestellt wurde, statt, um den Kreis der Personen, die potentiell auf Gesundheitsdaten in ELGA zugreifen können, möglichst klein zu halten.

II.3. Datensicherheitsmaßnahmen

Gerichtete Kommunikation ist eine Form der Verwendung von Daten, bei der die Weitergabe an im Vorhinein bestimmte Empfänger/innen erfolgt. Bei der *ungerichteten Kommunikation* erfolgt die Weitergabe von Daten nicht direkt an bestimmte Empfänger/innen, sondern über eine so genannte „Datendrehscheibe“, wo Daten zur Verfügung gestellt und von Berechtigten abgerufen werden können. Im Gegensatz zur gerichteten Kommunikation bestimmt der/die Übermittler/in nicht, wer Empfänger/in sein soll. Anders ausgedrückt, werden bei der gerichteten Kommunikation die Daten geschickt und bei der ungerichteten Kommunikation bereitgestellt und können dann von einem Kreis potentiell Berechtigter abgerufen werden. In manchen österreichischen Regionen kommt es bereits zum direkten Vernetzen der IKT-Systeme einzelner Gesundheitsorganisationen mit gegenseitigem zeit- und ortsunabhängigen Zugriff

auf die wesentlichen medizinischen Dokumente (ungerichtete Kommunikation). Beispiele dafür sind regionale Gesundheitsnetzwerke in Tirol und Oberösterreich sowie die Vernetzung von KIS-Systemen innerhalb großer Krankenhausträger (z.B. NÖGUS, Vinzenz Gruppe, Wiener KAV).

Der 2. Abschnitt bezieht sich sowohl auf die gerichtete, als auch die ungerichtete Kommunikation – der 4. Abschnitt hingegen nur auf die ungerichtete. Mit Blick auf die drei Eingriffsermächtigungen („lebenswichtige Interessen“, „Zustimmung“ und „überwiegende berechnete Interessen“) gemäß § 1 Abs. 2 DSGVO 2000 regelt der 4. Abschnitt wann keine Geheimhaltungsinteressen im Sinne des § 1 Abs. 2 DSGVO 2000 verletzt sind. Unberührt davon bleiben allerdings Systeme ungerichteter Kommunikation, die sich ausschließlich auf die Zustimmung der Betroffenen stützen.

Abgesehen von den im 2. Abschnitt vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen, die bereits geltendes Recht sind, wie z.B. Verschlüsselung, eindeutige Identifikation oder IT-Sicherheitskonzepte, werden für ELGA noch weitere Maßnahmen vorgeschlagen. So sieht die Architektur ein Berechtigungs- und Protokollierungssystem (§§ 21, 22 GTeG 2012) vor, das technisch von den anderen Komponenten der ELGA getrennt sein muss, um besonders widerstandsfähig gegen Attacken oder Ausfälle zu sein. Dadurch ist erstmals im Gesundheitsbereich eine umfassende Zugriffskontrolle möglich. Vor der Einführung von ELGA war es nur in Ausnahmefällen möglich festzustellen, wer wann welche Daten verwendet hat. Künftig wird diese Aufgabe das Protokollierungssystem übernehmen und so auch zu einer weiteren Steigerung der Datensicherheit im Gesundheitsbereich beitragen. Weiters hat der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung technisch aktuelle Mindeststandards für Sicherheitsanforderungen und Zugriffsschutz festzulegen (§ 28 Abs. 2 Z 4 GTeG 2012). Die grundsätzlich dezentrale Struktur von ELGA erhöht die Datensicherheit zusätzlich.

III. Verbesserungen der Qualität und der Effizienz der Versorgung

„Wer mehr weiß, kann mehr.“ Tatsache ist, dass in einem hoch spezialisierten und damit stark arbeitsteiligen Gesundheitssystem erhebliche zeitliche Anteile der medizinischen Versorgung für die Suche und Aufbereitung patient/inn/en/bezogener Gesundheitsinformationen aufgewendet werden müssen; Schätzungen bewegen sich um 20 %. Tatsache ist aber auch, dass in einem auf Dienstleisterseite fragmentierten Gesundheitssystem patient/inn/en/bezogene Informationen rasch weitergegeben werden müssen, um eine möglichst unterbrechungsfreie Fortführung der medizinischen und auch pflegerischen Versorgung zu gewährleisten. Jedes Mehr an verfügbarer Information über die gesundheitliche Vorgeschichte von Patient/inn/en versetzt GDA in die Lage, die durch Entfall von Recherche und Aufbereitung gewonnenen Zeiten der eigentlichen medizinischen Versorgung zu widmen. Jede Verbesserung der Entscheidungsgrundlagen erhöht potenziell auch die Sicherheit diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen. Mangels ausreichender technischer Unterstützung kommt es heute häufig zu einer Wiederholung medizinischer Maßnahmen, wie z.B. Anamnesen. Besonders deutlich wird dies in Bezug auf radiologisches Bildmaterial aus dem niedergelassenen Bereich, wofür Patient/inn/en nicht nur als Informations-, sondern auch als „Datenträger“ fungieren. Bereits eingeführte technigestützte Verfahren, wie etwa der elektronische Befundversand, bringen zwar eine partielle Entschärfung, können aber aufgrund der damit verbundenen gerichteten Kommunikation die bestehenden Informationsdefizite nur teilweise beheben und nützen somit die bereits verfügbaren technologischen Möglichkeiten erst im Ansatz. Die integrierte Versorgung muss daher auch mit dem Stand der Technik entsprechenden Werkzeugen unterstützt bzw. sichergestellt werden. Österreich steht diesbezüglich vor einer vergleichbaren Herausforderung wie andere hoch entwickelte Gesundheitssysteme.

Ausgehend von diesen Rahmenbedingungen soll mit ELGA eine nationale Infrastruktur für das Gesundheitswesen eingerichtet werden, die es – unter Zugrundelegung des Kommunikationsmodells der ungerichteten Kommunikation – GDA ermöglichen soll, zeit- und ortsunabhängig einerseits in wesentliche bzw. entscheidungsrelevante Gesundheitsdaten ihrer Patient/inn/en, die von vorbefassten medizinischen Versorgern erstellt wurden, Einsicht zu nehmen und andererseits die von ihnen erstellten Informationen in der Versorgungskette nachfolgenden GDA zur Verfügung zu stellen.

Sehr eindrucksvoll dargestellt werden können die damit intendierten qualitativen Effekte anhand der auf diese Infrastruktur aufsetzenden Nutzenanwendung „e-Medikation“: Ziel dabei ist es, den GDA sowohl einen aktuellen Medikationsstatus ihrer Patient/inn/en, als auch ein elektronisches Werkzeug zur Prüfung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zur Verfügung zu stellen. Die Medikationsliste (Status) trägt dazu bei, auf allfälligen Erinnerungslücken von Patient/inn/en beruhende Informationsdefizite zu vermeiden und damit die Sicherheit und Qualität therapeutischer Entscheidungen zu verbessern. Sie hilft auch mit, auf Informationsmangel beruhende Mehrfachmedikationen zu verhindern. Mit der so genannten Interaktionprüfung, die auch relevante OTC-Präparate („Over-The-Counter“) umfassen wird, können vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen reduziert werden. Internationale Untersuchungen, beginnend mit der bahnbrechenden Studie des Institute of Medicine („To Err Is Human“) bis zu neueren

Studien, etwa in Neuseeland, beziffern schwerwiegende bis letal wirkende vermeidbare Interaktionen mit ein bis drei Prozent aller verordneten Medikamente. Kernaussage mehrerer Studien ist, dass die aus vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen resultierende Anzahl von Todesfällen jene aus Verkehrsunfällen deutlich übersteigt. Abgesehen von dem damit verbundenen Leid der Betroffenen, das sich schon aus ethischen Gründen einer Bewertung entzieht, werden die Potenziale der e-Medikation bereits dann deutlich, wenn nur die Folgekosten der medizinischen (Nach-)Versorgung vermeidbarer unerwünschter Arzneimittelwirkungen näher betrachtet werden (vgl. die Ausführungen zu den wirtschaftspolitischen Auswirkungen). Unbeschadet dessen wird die e-Medikation aber zu einer signifikanten qualitativen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und damit der Patient/inn/en/sicherheit führen. Der Nutzen ähnlicher Systeme – z.B. Zeitersparnis, Erhöhung der Patient/inn/en/sicherheit, effizienterer Mitteleinsatz – wurde evaluiert und ist durch internationale Studien belegt (z.B. EHR IMPACT Study Report 2010: Interoperable eHealth is Worth it – Securing Benefits from Electronic Health Records and ePrescribing; Seiten 30 bis 32).

Bund und Länder haben sich in der genannten Art. 15a-Vereinbarung auf kostensenkende Maßnahmen verständigt. Art. 7 Abs. 1 Z 1 der Art. 15a-Vereinbarung sieht die „Nutzung der ökonomischen Potenziale von Informations- und Kommunikationstechnologien“ vor. Die ELGA wird diesbezüglich einen deutlichen Beitrag leisten.

Finanzielle Auswirkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzesvorhaben werden – im Wesentlichen mit dem neuen Abschnitt 4 – die rechtlichen Rahmenbedingungen für die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) geschaffen. Dem gegenüber enthalten die Abschnitte 2 und 3 weitgehend geltendes Recht. Modifikationen in diesen Abschnitten bezwecken in erster Linie die Präzisierung der bestehenden Vorschriften gemäß den Erfahrungen in der praktischen Umsetzung sowie allfällige Harmonisierungen mit den eingefügten ELGA-Bestimmungen. Die geringfügigen Änderungen in diesen Abschnitten – etwa bei der Dateneinbringung in den eHealth-Verzeichnisdienst – sind gegenüber der geltenden Rechtslage kostenneutral.

Die finanziellen Auswirkungen einer rechtsetzenden Maßnahme sind anhand der Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 BHG zu ermitteln und darzustellen. Für die Ermittlung und Darstellung der finanziellen Auswirkungen der Bestimmungen über die ELGA enthalten diese Richtlinien aus folgenden Gründen jedoch nur eine bedingt taugliche Vorgangsweise, weshalb die Darstellung abweichend davon erfolgen muss:

- Bund und Länder haben sich bereits in der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens 2005 (Art. 7 Abs. 3) „*prioritär zur Konzeption und Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) sowie der elektronischen Arzneimittelverschreibung und -verrechnung (eRezept)*“ bekannt. Dieses Bekenntnis wurde in der aktuell geltenden Vereinbarung für die Jahre 2008 bis 2013 anhand der zwischenzeitlich durchgeführten Planungsarbeiten dahingehend erneuert bzw. konkretisiert, dass auf der Grundlage bereits durchgeführter Vorarbeiten und gemeinsamer Beschlüsse die Planungs- und Umsetzungsarbeiten zur Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) fortzuführen sind (Art. 7 Abs. 3). Als konkrete Maßnahmen sind u.a. „*die Ausstattung der dafür eingerichteten Arbeitsgemeinschaft elektronische Gesundheitsakte (ARGE ELGA) mit eigener Rechtspersönlichkeit und Infrastruktur*“ (Z 1) und „*die Anpassung von Rechtsgrundlagen entsprechend den Anforderungen der ELGA durchführen, ein Recht der Betroffenen auf Bereitstellung (Registrierung) ihrer Gesundheitsdaten in ELGA und umfassende Auskunftspflichten über Art und Umfang der Verwendung gesundheitsbezogener Informationen von Betroffenen vorsehen sowie wirkungsvolle Mechanismen zur Kontrolle der Einhaltung dieser Rechte und Pflichten festlegen*“ (Z 5). Entscheidend in diesem Zusammenhang ist jedoch der Verweis auf Abs. 2 des Art. 7, wonach die Einführung der ELGA als Vorhaben mit bundesweiter Bedeutung zu qualifizieren ist. Aus diesem Kontext ergibt sich, dass die ELGA auf Basis gemeinsamer Beschlüsse des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung und nicht allein durch dieses bundesgesetzliche Vorhaben eingeführt wird bzw. die Schaffung der notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen gleichsam als Folgewirkung dieser Beschlüsse anzusehen ist. Vor dem zusätzlichen Hintergrund gemeinschaftlicher Kostenträgungs- bzw. Finanzierungsregelungen würde daher die Zurechnung sämtlicher finanzieller Auswirkungen auf die gegenständliche rechtsetzende Maßnahme das Bild unzulässig verzerren.
- Aufgrund des Umstandes, dass ELGA primär als Vorhaben zur Bereitstellung bzw. zum Ausbau der für eine elektronisch unterstützte Gesundheitsversorgung notwendigen IKT-Infrastruktur definiert ist, können – zumindest derzeit – die von den genannten Richtlinien vorgegebenen Kalkulationen auf (Leistungs-) Prozessebene noch nicht angestellt werden. Erste Leistungsprozesse (Kernanwendungen in der ELGA-Terminologie), die auf der zu schaffenden Infrastruktur aufsetzen bzw. diese

verwenden, sind mit der Bereitstellung relevanter gesundheitsbezogener Dokumente (Entlassungsbriefe, Befunde) oder Medikationsdaten in der ersten Ausbaustufe bereits vorgesehen, stellen aber bei weitem nicht das gesamte Nutzungspotenzial dieser Infrastruktur dar. Bei der Bewertung der diesbezüglichen Berechnungen muss dieser Umstand angemessen berücksichtigt werden bzw. ist diesbezüglich darauf hinzuweisen, dass den Vorgaben der Richtlinien mangels verfügbarer Mengengerüste nicht abschließend entsprochen werden kann. Dies auch deshalb, weil Teile der mit ELGA geschaffenen IKT-Infrastruktur (z.B. die Indizes) für weitere Nutzung durch elektronische Gesundheitsdienste und somit weit über die ELGA-Zwecke hinausgehend konzipiert sind. Solche Anwendungen sind jedoch erst im Entstehen, beispielsweise in den Bereichen Telemedizin oder assistive Technologien, zum Beispiel für die Betreuung von älteren Menschen. Die Darstellung der Effekte anhand der Richtlinien muss auch aus diesem Grund unvollständig bleiben.

- Das prioritäre Ziel bei der Einführung der ELGA ist die qualitative Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Monetäre Effekte stehen nicht im Vordergrund der Umsetzungsentscheidungen. In verschiedenen Fällen scheitert eine monetäre Bewertung in methodischer Hinsicht: Teilweise fehlt das dafür notwendige Instrumentarium, teilweise sind die dafür notwendigen Mengengerüste nicht verfügbar oder könnten nur mit unzumutbar hohem Aufwand und/oder fraglichem Ergebnis erhoben werden. Die von den Richtlinien geforderte Darstellung von Einnahmen bzw. Erlösen wäre inkompatibel zur primären Zielsetzung von ELGA. Der anhand von validen Schätzwerten gut darstellbare Aufwands- bzw. Kostenseite können demnach vielfach nur Nutzeneffekte gegenübergestellt werden, die sich zum überwiegenden Teil aus methodischen Gründen, zum Teil aber auch aus ethischen Gründen, einer monetären Bewertung entziehen.
- Wie andere Infrastrukturprojekte auch, ist das Vorhaben ELGA mit erheblichen allokativen Disparitäten von Kosten und Nutzen verbunden. Dies war und ist insbesondere der Grund dafür, dass sich die wesentlichen Finanziers im Gesundheitswesen (Bund, Länder und Sozialversicherung) darauf verständigt haben, dass die Umsetzung eines derart bedeutenden Vorhabens nur gemeinsam finanziert werden kann. Dieses Verständnis liegt sowohl den einleitend erwähnten Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG, als auch den bisherigen Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission zugrunde. Die kostenmäßige Darstellung der finanziellen Auswirkungen, die aus den angeführten Gründen nur mit einem sehr hohen Abstraktionsgrad erfolgen kann, ist somit lediglich eine unter mehreren maßgeblichen Entscheidungsgrundlagen. Nach derzeitigem Kenntnisstand werden Kostentragungs- bzw. Finanzierungsentscheidungen nicht allein anhand von Berechnungsergebnissen, sondern weitgehend auf Basis gesundheitspolitischer Erwägungen getroffen werden müssen. Dies hängt nicht zuletzt damit zusammen, dass die von der Einführung der ELGA erwarteten Effekte, auch wenn sie einer monetären Bewertung zugänglich sind, nicht auf der Ebene einer bestimmten Einrichtung erhoben werden können bzw. diesen zugeordnet werden können. Wie den folgenden Darstellungen zu entnehmen ist, können sowohl qualitative, als auch quantifizierbare ökonomische Effekte lediglich auf volkswirtschaftlicher Ebene ermittelt werden. Die von den Richtlinien geforderte Saldierung von Kosten und Erlösen auf Ebene einer Einrichtung (Gebietskörperschaft) ist demnach ebenfalls unmöglich.

Um den Vorgaben der Richtlinien zu entsprechen, wird folgende Darstellungsweise gewählt:

Zunächst werden die mit der Einführung der ELGA verbundenen Kosten ausgeführt. Die diesbezüglichen Angaben wurden von einer Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertreter/inne/n des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung aufgrund von Erfahrungswerten aus regionalen Projekten stellen demnach den aktuellen gemeinsamen Kenntnisstand dar. In die Darstellung einbezogen sind die – entsprechend den Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission beginnend mit dem Jahr 2010 angefallenen und die bis einschließlich 2017 noch anfallenden Kosten. Abweichend von den Richtlinien wurde auch hier ein anderer Zeitraum gewählt, weil das Jahr 2017 das erste sogenannte „Vollbetriebsjahr“ von ELGA entsprechend den Übergangsbestimmungen (§ 27) darstellt, bis zu dem die inhaltlichen Errichtungsmaßnahmen und die Anbindung der wesentlichen Gesundheitsdiensteanbieter abgeschlossen werden muss. Dargestellt wird einerseits der Investitionsbedarf für die Errichtung der verschiedenen Komponenten, andererseits der geschätzte finanzielle Aufwand, der mit der zeitlich gestaffelten Inbetriebnahme einzelner Komponenten verbunden ist (Wartung und Betriebsführung im engeren Sinne). Ebenfalls angeführt wird der geschätzte Weiterentwicklungsaufwand. Klar ist, dass für einzelne technische Komponenten der ELGA solche Aufwände anfallen werden, da – wie auch in anderen Bereichen – Anpassungen an bei der Konzeption bzw. bei der Errichtung noch nicht erkennbare Anforderungen notwendig sein werden. Für die Bemessung des Umfanges kann auf allgemeine Erfahrungswerte aus anderen IKT-Anwendungen zurückgegriffen werden. Die Darstellung der Kosten

bezieht sich auf das Vorhaben ELGA im Zeitverlauf, eine Zuordnung auf einzelne Rechtsträger erfolgt (noch) nicht.

Den Ausführungen über die Kosten gegenüber gestellt wird die Nutzendarstellung, die, wie oben begründet, nur auf der volkswirtschaftlichen Betrachtungsebene möglich ist. Sie gliedert sich in die prioritär angestrebten qualitativen Nutzeneffekte und jene Effekte, die derzeit einer monetären Bewertung zugänglich sind. Wie die Kostenangaben wurden auch die Nutzeneffekte von einer Arbeitsgruppe aus Vertreter/inne/n des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung erarbeitet und den Ausführungen zugrunde gelegt. Bei diesen Bewertungen wurden sowohl regionale Detailberechnungen, als auch Vergleichswerte und Erkenntnisse aus internationalen Studien berücksichtigt.

In einem weiteren Schritt erfolgt die von Richtlinien geforderte Saldierung von Kosten und Nutzen (Ermittlung des Nettoeffekts), die naturgemäß die qualitativen Nutzeneffekte nicht einbeziehen kann.

Abschließend wird in dieser globalen Betrachtung des Vorhabens ELGA der status quo und der Bedarf für künftige Finanzierungsregelungen ausgeführt.

Um den Richtlinien zur Darstellung der finanziellen Auswirkungen einer rechtsetzenden Maßnahme unter den ausgeführten besonderen Bedingungen entsprechen zu können, werden in einem weiteren Abschnitt die finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt erläutert.

I. Kosten

Wesentliche Vorarbeiten in Bezug auf die Konzeption der ELGA wurden von der ARGE ELGA bis zu deren Beendigung mit Ablauf des Jahres 2009 geleistet. Diese Arbeiten (z.B. Machbarkeitsstudie, Detailplanungen) wie auch die Infrastrukturkosten der ARGE wurden im Vorfeld der Entscheidung zur Einführung der ELGA durchgeführt und nahezu ausschließlich von der Bundesgesundheitsagentur finanziert. Als Nachfolgeorganisation der ARGE ELGA wurde auf der Grundlage von Art. 7 Abs. 3 Z 1 der geltenden Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens die ELGA GmbH gegründet, die ihren operativen Betrieb Anfang 2010 aufgenommen hat. Gesellschaftszweck der von Bund, Ländern und Sozialversicherung gegründeten ELGA GmbH ist im Wesentlichen die Koordination der Umsetzung der ELGA. Bei der Kostenbetrachtung können somit die Vorfeldkosten der ARGE ELGA außer Betracht bleiben, zumal in die genannte Vereinbarung (vgl. Art. 30 Abs. 6) auch Finanzierungsbestimmungen für die Umsetzung der ELGA aufgenommen wurden. Als in diesem Zusammenhang wesentlich zu erwähnen ist jedoch, dass in der genannten Vereinbarung die Finanzierung der ELGA GmbH und des Pilotprojekts e-Medikation nachträglich in die Finanzierung aufgenommen wurde, ohne den festgelegten Rahmen zu verändern.

I.1 Errichtungs- bzw. Investitionskosten

Die Kosten für die Errichtung der ELGA (Investitionskosten) für die erste Umsetzungsphase gemäß den Bestimmungen der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG sowie den ergänzenden Beschlüssen der BGK, und damit innerhalb des Finanzierungsrahmens der 30 Mio. Euro, umfassen vor diesem Hintergrund mit knapp 26,2 Mio. Euro die Kosten für

- die Errichtung der sogenannten zentralen (Architektur-)Komponenten entsprechend der ELGA-Grundkonzeption, das sind der zentrale Patientenindex, der Gesundheitsdiensteanbieter-Index, das Berechtigungs- und Protokollierungssystem, das Zugangportal für die Bürgerinnen und Bürger;
- die Errichtung des sogenannten Grundversorgungsbereiches (GVB), der – bestehend aus Hard- und Softwareteilen – aus technischen und (lizenz-)rechtlichen Gründen notwendig ist, um allen Nutzern (GDA und Bürger/innen) den Zugang zu ELGA zu garantieren;
- die Konzeption und Durchführung des Pilotprojekts e-Medikation;
- die Gewährleistung der Betriebssicherheit, die Betreuung der Nutzerinnen und Nutzer bei technischen bzw. organisatorischen Problemen sowie die notwendigen Funktionstests;
- die ELGA GmbH, womit allerdings nicht nur der Personal- und sonstige Infrastrukturaufwand der Gesellschaft abgedeckt wird, sondern insbesondere durch die Standardisierung von ELGA-Dokumenten und -daten sowie die Wahrnehmung von Aufgaben des Informationssicherheitsmanagements auch grundlegende Errichtungs- und Betriebsvoraussetzungen für die ELGA geschaffen bzw. finanziert werden. Aus Vereinfachungsgründen wird auf eine Differenzierung nach Errichtungs- und Betriebsgesichtspunkten verzichtet.

Für die weitere Umsetzungsphase bis 2017, die von der bis 2013 laufenden Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG nicht umfasst ist, entstehen Investitionskosten für

- die Einbindung verschiedener Register in die ELGA, das sind die Register für Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten sowie die Register gemäß Medizinproduktegesetz;

- die Anbindung der Gesundheitsdiensteanbieter an die technische Infrastruktur von ELGA, dies sind einmalige Anpassungen der Krankenhausinformationssysteme (KIS) sowie der Ordinations- und Apothekensoftwareprodukte;
- die Schaffung von Einrichtungen zur Wahrung der Patient/innen/rechte sowie von Einrichtungen zur Sicherstellung der Interoperabilität;
- den flächendeckenden Rollout der e-Medikation.

Die Errichtungs- bzw. Investitionskosten für ELGA betragen sowohl für die erste Umsetzungsphase, als auch die gesamte Ausrollung und Anbindung der Gesundheitsdiensteanbieter insgesamt ca. 53,7 Mio. Euro und verteilen sich inhaltlich und zeitlich wie folgt:

Errichtung (Investitionen)	2010 bis 2013	2014 bis 2017
Patientenindex	4.480	
GDA-Index	600	
Zugangsportale	1.578	
Berechtigungssystem	496	
Protokollierungssystem (inkl. Betrugserkennung)	441	
Grundversorgungsbereich	1.279	
Pilotprojekt e-Medikation	3.775	
ELGA GmbH (inkl. Standardisierung)	12.126	
Informationssicherheitsmanagementsystem	122	
zentrale Service Line	1.016	
Testcenter	256	
<i>Zwischensumme 15a-Relevanz</i>	26.169	
Semantikserver	100	
Ombudsstelle	100	
Anbindung GDA	18.797	4.525
Rollout-Version der e-Medikation	3.500	
Anbindung Patientenverfügungen/Vorsorgevollmachten		350
Anbindung medizinischer Register		150

Tabelle 1: Errichtungskosten ELGA 2010 bis 2017 (Angaben in Tsd. Euro)

Wie Tabelle 1 zu entnehmen ist, betrifft der wesentliche Anteil der über die Finanzierungsbestimmung der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG hinausgehenden Investitionskosten die Integration der IKT-Infrastruktur der Gesundheitsdiensteanbieter. Nennenswerte weitere zusätzliche Errichtungskosten werden durch die Herstellung der Rollout-Version der e-Medikation verursacht.

I.2 Betriebskosten (laufender Aufwand)

Die einzelnen Komponenten der Architektur bzw. die Nutzanwendungen dieser Architektur (z.B. e-Medikation) werden von den verschiedenen Systempartnern bzw. von der ELGA GmbH zu unterschiedlichen Zeitpunkten entwickelt und im Rahmen von Pilotversuchen erprobt. Sie müssen daher bereits vor der Verfügbarkeit aller „Bestandteile“ bzw. vor dem Vollbetrieb von ELGA in Betrieb genommen werden. Ab Betriebsübergabe (also Probe- oder Vollbetrieb) entstehen somit Betriebsführungskosten im engeren Sinne und Wartungskosten, wie bei anderen Softwareprodukten auch. Für die monetäre Bewertung dieser Kosten konnte einerseits auf Kenntnisse aus der Betriebsführung für vergleichbare Softwareprodukte, andererseits auf allgemein bekannte Bewertungsgrößen (etwa für Wartung, die allgemein mit etwa 20% der Errichtungskosten veranschlagt wird), zurückgegriffen werden. Betriebsführungskosten im engeren Sinne sind nicht disponibel. Gleiches gilt für Wartungskosten, weil damit die Bereinigung von unvermeidbaren Softwarefehlern, Sicherheitsaktualisierungen entsprechend dem Stand der technischen Entwicklung oder ganz allgemein die Aktualisierung der verwendeten Hard- und Software sichergestellt werden muss.

Als Betriebskosten bzw. laufender Aufwand sind aber auch jene Kosten zu qualifizieren, die für die Erfüllung der diesbezüglich notwendigen Qualitätssicherungs- und Koordinationsaufgaben anfallen. Noch nicht abschließend entschieden ist derzeit, ob damit eine eigene Betriebsführungsorganisation betraut werden muss (etwa durch Veränderung der Aufgaben die ELGA GmbH), oder ob diese Aufgaben an eine bestehende Organisation angelagert werden können. Nach Einschätzung der Systempartner wird eine eigene Betriebsführungsorganisation aus unterschiedlichen Gründen, nicht zuletzt aber in Bezug auf den

Umstand, dass etwa Standardisierungsarbeiten fortgesetzt und die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen laufen überprüft werden müssen, für zweckmäßig erachtet, weshalb die Infrastrukturkosten (Personal, Bürobedarf, besondere IT-Ausstattung udgl.) bei den laufenden Kosten berücksichtigt wurden.

Für den laufenden Betrieb von ELGA wurden für den Zeitraum 2010 bis 2017 Kosten im Umfang von knapp 70 Mio. Euro errechnet. In den Bestimmungen der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG sind davon rund 1,7 Mio. Euro enthalten. Sie verteilen sich inhaltlich und zeitlich wie folgt:

Wartung und Betrieb	2010 bis 2013	2014 bis 2017
Berechtigungssystem	560	2.008
Protokollierungssystem (inkl. Betrugserkennung)	760	2.454
Informationssicherheitsorganisation	171	2.426
Clearingstelle Patientenindex	205	690
<i>Zwischensumme 15a-Relevanz</i>	<i>1.696</i>	
Patientenindex	2.450	6.002
GDA-Index	837	2.206
Zugangsportale	670	2.849
Ombudsstelle (nur Betrieb)		837
Widerspruchsstellen (nur Betrieb)	459	1.535
zentrale Service Line		8.677
Semantikserver	30	126
Testcenter		2.092
Betriebssteuerung		14.739
Netzwerkkosten		2.000
Anbindung GDA (inkl. Grundversorgungsbereich)	600	7.830
e-Medikation		6.451
Patientenverfügung/Vorsorgevollmachten		142
Register gemäß MPG		163

Tabelle 2: Betriebs- und Wartungskosten ELGA 2010 bis 2017 (Angaben in Tsd. Euro)

Faktum ist, dass Softwareprodukte an geänderte Anforderungen angepasst werden müssen, die dafür anfallenden Kosten aber nicht durch übliche Wartungsvereinbarungen abgedeckt werden können. Solche Weiterentwicklungen betreffen insbesondere die Schaffung neuer Funktionalitäten, die entweder aus den Erfahrungen im praktischen Betrieb oder aufgrund von Anforderungen, die in der Grundkonzeption nicht enthalten waren, notwendig werden könnten. Den Systempartnern ist demnach bewusst, dass Softwareprodukte – die Komponenten von ELGA sind diesbezüglich keine Ausnahme – einen gewissen Weiterentwicklungsaufwand bewirken, will man die „Überalterung“ dieser Produkte und damit potenziell auch die Erhöhung der Störungsanfälligkeit oder Gefährdungen der Betriebssicherheit vermeiden. Insofern sind Weiterentwicklungskosten lediglich bedingt disponible Kosten. In der Kostendarstellung wurden sie daher in einem Umfang berücksichtigt, der als vernünftiger Kompromiss zwischen Modernisierungsnotwendigkeit und ökonomischer Rationalität anzusehen ist. Es sei aber nochmals darauf hingewiesen, dass sich im realen Betrieb, insbesondere aus dem Gesichtspunkt der Gewährleistung der Sicherheitsanforderungen, ein anderes (Kosten-)Bild ergeben kann.

Als Weiterentwicklungskosten (laufende Kosten) für ELGA wurden aufgrund dieser Überlegungen rund 6,4 Mio. Euro veranschlagt, die sich wie folgt verteilen:

Weiterentwicklung	2010 bis 2013	2014 bis 2017
Patientenindex	1.554	1.671
GDA-Index	164	74
Zugangsportale	290	759
Berechtigungssystem	85	400
Protokollierungssystem (inkl. Betrugserkennung)	43	103
<i>Zwischensumme 15a-Relevanz</i>	<i>2.136</i>	
e-Medikation		1.290

Tabelle 3: Weiterentwicklungskosten ELGA 2010 bis 2017 (Angaben in Tsd. Euro)

II. Nutzen

Die Unterstützung der Gesundheitsversorgung mit Informations- und Kommunikationstechnologien ist mit einer Vielzahl von Nutzeneffekten verbunden, die in Bezug auf ELGA nur zu einem geringen Teil einer monetären Bewertung zugänglich sind. Insgesamt betrachtet stellen die in der Folge ausgeführten Nutzeneffekte auch keine „Erwartungshaltung“ dar, sondern sind durch repräsentative Studien im internationalen Bereich eindrucksvoll belegt. Da diese Studien allerdings nicht in allen Fällen auf das österreichische Gesundheitswesen angewendet werden können, wurde streng darauf geachtet, unrealistische oder verzerrende Aussagen zu vermeiden. So sind mittlerweile etwa die ökonomischen Effekte von Health-Record-Systemen (wie ELGA) viel umfassender untersucht, als es die vergleichbaren Angaben für ELGA vermuten ließen. Die Grenzen der Bewertung von Effekten wurden dort gezogen, wo es aus ethischen Gründen (vermeidbare Todesfälle, menschliches Leid) geboten erschien, wiewohl auch dafür zumindest punktuell das methodische Instrumentarium zur Verfügung stünde.

II.1 Qualitative Nutzeneffekte

Das österreichische Gesundheitswesen ist auf Seite der Leistungserbringer (GDA) stark fragmentiert. Weitere Spezialisierungen aufgrund des medizinischen Fortschritts legen den Schluss nahe, dass dieser Prozess noch nicht abgeschlossen ist. Hinzu kommt die Fragmentierung in Gesetzgebungs-, Vollzugs- und Finanzierungsangelegenheiten. Es wurde jedoch mit der vorliegenden Architekturkonzeption von ELGA versucht, der Arbeitsteiligkeit von Behandlungs- und Betreuungsprozessen und der sich daraus ergebenden Forderung nach optimaler Unterstützung der Informationsflüsse in einem dezentral organisierten Gesundheitssystem zum Wohl der Patientinnen und Patienten optimal zu entsprechen. Nahtstellenprobleme und Medienbrüche an den Informationsübergängen (Organisationsgrenzen) können daher mit und durch ELGA wesentlich reduziert werden. ELGA ist ein Informationssystem, das allen berechtigten GDA und teilnehmenden Patient/inn/en ELGA-Gesundheitsdaten in elektronischer Form zeit- und ortsunabhängig („ungerichtet“) zur Verfügung stellt. ELGA ist daher eine qualitative Weiterentwicklung der bereits vielfach zwischen den GDA verwendeten „gerichteten“ Befundübertragungssystemen, die Daten aber lediglich von Punkt A nach Punkt B versenden und Patient/inn/en nicht einbinden können.

Es ist unbestritten, dass die Qualität diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Entscheidungen durch die elektronische Verfügbarkeit aktueller Informationen über den Gesundheitsstatus der Patientin/des Patienten bzw. der zu betreuenden Person unterstützt und optimiert wird. Die elektronische Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten ist damit eine subsidiäre, aber nicht weniger wichtige Unterstützung des diagnostischen, therapeutischen und pflegenden Handelns von GDA. Viele Patient/inn/en sind zudem nicht in der Lage, die wesentlichen Aspekte ihrer Historie zu bewerten und/oder darzustellen oder können im Zuge der Anamnese die maßgeblichen Dokumente nicht zur Verfügung stellen. Grundlegende gesundheitsbezogene Informationen zu einer Patientin/einem Patienten – dies ist der Fokus von ELGA – können mit technischer Unterstützung rascher und potenziell vollständiger bereitgestellt werden.

Durch die einfachere und raschere Verfügbarkeit essenzieller Informationen fallen manchmal sehr aufwändige Recherchen weg. Vollständige Informationen in der konkreten Behandlungssituation tragen dazu bei, die auf Informationsdefiziten beruhenden und vielfach nicht notwendigen Untersuchungswiederholungen (Mehrfachuntersuchungen) oder Fehlmedikationen (z.B. Überdosierungen) zu reduzieren. Rechtzeitige Informationen, beispielsweise über Allergien oder Arzneimittelunverträglichkeiten, helfen mit, unzutreffende Therapieentscheidungen oder Folgetherapien aufgrund unerwünschter Wirkungen zu vermeiden. Vollständige und raschere Informationen erhöhen somit nicht nur die Prozess-, sondern auch die Ergebnisqualität der medizinischen Versorgung. Darüber hinaus bleiben den Patienten und Patientinnen untersuchungsbedingte Belastungen oder vermeidbare Wartezeiten erspart.

Patient/inn/en müssen ihre relevanten Gesundheitsinformationen nicht mehr selbst „verwalten“ oder sie in ihrer derzeitigen Funktion als „Datenträger“ den unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung stellen. Die Inanspruchnahme von aus der Sicht der Datensicherheit fragwürdiger und zum Teil mit erheblichen Kosten verbundenen Alternativen, wie insbesondere die Speicherung von Gesundheitsdaten auf mobilen Datenträgern, können mit ELGA vermieden werden.

Gesundheitsdiensteanbieter profitieren von ELGA insbesondere durch einheitliche und auf anerkannten Standards beruhenden Dokumenten, die eine bessere Lesbarkeit und das rasche Auffinden von Informationen ermöglichen und durch die Übernahme in die eigene Dokumentation (elektronisch) weiterverarbeitbar sind.

Schon derzeit werden von Gesundheitsdiensteanbietern elektronisch unterstützte Prüfungen von Medikamenten auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Interaktionen) durchgeführt. Dies geschieht zumeist auf den eigenen Systemen und somit anhand der eigenen Dokumentation. Arzneimittel, die etwa von anderen Ärztinnen und Ärzten verordnet wurden oder nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, die in Apotheken bezogen werden können (OTC-Präparate) werden dabei allerdings nicht berücksichtigt. Die Möglichkeit zur (auch mit elektronischer zusätzlicher Hilfe durch Wechselwirkungsdatenbanken) Interaktionsprüfung auch auf Basis solcher Daten trägt ganz wesentlich zur Erhöhung der Arzneimittel- bzw. Patient/inn/en/sicherheit bei. Die ebenso vorgesehene Medikationsliste unterstützt die Patient/inn/en und/oder die sie betreuenden Angehörigen oder Einrichtungen bei der Einhaltung des Einnahmeplans (Compliance).

Die Möglichkeit für Patient/inn/en, jederzeit in ihre eigenen Daten Einsicht nehmen zu können, ist ein entscheidender Schritt zu einer Stärkung ihrer Rechte und ihrer Mitwirkung bei gesundheitsbezogenen Entscheidungen. Auch mit ELGA wird das Recht der Patient/inn/en wirksam sichergestellt, selbst zu entscheiden, welche ihrer Gesundheitsdaten welcher Gesundheits- oder Betreuungseinrichtung zur Verfügung gestellt werden. Aus dem Umstand, dass sie einer vollständigen oder partiellen Teilnahme an ELGA widersprechen müssen, kann weder eine Einschränkung ihrer Rechte noch eine unzumutbare Lückenhaftigkeit der ELGA abgeleitet werden. Dies entspricht vielmehr Anforderungen der täglichen Praxis bzw. der gegebenen Rechtslage, nach der es keine Vollständigkeitspflicht für die Offenlegung von Gesundheitsinformationen gibt.

In jeder Beziehung als Fortschritt gegenüber der geltenden Praxis gilt das Recht der Patient/inn/en, in die Protokolldaten Einsicht zu nehmen. Sie geben wesentlicher einfacher und umfassender Auskunft darüber, wer, wann und in welchem Umfang Einsicht in ihre Gesundheitsdaten genommen hat und verbessern somit die Rechtsposition der bzw. des Betroffenen bei der Aufklärung und/oder Verfolgung von Missbrauchs(verdachts)fällen. Damit kann eine ungleich höhere Transparenz erzielt werden, als es etwa bei bisherigen Übermittlungsvorgängen der Fall ist. Darüber hinaus können Patient/inn/en zur Wahrnehmung ihrer Rechte Unterstützung durch die einzurichtenden Widerspruchs- und Ombudstellen in Anspruch nehmen. Es ist somit auch mit ELGA sichergestellt, dass Personen, die selbst über keine entsprechende IKT-Ausstattung verfügen oder eine solche aus persönlichen Gründen nicht verwenden können, entsprechende Hilfestellung im konventionellen Weg erhalten.

ELGA-Gesundheitsdaten verbleiben dort, wo sie erstellt werden, nämlich bei den Gesundheitsdiensteanbietern. Ausnahmen davon sind nur bezüglich der Medikationsdaten zulässig bzw. in jenen Fällen, in denen extern erstellte und via ELGA zugänglich gemachte Gesundheitsdaten in die eigene patientenbezogene Dokumentation (Krankengeschichte) übernommen werden. Für dieses System der Verfügbarmachung dezentral vorliegender Gesundheitsdaten wird ein eigenes Informationssicherheitsmanagementsystem implementiert, dessen Einhaltung einer periodischen Überprüfung unterzogen werden kann und das durch entsprechende Offenlegungspflichten abgesichert ist. Zugriffe berechtigter Dritter auf ELGA-Daten werden durch ein umfassendes Berechtigungsregelwerk abgesichert, das zum Teil in der Technik selbst verankert ist und durch organisatorische Maßnahmen ergänzt wird. Entsprechende Zugriffe von berechtigten Dritten (Gesundheitsdiensteanbietern) auf ELGA-Gesundheitsdaten sind somit nur möglich, wenn der GDA eindeutig identifiziert ist, er über die entsprechenden Berechtigungen verfügt und ein auch technisch nachweisbarer Behandlungszusammenhang mit der oder dem Betroffenen besteht. Diese und weitere Sicherheitsstandards (Protokollierung, Verwendung sicherer Netze, Verschlüsselung u.a.m.) sind zwingend vorgegeben und können – wie die missbräuchliche Verwendung der Daten – bei Verletzung entsprechend sanktioniert werden.

Zusammenfassend stellen sich somit die qualitativen Nutzeneffekte der ELGA wie folgt dar:

- Raschere orts- und zeitunabhängige Verfügbarkeit versorgungsrelevanter medizinischer Informationen, vor allem an den Übergangsbereichen des Gesundheitswesens und zur Pflege verbunden mit einer Reduzierung von Medienbrüchen
- Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Entscheidungen
- Reduktion von Aufwand für die Recherche patientenbezogener Informationen
- Verminderung von Mehrfachuntersuchungen und von Leistungen des Gesundheitswesens für die Behebung der Folgen vermeidbarer unerwünschter Arzneimittelwirkungen
- Entlastung der Patient/inn/en von belastenden Untersuchungswiederholungen, Wartezeiten und eigenem Dokumentationsaufwand
- Stärkung der Rechte der Patient/inn/en und ihrer Mitentscheidungskompetenz (empowerment)

- Erhöhung der Transparenz von Datenverwendungsprozessen und der IT-Sicherheit im Gesundheitswesen

II.2 Monetär quantifizierbare Effekte

Als Grundlage für die dargestellten Effekte wurde die in der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG (Art. 7 Abs. 3) festgelegte und 2008 erstellte Kosten/Nutzen-Analyse herangezogen, die jedoch um die zwischenzeitlich vorgenommenen Änderungen der Architekturkonzeption (dezentraler Aufbau der ELGA) sowie um aktuellere Mengengerüste und geänderte Preise zu adaptieren war.

Die Berechnungen wurden mit hoher kaufmännischer Sorgfalt („konservativ“) durchgeführt. Darüber hinaus wurde im Einklang mit der Methodik in internationalen Studien ein Wirkungsgrad von 30% angesetzt; die errechneten Potenziale liegen somit deutlich über den hier ausgewiesenen Ergebnissen.

Schließlich ist auch darauf hinzuweisen, dass mit der ELGA keine Einnahmen (Erlöse) angestrebt werden. Die errechneten Beträge sind somit als Kenngrößen für die Verringerung bereits bestehender Kostenpositionen (Kostendämpfungspotenziale) zu verstehen.

- **Medikationsdaten:** Vermeidung von Kosten, die aus der zur Behandlung schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Interaktionen) im Rahmen von Hospitalisierungen oder der Verlängerung von Spitalsaufenthalten (Verweildauer) anfallen. Ferner zählen dazu Kosten für vergleichbare Leistungen des extramuralen Bereichs zur Weiterbehandlung in diesen Fällen. Mangels ausreichender Datengrundlage monetär nicht bewertet wurden vergleichbare Effekte für die Reduktion medizinischer Leistungen für die Behandlung mittelschwerer und leichter Interaktionen; sie können daher zumindest als weiterer qualitativer Effekt angesehen werden. Als Berechnungsgrundlagen herangezogen wurden die aus Pilotprojekten bzw. internationalen Studien pro Jahr ableitbaren Fälle schwerwiegender Interaktionen für Österreich (rd. 33.500 Fälle) sowie die quantifizierten durchschnittlichen Kosten eines eingesparten Spitalstages mit 503 Euro. Daraus ergibt sich ein Kostendämpfungspotenzial von 44,9 Mio. Euro/Jahr.
- **Befundinformationen:** Betrachtet wurden dabei ausschließlich die Kostendämpfungspotenziale, die sich aus der Vermeidung von Spitalseinweisungen nach dem Erstkontakt oder nach dem Wiederkontakt beim Allgemeinmediziner bzw. beim Facharzt ableiten lassen. Bei durchschnittlich rd. 7.000 vermeidbaren Spitalseinweisungen ergibt dies ein Potenzial von ca. 27,6 Mio. Euro pro Jahr.
- **Befundinformationen:** Betrachtet wurden dabei ausschließlich die vermeidbaren Facharzt-Überweisungen, insbesondere die Überweisungen an Radiologie und Labor. Diesbezüglich wurden rd. 270.000 Fälle identifiziert, die mit durchschnittlichen Kosten der betreffenden Facharztleistung bewertet ein jährliches Kostendämpfungspotenzial von rd. 16,2 Mio. Euro ergeben.
- **Mehrfachmedikation:** Betrachtet wurden ausschließlich die Medikamentenkosten. Folgekosten, die allenfalls zur Behandlung von Überdosierungen notwendig sind, wurden hier nicht berücksichtigt. Bei rd. 450.000 vermeidbaren Abgaben (Medikamentenpackungen) und einem Durchschnittspreis von 14,6 Euro pro Packung (bereinigt um Rezeptgebühr) ergibt dies ein Kostendämpfungspotenzial von ca. 6,7 Mio. Euro/Jahr.
- **Verlässlichere Medikationsinformationen im Pflegebereich:** Betrachtet wurden hier die Zeitersparnisse des Pflegepersonals durch Vereinfachungen und Beschleunigungen des Aufnahmemanagements im Pflegeheim, durch Optimierungen von Folgebehandlungen im Krankenhaus bzw. im Hospiz, durch Reduktionen des Recherche- und Abklärungsaufwands, etc. Bei einer errechneten Zeitersparnis von über acht Vollzeitäquivalenten (VZÄ) und jährlichen Durchschnittskosten für ein VZÄ von 45.000 Euro beträgt das Kostendämpfungspotenzial rd. 0,4 Mio. Euro.
- **Arbeitsausfälle:** In diese Betrachtung einbezogen wurden die durch stationäre Aufnahmen verursachten und durch verbesserte Informationsgrundlagen (Befunde und Medikationsdaten) vermeidbaren Arbeitsausfälle sowie Rezeptgebühren durch vermeidbare Mehrfachmedikationen. Als Berechnungsgrundlagen herangezogen wurden die Spitalstage der Bevölkerung im arbeitsfähigen Alter (abzüglich Sonn- und Feiertage) sowie durchschnittliche Lohnkosten pro Tag von 131,5 Euro. Aus rd. 237.000 Personentagen resultieren vermeidbare Arbeitsausfallkosten von ca. 31,2 Mio. Euro pro Jahr. Aus rd. 500.000 vermeidbaren Medikamentenpackungen resultieren ca. 2,4 Mio. Euro Rezeptgebühren.

In einer volkswirtschaftlichen Betrachtung, bei der naturgemäß die Effekte einzelnen Kostenträgern nicht vollständig zuordenbar sind, stehen demnach beispielhaft im Vollbetriebsjahr 2017 laufende Kosten von 17,2 Mio. Euro Kostendämpfungseffekte von rd. 129,8 Mio. Euro, davon 95,8 Mio. Euro für das Gesundheitssystem, gegenüber.

Wie die wenigen Fälle faktengestützter Berechnungen zeigen, können bereits bei einem angenommenen Wirkungsgrad von 30% monetär beachtliche Effekte mit der ELGA erzielt werden. Selbstverständlich wäre es möglich, Berechnungen zu weiteren Effekten (z.B. Bewertung von Wartezeitenreduzierungen, Transportkostenentfall, Arbeitsausfallszeiten durch vermeidbare ambulante Behandlungen, vermeidbare Kosten durch mittelschwere und leichte Arzneimittelinteraktionen, etc.) vorzunehmen. Dazu müssten allerdings erst die erforderlichen Mengengerüste in vermutlich aufwändigen Grundlagenstudien erhoben werden.

III. Saldierung der Effekte

Die Saldierung der Kosten der ELGA mit den damit erzielbaren Kostendämpfungspotenzialen, bei der naturgemäß die qualitativen Effekte unberücksichtigt bleiben müssen, führt zu dem eindeutigen Ergebnis, dass in volkswirtschaftlicher Betrachtung die ökonomische Rationalität für die Einführung der ELGA ohne jeden Zweifel gegeben ist. Dies wird umso deutlicher, wenn man die kumulierten Kosten den kumulierten monetären Effekten gegenüberstellt. Daraus ergibt sich, dass ausgehend von einer inkrementellen Betriebsaufnahme anhand der Übergangsbestimmungen bereits im ersten Vollbetriebsjahr der ELGA 2017 die erzielbaren Kostendämpfungseffekte die Kosten übersteigen (break even point).

Ebenso unmissverständlich muss aber darauf hingewiesen werden, dass aufgrund der allokativen Disparitäten die Kosten überwiegend in den öffentlichen Haushalten – wozu auch die Sozialversicherung zu zählen ist – anfallen, während die monetären Nutzeneffekte in Form der dargestellten Kostendämpfungen nicht nur allein dem Gesundheitssystem, sondern teilweise auch dem privaten Sektor zugute kommen. Wenn aber, wie wiederholt darauf hingewiesen wurde, die ELGA als Infrastrukturvorhaben zu verstehen ist, kann der offensichtlich positive Gesamteffekt ohne Initiative der öffentlichen Hand nicht erzielt werden. Alleine den Marktmechanismen überlassene Infrastrukturprojekte scheitern erfahrungsgemäß am Geschäftsmodell (vgl. eingestellte Projekte zur Gesundheitsakte) und/oder aus anderen Gründen (Datenschutz) an der breiten Akzeptanz der angesprochenen Zielgruppe. Ein öffentliches Interesse an der Umsetzung der ELGA ist daher nicht zuletzt aufgrund dieser Überlegungen gegeben.

IV. Finanzierung

In der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens für die Jahre 2008 bis 2013 wurden erste und dem damaligen Wissenstand entsprechende Finanzierungsbestimmungen für die ELGA aufgenommen. Art. 30 Abs. 6 lautet: *„Bund und Länder kommen überein, auf Grundlage einer Kosten-Nutzenbewertung und nach Maßgabe von einvernehmlich zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung gefassten Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission zur gemeinsamen Finanzierung der Konzeption, der Umsetzung und des Betriebs der Architekturkomponenten gemäß den Planungen für die erste Umsetzungsphase der ELGA in der Laufzeit dieser Vereinbarung insgesamt maximal 30 Millionen Euro zur Verfügung zu stellen. Die Aufbringung des Anteils der Länder erfolgt im Rahmen der Bundesgesundheitsagentur durch Vorwegabzug (gemäß Art. 17 Abs. 4 Z 2 lit. d). Die Bundesgesundheitsagentur wird diese Mittel dem nach Maßgabe der Beschlüsse der Bundesgesundheitskommission durch die gesellschaftliche Neupositionierung der ARGE ELGA geschaffenen Rechtsträger zur Verfügung stellen. Gleichzeitig ist zumindest eine jährliche Berichtspflicht an die Bundesgesundheitsagentur im Wege der Geschäftsführung vorzusehen.“*

Festzuhalten ist dazu, dass trotz

- Änderungen der Architektur (dezentrale Ausprägung der ELGA),
- Einbeziehung der Kosten des Pilotprojekts e-Medikation und
- Einbeziehung der Infrastrukturkosten der ELGA GmbH

die Finanzierung der Errichtung der ELGA im definierten Umfang für die erste Umsetzungsphase mit diesem Betrag bis zum Jahr 2013 sichergestellt ist. (vgl. die unter „15a-Relevanz“ ausgewiesenen Summen). In der wörtlich wiedergegebenen Bestimmung der Vereinbarung jedoch nicht enthalten sind von den Architekturkomponenten unabhängige Errichtungskosten (Investitionen), beispielsweise für die Einbindung der erwähnten Register, die Schaffung der Einrichtungen zur Wahrung der Patient/inn/en/rechte auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes oder die Anbindung der IKT-Infrastruktur der Gesundheitsdiensteanbieter. Diese Kosten und die Kosten für den laufenden Betrieb nach 2013 wurde aus der genannten Bestimmung und der geteilten Finanzierung der 30 Mio. Euro bewusst ausgenommen, weil die dafür erforderlichen Entscheidungsgrundlagen nicht verfügbar waren und/oder außerhalb der aktuell laufenden Finanzausgleichsperiode lagen, mit der die Gültigkeit dieser hier vorliegenden Bestimmungen und Finanzierungsgrundlagen grundsätzlich begrenzt sind.

Im Gefolge der erwähnten und gemeinsam von Bund, Ländern und Sozialversicherung vorgenommenen Bewertung der ELGA-Gesamtkosten, also erste Umsetzungsphase plus Ausrollung und Anbindung der GDAs, bis zum Jahr 2017, die daher nunmehr alle derzeit erkennbaren Kostenelemente umfasst, wurden auch modellhafte Vorstellungen über die Finanzierung der über die in der Vereinbarung gemäß Art. 15a festgelegten 30 Millionen hinausgehenden Kosten entwickelt. Dabei wurde das für die Errichtung der Architekturkomponenten konzipierte Prinzip der gemeinschaftlichen Finanzierung dahingehend weiterentwickelt, dass

- Errichtungsinvestitionen durch jenen Systempartner erfolgen, der aufgrund seiner Kompetenz oder seines verfügbaren Know how in diesem Umfeld am besten geeignet ist. Demnach war es naheliegend, beispielsweise dem Bund in Bezug auf die legistische Kompetenz bzw. seine allgemeine Zuständigkeit zur Wahrung von bundeseinheitlichen und übergeordneten Patient/inn/en/rechten die Einrichtung der Widerspruchs- und ELGA-Ombudsstellen sowie die Anbindung der Register zuzuordnen. Ebenso naheliegend war, der bereits das Pilotprojekt e-Medikation durchführenden Sozialversicherung die Kostentragung für die allenfalls notwendige Adaptierung der Pilotsoftware und den flächendeckenden Rollout zuzuordnen.
- der jeweilige „Errichter“ einer ELGA-Komponente auch die Kosten für den laufenden Betrieb (und die Wartung) trägt. Damit werden klare Verantwortlichkeiten geschaffen, das Kostenrisiko reduziert und potenzielle Synergien ermöglicht sowie aufwändige Anrechnungsmechanismen (Overhead) zwischen den Systempartnern vermieden.
- alle übrigen Kosten, beispielsweise für übergreifende betriebsnotwendige Einrichtungen oder für übergreifende Aufgaben zur Koordination des Betriebs und die derzeit noch mit vielen Unwägbarkeiten behaftete Weiterentwicklung, gemeinschaftlich finanziert werden.

Im Ergebnis führt dieses Finanzierungsmodell zu einer Kostenaufteilung (nach „Umlage“ der Gemeinschaftskosten) zwischen Bund (rd. 32%), den Ländern (rd. 36%) und der Sozialversicherung (ebenfalls rd. 32%).

Auswirkungen auf den Bundeshaushalt

Vor dem Hintergrund der am Beginn dieser finanziellen Erläuterungen bereits dargestellten Unterscheidung zwischen der von der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG umfassten ersten Umsetzungsphase bis 2013 und den zusätzlichen Aufwendungen für die Ausrollung und die Anbindung aller umfassten Gesundheitsdiensteanbieter beträgt der Finanzierungsanteil des Bundes für das Gesamtvorhaben ELGA in den Jahren 2010 bis 2017 rd. 41,7 Mio. Euro. Für die erste Umsetzungsphase und die zentralen Architekturkomponenten von ELGA sind bis 2013 10 Mio. Euro von den Bestimmungen der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG umfasst. Daraus ergeben sich u.a. für die erste Umsetzungsphase, den laufenden Betrieb, die Beteiligung des Bundes an Einmalinvestitionen und die auch hinkünftig gemeinsam von den Systempartnern zu tragenden Aufwendungen für die Errichtungs- und Betriebssteuerung von 2010 bis 2017 in Summe folgende Anforderungen an den Bundeshaushalt:

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt	2010 bis 2013	2014 bis 2017
Investitionen (Errichtung)	8.117	3.500
Laufender Aufwand (Wartung und Betriebsführung)	3.026	14.640
Laufender Aufwand (Weiterentwicklung Architekturkomponenten)	712	1.432
Errichtungs- und Betriebssteuerung	4.042	4.913
Pilotprojekt e-Medikation	1.259	

Tabelle 4: Finanzielle Auswirkungen der ELGA auf den Bundeshaushalt 2010 bis 2017 (Angaben in Tsd. Euro)

Die Bedeckung des ELGA-Finanzierungsbedarfs erfolgt im Rahmen der bereits zurückliegenden bzw. laufenden ordentlichen Budgetierung bzw. durch Auflösung der dafür vorgesehenen Rücklagen.

Auswirkungen auf die Planstellen des Bundes

Durch die in diesem Entwurf vorgesehenen Änderungen kommt es zu keinen Auswirkungen auf die Planstellen des Bundes. Der personelle Aufwand für die Steuerung der dem Bund zugeordneten Projekte, für die Wahrnehmung der Gesellschafterrechte in der ELGA GmbH bzw. für die Mitwirkung in der zu errichtenden gemeinsamen Betriebssteuerungsorganisation sowie für die Durchführung der vorgesehenen

legistischen Maßnahmen (Verordnungen) im Umfang von rund 0,75 VZÄ pro Jahr wird mit den bestehenden Ressourcen (unterschiedliche Qualifikationen) abgedeckt.

Auswirkungen auf andere Gebietskörperschaften

Im Hinblick auf die spezifischen Finanzierungsregelungen bzw. die diesbezügliche Willensbildungsprozesse erübrigt sich die Darstellung. Soweit über den Grundversorgungsbereich hinausgehende Investitionen auf Länderebene für die Errichtung sogenannter ELGA-Bereiche (Affinity Domains) getätigt werden bzw. Betriebskosten nach sich ziehen, geschieht dies aufgrund einer diesbezüglichen Entscheidung des jeweiligen Rechtsträgers, die auch die Kostentragung umfassen muss.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Ausgehend von den Zielsetzungen von ELGA gilt als gesicherter Wissensstand, dass der damit angestrebte Nutzen in volkswirtschaftlicher Betrachtung in einem deutlichen Ausmaß aus qualitativen Nutzeneffekten und nur zum Teil aus Effekten resultiert, die auch einer nachvollziehbaren monetären Bewertung zugänglich sind. Qualitative Effekte ergeben sich insbesondere aus der zeit- und ortsunabhängigen Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in konkreten Behandlungssituationen, vor allem an den Nahtstellen der medizinischen Versorgung. Eine integrierte Versorgung ohne massive Unterstützung mit modernen Technologien erscheint nahezu nicht umsetzbar. Darüber hinaus fördert die mit ELGA intendierte Verbreiterung der medizinischen Entscheidungsgrundlagen die Qualität und potenziell auch die Sicherheit diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen. Dieser, sowohl für den GDA, als auch für die Betroffenen maßgebliche Effekt ist, wie auch andere in der Kosten-Nutzen-Studie dargestellte qualitative Effekte, mangels entsprechender Instrumentarien oder aus ethischen Erwägungen monetär nicht abbildbar. Die Anforderungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im europäischen Umfeld erweitern den diesbezüglichen Handlungsbedarf um eine zusätzliche Dimension, bieten aber auch den Beschäftigten in diesem Bereich und sohin für den Wirtschaftsstandort Österreich neue Chancen.

Kompetenzgrundlage

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG („Strafrechtswesen“), Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) sowie Art. 1 § 2 Abs. 2 DSG 2000 („Angelegenheiten des Schutzes personenbezogener Daten im automationsunterstützten Datenverkehr“).

Hinweis zur sprachlichen Gleichbehandlung

Um die Lesbarkeit im Gesetzestext und in den Erläuterungen nicht zu beeinträchtigen, wird in vorliegendem Entwurf bei personenbezogenen Bezeichnungen die dem grammatikalischen Geschlecht entsprechende Formulierung verwendet. Soweit im Text Bezeichnungen nur im generischen Maskulinum angeführt sind, beziehen sich diese auf Männer und Frauen in gleicher Weise.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 GTelG 2012:

Zu § 1:

Gemäß **Abs. 1** hat das GTelG 2012 die Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten zum Gegenstand. Der Begriff des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches wurde durch „das Verwenden elektronischer Gesundheitsdaten“ ersetzt (siehe zur näheren Begründung die Erläuterungen zu § 2 GTelG 2012). Da es sich bei diesem Entwurf um eine datenschutzrechtliche *lex specialis* handelt, sind die Begriffe im Zweifelsfall im Lichte des DSG 2000 auszulegen. Verweise auf Legaldefinitionen des DSG 2000 sind daher größtenteils unterblieben.

Abs. 2 legt die Ziele dieses Bundesgesetzes fest. Hervorzuheben ist der 4. Abschnitt, der die Stärkung der Informationsrechte der Patient/inn/en sowie die Steigerung der Qualität der Gesundheitsdienstleistungen verfolgt.

Abs. 3 stellt klar, dass das GTelG 2012 eine *lex specialis* gegenüber anderen Rechtsvorschriften, wie etwa dem DSG 2000, dem ÄrzteG 1998 oder anderen einschlägigen Rechtsvorschriften, darstellt. Bereiche, die vom GTelG 2012 nicht erfasst sind, unterliegen – wie bisher – den jeweiligen Bestimmungen, etwa dem DSG 2000 oder dem ÄrzteG 1998. Interessant ist die Spezialität der Vorschriften des GTelG 2012, besonders hinsichtlich des 2. Abschnittes und der darin vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen, die beispielsweise den allgemeinen Datensicherheitsmaßnahmen des § 14 DSG 2000 vorgehen. Das bedeutet aber nicht, dass § 14 DSG 2000 restlos verdrängt wird, sondern, dass er subsidiär nur in den vom GTelG 2012 nicht erfassten Bereichen gilt. Ein weiteres Beispiel für die Spezialität wären etwa die Verwendungsbeschränkungen des § 14 GTelG 2012, die die zulässige Verwendung von Gesundheitsdaten gegenüber § 9 DSG 2000 einschränken. Keine Spezialität hingegen besteht hinsichtlich der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 20 GTelG 2012) im Hinblick auf die in den berufsrechtlichen Spezialgesetzen vorgesehenen Dokumentationsverpflichtungen.

Zu § 2:

Gegenüber dem Gesundheitstelematikgesetz (GTelG), BGBl. I Nr. 179/2004 ist die Definition des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches (§ 2 Z 3 GTelG) entfallen. Neu hinzugekommen sind folgende Definitionen:

1. IT-Sicherheitskonzept (§ 2 Z 3 GTelG 2012),
2. Registrierungsstellen (§ 2 Z 4 GTelG 2012),
3. Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) (§ 2 Z 6 GTelG 2012),
4. Datenspeicher (§ 2 Z 7 GTelG 2012),
5. elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 8 GTelG 2012),
6. ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 GTelG 2012),
7. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 10 GTelG 2012),
8. ELGA-Systempartner (§ 2 Z 11 GTelG 2012),
9. ELGA-Teilnehmer/innen (§ 2 Z 12 GTelG 2012),
10. Verweisregister (§ 2 Z 13 GTelG 2012),
11. ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14 GTelG 2012) sowie
12. Widerspruchsstellen (§ 2 Z 15 GTelG 2012).

Der Entfall des Begriffs „elektronischer Gesundheitsdatenaustausch“ soll einerseits den Wortlaut an die sachverwandten Bestimmungen des DSG 2000 annähern und andererseits die Lesbarkeit des Gesetzestextes erhöhen. Zudem wird der Eindruck vermieden, dass sich das GTelG 2012 nur auf gerichtete Kommunikation bezöge (arg: „elektronischer Gesundheitsdatenaustausch“). Das GTelG 2012 gilt – ebenso wie die Vorgängerbestimmungen des GTelG – nur für elektronisch verarbeitete und weitergegebene Daten.

Die Definition der Gesundheitsdaten (**Z 1**) wurde gegenüber dem GTelG inhaltlich nur an einer Stelle geändert. Es wurde im Wege einer impliziten Definition der Begriff der Medikationsdaten eingefügt. Es handelt sich dabei um Daten, die die Darreichungsform, Einnahmeregeln, Menge, Stärke und Wirkstoff von verordneten oder tatsächlich bezogenen Arzneimitteln betreffen. Auf den Begriff der Medikationsdaten wird in der Definition der Gesundheitsdaten (Z 9), und vor allem in den Bestimmungen

zu den Teilnehmer/innen/rechten (§ 16), zur Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 20), zum Berechtigungssystem (§ 21) und zu den Verordnungsermächtigungen (§ 28) verwiesen. Um Auslegungsfragen zum Verhältnis der beiden Begriffe „Gesundheitsdaten“ und „Medikationsdaten“ zu vermeiden, ist eine eigenständige Definition unterblieben und werden die Medikationsdaten implizit als Unterart der Gesundheitsdaten definiert.

Z 2 definiert die Gesundheitsdiensteanbieter (GDA), die für die Einhaltung der Datensicherheitsmaßnahmen verantwortlich sind. Auftraggeber und Dienstleister nach dem Datenschutzgesetz 2000, die Gesundheitsdienstleistungen gemäß den lit. a bis e erbringen, sind GDA im Sinne dieses Entwurfes. Dem Begriff der Gesundheitsdienstleistung ist ein weites Verständnis – orientiert an Erwägungsgrund 34 und Art. 8 Abs. 3 der Datenschutzrichtlinie – zu unterstellen. Rechtsanwälte und Rechtsanwältinnen oder Notare und Notarinnen wären etwa mangels Erbringung einer Gesundheitsdienstleistung nicht als GDA anzusehen, es sei denn, sie sind spezialisiert im Bereich der Patient/inn/en/rechte. Von lit. e erfasst sind die Patientenanwaltschaften. Ein weiteres Indiz ist auch das zu Grunde liegende Berufsrecht. Ist dieses dem Gesundheitsrecht im weiteren Sinn zuzuordnen, liegt auch eine GDA-Eigenschaft vor. Zur Abgrenzung des Gesundheitsrechts kann unter anderem die Klassifikation nach dem aktuellen Index des Bundesrechts herangezogen werden. Explizit in den gesetzlichen Bestimmungen ist ein Zweck zur Behandlung bzw. Betreuung von Personen gefordert, allerdings sind auch solche umfasst, die als Dienstleister für GDA auftreten, wie z.B. IT-Unternehmen.

Z 3 definiert ein IT-Sicherheitskonzept. GDA müssen – um dem Schutz von elektronisch verwendeten Gesundheitsdaten gerecht zu werden – alle Datensicherheitsmaßnahmen, die notwendig und angemessen sind, ergreifen, um diesem Schutzbedürfnis zu entsprechen. Im Rahmen von ELGA hat der Bundesminister für Gesundheit mit Verordnung die Mindeststandards für diese vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen festzulegen (§ 28 Abs. 2 Z 5).

Hinsichtlich der in **Z 4** genannten Registrierungsstellen wird auf die Erläuterungen zu § 9 Abs. 3 verwiesen.

In **Z 5** wird der Begriff der „Rolle“ definiert. Dieser wurde gegenüber dem GTelG nicht geändert (siehe auch die Erläuterungen zu § 5); der Bundesminister für Gesundheit hat – wie auch schon derzeit – die Rollen mittels Verordnung festzulegen (§ 28 Abs. 1 Z 1).

Hinsichtlich des in **Z 6** definierten Begriffes der „Elektronischen Gesundheitsakte“ („ELGA“) wird auf die ausführlichen Erläuterungen zum 4. Abschnitt verwiesen.

Ein Datenspeicher (**Z 7**) kann jegliche Art von Hardware sein, die der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten dient. Die Bezeichnung Dokumentenspeicher, die in diesem Zusammenhang immer wieder fällt, ist weniger treffend, da damit eine Einschränkung auf Gesundheitsdokumente suggeriert würde. Diese Einschränkung soll es aber definitiv nicht geben.

Die in **Z 8** definierten „elektronischen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten“ speichern nicht die ELGA-Gesundheitsdaten selbst, sondern verweisen nur an jene Orte, an denen diese zu finden sind. Es werden nur Verweise auf gesamte ELGA-Gesundheitsdaten, wie sie vom jeweiligen Ersteller (ELGA-GDA) in das System gestellt werden, gespeichert. Eine Segmentierung innerhalb eines Dokumentes (z.B. Hinausstreichen oder Unkenntlichmachen einzelner Werte eines Laborbefundes) ist nicht zulässig.

Der Begriff der „ELGA-Gesundheitsdaten“ (**Z 9**) wurde eingeführt, um eine klare Abgrenzung zum Begriff der „Gesundheitsdaten“ (Z 1) zu schaffen. Es sollen in ELGA nur jene Daten verwendet werden, die ausschließlich der medizinischen Versorgung der ELGA-Teilnehmer/innen dienen. Es handelt sich daher bei den ELGA-Gesundheitsdaten um eine Teilmenge der Gesundheitsdaten gemäß Z 1.

Verrechnungsdaten sind nicht vom Begriff der „ELGA-Gesundheitsdaten“ erfasst. Außerdem kommt der Ausnahme von „Geheimnissen gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG“ besondere Bedeutung zu: Das Psychologengesetz, BGBl. Nr. 360/1990, und das Psychotherapiegesetz, BGBl. Nr. 361/1990, normieren für die betroffenen Gesundheitsberufe eine absolute Verschwiegenheitspflicht. Daraus ist freilich nicht zu folgern, dass bei einer Zusammenarbeit im Team mit anderen Gesundheitsberufen, wie dies in Krankenanstalten der Fall ist, in der Krankengeschichte die gesetzlich von § 10 KAKuG geforderten Informationen nicht zu dokumentieren wären. Nur durch die Dokumentation der wesentlichen Eckdaten einer Behandlung kann eine abgestimmte Behandlung aller beteiligten Berufsgruppen sichergestellt werden.

Im Hinblick auf die erwähnte strenge Verschwiegenheitspflicht nach dem Psychologen- und dem Psychotherapiegesetz sieht § 10 Abs. 4 KAKuG vor, dass Aufzeichnungen über Geheimnisse, die Angehörigen des klinisch psychologischen, gesundheitspsychologischen und psychotherapeutischen Berufes anvertraut oder bekannt geworden sind, von der Dokumentation in der Krankengeschichte ausgenommen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit hat in der Vergangenheit bereits darauf

hingewiesen, dass medizinische Eckdaten, z.B. über Diagnose oder über Therapie, auch von Psycholog/inn/en und Psychotherapeut/inn/en in der Krankengeschichte zu dokumentieren sind, Mitteilungen aber, die von Patient/inn/en dem Behandler/der Behandlerin als Geheimnis anvertraut wurden, gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG von der Dokumentationspflicht ausgenommen sind (vgl. BMSG 7.5.2002, GZ 22.500/121-VI/D/14/2001). So sind etwa Ursachen einer psychischen Erkrankung, wie Missbrauch in der Kindheit, die der Patient/die Patientin seinem/ihrer Behandler/in anvertraut, ein Geheimnis, das gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG in der Krankengeschichte nicht zu dokumentieren ist. Zum Schutz der Privatsphäre knüpft die Z 9 nun an die krankenanstaltenrechtliche Regelung an, muss diese allerdings auf sämtliche Gesundheitsdiensteanbieter erweitern. Damit wird sichergestellt, dass Geheimnisse aus der Privatsphäre des Patienten/der Patientin nicht zu ELGA-Gesundheitsdaten werden können.

Schließlich ist es erforderlich, zum Schutz des Patienten/der Patientin auch Aufzeichnungen über Ergebnisse gemäß § 71a Abs. 2 Gentechnikgesetz von Begriff der „ELGA-Gesundheitsdaten“ auszunehmen.

Der in **lit. a** verwendete Begriff der „medizinischen Dokumente“ umfasst alle Dokumente, die für die Behandlung oder Betreuung relevante Daten enthalten. Bilddaten sind in ELGA mit verfügbar zu machen.

Im Sinne der Erläuterungen zu Z 1 bezieht sich der Begriff der „Medikationsdaten“ (**lit. b**) sowohl auf Angaben zu verordneten, als auch zu tatsächlich abgegebenen Arzneimitteln. Zur Verbesserung der Entscheidungsgrundlage sollen nicht nur die im Rahmen der Gesundheitsdienstleistung anfallenden Gesundheitsdaten verwendet werden, sondern insbesondere auch die in anderen Registern des Gesundheitsbereiches enthaltenen Daten komfortabel im Rahmen von ELGA zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung ist, dass diese Register behandlungsrelevant sind. Als medizinische Register im Sinne der **lit. e** kommen derzeit Register, wie das Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register (§ 73 Medizinproduktegesetz [MPG], BGBl. Nr. 657/1996) oder Register nach § 73a MPG in Betracht.

Die in **lit. f** beschriebenen Daten sind *„Angaben, die in Gesundheitsakten aufzunehmen sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeinsam genutzt werden können, um die Kontinuität der Behandlung und der Patientensicherheit zu ermöglichen“* (Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung [Patientenmobilitäts-Richtlinie], ABl. Nr. L 88 vom 4.4.2011, S. 45). Kurz zusammengefasst, handelt es sich um Daten, die typischerweise in einem so genannten „patient-summary“ enthalten sind.

Die in **Z 10** enthaltene Definition der ELGA-GDA ist erforderlich, um den Personenkreis der potentiell Zugriffsberechtigten auf ELGA genauer erfassen zu können. Aus Gründen der Rechtssicherheit werden die ELGA-GDA taxativ aufgezählt. Der Begriff „Gesundheitsdiensteanbieter“ der Z 2 ist für die Zwecke von ELGA viel zu weit gefasst, da davon beispielsweise auch private Versicherungsunternehmen, die Sozialversicherungsträger, Optiker/innen oder Zahntechniker/innen umfasst sein können. Zielsetzung dieses Entwurfs ist – wie bereits im Allgemeinen Teil erläutert – nicht die Bereithaltung von Gesundheitsdaten für eine möglichst große Anzahl an GDA oder gar Verrechnungszwecke, sondern die qualitative Verbesserung der medizinischen Versorgung sowie die Effizienzsteigerung in einer konkreten Behandlungssituation. Für die Zwecke des 2. Abschnittes (Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten), ist allerdings ein möglichst weiter Adressatenkreis erstrebenswert, da dadurch die Datensicherheitsvorschriften für alle, die Gesundheitsdaten verwenden, gelten. Deshalb stellt der 2. Abschnitt auf den GDA-Begriff gemäß Z 2 ab.

Lit. a erklärt alle Angehörigen des ärztlichen Berufes gemäß § 3 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169, mit Ausnahme der in den subliteris angeführten Berufsgruppen zu ELGA-GDA.

GDA, die mit hoheitlichen Befugnissen ausgestattet sind (z.B. **lit. a sublit. aa und dd**) können keine ELGA-GDA sein. Aber auch GDA, die vielleicht selbst keine hoheitlichen Befugnisse haben, aber im Nahbereich von Behörden arbeiten, wie etwa Schulärzte/innen (**lit. a sublit. ff**) dürfen nicht auf ELGA zugreifen. Auch Arbeitsmediziner/innen (**lit. a sublit. cc**) sind keine ELGA-GDA im Sinne dieser Bestimmung. Zum Begriff der Arbeitsmediziner/innen sind auch die Betriebsärzte/innen (vgl. § 115 Abs. 6 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz [ASchG], BGBl. Nr. 450/1994), deren Aufgabenbereich in der Prävention und Minimierung von Gesundheitsgefährdungen der Arbeitnehmer/innen am Arbeitsplatz liegt, zu zählen. Darüber hinaus sind alle Ärzte/Ärztinnen und Zahnärzte/Zahnärztinnen, die für Versicherungsunternehmen, Versicherungsträger und dergleichen arbeiten, keine ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, ungeachtet dessen ob ihr Arbeit- oder Auftraggeber dem privaten oder dem öffentlichen Bereich zuzuordnen ist.

Soweit dem beim Bundesministerium für Gesundheit verfügbaren Datenmaterial entnommen werden kann, wurden Einrichtungen als selbstständige Ambulatorien (**lit. d**) bewilligt, die als Einrichtungszweck

auch Aufgaben der Arbeitsmedizin nennen, ohne der Ausnahmebestimmung des § 2 Abs. 2 lit. b KAKuG zu unterliegen. Durch die Ausnahme sollen mögliche Interessenkollisionen ausgeschlossen werden. Im Zuge der Datenbereitstellung für den Gesundheitsdiensteanbieterindex haben die Bewilligungsbehörden daher einen strengen Prüfmaßstab anhand der in den jeweiligen Bewilligungsbescheiden genannten Zwecke anzulegen.

Lit. e umfasst die nach den bundes- oder landesgesetzlichen Rechtsvorschriften bewilligten oder anerkannten „Einrichtungen der Pflege“. Diese sind organisatorisch-betriebliche Einheiten, die stationäre, teilstationäre oder ambulante Pflege- und Betreuungsleistungen älterer Menschen oder Menschen mit besonderen Bedürfnissen erbringen und dafür über entsprechend qualifizierte eigene Mitarbeiter/innen verfügen. Darunter sind – ungeachtet ihrer tatsächlichen Bezeichnung – insbesondere Alten- und Pflegeheime, Wohnheime für behinderte oder psychisch betreuungsbedürftige Menschen, Tageszentren oder -stätten, Senioren(pflege)heime bzw. -residenzen, betreute Wohngemeinschaften, geriatrische Zentren, Pflegestationen in den genannten Einrichtungen, Palliativ- und Hospizeinrichtungen sowie Organisationen für Hauskrankenpflege zu verstehen. Nicht zu „Einrichtungen der Pflege“ zählen demnach jene Einrichtungen, die ausschließlich Wohnplätze zur Verfügung stellen, Einrichtungen, die nach krankenanstaltenrechtlichen Vorschriften bewilligt wurden, Kuranstalten, Einrichtungen der Kinder- und Jugendwohlfahrt sowie freiberuflich tätige Angehörige der ärztlichen und nicht-ärztlichen Gesundheitsberufe.

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurden der Bund, die Länder und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger unter dem Begriff „ELGA-Systempartner“ (**Z 11**) zusammengefasst. Weitere rechtliche Konsequenzen sind mit dieser Begriffsdefinition nicht verbunden, sodass etwa für allfällige Vergabeverfahren die Grundsätze der öffentlichen Auftragsvergabe und somit das Bundesvergabegesetz 2006 (BVerG 2006) BGBl. I Nr. 17, uneingeschränkt anzuwenden sind.

„ELGA-Teilnehmer/in“ (**Z 12**) ist, für wen tatsächlich Verweise auf eigene ELGA-Gesundheitsdaten im Verweisregister aufgenommen sind, oder für wen die Aufnahme solcher Verweise zulässig wäre. Auch Personen, für die noch keine Verweise im Verweisregister aufgenommen wurden, für die aber die Aufnahme solcher Verweise prinzipiell zulässig ist, sollen als ELGA-Teilnehmer/innen gelten, damit sie beispielsweise in den Genuss der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 kommen.

Ein „Verweisregister“ (**Z 13**) ist ein Register, in dem elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten (**Z 9**) gespeichert werden. Der Platz, an dem die ELGA-Gesundheitsdaten zu finden sind, ist üblicherweise eine elektronische Adresse, es kann jedoch auch eine „analoge Adresse“ sein. Ein Beispiel dafür wäre eine Patientenverfügung, die bei einem Notar/einer Notarin hinterlegt ist. Da in einem Verweisregister mehrere ELGA-GDA, als Auftraggeber im Sinne des § 4 Z 4 DSG 2000, tätig werden und auch von anderen ELGA-GDA eingestellte Daten nach den Regeln des Berechtigungssystem verwenden können, stellt bereits ein Verweisregister für sich alleine genommen ein Informationsverbundsystem dar, das den speziellen Regelungen dieses Entwurfs unterliegt.

Z 14 definiert die „ELGA-Ombudsstelle“, die sowohl die ELGA-Teilnehmer/innen, als auch die ELGA-Systempartner berät und unterstützt. Siehe näher dazu die Erläuterungen zu § 17.

Z 15 enthält den Begriff der „Widerspruchstellen“. Das sind jene Stellen, gegenüber denen ein genereller Widerspruch schriftlich abgegeben werden kann. Von der „*schriftlichen Abgabe*“ ist auch die elektronische mitumfasst.

Zu Abschnitt 2:

Der 2. Abschnitt ist nur auf die Weitergabe, d. h. die Überlassung und Übermittlung im Sinne des § 4 DSG 2000, nicht jedoch auf alle Verwendungsarten (§ 4 Z 8 DSG 2000) von Gesundheitsdaten anzuwenden.

Zu § 3:

Abs. 1 legt gleichsam als Generalbestimmung fest, dass der 2. Abschnitt für alle Formen der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten durch GDA gilt. Dies betrifft sowohl die gerichtete, als auch die ungerichtete Kommunikation. Bei der gerichteten Kommunikation sind – im Unterschied zur ungerichteten Kommunikation – der oder die Empfänger vor Weitergabe der Daten bekannt. Sie entspricht im Wesentlichen dem herkömmlichen Kommunikationsmodell. Beispiele im Gesundheitswesen sind die Übermittlung von Entlassungsdokumenten von Krankenanstalten oder von Befunden an den/die Zuweiser/in im Rahmen etablierter Befundkommunikationssysteme. Um jedoch insbesondere eine integrierte Versorgung im Rahmen von Versorgungsketten oder die elektronische Unterstützung einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sicherzustellen, muss die Bereitstellung von Gesundheitsinformationen einer Person auch die Möglichkeiten der technologischen Entwicklung nutzbar machen. Sogenannte kollaborative Technologien erlauben die gemeinschaftliche

Nutzung von Gesundheitsinformationen bei gleichzeitiger Vermeidung der Restriktionen, die eine gerichtete Kommunikation naturgemäß mit sich bringt. Bei dieser ungerichteten Kommunikation müssen die Empfänger der Gesundheitsdaten somit nicht abschließend im Vorhinein namentlich bekannt sein, sondern werden – wie bei der ELGA – lediglich generisch (etwa durch generelle Definitionen) festgelegt. Derartige Technologien sind in der täglichen Praxis bereits weit verbreitet (z.B. Wikipedia) und sollen im Hinblick auf die dadurch möglichen qualitativen Zugewinne für das Versorgungsgeschehen durch rascher verfügbare und potenziell auch vollständigere Entscheidungsgrundlagen oder die Erhöhung der Patient/inn/en/sicherheit auch im Gesundheitswesen zugänglich gemacht werden. Allerdings ist die Nutzung solcher Technologien vor allem aus datenschutzrechtlicher Sicht mit zusätzlichen Herausforderungen verbunden, da der bestehende Rechtsrahmen auf gerichtete Kommunikationsvorgänge abstellt. Nicht zuletzt in Erkenntnis dieses Handlungsbedarfs hat die Europäische Kommission die Adaptierung der Datenschutz-RL eingeleitet.

Abs. 2 regelt das so genannte Inhouse-Privileg, wonach die speziellen Datensicherheitsmaßnahmen des Entwurfes (§§ 4 bis 7) nicht auf die Weitergabe von elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb eines GDA (Spital, Ordination, etc.) anzuwenden sind, wenn sichergestellt ist, dass unbefugte Dritte nicht auf die Daten zugreifen und daher auch keine Kenntnis von solchen Daten erlangen können. Diese Voraussetzung wird insbesondere bei entsprechend abgesicherten Intranets gegeben sein.

Der vorliegende Entwurf beschränkt sich im Gegensatz zu seinem Vorgänger – dem GTelG – nicht mehr auf Datensicherheitsbestimmungen, sondern sieht – insbesondere im neuen 4. Abschnitt zur Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) – auch Datenverwendungsbestimmungen vor. Dies findet seinen Niederschlag auch in **Abs. 3** – der dem ehemaligen § 3 GTelG entspricht – und nun zwei neue Ziffern (Z 1 und 2) aufweist.

Vor diesem Hintergrund ist nun auch die Zulässigkeit der Datenverwendung eine explizite Voraussetzung (**Z 1**), um nicht den falschen Eindruck zu erwecken, dass die bloße Einhaltung der (formellen) Datensicherheitsmaßnahmen des 2. Abschnittes für die Zulässigkeit der Verwendung von Gesundheitsdaten ausreichend sei. Die praxisrelevantesten Eingriffsermächtigungen des § 9 DSGVO 2000 sind für den Gesundheitsbereich dessen Z 6 („Zustimmung“) und Z 12 („Gesundheitswesen“).

Die **Z 2** stellt im Wesentlichen auch nur eine Klarstellung dar – nämlich, dass der/die Betroffene ausreichend identifiziert sein muss. Dieser Grundsatz ergibt sich schon aus dem Richtigkeitsgrundsatz des § 6 Abs. 1 Z 4 DSGVO 2000, der auf europäischer Ebene in Art. 6 Abs. 1 lit. d der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG verankert ist. Durch diese Klarstellung, sollen Verwechslungen, die besonders im Gesundheitsbereich von weitreichender Konsequenz sein können, so gut wie möglich ausgeschlossen werden.

Durch die **Z 3 und Z 4** erfolgt keine inhaltliche Änderung zum bisherigen GTelG. Der dem DSGVO 2000 unbekannt Begriff des „elektronischen Gesundheitsdatenaustauschs“ soll durch den Begriff der Weitergabe (vgl. die Ziffern 11 und 12 des § 4 DSGVO 2000, wonach sowohl die Überlassung, als auch die Übermittlung eine Weitergabe von Daten darstellen) ersetzt werden. Wichtig ist dabei nicht von der Verwendung von Daten zu sprechen, da es in diesem Zusammenhang einzig und allein auf die Weitergabe ankommt und nicht auch auf die (lokale) Verarbeitung. Die bloße Verarbeitung (§ 4 Z 9 DSGVO 2000) der elektronischen Gesundheitsdaten ohne Weitergabe soll nicht dem Datensicherheitsregime (2. Abschnitt) des GTelG 2012 unterliegen.

Zu § 4:

Die **Abs. 1 und 2** legen anhand des E-Government-Gesetzes (E-GvG), BGBl. I Nr. 10/2004, die qualitativen Anforderungen für die Identifikation der Betroffenen fest, wobei eine Differenzierung bzw. höhere Qualität – nämlich die eindeutige Identität – für die Identifikation im Rahmen der ungerichteten Kommunikation vorgesehen ist. Zudem sieht **Abs. 3** vor, dass die ELGA-Infrastrukturkomponente „Patientenindex“ auch für die Feststellung der eindeutigen Identität außerhalb von ELGA verwendet werden darf. Gründe dafür sind, dass einerseits mit dem Patientenindex ein aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen aktueller, umfassender und verlässlicher Datenbestand zur Verfügung steht und andererseits, dass es schon aus ökonomischen Erwägungen unzweckmäßig wäre, für vergleichbare Identifikationserfordernisse in anderen elektronischen Gesundheitsdiensten gesonderte Datengrundlagen zu schaffen.

Abs. 4 regelt die Identifikation der Gesundheitsdiensteanbieter. Statt von „qualifizierten Signaturen“ spricht das GTelG 2012 in **Z 1** von „elektronischen Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen“. Damit sollen praxisnahe Lösungen, bei denen etwa ein Zustelldienst (§ 29 Zustellgesetz, BGBl. Nr. 200/1982) als Aussteller „normaler“ Zertifikate, fungiert, ermöglicht werden. Solche Lösungen haben den großen Vorteil, dass sie einfach in bestehende Softwarelösungen übernommen werden können. Es ist also zulässig – vor allem wenn dies aus Gründen der

Praxistauglichkeit erforderlich ist – von einem qualifizierten Zertifikat abgeleitete Zertifikate zu verwenden.

Mit der Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sind, kommen die Bestimmungen des Signaturgesetzes (SigG), BGBl. I Nr. 190/1999, zur Anwendung. Es ist daher nicht erforderlich, zusätzliche Bestimmungen etwa über Verzeichnisdienste oder die Geheimhaltung von Schlüsseln zu normieren, da über die Regelungen für qualifizierte Signaturen im SigG auf dessen bewährtes System zurückgegriffen werden kann.

Die Verwendung elektronischer Signaturen ist aus mehreren Gründen mit Restriktionen verbunden. Einerseits bedarf es der Schaffung bestimmter organisatorischer bzw. technischer Voraussetzungen in der jeweiligen IKT-Umgebung, andererseits bedürfte es zu ihrer Verwendung in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung staatenübergreifend verfügbarer Grundlagen (z.B. PKI-Infrastruktur). Im Gesundheitswesen ist es darüber hinaus – etwa für die Anknüpfung von Berechtigungssystemen – unabdingbar, eine stringente Verbindung zwischen Identität und Rollen (Attributen) herzustellen. Zwar können solche Attribute auch in Zertifikate aufgenommen werden, für ihre (punktuell häufige) Änderung ist jedoch ein relativ aufwändiges Verfahren notwendig. Technisch komplexere Lösungen verwenden daher zunehmend so genannte Identitätsmanagement- bzw. Provisioning-Systeme, deren Kern standardkonforme Verzeichnisse mit qualitätsgeprüften Daten (Identitäten, Attribute) bilden und deren Verwaltung ökonomisch zweckmäßig erfolgen kann. Mit dem im 3. Abschnitt näher ausgeführten eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) wird ein solches Verzeichnis bzw. Provisioning-System für das Gesundheitswesen geschaffen (**Z 2**). Die nunmehr vorgesehene Form der Dateneinbringung stellt sicher, dass im eHVD ausschließlich qualitätsgesicherte und den eGovernment-Vorgaben entsprechend geprüfte elektronische Identitäten bereitgestellt werden. Damit wird es – wie bei der Verwendung von Zertifikaten – möglich, automationsgestützte Prüfungen von Identität und Rollen in den elektronischen Workflow einzubinden. Für die Identifikation von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern ist mit dem GDA-Index ein spezieller Datenauszug des eHVD zu verwenden (**Z 3**), da aufgrund der spezifischen Sicherheitsanforderungen in den GDA-Index nur die durch § 2 Z 10 festgelegten Gesundheitsdiensteanbieter aufgenommen werden dürfen, um Zugriffe oder Zugriffsversuche nicht Berechtigter schon technisch ausschließen zu können. Die darüber hinaus geltenden Zusatzanforderungen sind in § 19 festgelegt.

Abweichend vom E-Government-Gesetz sieht **Abs. 5** vor, dass bereichsspezifische Personenkennzeichen (bPK), die von Privaten, wie etwa Ärzten/Ärztinnen verwendet werden, nicht ausschließlich nur von diesen genutzt werden können, sondern im gesamten Tätigkeitsbereich „Gesundheit“. Dies stellt eine Abweichung gegenüber der im E-Government-Gesetz enthaltenen Regel dar, wonach im privaten Bereich „anstelle der Bereichskennung, die Stammzahl des Auftraggebers des privaten Bereichs tritt“ (§ 14 Abs. 1 E-GovG). Dies führt normalerweise dazu, dass ein bPK „Gesundheit“ beispielsweise nur von der Krankenanstalt verwendet werden kann, für die es erzeugt worden ist. Eine eindeutige Identifikation von Patient/inn/en über mehrere Auftraggeber hinweg, ist damit technisch nicht möglich. Die hier vorgeschlagene Abweichung ist aus folgenden Gründen gerechtfertigt:

1. es besteht ein besonders wichtiges Interesse an der genauen Identifikation sowohl von ELGA-Teilnehmer/inne/n, als auch ELGA-GDA, das sich zum einen aus der Verwendung von Gesundheitsdaten und zum anderen aus dem Umstand ergibt, dass Eingriffe an falschen Patient/inn/en oftmals irreparable Schäden verursachen; in diesem Zusammenhang wird auf den Bescheid der Datenschutzkommission vom 16.10.1985, Zl. 120.070 (ZfVBDat 1987/10), verwiesen, wonach die Verwendung des Geburtsdatums für Zwecke der Adressierung zulässig ist, wenn dadurch „sensiblere Daten“, wie etwa der Inhalt des Schriftstücks, geschützt werden. Vor diesem Hintergrund wird die Verwendung von bPKs umso eher zulässig sein, wenn dadurch irreversible Eingriffe an falschen – weil nicht richtig identifizierten – Personen vermieden werden können;
2. das Identifikationssystem auf Grundlage von bPK stellt in der gegenwärtigen Rechtslage die datenschutzfreundlichste Variante eindeutiger elektronischer Identifikation dar;
3. im Sinne einer schlanken Legistik, die Systembrüche soweit als möglich vermeidet, soll die im E-Government-Gesetz bereits erarbeitete Identifikationslösung übernommen werden;
4. die Verwendung eines bPKs in der gesamten ELGA erhöht die Leistungsfähigkeit des Systems, da nicht bei jeder Verwendung von ELGA für jeden Auftraggeber eigene bPK im Sinne des § 14 Abs. 2 E-GovG zur Verfügung gestellt werden müssen.

Von dem Verweis auf bereichsspezifische Personenkennzeichen (**Abs. 6**) sind klarerweise auch untergliederte bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 3 Abs. 3 E-Government-Bereichsabgrenzungsverordnung, BGBl. II Nr. 289/2004) umfasst. Die anderen Bestimmungen des E-GovG, wie insbesondere die vorgesehenen Schutzvorschriften für Personenkennzeichen (Stammzahlen

und bPK – vgl. §§ 9 ff E-GovG), bleiben von Abs. 6 unberührt. Dadurch ist es insbesondere nicht erlaubt, das bPK in Mitteilungen anzuführen (§ 11 E-GovG).

Die Ausstattung von Datenanwendungen mit bPK ist für alle, die aufgrund dieses Bundesgesetzes zur Verwendung von bPK verpflichtet sind, wie für Gebietskörperschaften, (§ 6 Abs. 4 E-GovG) kostenlos. Dies setzt allerdings eine Datenqualität voraus, die zu eindeutigen Treffern im ZMR führt. Sollte es – beispielsweise im Zuge der bPK-Ausstattung – erforderlich sein, die Qualität der Ausgangsdaten mittels Clearing verbessern zu müssen, so können für diese Verfahren durchaus Kosten anfallen.

Durch den zweiten Satz des Abs. 6 soll eine Gleichstellung mit den Auftraggebern des öffentlichen Bereichs normiert werden, wodurch Gesundheitsdiensteanbieter insbesondere das Recht haben, die Ausstattung ihrer Datenanwendungen mit bereichsspezifischen Personenkennzeichen gemäß § 10 Abs. 2 E-GovG zu verlangen. Unberührt davon bleibt die verfassungsrechtlich vorgesehene Zuständigkeit der Zivilgerichte gemäß § 1 Abs. 5 DSG 2000, sodass die Datenschutzkommission weiterhin nur für Verletzungen des Auskunftsrechts zuständig ist.

Zu § 5:

Gemäß § 2 Z 5 stellen Rollen eine Klassifikation von GDA – und damit auch ELGA-GDA – nach ihren Aufgaben, wie z.B. Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin, Facharzt/Fachärztin für Chirurgie, öffentliche Apotheke, Krankenanstalt, dar. Sie sind somit die grundlegenden Attribute, an die Berechtigungssysteme bei der Autorisierung von Zugriffen auf Gesundheitsdaten anknüpfen. Im Rahmen von ELGA erfährt die Rolle insofern eine gesteigerte Bedeutung, als im Wege der generellen Zugriffsberechtigungen gemäß § 21 Abs. 2 bestimmte Rollen standardmäßig mit bestimmten Zugriffsberechtigungen verknüpft werden (siehe näher dazu die Erläuterungen zu § 21).

Abs. 1 fasst § 5 Abs. 2 und 3 des bisherigen GTelG zusammen.

GDA dürfen Rollen nicht selbst definieren (**Abs. 2**), sondern nur die per Verordnung festgelegten Rollen verwenden. Dadurch sollen eine einheitliche Bezeichnung und eine einheitliche Verwendung der Rollen gesichert bzw. die Anknüpfungsmöglichkeit durch Berechtigungssysteme gewährleistet werden. Sich verändernde oder neu entstehende Berufsbilder – wie etwa zuletzt gemäß Musiktherapiegesetz (MuthG), BGBl. I Nr. 93/2008 – erfordern jedoch eine gewisse Flexibilität des Rollenkataloges. Aus diesem Grund ist eine Verordnungsermächtigung (§ 28 Abs. 1 Z 1) notwendig, um nicht für jedes neue Berufsbild eine Gesetzesänderung vornehmen zu müssen.

Zu § 6:

Die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten ist bei jeder Weitergabe nach dem Stand der Technik sicherzustellen, um die Kenntnisnahme durch unbefugte Dritte (z.B. durch Hackerangriffe) zu vermeiden.

Abs. 1 berücksichtigt die unterschiedlichen technischen Lösungen und Rahmenbedingungen bei der Weitergabe. Bei bestimmten Weitergabearten bzw. bei großen Datenmengen – wie etwa datenintensiven Röntgenbildern – kann auf die Verschlüsselung der eigentlichen Gesundheitsdaten (Bildaten) verzichtet werden, wenn zumindest der Personenbezug so verschlüsselt ist, dass unbefugte Dritte keinen Hinweis auf den/die Betroffene/n ableiten können. Ein Hinweis kann im Namen, der Sozialversicherungsnummer oder sonstigen Daten, aus denen ein direkter Personenbezug abgeleitet werden kann, bestehen.

Die sicherste Verschlüsselung bei der Weitergabe von Gesundheitsdaten ist wirkungslos, wenn die Daten an den Endpunkten der Kommunikation unverschlüsselt und für jedermann leicht zugänglich sind. Deshalb sind effektive Zugriffskontrollmechanismen vorzusehen, die verhindern, dass die Daten vor Verschlüsselung oder nach Entschlüsselung Unbefugten bekannt werden. Solche Zugriffskontrollmechanismen können von spezifischen Berechtigungsregelungen bis hin zu Zutrittsbeschränkungen, von baulichen Vorkehrungen bis zu verbindlichen periodischen Sicherheitsaudits reichen. Diese Maßnahmen sind insbesondere im IT-Sicherheitskonzept (vgl. § 8) detailliert darzustellen. Im niedergelassenen ärztlichen Bereich ist das Gesundheitsinformationsnetz (GIN) als Mindestsicherheitsstandard anzusehen.

Zu § 7:

Integrität (lat. integritas „unversehrt“, „intakt“ bzw. „vollständig“) ist hier im Sinne von „Unverfälschtheit“ oder „Echtheit“ der weitergegebenen Gesundheitsdaten zu verstehen. Ein Absehen von der Verwendung elektronischer Signaturen der in **Abs. 1** festgelegten Qualität ist gemäß **Abs. 2** lediglich für die Weitergabe in besonders abgesicherten Netzwerken zulässig.

Zu § 8:

Abs. 1 ergänzt bzw. konkretisiert die allgemeine Dokumentationspflicht des § 14 DSG 2000 für den Gesundheitsbereich. Davon umfasst sind somit auch die im GTelG 2012 enthaltenen Vorgaben, etwa betreffend Protokollierung. Insbesondere muss bei Inanspruchnahme des Inhouse-Privilegs gemäß § 3

Abs. 2 oder der erleichterten Bedingungen im Sinne des § 27 Abs. 9 oder 11 dokumentiert werden, wodurch die Voraussetzungen dieser Ausnahmetatbestände erfüllt sind. Das für ELGA vorgesehene Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) wird für die Verwendung von Gesundheitsdaten in diesem Umfeld weitere präzisierende Vorgaben enthalten. Der Dokumentationspflicht unterliegen alle Gesundheitsdiensteanbieter, somit auch jene, die aufgrund ihres – vor allem technischen – Wissensstandes einer Unterstützung bedürfen oder wo dies zur Gewährleistung der Qualität und der Einheitlichkeit der Dokumentation zweckmäßig erscheint. **Abs. 2** sieht daher vor, dass diese Unterstützungs- bzw. Harmonisierungsleistungen durch die dort genannten Einrichtungen erbracht werden können. Damit die Einhaltung der Dokumentationspflichten auch überprüft werden kann, wird dem Bundesminister für Gesundheit durch **Abs. 3** ein jederzeitiges Einsichtsrecht in die Dokumentation eingeräumt.

Zu Abschnitt 3:

Zu § 9:

Abs. 1 beschreibt die Ziele des eHealth-Verzeichnisdienstes. Mit dem eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) wird ein für unterschiedliche Zwecke verwendbares „Health Professional Register“ eingerichtet. Register mit ähnlicher Ausprägung und Zielsetzung bestehen in vielen Ländern schon seit Längerem. In Bezug auf die aufzunehmenden Daten hat der eHVD eher den Charakter eines Meta-Registers. **Z 1** legt den Primärzweck, nämlich die Bereitstellung qualitätsgesicherter Daten für die Prüfung bzw. den Nachweis von Identität und Rollen bei der Verwendung von Gesundheitsdaten (vgl. die Ausführungen zu § 4) fest. Weiters soll der Datenbestand des eHVD auch für die Bereitstellung von Informationen über elektronische Gesundheitsdienste von GDA zur Erleichterung des Zugangs für Bürger/innen zu Gesundheitsdienstleistungen verwendet werden können (**Z 2**). Gedacht ist hier insbesondere an die Schaffung von Abfragemöglichkeiten (Suchfunktionalitäten) im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsportals. Darüber hinaus erscheint es zweckmäßig, den mit dem eHVD geschaffenen Datenbestand nach bestimmten Gesichtspunkten auszuwerten, um beispielsweise derzeit nur mit hohem Aufwand (Auswertung von Einzelverzeichnissen) erstellbare Mengengerüste für Planungsmaßnahmen oder für Forschungsarbeiten erzeugen zu können. **Z 3** schafft die Grundlage für solche Auswertungen, wobei jedoch anzumerken ist, dass diese keinen Personenbezug enthalten dürfen (aggregierte Daten).

Gemäß **Abs. 2** sind alle GDA in den eHealth-Verzeichnisdienst einzutragen. Die Eintragung (Registrierung) oder Streichung (Registerbereinigung) erfolgt durch Übernahme bereits qualitätsgesicherter Daten aus bestehenden Verzeichnissen, Registern, Listen und dgl. („Vorverzeichnisse“) oder im Wege elektronischer Meldungen.

Abs. 3 Z 1 listet die Datenquellen des eHVD im Hinblick auf die bestehenden Verzeichnisse auf. Die für die Eintragung in diese Verzeichnisse Verantwortlichen fungieren als Registrierungsstellen. Die genannten Register stellen die wichtigsten Berufsregister dar. Die Registrierungsstellen der **Z 1** sind: die Österreichische Ärztekammer (lit. a), die Österreichische Zahnärztekammer (lit. b), das Hebammengremium (lit. c), die Apothekerkammer (lit. d) sowie der Bundesminister für Gesundheit (lit. e bis h). In den eHVD werden nicht alle Daten dieser Berufsregister übernommen, sondern nur die für die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten benötigten zu einem einsetzbaren Gesamtverzeichnis zusammengeführt. Die Übermittlung der Daten erfolgt durch die Auftraggeber dieser Register oder deren Dienstleister. Übermittlungsempfänger ist der Dienstleister des Bundesministers für Gesundheit. Die **Z 2** ist die Grundlage für die Registrierung der nicht von der **Z 1** erfassten GDA. Lit. a – in Verbindung mit Abs. 4 – ist speziell auf Krankenanstalten oder andere GDA mit größerer Organisationsstruktur zugeschnitten. Ihnen soll ermöglicht werden, nicht ihre gesamte Organisationsstruktur melden zu müssen, sondern nur jene Ebenen (Organisationseinheiten), die tatsächlich den elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten durchführen und andererseits keiner hohen Fluktuation unterliegen (z.B. Abteilungen von Krankenanstalten). Dafür müssen allerdings die Voraussetzungen des Abs. 4 erfüllt sein. Krankenanstalten sind aber auch von **lit. b sublit. aa** erfasst. Hier sind allerdings nicht die untergeordneten Organisationseinheiten, sondern die Einheiten auf höchster Ebene angesprochen. Diese wiederum können dann von der Eintragungserleichterung gemäß Abs. 4 Gebrauch machen. **Lit. b sublit. bb** richtet sich vor allem an Selbständige, die ihre Tätigkeit freiberuflich ausüben dürfen, wie etwa nach dem Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997. Als Auffangtatbestand sieht die **Z 3** eine Eintragung durch den Bundesminister für Gesundheit für jene GDA vor, die weder von **Z 1** noch von **Z 2** erfasst sind.

Wie bereits erwähnt, soll **Abs. 4** den Eintragungsaufwand von großen GDA mit entsprechender organisatorischer Tiefengliederung reduzieren. Grundvoraussetzung für die Inanspruchnahme dieser Ausnahmebestimmung ist die Nachvollziehbarkeit der Verantwortung. Die Erleichterung gemäß Abs. 4 darf auf keinen Fall dazu führen, dass unklare Verantwortlichkeiten entstehen. Deshalb ist auch

vorgesehen, dass die Organisationsdaten nachträglich nicht spurlos verändert werden dürfen. Diesem Erfordernis kann lokal beispielsweise durch das Anbringen eines Zeitstempels entsprochen werden. Gemäß **Z 2** muss organisationsintern klar geregelt sein, welche Person für die Erzeugung der Registerdaten verantwortlich ist.

Die Registrierungsstellen sind gemäß **Abs. 5** zur technisch-organisatorischen Mitwirkung, insbesondere zur Sicherstellung der Datenqualität, verpflichtet.

Zu § 10:

Die in **Abs. 1** genannten Datenkategorien beziehen sich auf alle Verwendungszwecke des eHVD. **Z 2** bezieht sich vor allem auf solche GDA, die über keine eigene Rechtspersönlichkeit verfügen (z.B. Krankenanstalten, Ambulanzen, etc). Der eindeutige Identifikator im eHVD wird entsprechend den e-Government-Vorgaben gebildet. Allerdings verwenden die Vorverzeichnisse eigene und höchst unterschiedlich aufgebaute Identifikatoren, die gemäß **Z 3** zur Sicherstellung der Datenqualität (z.B. Dublettenerkennung und -bereinigung) mitgeführt werden müssen. Dies sind beispielsweise die Krankenanstaltennummer, die Apothekennummer oder die Vertragspartnernummer. Die Angaben gemäß **Z 4** können etwa auch Verweise (Links) auf den eigenen Webauftritt des betreffenden GDA umfassen. Besondere Befugnisse oder Eigenschaften im Sinne der **Z 5** – wie die Ermächtigungen gemäß § 35 Strahlenschutzgesetz oder zur Substitutionsbehandlung – sind keine eigenständigen Rollen, sondern spezifische Attribute, die an eine bestimmte (ärztliche) Rolle geknüpft werden. Die Angabe der Staatsangehörigkeit (**Z 7**) ist im Hinblick auf eine zukünftige grenzüberschreitende Kommunikation erforderlich. Diese Angaben könnten somit auch in den GDA-Index übernommen und künftig, etwa im Rahmen der e-Medikation, als Grundlage für spezifische Berechtigungsprüfungen herangezogen werden. **Z 9** schafft die Voraussetzung zur Bildung des für ELGA benötigten GDA-Index (§ 19). Mit der Setzung dieses elektronischen Kennzeichens werden aus der Gesamtmenge der im eHVD enthaltenen GDA jene (technisch) lokalisierbar, die gemäß § 2 Z 10 als ELGA-GDA festgelegt sind. Da nur diese GDA in den GDA-Index übernommen werden dürfen und somit Zugriffsversuche auf ELGA durch nicht in den GDA-Index aufgenommene GDA schon mangels Authentifizierungsmöglichkeit scheitern müssen, stellt diese Vorgangsweise eine zentrale Maßnahme des technischen Datenschutzes für ELGA-Gesundheitsdaten dar. **Z 11** ermöglicht die Aufnahme ergänzender Informationen, die vor allem für die Verwendung des eHVD als allgemeines Informationsmedium für die Bürgerinnen und Bürger von Interesse sein können. Dies betrifft etwa spezifische Zusatzausbildungen oder daraus resultierende Dienstleistungsangebote, aber auch für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen relevante Informationen wie Fremdsprachenkenntnisse, Kassenverträge oder die behindertengerechte Ausstattung.

Entsprechend den in § 9 Abs. 1 festgelegten Verwendungszwecken, insbesondere etwa für die Verwendung der Daten für Suchfunktionalitäten im öffentlichen Gesundheitsportal, erschien es angezeigt, den eHVD öffentlich zugänglich zu machen. Da die Sensibilität der Daten gering ist bzw. kaum über den sonst öffentlich zugänglichen Umfang (z.B. in verschiedenen yellow pages) hinausgeht, waren in **Abs. 6** auch nur geringfügige Ausnahmen notwendig, die sich aus der geltenden Rechtslage (z.B. Substitutionstherapie) ergeben.

Der GDA-Index darf ausschließlich für ELGA-Zwecke verwendet werden. Unabhängig davon haben sich bzw. werden sich weitere eHealth-Anwendungen etablieren, die einen validen GDA-Datenbestand benötigen. Entsprechend dem in den Zweckbestimmungen zum Ausdruck kommenden multifunktionalen Ansatz des eHVD und um einen inhaltlich und ökonomisch unzweckmäßigen Wildwuchs an für solche Anwendungen notwendigen Bedarfsverzeichnissen zu vermeiden, soll es gemäß **Abs. 7** möglich sein, GDA oder deren Dienstleistern (z.B. für die etablierten Dienste zur Befundübermittlung) bedarfskonforme Auszüge aus dem eHVD zur Verfügung stellen zu können. Um den Missbrauch dieser Daten zu vermeiden, wird ihre Verwendung auf die Unterstützung des betreffenden elektronischen Gesundheitsdienstes eingeschränkt.

Zu § 11:

Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen unterliegen – wie in anderen Bereichen auch – nicht zuletzt im Hinblick auf den technischen Fortschritt einer hohen Dynamik. Dieser Dynamik wird insbesondere auch auf europäischer Ebene, etwa im Forschungsbereich, in Bezug auf den verstärkten Einsatz assistiver Technologien oder in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung Rechnung getragen. Die Beobachtung dieser Entwicklung, ihre Bewertung und Aufbereitung von Vorschlägen für eine allfällige Nutzbarmachung für die Versorgungspraxis müssen auch auf Systemebene als Herausforderung angesehen bzw. als Prozess implementiert werden. **Abs. 1** eröffnet dem Bundesminister für Gesundheit die Möglichkeit, ein standardisiertes Monitoring und damit verbundenes Berichtswesen zu implementieren, das bei Bedarf zielgruppenspezifisch modifiziert werden kann (**Abs. 2**). Die Ergebnisse eines solchen Monitorings werden auf hoher Abstraktionsebene

zusammengefasst und enthalten somit keine personenbezogenen Daten. Sie sind gemäß **Abs. 3** dem Nationalrat zu übermitteln und können auf der Grundlage entsprechender Verpflichtungen auch für die Erstellung vergleichbarer Informationen an Einrichtungen der Europäischen Union oder die Erfüllung von Berichtspflichten an internationale Organisationen (z.B. WHO, OECD) verwendet werden. Um die Vollständigkeit und Termingerechtigkeit der damit verbundenen Erhebungen sicherzustellen, sieht **Abs. 4** ergänzende Auskunfts- und Vorlagepflichten für GDA und andere Stellen, die potenziell über die geforderten Grundlageninformationen verfügen (z.B. Kammern, Interessenvertretungen) vor.

Zu § 12:

Die Patientenmobilitäts-Richtlinie, definiert in den Artikeln 10 ff die Ziele der Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung. Demnach sollen ein nachhaltiger wirtschaftlicher und sozialer Nutzen der europäischen elektronischen Gesundheitssysteme und -dienste sowie interoperable Anwendungen geschaffen werden, sodass ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erzielt wird, die Kontinuität der Behandlung gefördert wird und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt ist. Auf nationaler Ebene obliegt es dem Bundesminister für Gesundheit diese Kontinuität der Behandlung und der Patient/inn/en/sicherheit grenzüberschreitend zu unterstützen und die dafür erforderlichen – nicht nur technischen – Grundlagen zu schaffen.

Zu Abschnitt 4:

Bei der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) handelt es sich um ein Informationssystem, das die relevanten, digitalen ELGA-Gesundheitsdaten eindeutig identifizierter Personen enthält. Die Daten stammen von verschiedenen ELGA-GDA, was ELGA in die Nähe eines Informationsverbundsystems rückt. Andererseits sehen die Modularisierung des Opt-out (§ 15 Abs. 2) sowie vor allem die dezentrale Struktur wesentliche Unterschiede zu den im DSGVO 2000 geregelten Informationsverbundsystemen vor, weshalb im Rahmen dieses Entwurfs teilweise abweichende Bestimmungen getroffen wurden. Daten- und Informationsmaterial stehen grundsätzlich jederzeit orts- und zeitunabhängig allen berechtigten Personen (ELGA-Teilnehmer/inne/n und ELGA-GDA, je nach individuellen Zugriffsberechtigungen) entsprechend ihrer Rollen und den datenschutzrechtlichen Bedingungen einer bedarfsgerecht aufbereiteten Form zur Verfügung. Von lokalen Krankenhausinformationssystemen (KIS) unterscheidet sich ELGA jedenfalls durch die Erstreckung auf ELGA-GDA des gesamten Bundesgebietes.

Telemedizin – das ist die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen ohne gleichzeitige physische Anwesenheit der beteiligten Personen mit Hilfe von Einrichtungen der Informations- und Kommunikationstechnologie – wird als in der Regel gerichtete Kommunikation nicht dem 4. Abschnitt dieses Entwurfs unterliegen. Es kann aber durchaus sein, dass Daten der ELGA für telemedizinische Zwecke verwendet werden sollen. Dann richtet sich die Verwendung dieser Daten doch nach den Bestimmungen dieses Abschnittes.

Wenn von „e-Medikation“ gesprochen wird, ist damit die elektronische Verwendung von Medikationsdaten im Rahmen von ELGA gemeint. Bei der e-Medikation handelt es sich um eine so genannte ELGA-Anwendung. Die ELGA-Anwendungen wurden grundsätzlich nicht näher geregelt, da sie nur eine unter mehreren möglichen Verwendungsarten von ELGA-Gesundheitsdaten darstellen und zukünftige Entwicklungen nicht ausgeschlossen werden sollten. Einzig für die Verwendung von Medikationsdaten waren aus medizinischen Gründen abweichende Regelungen, wie sie etwa in § 20 Abs. 4 vorgesehen sind, zu treffen.

Zu § 13:

Abs. 1 umschreibt die Zwecke, die mit ELGA erreicht werden sollen. Nähere Ausführungen zu den Zwecken sind dem Allgemeinen Teil Punkt II.1 zu entnehmen.

Abs. 2 und **Abs. 3** legen eine Verpflichtung der ELGA-GDA zur Teilnahme an ELGA und zur Verwendung der ELGA-Funktionen zum Wohl ihrer Patient/inn/en fest. Diese Verpflichtung ergibt sich, wenn dies im konkreten vorliegenden Fall bei einer ex-ante-Betrachtung zur Behandlung oder Betreuung geboten ist. Die Sorgfaltspflicht stellt auf die allgemeinen Bestimmungen des § 1299 ABGB ab, wonach GDA als Sachverständige anzusehen sind. Übergangsbestimmungen (§ 27) regeln, ab wann ELGA-GDA ELGA speichern und ermitteln müssen.

Abs. 4 enthält zwei Ausnahmetatbestände von der verpflichtenden Verwendung von ELGA. Zum einen muss ELGA dann nicht verwendet werden, wenn es aus technischen Gründen, die vom ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht zu vertreten sind, nicht möglich ist (z.B. bei technischen Gebrechen, wie Unterbrechung der Internetanbindung, Ausfall von ELGA-Servern etc.) oder es sich um einen medizinischen Notfall handelt und durch eine Zeitverzögerung das Leben oder die Gesundheit des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin ernstlich gefährdet werden würde. Diese Bestimmung orientiert sich an vergleichbaren anderen Regelungen, wie etwa dem § 12 Patientenverfügungs-Gesetz,

der vorsieht, dass bei medizinischer Notfallversorgung keine Patientenverfügungen zu suchen sind, „sofern der mit der Suche nach einer Patientenverfügung verbundene Zeitaufwand, das Leben oder die Gesundheit des Patienten ernstlich“ gefährden würde.

Abs. 5 hält die ELGA-Systempartner an die Möglichkeit zu schaffen, eine ELGA-Integration in Software-Systeme (KIS, Arztsoftware, usw.) möglichst benutzer- und anwenderfreundlich unter Berücksichtigung der gebotenen Sicherheitsanforderungen gestalten zu können. Das bedeutet aus heutiger Sicht z.B. die Möglichkeit von elektronischen Suchfunktionen. Filterkriterien können dabei insbesondere die in Verweisen gemäß § 20 Abs. 5 enthaltenen Daten sein.

Zu § 14:

Diese Bestimmung ist die zentrale Datenschutzbestimmung des 4. Abschnittes zur ELGA. Nicht umfasst sind davon andere Daten, wie etwa Verbindungsdaten, die zur Aufrechterhaltung der technischen Infrastruktur benötigt werden.

Abs. 1 beschreibt die formellen Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, unter denen ELGA-Gesundheitsdaten verwendet werden dürfen. Demnach dürfen diese ELGA-Gesundheitsdaten nur dann verwendet werden, wenn sowohl der Patient/die Patientin, als auch sein/ihr/e Behandler/in oder Betreuer/in oder die ELGA-Ombudsstelle über das System eindeutig identifiziert und der/die jeweilige Behandler/Betreuer/in auch gemäß § 21 berechtigt ist.

Abs. 2 stellt eine Beschränkung der Datenverwendung in inhaltlicher Sicht dar. Die in ELGA gespeicherten Gesundheitsdaten dürfen ausschließlich zu den genannten Zwecken von den genannten Personen verwendet werden. Aus Sicht des § 1 Abs. 2 DSGVO sind die angeführten Fälle unter „überwiegende, berechtigte Interessen eines anderen“ zu verstehen. D.h. die beiden anderen verfassungsunmittelbaren Eingriffstatbestände „Einwilligung des Betroffenen“ und „Schutz lebenswichtiger Interessen“ bleiben von dieser Bestimmung unberührt. In medizinischen Notfällen kann daher eine uneingeschränkte Verwendung der ELGA zum Wohle des jeweiligen Patienten/der jeweiligen Patientin aus datenschutzrechtlicher Sicht stattfinden.

Für den Nachweis eines Behandlungs- oder Betreuungsverhältnisses (**Z 1 lit. a**) bietet sich insbesondere die e-card (§ 31d ASVG) in Kombination mit amtlichen Lichtbildausweisen (vgl. § 5 Abs. 11 der Musterkrankenordnung 2007, Nr. 130/2006, in der Fassung der Nr. 5/2010) an. **Lit. b** umfasst beispielsweise Laborärzte und -ärztinnen, die von einem GDA beauftragt werden, Blutuntersuchungen durchzuführen und einen Befund darüber erstellen. Es handelt sich de facto um Zuweisungen; eine unmittelbare Anwesenheit des/der Betroffenen ist nicht erforderlich. Diese Bestimmung stellt einen Mehrwert an Qualität dar, da so eine einheitliche Schiene zwischen dem zuweisenden GDA und dem Labor hergestellt wird. Unter einer Überweisung wird etwa die Konsultation einer Fachärztin/eines Facharztes verstanden. **Lit. c** umfasst einen Personenkreis, der typischerweise ELGA-GDA beruflich unterstützt. Dazu gehören im extramuralen Bereich etwa die Ordinationshilfen, im intramuralen Bereich z.B. die Angehörigen der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe, sofern sie den ELGA-GDA in seinen Tätigkeiten unterstützen und in einem bestimmten Behandlungs- oder Betreuungsfall von diesem dazu angewiesen worden sind.

Aus **Z 2** ergibt sich, dass nur die ELGA-Teilnehmer/innen selbst sowie deren gesetzliche oder bevollmächtigte Vertreter/innen in die ELGA Einblick nehmen dürfen. Zu den gesetzlichen Vertreter/innen zählen etwa Eltern und Sachwalter/innen, zu den bevollmächtigten Vertreter/innen all jene, die mit einer Vollmacht des/der zu Vertretenen ausgestattet sind. Die Rechte Minderjähriger richten sich nach den allgemeinen zivilrechtlichen Bestimmungen. Wird die ELGA-Ombudsstelle von einem ELGA-Teilnehmer/einer ELGA-Teilnehmerin zu Rate gezogen bzw. mit einem Sachverhalt betraut, so darf auch sie Einblick in die konkrete ELGA nehmen.

Andere als die in Abs. 2 genannten Personen dürfen nicht auf ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen. Dies wird noch einmal verstärkt durch das ausdrückliche Verbot in **Abs. 3**. ELGA-Teilnehmer/innen soll durch diese Bestimmungen der bestmögliche Schutz vor dem Abnötigen eines ELGA-Zugriffs und somit der Kenntnisnahme ihrer ELGA-Gesundheitsdaten geboten werden. Durch die demonstrative Aufzählung soll offensichtlich gemacht werden, dass es sich hierbei um eine offene Liste handelt, die gleichsam als Verstärkung des Abs. 2 zu sehen ist. Zur Z 5 („Arbeitgeber/innen, Beschäftigter/innen und Personalberater/innen“) zählen auch Personalvermittler/innen, d.h. alle, die als Arbeitgeber im Sinne des § 3 Abs. 2 und 3 Arbeitskräfteüberlassungsgesetz (AÜG), BGBl. Nr. 196/1988, zu qualifizieren sind.

Mit **Abs. 4** wird eine spezielle ELGA-Verschwiegenheitspflicht, die dem Datengeheimnis des § 15 DSGVO 2000 nachgebildet ist, eingeführt. Zur Verschwiegenheitspflicht zählt selbstverständlich auch das Verbot der Veröffentlichung.

Gemäß **Abs. 5.** soll aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung der Bundesminister für Gesundheit die Meldung gemäß § 17 DSGVO 2000 für die ELGA-GDA vornehmen. Da es sich um eine Vielzahl gleicher Meldungen handelt, kann beispielsweise im Wege einer Musteranwendung gemäß § 19 Abs. 3 DSGVO 2000 die Meldepflicht für die ELGA-GDA wahrgenommen werden. Die genauen Modalitäten sind zwischen dem Datenverarbeitungsregister und dem Bundesminister für Gesundheit zu vereinbaren.

Zu § 15:

Diese Bestimmung regelt die Teilnahme an ELGA, die grundsätzlich für alle natürliche Personen, die in Österreich behandelt oder betreut worden sind, gilt (**Abs. 1**). Aufgrund der Anbindung an die Zentrale Partnerverwaltung gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG „ist [...] davon auszugehen, dass unmittelbar mit Inbetriebnahme des Patientenindex mehr als 98% der in Behandlung stehenden Personen in ELGA eindeutig identifizierbar“ sind (Arge ELGA, ELGA Lastenheft Patientenindex, 12). Ausländische natürliche Personen, sind jedenfalls erfasst, wenn sie im Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG eingetragen sind.

Abs. 2 legt fest, dass der Teilnahme an ELGA jederzeit widersprochen werden kann. Es bedarf dabei einer genauen Prüfung, ob der Widerspruch tatsächlich gültig ist. Das Mitteilungsverfahren kann sowohl elektronisch – etwa mittels Bürgerkarte – als auch auf herkömmlichem, insbesondere postalischem Weg, abgewickelt werden. Jedenfalls erforderlich ist, dass die eindeutige Identität desjenigen/derjenigen, der/die aus ELGA optieren möchte, gesichert festgestellt werden kann. Das Opt-out kann – wie oben beschrieben – entweder ein Gesamt-Opt-out (alle ELGA-Gesundheitsdaten) oder ein partielles Opt-out entweder für Medikationsdaten oder andere ELGA-Gesundheitsdaten sein. Es ist demnach nicht nur ein Gesamt-„Ausstieg“, sondern auch ein partieller Ausstieg/Widerspruch – bezogen auf die „Datenkategorie“ – möglich. Eine Teilnahme an ELGA ist an allen in § 2 Z 9 lit a bis e genannten Daten, aber auch an einzelnen (beispielsweise nur gemäß lit b „Medikationsdaten“ oder gemäß lit d „Vorsorgevollmachten“) möglich. Das heißt im Umkehrschluss, dass auch ein Widerspruch für alle in Z 9 genannten Daten, aber auch für einzelne Kategorien (also z.B. nur für lit a oder nur für lit e) möglich ist.

Abs. 3 regelt, dass alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise für ELGA unzugänglich zu machen sind, d.h. der Verweis zu deaktivieren ist.

Der generelle Widerspruch kann jederzeit widerrufen werden (**Abs. 4**). Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs – ungeachtet dessen, ob er generell gemäß Abs. 2 oder im Einzelfall gemäß § 16 Abs. 2 Z 2 erfolgt ist – besteht kein rechtlicher Anspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten. Es steht jedoch einem ELGA-GDA und einem/einer ELGA-Teilnehmer/in frei, solche Daten, die in den Zeiträumen des Widerspruchs erstellt wurden, in ELGA aufzunehmen.

Zu § 16:

In **Abs. 1** sind die besonderen Rechte, die den ELGA-Teilnehmer/innen aufgrund dieser Eigenschaft zustehen, aufgezählt. Andere Rechte, die sich aus anderen Bestimmungen ergeben, bleiben unberührt. Ein weiteres Teilnehmer/innen/recht, das in diesem Entwurf enthalten ist, ist das Recht seinen generellen Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 zu erklären.

Das Auskunftsrecht gemäß **Z 1** etwa geht den Bestimmungen über das Auskunftsrecht (§ 26 DSGVO 2000) vor. Dieses steht subsidiär dennoch zu. Die Auskunft über die ELGA-Gesundheitsdaten und Protokolldaten kann nicht nur jederzeit und von jedem beliebigen Ort aus erfolgen, sondern auch beliebig oft und immer kostenlos. Im Gegensatz dazu ist das Auskunftsrecht gemäß § 26 DSGVO 2000 nur bei der ersten Anfrage im Jahr kostenlos (§ 26 Abs. 6 DSGVO 2000). Die dadurch geschaffene Transparenz führt zu einer wesentlichen Stärkung der Patient/inn/en/rechte. Bisher waren die eigenen, zur weiteren Behandlung oder Betreuung verwendeten Daten, dem Patienten/der Patientin kaum bis gar nicht bekannt; in Zukunft kann jeder/jede ELGA-Teilnehmer/in in diese so oft er/sie will, Einsicht nehmen. Die Möglichkeiten individuell die Zugriffsberechtigungen festzulegen bestehen darin, dass gemäß **Z 2 lit. a** die Sichtbarkeit von Verweisen für alle ELGA-GDA vorübergehend beschränkt oder Verweise dauerhaft unzugänglich gemacht werden können, was einem nachträglichen Widerspruch gleicht, sowie gemäß **Z 2 lit. b** darin, dass die Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen verkürzt werden können. Dies sind weitere Merkmale des Ausflusses der Patient/inn/en/autonomie (siehe dazu auch Erläuterungen zu § 21 Abs. 3).

Die Stärkung der Patient/inn/en/rechte kann durch zwei Mechanismen besonders wahrgenommen werden: Einerseits durch die Möglichkeit die Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten zu verlangen (**Abs. 2 Z 1**), andererseits durch die Möglichkeit der Aufnahme von Verweisen für einen einzelnen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen (**Abs. 2 Z 2**): Möchte ein/e ELGA-Teilnehmer/in, dass bestimmte Gesundheitsdaten nicht in seine/ihre ELGA aufgenommen werden, so kann er/sie dieser Aufnahme in

einem einzelnen, konkreten Behandlungs- oder Betreuungsfall widersprechen („partieller Widerspruch“). Bei einem Spitalsaufenthalt werden so in ELGA überhaupt keine Gesundheitsdaten über diesen bestimmten Krankenhausaufenthalt gespeichert. Das Recht im Einzelfall der Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten zu widersprechen führt zu keinem Mehraufwand beim ELGA-GDA, da der Widerspruch von ihnen nicht in ELGA zu vermerken ist.

Äußert sich der/die ELGA-Teilnehmer/in nicht gemäß Abs. 2, so sind die entsprechenden ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 1 zu speichern.

Abs. 4 statuiert ein Diskriminierungsverbot. Damit soll sichergestellt werden, dass es durch die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an ELGA zu keiner Schlechterstellung bei der Behandlung bzw. Betreuung und insbesondere betreffend die medizinische Versorgung sowie die Kostentragung, kommen darf. Um das sicher zu stellen, sind in § 25 entsprechende Verwaltungsstrafbestimmungen vorgesehen. Dieses Diskriminierungsverbot gilt nicht nur für die Teilnehmer/innen/rechte gemäß dieses Paragraphen, sondern auch für andere Bestimmungen dieses Gesetzes, wie z.B. für ELGA-Teilnehmer/innen, die sich nicht gemäß § 18 Abs. 4 identifizieren.

Haftungsrechtlich ist kein Unterschied gegeben, ob in einem persönlichen Gespräch ein/e Patient/in Fragen unrichtig beantwortet oder erforderliche Mitteilungen verbal unterdrückt oder ob wesentliche Daten auf Initiative des Patienten/der Patientin durch Opt-out dem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht zukommen. ELGA entbindet den ELGA-GDA nicht von seinen Sorgfaltspflichten gemäß § 1299 ABGB und geltenden Berufsrechten. ELGA ersetzt nicht das Anamnesegespräch, sondern liefert als Grundlage dafür wertvolle Informationen. Umgekehrt kann ein ELGA-GDA selbstverständlich nicht haften, wenn es ihm trotz Einhaltung der Sorgfaltspflicht gemäß § 1299 ABGB nicht möglich ist, von einem wesentlichen Umstand Kenntnis zu erlangen.

In diesem Zusammenhang wurde auch bisweilen die Frage gestellt, ob den ELGA-GDA eine gesonderte Nachfragepflicht hinsichtlich allenfalls ausgeblendeter Gesundheitsdaten trifft oder ob der ELGA-GDA grundsätzlich auf die Vollständigkeit der ELGA-Gesundheitsdaten vertrauen darf. Dazu ist festzustellen, dass die den ELGA-GDA nach § 1299 ABGB und darauf aufbauend § 13 Abs. 3 und § 16 Abs. 3 treffende Sorgfaltspflicht nur dann eine Nachfrage nach sich zu ziehen hat, wenn für den ELGA-GDA offensichtliche Umstände vorliegen, die Grund zur Annahme geben, dass trotz der Angaben des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin nicht von einer für den konkreten Behandlungs- oder Betreuungsfall relevanten Vollständigkeit der ELGA-Gesundheitsdaten auszugehen ist.

Abs. 4 sieht eine Informationsverpflichtung der ELGA-GDA vor. Sofern für ELGA-GDA, die ihren Beruf freiberuflich ausüben, gesetzliche Interessenvertretungen bestehen, haben diese im übertragenen Wirkungsbereich einen entsprechenden Aushang zur Verfügung zu stellen. Mindestinhalte dieser Information werden insbesondere zum Zwecke der Einheitlichkeit vom Bundesminister für Gesundheit per Verordnung festgelegt (§ 28 Abs. 2 Z 6). Diese Informationsverpflichtung tritt zur datenschutzrechtlichen Informationsverpflichtung gemäß § 24 DSGVO hinzu.

Abs. 5 normiert eine dauernde Informationsverpflichtung des Bundesministers für Gesundheit. Einerseits geht es um Informationen zum aktuellen Stand von ELGA (Statistiken), andererseits um eine Information über die Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen.

Zu § 17:

Die ELGA-Ombudsstelle hat beratende und unterstützende Funktion für Betroffene, aber auch für die ELGA-Systempartner. Unter dem Begriff „Betroffene“ sind ELGA-Teilnehmer/innen, aber auch jene, die an ELGA nicht oder nicht mehr teilnehmen, zu verstehen. Das kann z.B. dann der Fall sein, wenn jemand aus ELGA hinausoptiert hat, seine/ihre Protokolldaten jedoch einsehen möchte. Dann ist er/sie kein/e ELGA-Teilnehmer/in mehr im Sinne des Gesetzes, von ihm/ihr sind aber Protokolldaten in seiner/ihrer (ehemaligen) ELGA vorhanden, die er/sie abrufen (lassen) kann. Die ELGA-Ombudsstelle ist kein ELGA-GDA, hat aber im Anlassfall Zugriff auf die ELGA-Gesundheitsdaten der betroffenen Person. Die Zuständigkeiten der Datenschutzkommission bleiben durch die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle unberührt. Verfassungsrechtliche Grundlage für die Weisungsfreistellung ist Art. 20 Abs. 2 Z 4 B-VG, wonach Organe, die mit Schieds-, Vermittlungs- und Interessenvertretungsaufgaben betraut sind, von den Weisungen der ihnen vorgesetzten Organe freigestellt werden dürfen. Da es sich bei ELGA nicht um ein Informationsverbundsystem im Sinne des § 50 DSGVO handelt, war eine vergleichbare Bestimmung zur Unterstützung der ELGA-Teilnehmer/innen zu übernehmen. Demnach ist die ELGA-Ombudsstelle verpflichtet, den ELGA-Teilnehmer/inne/n, den jeweiligen Auftraggeber, gegen den sie ihre Rechte gemäß DSGVO wahrnehmen können, mitzuteilen.

Da die Sonderbestimmung des § 5 Abs. 2 E-GovG über Erleichterungen für berufsmäßige Parteienvertreter ebenso wenig anwendbar ist wie § 5 Abs. 3 E-GovG über Erleichterungen für

Organwarter, muss mit **Abs. 4** eine eigene Sonderbestimmung für Personen, die für die ELGA-Ombudsstelle tätig werden, geschaffen werden, um diesen Personen auch das vertretungsweise Handeln für ELGA-Teilnehmer/innen zu ermöglichen, die keine Bürgerkarte besitzen.

Zu § 18:

Der Patientenindex gewährleistet eine eindeutige Zuordnung der verteilten ELGA-Gesundheitsdaten zu einer eindeutig identifizierten natürlichen Person im Rahmen von ELGA oder anderen eHealth-Anwendungen, wie z.B. telemedizinische Anwendungen. Da die Identifikation im Gesundheitsbereich bisher flächendeckend vorwiegend über die Sozialversicherungsnummer erfolgt und lokal durch eigene Personenkennzeichen der jeweiligen GDA, bedarf es einer Einrichtung, die diese gewachsenen Strukturen in das Identifikationssystem des E-GovG mit bPK und Stammzahl überführt. Diese Aufgabe soll der Patientenindex erfüllen, weshalb beispielsweise auch gemäß Abs. 2 Z 4 lit. b lokale Patient/inn/en/kennungen zu führen sind. Auf die Daten des Zentralen Patientenindex (ZPI) darf nur zum Zwecke der in diesem Gesetz genannten Identifikationsvorgänge zugegriffen werden.

In **Abs. 2** werden die im Patientenindex zu verarbeitenden Daten angeführt. Die in den Ziffern 1 und 2 angeführten Daten werden vor allem zur Errechnung von bPK benötigt. Mit Hilfe dieser Angaben ist es mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit möglich, einen eindeutigen Treffer im ZMR zu erzielen, was Voraussetzung für die Errechnung eines bPKs ist.

Aus heutiger Sicht ist die Verwendung der Sozialversicherungsnummer (**Z 4 lit. a**) im Patientenindex unverzichtbar, da diese de facto derzeit das wichtigste Identifikationsmerkmal im Gesundheitswesen ist. Da ELGA nicht auf österreichische Staatsbürger/innen beschränkt ist, kann es durchaus auch zur Teilnahme nicht österreichischer Staatsbürger/innen kommen. Für diesen Fall soll die jeweilige Sozialversicherungsnummer, wie auch immer diese ausgeprägt und benannt ist, verwendet werden.

Die lokalen Patient/inn/en/kennungen – angeführt in **Z 4 lit. b** – sollen im Patientenindex geführt werden, um einerseits die Migration in das Identifikationssystem des E-GovG zu erleichtern, und andererseits schon bestehende Aktenverwaltungssysteme besser in ELGA integrieren zu können. Die **lit. d und e** verlangen zur Sicherung der Identifikation ausländischer ELGA-Teilnehmer/innen zusätzliche Identifikationsmerkmale. **Lit. e** sieht bei den Identitätsdaten sonstige staatliche Identifikatoren vor. Dazu gehört beispielsweise die Steuernummer (bei italienischen Staatsbürger/inne/n). Wichtig ist eine sichere Identifikation.

Der Patientenindex wird vorrangig aus anderen E-Government-Registern, wie etwa der beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger geführten Zentralen Partnerverwaltung (ZPV) oder dem von der Stammzahlenregisterbehörde geführten Ergänzungsregister, gebildet (**Abs. 3**).

Abs. 4 normiert, dass eine Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen in elektronischer Form unter Mitwirkung des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin zu erfolgen hat. Eine Ermittlung der Identitätsdaten vor Ort bei einem ELGA-GDA kann durch vier verschiedene Möglichkeiten erfolgen: **Z 1** stellt den wohl häufigsten Anwendungsbereich dar, das Auslesen der e-card-Daten. Damit erfolgt die Identitätsprüfung durch Abgleich mit dem ZPI. Technisch erfordert dies zusätzlich die im e-card-System bereits vorgesehene PIN-Eingabe des Arztes/der Ärztin, wie dies im ASVG auch schon vorgesehen ist, und die übliche Identitätsfeststellung mittels Lichtbildausweis. Technisch ist dabei sicher zu stellen, dass die Gültigkeitsprüfung der e-card im Sinne des Versichertenstatus unabhängig von ELGA erfolgen kann, damit die aktive Patient/inn/en/autonomie gewährleistet werden kann. Die elektronische Gültigkeitsprüfung ist deshalb erforderlich, da mit dem Auslesen der Daten auf der e-card kein Sperrvermerk, etwa im Falle einer gestohlenen oder gesperrten e-card, ersichtlich ist. **Z 2** regelt die Ermittlung der Identitätsdaten durch die Bürgerkarte, **Z 3** ermöglicht es Spitälern oder Pflegeeinrichtungen, die Feststellung der Identität und Meldung des Behandlungs- oder Betreuungsverhältnisses wiederzuverwenden, die im Rahmen der Erstellung einer aktuellen Aufnahmeanzeige oder einer aktuellen Leistungsnachricht in einem den Sicherheitsanforderungen (ISMS – siehe dazu Erläuterungen zu § 8) der ELGA entsprechenden Krankenhaus- oder Pflegeinformationssystem durchgeführt wurde. Schließlich regelt **Z 4** den Fall des Verwendens von Daten einer elektronischen Über- oder Zuweisung, beispielsweise zu einem Labor. Unberührt von den vier Möglichkeiten der Identifikation vor Ort, bleibt die Kontrolle durch amtliche Lichtbildausweise (vgl. § 5 Abs. 11 der Musterkrankenordnung 2007, Nr. 130/2006, in der Fassung der Nr. 5/2010). Dies gilt auch für Wahlärzte und Wahlärztinnen, wenn sie über eine e-card-Infrastruktur verfügen und sich ihre Patienten und Patientinnen mit der e-card identifizieren. Aufgrund der patientenautonomen Entscheidung, sich im Rahmen von ELGA zu identifizieren und der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten zuzustimmen, unter Berücksichtigung der Teilnehmer/innen/rechte (§ 16 - u.a. jederzeit einer ELGA-Teilnahme widersprechen zu können), schließt dies implizit eine Verletzung der Verschwiegenheitspflichten der ELGA-GDA aus. Nach der Identifikation ist der/die Patient/in als ELGA-

Teilnehmer/in ausgewiesen und ab diesem Zeitpunkt können ELGA-Gesundheitsdaten vom berechtigten ELGA-GDA innerhalb der Grenzen dieses Bundesgesetzes verwendet werden.

Abs. 5 stellt klar, dass das Stecken der e-card primär dem Abfragen des Versichertenstatus dient. Damit ändert sich zu jetzigen Rechtslage nichts. Davon unabhängig ist technisch zu gewährleisten, dass das Prüfen einer allfälligen ELGA-Teilnahme durch einen weiteren Akt erfolgt.

Der Zeitraum gemäß **Abs. 6** gibt an, wie oft die Identifikation der ELGA-Teilnehmer/innen zu erfolgen hat. Bei Spitalsaufenthalten beispielsweise sind 28 Tage sinnvoll, um nicht bei jedem Zugriff die e-card stecken zu müssen. Bei stationären Aufenthalten beginnt die 28-Tage-Frist erneut ab der Entlassung zu laufen.

Abs. 7 ermöglicht ELGA-Teilnehmer/inne/n in Anlehnung an das „Hausarzt-Modell“ bestimmten ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern die Zugriffsmöglichkeit auf bis zu 365 Tage zu verlängern.

Abs. 8 stellt klar, unter welchen Voraussetzungen im Tätigkeitsbereich Gesundheit elektronisch vertreten werden darf. Die „inhaltlichen Beschränkungen“, wie sie in § 5 Abs. 1 E-GovG genannt werden, ergeben sich im Bereich ELGA aus den Berechtigungen gemäß dem Berechtigungssystem.

Zu § 19:

Die ELGA-GDA agieren sowohl als Quelle, als auch als Nutzer von Informationen. Der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieterindex (**Abs. 1**) dient der Identifikation von ELGA-GDA und stellt die erste Stufe der Rechteverwaltung dar. Nur ELGA-GDA, die im GDA-Index eingetragen sind, kommen im Rahmen des Berechtigungssystems als potentielle Auftraggeber von ELGA (siehe Erläuterungen zu § 20 Abs. 1 und 2) in Frage. Wie der Patientenindex, so wird auch der GDA-Index aus bestehenden Registern, nämlich dem eHealth-Verzeichnisdienst, befüllt.

Abs. 2 Z 1 legt fest, dass die Überprüfung in elektronischer Form zu erfolgen hat. Unter „geeignete Identifikationskarten“ des e-card-Systems sind u. a. die o-card (niedergelassene Ärzte/innen/karte) und die a-card (Apotheker/innen/karte) zu verstehen. **Z 3** referenziert u. a. auf das Krankenhausinformationssystem (KIS). Das Erfordernis von Besitz und Wissen („Signaturkarte plus PIN“) wird durch Z 3 nicht aufgehoben und gilt daher auch in diesem Bereich.

Zu § 20:

Abs. 1 verpflichtet die ELGA-GDA zur Speicherung der ELGA-Gesundheitsdaten in geeigneten Datenspeichern im Gebiet der Europäischen Union. Dieselben Bestimmungen trifft **Abs. 2** nicht für die eigentlichen Daten – die ELGA-Gesundheitsdaten –, sondern die Verweise darauf, die in einzelnen Verweisregistern zu speichern sind. Diese Verweisregister sind aufgrund der dezentralen Speicherung der ELGA-Gesundheitsdaten notwendig, um deren Speicherort (Adressen) zu kennen. Die Verweisregister fungieren gleichsam als Inhaltsverzeichnis für ELGA. Es besteht eine Speicherpflicht der ELGA-GDA, die dadurch auch Auftraggeber im Sinne des § 4 Z 4 DSG 2000 sind. In der Praxis wird die Speicherung der ELGA-Gesundheitsdaten in einen Datenspeicher und die Aufnahme des entsprechenden Verweises in das Verweisregisternetz nicht als zwei getrennte Aktionen wahrnehmbar sein. Dieser Ansatz der verteilten Datenspeicherung wurde aus Datenschutzgründen, Gründen des Investitionsschutzes sowie der Systemsicherheit gewählt. So wird der Aufwand für die Anpassung bestehender Aktenverwaltungssysteme im Gesundheitsbereich möglichst gering gehalten.

Abs. 3 sieht ein automatisches „Ablaufdatum“ für ELGA-Gesundheitsdaten vor. Damit soll vermieden werden, dass ELGA mit irrelevanten, weil nicht mehr aktuellen, ELGA-Gesundheitsdaten überladen wird. Die Speicherdauer von zehn Jahren entspricht der kürzeren Archivierungsfrist des § 10 Abs. 1 Z 3 KAKuG.

Grundsätzliche Unterschiede bestehen für Medikationsdaten (**Abs. 4**): diese sind zentral zu speichern (**Z 1**) und nach einem Jahr ab Abgabe automatisch zu löschen. Die e-Medikation wird die erste Nutzenanwendung von ELGA sein. Mit steigender Anzahl an Arzneimitteln steigt auch die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wechselwirkungen bzw. Fehlmedikationen. Durch nicht vernetzt vorliegende Arzneimittelinformation kommt es zudem häufig auch zu Mehrfachverordnungen. Im Zentrum der Überlegungen von e-Medikation steht die Erhöhung der Patient/inn/en/sicherheit sowie die Patient/inn/en-Compliance, durch Vermeidung unerwünschter Wechselwirkungen.

Die in **Abs. 5** geregelten Verweise sind das Herzstück der ELGA: Sie dienen dem Auffinden der dezentral gespeicherten ELGA-Gesundheitsdaten. Dazu ist es notwendig, dass sie Daten über den/die Betroffene/n, mit anderen Worten den/die ELGA-Teilnehmer/in (**Z 1**), den Auftraggeber/ELGA-GDA (**Z 2**) und die ELGA-Gesundheitsdaten (**Z 3**) enthalten. Während die in den Ziffern 1 und 2 genannten vor allem der Zugriffskontrolle dienen, d. h. dass nur die Daten des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin, der/die von dem einen ELGA-GDA behandelt wurde, gefunden werden, sind die in **Z 3**

angeführten Daten (Metadaten) notwendig, um die Suche in den ELGA-Gesundheitsdaten selbst zu steuern. Die eindeutige Kennung der ELGA-Gesundheitsdaten (**lit. b**) sollte eine fortlaufende Nummer sein, um bei der Protokollierung (§ 22) eindeutig und dennoch mit geringem Speicherverbrauch die verwendeten Daten identifizieren zu können. Der Hinweis auf allenfalls frühere ELGA-Gesundheitsdaten (**lit. d**) soll eine Versionierung von ELGA-Gesundheitsdaten erlauben, indem beispielsweise auf die eindeutige Kennung (**lit. b**) der vorigen Version verwiesen wird. Unter „medizinischer Bezeichnung der ELGA-Gesundheitsdaten“ (**lit. e**) sind insbesondere die Art der ELGA-Gesundheitsdaten (Entlassungsbrief, Laborbefund, etc.) und die jeweilige medizinische Fachrichtung zu verstehen. D. h. der Verweis hat keinen medizinischen Inhalt, sondern enthält nur die Bezeichnung („Beschlagwortung“) der ELGA-Gesundheitsdaten in für Menschen lesbarer oder codierter Form, z.B. „Entlassungsbrief der chirurgischen Abteilung“.

Zu § 21:

Das Berechtigungssystem ist die zentrale ELGA-Komponente zur Wahrung des Teilnehmer/innen/willens. Dies geschieht gemäß **Abs. 1** auf zwei Ebenen:

1. auf einer generellen Ebene (Abs. 2; „Grobberichtigung“) und
2. auf einer individuellen Ebene (Abs. 3), die vom/von der ELGA-Teilnehmer/in selbst gestaltet werden kann („Feinberichtigung“).

Durch diesen Ansatz sollen sowohl Interessen an einem reibungslosen Betrieb von ELGA, als auch Persönlichkeitsrechte von Betroffenen optimal miteinander in Einklang gebracht werden. Der letzte Satz, wonach weder ELGA-Gesundheitsdaten noch Verweise darauf ohne Zugriffsberechtigung angezeigt werden dürfen, gilt nur gegenüber den in Abs. 2 genannten Personen, aber nicht für die ELGA-Teilnehmer/innen selbst.

Die generellen Zugriffsberechtigungen des **Abs. 2** gewährleisten Praktikabilität und Datenschutz. Sie beschreiben abstrakt, welche Rollen von ELGA-GDA, Vertreter/inne/n und Mitarbeiter/inne/n der ELGA-Ombudsstelle, welche Arten von ELGA-Gesundheitsdaten lesen, schreiben oder beides dürfen. Die individuellen Zugriffsberechtigungen des **Abs. 3** entsprechen den Teilnehmer/innen/rechten gemäß § 16 Abs. 1 Z 2. Die Wahrnehmung von Rechten gemäß **Z 1** darf zu keiner Zeit den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern ersichtlich sein. Blendet ein/e ELGA-Teilnehmer/in elektronische Verweise aus, bleiben diese für ihn/sie sichtbar. Unter dem „Ändern der Zeiträume gemäß § 18 Abs. 6“ (**Z 2**) ist ein Verkürzen oder Verlängern des Zeitraumes, in dem eine Identifikation gültig ist, zu verstehen. Mit anderen Worten legt dieser Zeitraum fest, wann wieder eine Überprüfung der Identität gemäß § 18 Abs. 4 durchgeführt werden muss. Im Gegensatz zu den generellen Zugriffsberechtigungen gemäß Abs. 2, kann die allgemeine Regel des § 18 Abs. 6 durch Entscheidung des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin abgeändert werden.

Für die individuellen Zugriffsregeln tragen somit die ELGA-Teilnehmer/innen alleine die inhaltliche Verantwortung, insbesondere, dass sie ihren Vorstellungen entsprechen. Die ELGA-Teilnehmer/innen sind somit nach der Judikatur der Datenschutzkommission (vgl. DSK 14.11.2003, K120.819/006-DSK/2003) Auftraggeber (§ 4 Z 4 DSG 2000) dieser Zugriffsregeln.

Zu § 22:

Zur Nachvollziehbarkeit der Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten für die Betroffenen sowie der Aufrechterhaltung der technischen Funktionsfähigkeit und der Evaluierung des laufenden Betriebs ist die lückenlose Protokollierung von ELGA erforderlich. Die Anlässe, die die Protokollierung auslösen, können ganz unterschiedlich sein, wie etwa:

- die Suche nach ELGA-Teilnehmer/inne/n im Patientenindex,
- das Anlegen oder Einbringen von (neuen) Patient/inn/endaten,
- das Zusammenführen („Merge-Link“) oder Trennen von Datensätzen („Un-Link“),
- das Einbringen, Ändern oder Stornieren von Dokumenten,
- das Suchen und Abfragen von Dokumenten,
- das Definieren oder Ändern von Berechtigungen durch den/die ELGA-Teilnehmer/in oder
- das Abrufen von aggregierten Protokolldateien.

Abs. 2 zählt die zu protokollierenden Datenarten abschließend auf. Weitere Datenarten können sich aber aus bundesgesetzlichen Bestimmungen, wie insbesondere dem § 14 DSG 2000, ergeben.

Die eindeutige Protokoll-Transaktionsnummer (**Z 2**) ist notwendig, um die Vorgänge zwischen den einzelnen ELGA-Bereichen nachvollziehbar zu machen. Damit die richtigen Protokolleinträge

zusammengefügt werden, ist es erforderlich, dass jeder ausgelöste Zugriff eine eindeutige Transaktionsnummer hat. Die Datenart „Art des Verwendungsvorgangs“ (**Z 3**) beschreibt, wie die ELGA-Gesundheitsdaten verwendet wurden, beispielsweise ob danach gesucht wurde, auf sie zugegriffen wurde oder sie geändert oder erstellt wurden. Man kann sie auch als die „Anlässe, die die Protokollierung auslösen“ bezeichnen.

Da außer den ELGA-Teilnehmer/inne/n selbst nur auf ELGA zugreifen darf, wer im GDA-Index eingetragen ist, ist sichergestellt, dass für alle ELGA-Dienstleister ein bPK ableitbar ist. Dieses bPK ist gemäß **Z 4** zu protokollieren. Ebenfalls zu protokollieren ist der Name der Person, die tatsächlich zugreift (**Z 5**). Damit soll auch in jenen Fällen, in denen etwa die Ordinationshilfe und nicht der Arzt/die Ärztin selbst beispielsweise zum Ausdrucken des Rezeptes zugreift, die Nachvollziehbarkeit des Zugriffs gewährleistet sein, auch wenn Mitarbeiter/innen der GDA nicht im GDA-Index eingetragen sind.

Die Abfragekriterien und -ergebnisse (**Z 7**) sind insbesondere in Zusammenhang mit Schadenersatzansprüchen bedeutend. Daher sollen die Abfragekriterien sowie die eindeutigen Kennungen der daraufhin angezeigten ELGA-Gesundheitsdaten (**Z 6**) auch protokolliert werden.

Abs. 3 enthält eine dreijährige Aufbewahrungsfrist der Protokolldaten. Im Zivilrecht sind für Schadenersatzansprüche zwei Fristen relevant: eine kurze Verjährungsfrist (drei Jahre ab Kenntnis von Schaden und Schädiger/in) und eine lange Verjährungsfrist; diese beträgt 30 Jahre, wenn Schaden und Schädiger/in nicht bekannt werden oder der Schaden aus einer oder mehreren Straftaten stammt, die nur vorsätzlich begangen werden können und mit mehr als einjähriger Freiheitsstrafe bedroht sind (vgl. § 1489 ABGB).

Abs. 4 normiert die Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen auf die Protokolldaten, die sich auf ihre ELGA-Gesundheitsdaten beziehen. Das Recht, Einblick auf die Protokollierungsdaten zu nehmen und diese auch zu kopieren, kann vom/von der jeweiligen ELGA-Teilnehmer/in in Missbrauchsbeschwerdefällen auf die ELGA-Ombudsstelle übertragen werden. Dann kann dieses Recht im Namen und gleichsam im Auftrag des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin durch die Organe der ELGA-Ombudsstelle wahrgenommen werden.

Gemäß **Abs. 5** dürfen die protokollierten Daten u.a. zur Durchsetzung rechtlicher Ansprüche (**Z 1**) verwendet werden. Dazu zählt etwa die Durchsetzung von Ansprüchen vor Verwaltungsstrafbehörden und Gerichten, aber auch vor Patientenschiedsstellen der Ärztekammern in den Bundesländern sowie Patientenentschädigungsfonds. Auch außergerichtliche Einigungen bzw. noch nicht streitanhängige Verfahren (z.B. Möglichkeit zur Stellungnahme, wenn Ansprüche einem ELGA-GDA gegenüber gestellt werden) sind davon umfasst. **Z 2** bietet eine Rechtsgrundlage für eine mögliche, zukünftige ELGA-Anwendung und zwar die Benachrichtigung der in die Behandlung oder Betreuung eingebundenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter über die für sie relevanten Änderungen von ELGA-Gesundheitsdaten. Diese Bestimmung stellt nur eine Ermächtigung zur Verwendung der Protokollierungsdaten dar und begründet in keinsten Weise einen Rechtsanspruch.

Zu § 23:

Anfang 2010 wurde im Internet ein öffentliches Gesundheitsportal (<https://www.gesundheit.gv.at>) eingerichtet. Mit Errichtung dieses Portals (**Abs. 1**) wird u.a. einer Forderung des aktuellen Regierungsprogrammes entsprochen. In den Kapiteln „Gesundheit“ (Regierungsprogramm 2008–2012, 195) und „Leistungsfähiger Staat“ (Regierungsprogramm 2008–2012, 262) ist vorgesehen, dass das öffentliche Gesundheitsportal bis Ende 2009 umgesetzt werden soll und zwischen den verschiedenen Portalen – wie etwa [help.gv.at](https://www.help.gv.at), Unternehmensserviceportal aber auch Gesundheitsportal – eine besondere technische Abstimmung zu erfolgen hat, um Synergien bestmöglich zu nutzen. Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit wurde in enger Zusammenarbeit mit der Sozialversicherung, der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), den Ärzte- und Zahnärztekammern, der Apothekerkammer, den Patientenanwaltschaften sowie Vertreter/innen von Selbsthilfegruppen das Projekt „Gesundheitsportal“ ins Leben gerufen. Neben der wichtigsten Komponente, der Qualitätsgesicherten und unabhängigen Information, wird bei diesem neuen Portal besonders Wert auf Benutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit sowie Verständlichkeit gelegt.

Außerdem soll das Gesundheitsportal zukünftig um die Funktion des ELGA-Zugangsportals erweitert werden und damit die Überprüfung der eindeutigen Identität der ELGA-Teilnehmer/innen gewährleisten (**Abs. 2**). Die ELGA-Teilnehmer/innen sollen nicht nur ihren generellen Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 des Entwurfs über das Zugangportal erklären können, sondern auch in ihre ELGA-Gesundheitsdaten und ihre Protokollierungsdaten Einsicht nehmen können. Aus heutiger, technischer Sicht kann die Authentifizierung nur mittels Bürgerkarte erfolgen, worunter auch die e-card mit Bürgerkartenfunktion zu verstehen ist. Die Zugangsfunktionalitäten für ELGA sind somit e-Government-konform jedenfalls auf dem öffentlichen Gesundheitsportal zur Verfügung zu stellen, dass gleichwertig sichere

Zugangsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger auch über andere Portale angeboten werden können, wird durch diese Bestimmung nicht ausgeschlossen. **Abs. 3** regelt, dass ELGA-GDA auch über das Zugangsportale in ihrer Eigenschaft als ELGA-GDA auf ELGA-Gesundheitsdaten ihrer Patient/inn/en zugreifen dürfen. Dies kann insbesondere bei Hausbesuchen der Fall sein.

Darüberhinaus kann das Gesundheitsportal weitere gesundheitsbezogene elektronische Dienste – wie etwa künftige telemedizinische Anwendungen – sowie die Zugangsfunktionalitäten zu solchen Diensten anbieten bzw. um diese erweitert werden (**Abs. 4**). Damit sollen die für ELGA geschaffene Infrastruktur zur eindeutigen Identifikation von Patient/inn/en auch für Nachfolgeprojekte nutzbar gemacht werden und ineffiziente und kostspielige Parallelentwicklungen hintangehalten werden.

Zu § 24:

Hintergrund ist das Ziel eines optimalen Zusammenwirkens der ELGA-Systempartner sowie der ELGA-GDA. Die Nutzung der ELGA-Komponenten zur Ermittlung von ELGA-Gesundheitsdaten zu den in § 14 Abs. 2 genannten Zwecken ist von allen Betreibern dieser Komponenten unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass etwa für die Errichtung, Einrichtung oder Wartung durchaus ein Entgelt verlangt werden darf. Weiters bezieht sich die „Nutzung der ELGA-Komponenten“ nicht auf das „Ermöglichen der Nutzung“, wie etwa die Anbindung an die ELGA-Komponenten durch Soft- oder Hardware bei ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern.

Zu § 25:

Die missbräuchliche Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten (**Abs. 1 Z 7**) durch ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter soll gemäß § 8 des Verwaltungsstrafgesetzes 1991, BGBl. Nr. 52, bereits als Versuch strafbar sein, um einen effektiven Schutz der ELGA-Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

Zu § 26:

Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, außer Kraft.

Zu § 27:

Aufgrund der Erfahrungen mit dem bisherigen GTelG ist klar, dass die – auch im GTelG 2012 – enthaltenen Anforderungen an die Datensicherheit nicht sofort umgesetzt werden können. Es bedarf daher praktikabler Übergangsbestimmungen, wie sie hier vorgesehen sind:

Abs. 1 verpflichtet den Bundesminister für Gesundheit das Zugangsportale, die Widerspruchstellen sowie die ELGA-Ombudsstelle bis spätestens 30.6.2013 zu errichten. Hintergrund dieser Bestimmung ist, dass sich die Bürger/innen zeitgerecht auf das neue System ELGA einstellen können und gegebenenfalls so rechtzeitig einen Widerspruch abgeben können, dass dieser jedenfalls noch vor tatsächlicher Inbetriebnahme von ELGA vermerkt wird (§ 28 Abs. 2 Z 4).

Die **Abs. 2 bis 8** regeln die weiteren unterschiedlichen Inkrafttretenszeitpunkte für die Verpflichtung gemäß § 13 Abs. 3 der ELGA-GDA. Die Möglichkeit der ELGA-GDA ELGA-Gesundheitsdaten zu verwenden ist unter Wahrung der Patient/inne/en/rechte und Bestimmungen dieses Gesetzes bereits zu einem früheren Zeitpunkt zulässig.

Die „erleichterten Bedingungen“ der **Abs. 8 bis 13** sind geltendes Recht und wurden mit geringfügigen Anpassungen von der Novelle zum GTelG, BGBl. I Nr. 36/2010, übernommen.

Zu § 28:

Die Verordnungermächtigungen dieses Entwurfs sind aus Gründen der Übersichtlichkeit in einer Bestimmung zusammengefasst. Die per Verordnung zu regelnden Angelegenheiten sind technischer Natur und müssen daher möglicherweise rasch aktualisiert werden, weshalb Verordnungermächtigungen angezeigt sind.

Abs. 1 regelt die Gesundheitstelematikangelegenheiten des 2. Abschnitts, für die Verordnungermächtigungen vorgesehen werden sollen:

1. Die Rollen der GDA – und damit auch der ELGA-GDA – sind mittels Verordnung festzulegen (**Z 1**), weil es aufgrund der Dynamik im Bereich des Gesundheitsberufsrechts nicht ausgeschlossen werden kann, dass neue Gesundheitsberufe entstehen oder zumindest neue Bezeichnungen für bestehende Gesundheitsberufe etabliert werden. Die Registrierungsstellen (§ 9 Abs. 3) haben die meiste praktische Erfahrung welche Rollen in der Praxis benötigt werden und sind daher verpflichtet, im Bedarfsfall die Aufnahme weiterer Rollen in die gegenständliche Verordnung vorzuschlagen.
2. Gemäß **Z 2** hat der Bundesminister für Gesundheit eine Liste der geeigneten Verschlüsselungsalgorithmen aktuell zu halten. Auch hier muss auf den Stand der Technik bzw.

damit verbundene Risikoveränderungen Bedacht genommen werden, weshalb eine Verordnungsermächtigung angezeigt ist.

3. Die Verordnungsermächtigung der **Z 3** soll einen reibungslosen technischen Ablauf bei der Befüllung des eHealth-Verzeichnisdienstes garantieren. Insbesondere sollen die Schnittstellenspezifikationen, die für die Übernahme von Daten aus anderen Registern benötigt werden, verbindlich festgelegt werden.

Abs. 2 regelt die ELGA-Angelegenheiten des 4. Abschnitts für die Verordnungsermächtigungen vorgesehen werden sollen. Vor Erlassung der Verordnung haben bestimmte, im Gesetz aufgezählte Institutionen, ein Anhörungsrecht.

Z 1 regelt, dass ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) grundsätzlich in strukturierter elektronischer Form auf Basis anerkannter internationaler Standards aus dem Gesundheitswesen, wie insbesondere dem Standard Clinical Document Architecture (CDA), vorliegen müssen. Dieser ist ein von Health Level 7 (HL7) erarbeiteter, auf XML (Extensible Markup Language) basierender Standard für den Austausch und die Speicherung klinischer Inhalte. Dabei entspricht ein CDA-Dokument einem klinischen Dokument (z.B. Arztbrief, Befund, ...). Unter HL7 werden internationale Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen zusammengefasst. Ziel ist, aus heutiger Sicht, das Erreichen von CDA Level 3, da dies insbesondere die maschinelle Weiterverarbeitung der entsprechenden Daten ermöglicht. Allerdings besteht momentan in der Praxis noch nicht die erforderliche Durchdringung. Deshalb soll die Festsetzung durch den Ordnungsgeber nur unter den Voraussetzungen des § 14 DSGVO 2000, nämlich der wirtschaftlichen Vertretbarkeit und des Standes der technischen Möglichkeiten, erfolgen.

Z 2 sieht vor, per Verordnung zu bestimmen, welche wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (sog. OTC-Produkte) von der e-Mediaktion zu erfassen sind,

Z 3 stellt klar, dass weitere Befundarten, wie z.B. Pathologiebefunde, unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner und der für die konkrete Anwendung jeweils in Betracht kommenden gesetzlichen Interessenvertretung als ELGA-Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Z 9 in ELGA aufgenommen werden können. Andere Applikationen, wie z.B. e-Impfpass oder e-Mutter-Kind-Pass, können nur durch eine Gesetzesänderung in ELGA verwendet werden.

Gemäß **Z 5** hat der Bundesminister für Gesundheit weiters durch Verordnung technisch aktuelle Mindeststandards für Sicherheitsanforderungen, Zugriffsschutz und zeitliche Verfügbarkeit festzulegen.

Z 6 normiert mittels Verordnung festzulegen, welchen Umfang und welchen Inhalt der Aushang bei den ELGA-GDA haben soll. Damit werden bestimmte Informationen, die jedenfalls enthalten sein müssen, wie etwa über die Teilnehmer/innen/rechte, festgelegt.

Die **Z 7** legt eine Verordnungsermächtigung bezüglich jener Stellen fest, gegenüber denen ein Widerspruch abgegeben werden kann. Die Widerspruchstellen selbst haben keinen Zugriff auf ELGA-Gesundheitsdaten. Sie sind für die schriftliche oder elektronische Entgegennahme von Widersprüchen in Bezug auf ELGA zuständig.

Z 9 normiert eine Verordnungsermächtigung, in der jene Stellen festgelegt werden sollen, bei denen Terminals mit Portalfunktion sowie Servicecenter eingerichtet werden können. Beide sollen eine Art „ELGA-Servicestelle“ sein. Die Terminals sollen den ELGA-Teilnehmer/innen die Möglichkeit geben, ihre ELGA-Gesundheitsdaten abzufragen, downzuloaden etc. Die Servicecenter sollen auf technischer Ebene unterstützend wirken (z.B. bei technischen Problemen, Schwierigkeiten beim Einstieg in ELGA, allgemeine Fragen).

Eine einheitliche Bezeichnung für ELGA-Gesundheitsdaten ist essentiell, dass das System auch homogen funktioniert. Daher wird in **Z 10** vorgesehen, per Verordnung den Zeitpunkt festzulegen, ab wann eine einheitliche Nomenklatur verwendet werden muss.

Zu den Artikeln 2 bis 5 (§ 81 Abs. 1 ASVG, § 43 Abs. 1 GSVG, § 41 Abs. 1 BSVG, § 27 Abs. 1 B-KUVG):

Im Bereich des Sozialversicherungsrechts wird eine Erweiterung des Inhalts der jährlichen Leistungsinformation („LIVE“) normiert, die die ELGA-Teilnehmer/innen auf die ihnen nach dem GTelG 2012 zustehenden Rechte aufmerksam machen soll. Da diese Informationen schon vor der tatsächlichen Inbetriebnahme von ELGA erfolgen sollen, um sich auf das System ELGA einstellen zu können, tritt diese Bestimmung schon mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

Zu Artikel 7 (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz):

Zu Z 1, 2 und 5 (Inhaltsverzeichnis, § 2a und § 28a Abs. 3 Z 2):

Es erfolgt eine Anpassung an die europarechtliche Diktion des Vertrags von Lissabon.

Zu Z 3 und 6 (§ 2a und § 28a Abs. 3 Z 4):

Die Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung sieht in Artikel 14 Abs. 1 lit. d eine Gleichbehandlung des von dieser Richtlinie begünstigten Personenkreises mit eigenen Staatsangehörigen hinsichtlich der Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und anderer Berufsqualifikationen gemäß den einschlägigen nationalen Verfahren vor.

Dementsprechend wird im § 28a Abs. 3 Z 4 der Anwendungsbereich der Richtlinie 2005/36/EG im Hinblick auf die Anerkennung von Berufsqualifikationen auch Drittstaatsangehörige, die einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG in der Fassung des Fremdenrechtsänderungsgesetzes 2011 (FrÄG 2011), BGBl. I Nr. 38, haben, erweitert und die genannte Richtlinie in den Umsetzungshinweis des § 2a aufgenommen.

Zu Z 4, 7 und 8 (§ 15 Abs. 4, § 84 Abs. 2 und 4 und § 117 Abs. 13 GuKG):

Da die Art und Weise der Datenübermittlung – insbesondere die Datensicherheitsmaßnahmen – im Gesundheitsbereich im Gesundheitstelematikgesetz 2012 geregelt sind, besteht kein Bedarf an abweichenden Regelungen. Diese können daher entfallen, womit klargestellt wird, dass für alle Datenübermittlungen im Gesundheitsbereich die Bestimmungen des GTelG 2012 anzuwenden sind.

Zu Artikel 8 (Hebammengesetz):

Zu Z 1, 2 und 6 (Inhaltsverzeichnis, § 12 Abs. 2 Z 2 und § 61b HebG):

Es erfolgt eine Anpassung an die europarechtliche Diktion des Vertrags von Lissabon.

Zu Z 3, 5, 7 und 8 (§ 12 Abs. 2 Z 4, § 41 Abs. 6, § 61b Z 6 und 7 und § 62a Abs. 7 HebG):

Es erfolgen folgende Anpassungen an das Unionsrecht:

Die Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung sieht in Artikel 14 Abs. 1 lit. d eine Gleichbehandlung des von dieser Richtlinie begünstigten Personenkreises mit eigenen Staatsangehörigen hinsichtlich der Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und anderer Berufsqualifikationen gemäß den einschlägigen nationalen Verfahren vor.

Dementsprechend wird in § 12 Abs. 2 Z 3 der Anwendungsbereich der Richtlinie 2005/36/EG im Hinblick auf die Anerkennung von Berufsqualifikationen auch Drittstaatsangehörige, die einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG in der Fassung des Fremdenrechtsänderungsgesetzes 2011 (FrÄG 2011), BGBl. I Nr. 38, haben, erweitert.

Die Patientenmobilitäts-Richtlinie 2011/24/EU sieht in Artikel 10 Abs. 4 vor, dass *„die Behandlungsmitgliedstaaten gewährleisten, dass Informationen über die Berufsausübungsberechtigung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in den auf ihrem Hoheitsgebiet eingerichteten nationalen oder lokalen Registern enthalten sind, auf Anfrage den Behörden anderer Mitgliedstaaten zum Zwecke der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Kapiteln II und III und den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, sowie dem Grundsatz der Unschuldsvermutung bereitgestellt werden. Der Informationsaustausch findet über das Binnenmarktinformationssystem statt, das nach der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission vom 12. Dezember 2007 über den Schutz personenbezogener Daten bei der Umsetzung des Binnenmarktinformationssystems (IMI) eingerichtet wurde.“*

Hinsichtlich der Bereitstellung von entsprechenden Informationen über in Österreich in das Hebammenregister eingetragene Hebammen wird die Verpflichtung des Österreichischen Hebammengremiums zur Amtshilfe entsprechend erweitert. Diese Regelung tritt entsprechend der Umsetzungsfrist gemäß Artikel 21 der Richtlinie 2011/24/EU mit 25. Oktober 2013 in Kraft.

Die genannten Richtlinien werden in den Umsetzungshinweis des § 61b aufgenommen.

Zu Z 4 und 8 (§ 40 Abs. 4 und § 62a Abs. 6 HebG):

Anlässlich der Erlassung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 ist auch die datenschutzrechtliche Regelung betreffend die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Österreichische Hebammengremium in Übereinstimmung mit den entsprechenden Bestimmungen im Ärztegesetz 1998 und dem Zahnärztekammergesetz nachzuschärfen.

Zu Artikel 9 (Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz):

Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 1a MMHmG):

Es erfolgt eine Anpassung an die europarechtliche Diktion des Vertrags von Lissabon.

Zu Z 3 bis 6 (§ 1a Z 1, 5 und 6 sowie § 10 Abs. 3 MMHmG):

Es erfolgen folgende Anpassungen an das Unionsrecht:

Die Zitierung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen in § 1a Z 1 wird an die letzte Änderung dieser Richtlinie angepasst.

Weiters wird der Umsetzungshinweis des § 1a um folgende Richtlinien erweitert:

- Richtlinie 2004/83/EG über Mindestnormen für die Anerkennung und den Status von Drittstaatsangehörigen oder Staatenlosen als Flüchtlinge oder als Personen, die anderweitig internationalen Schutz benötigen, und über den Inhalt des zu gewährenden Schutzes aufgenommen. Artikel 27 Abs. 3 dieser Richtlinie sieht eine Gleichbehandlung des von dieser Richtlinie begünstigten Personenkreises mit eigenen Staatsangehörigen hinsichtlich der Anerkennung von ausländischen Hochschul- und Berufsabschlüssen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen vor.
- Richtlinie 2009/50/EG über die Bedingungen für die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen zur Ausübung einer hochqualifizierten Beschäftigung. Artikel 14 Abs. 1 lit. d dieser Richtlinie sieht eine Gleichbehandlung des von dieser Richtlinie begünstigten Personenkreises mit eigenen Staatsangehörigen hinsichtlich der Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und anderer Berufsqualifikationen gemäß den einschlägigen nationalen Verfahren vor.

Dementsprechend wird in § 10 Abs. 3 Z 3 der Anwendungsbereich der Richtlinie 2005/36/EG im Hinblick auf die Anerkennung von Berufsqualifikationen auch auf Drittstaatsangehörige oder Staatenlose, denen durch eine österreichische Asylbehörde oder den Asylgerichtshof die Flüchtlingseigenschaft im Sinne der Genfer Flüchtlingskonvention oder der Status eines/einer subsidiär Schutzberechtigten zuerkannt wurde, sowie in § 10 Abs. 3 Z 4 auf Drittstaatsangehörige, die einen Aufenthaltstitel „Blaue Karte EU“ gemäß § 42 NAG in der Fassung des Fremdenrechtsänderungsgesetzes 2011 (FrÄG 2011), BGBl. I Nr. 38, haben, erweitert.

Im Rahmen des Fremdenrechtsänderungsgesetz 2009 (FrÄG 2009), BGBl. I Nr. 122, sowie des FrÄG 2011 wurden u. a. die Umsetzungsbestimmungen der Richtlinie 2004/38/EG über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, im Niederlassungs- und Aufenthaltsgesetz (NAG) nachgeschärft. Was den unter die Richtlinie 2004/38/EG fallenden Personenkreis betrifft, so wurden die entsprechenden Begrifflichkeiten näher an die Richtlinie angepasst, in diesem Sinne wird der Begriff „freizügigkeitsberechtigter“ durch den Begriff „unionsrechtlich aufenthaltsberechtigter“ ersetzt. Hinsichtlich des aufenthaltsrechtlichen Status von Familienangehörigen im Sinne der Richtlinie 2004/38/EG, die nicht die Staatsangehörigkeit eines EWR-Mitgliedstaates oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft besitzen, unterscheidet das NAG nunmehr zwischen der Dokumentation zur Bescheinigung des Aufenthaltsrechts für mehr als drei Monate (§ 54 NAG) und der Dokumentation zur Bescheinigung des Daueraufenthaltsrechts (§ 54a NAG). An diese aufenthaltsrechtlichen Änderungen ist § 10 Abs. 3 Z 2 MMHmG anzupassen.

Zu Z 7 und 8 (§ 29 Abs. 3 und § 89 Abs. 6 MMHmG):

Da die Art und Weise der Datenübermittlung – insbesondere die Datensicherheitsmaßnahmen – im Gesundheitsbereich im Gesundheitstelematikgesetz 2012 geregelt sind, besteht kein Bedarf an abweichenden Regelungen. Diese können daher entfallen, womit klargestellt wird, dass für alle Datenübermittlungen im Gesundheitsbereich die Bestimmungen des GTelG 2012 anzuwenden sind.

Zu Artikel 10 (Strafgesetzbuch):

Zu Z 1 (§ 121 Abs. 1 StGB):

Abs. 1 in der geltenden Fassung stellt zwar auf Personen ab, die mit Aufgaben der Verwaltung einer Krankenanstalt berufsmäßig beschäftigt sind, Beschäftigte in anderen durchaus gleichgelagerten Bereichen der Gesundheitsversorgung sind dabei aber unberücksichtigt. Dies gilt beispielsweise für Personen, die – ohne Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes zu sein – in der Verwaltung einer Pflegeeinrichtung arbeiten.

Diesem Regelungsbedarf wird nunmehr entsprochen, wobei im Zusammenhang mit den neuen Regelungen betreffend ELGA die entsprechende Terminologie zu übernehmen ist.

Zu Z 2 (§ 121 Abs. 1a StGB):

In Anlehnung an § 51 DSGVO soll das widerrechtliche Verlangen von Gesundheitsdaten unter Strafe gestellt werden. Der Tatbestand des widerrechtlichen Verlangens ist beispielsweise dann nicht erfüllt, wenn im Rahmen des Arbeitsrechts Untersuchungen des Gesundheitszustands vorgesehen sind.

Entwurf, 31.05.2012