

**BUNDESKANZLERAMT**  **VERFASSUNGSDIENST**

GZ • BKA-601.349/0001-V/5/2011

ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT

BEARBEITERINNEN • FRAU DR ELISABETH DUJMOVITS,  
FRAU MAG. BIRGIT HROVAT-WESENERPERS. E-MAIL • ELISABETH.DUJMOVITS@BKA.GV.AT;  
BIRGIT.HROVAT-WESENER@BKA.GV.AT

TELEFON • 01/53115/2596, -2526

IHR ZEICHEN • BMG-100000/0014-I/2010

An das  
Bundesministerium  
für Gesundheit

Mit E-Mail: [vera.pribitzer@bmg.gv.at](mailto:vera.pribitzer@bmg.gv.at)

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem ein Gesundheitstelematikgesetz 2011 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-Gesetz – ELGA-G);  
Begutachtung; Stellungnahme

Zum mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf samt Beilagen nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

## I. Allgemeines

Zunächst wird darauf hingewiesen, dass den begutachtenden Stellen in der Regel eine Frist von wenigstens **sechs Wochen** zur Verfügung stehen sollte. Diese Mindestfrist sollte nicht unterschritten werden (vgl. das Rundschreiben [BKA-600.614/0002-V/2/2008](#)); dies gilt insbesondere für ein derart komplexes Regelungsvorhaben wie das vorliegende. Aufgrund der kurzen Begutachtungsfrist von etwas mehr als vier Wochen in Verbindung mit den teilweise bloß rudimentären Regelungen des Systems als solchem können zwar die

wesentlichen aus verfassungsrechtlicher Sicht problematischen Punkte des Entwurfes aufgezeigt werden, der knapp bemessene zur Verfügung stehende Zeitraum erlaubt jedoch keine abschließende Klärung aller berührten verfassungsrechtlichen, insbesondere kompetenzrechtlichen Fragestellungen. Vorab ist jedoch festzuhalten, dass gemeinsame (gemeinsam zu betreibende) Einrichtungen der Systempartner im Sinn des § 2 Z 11 des im Entwurf vorliegenden GTelG 2011 aus kompetenzrechtlichen Gründen nicht zulässig sind.

Die **Unionsrechtskonformität** des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes ist vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

## **II. Zu Art. 1 – Gesundheitstelematikgesetz 2011 – GTelG 2011**

### Vorbemerkungen aus datenschutzrechtlicher Sicht

#### a) Maßgebliche rechtliche Determinanten

Nach § 1 Abs. 2 DSG 2000 sind, soweit die Verwendung von personenbezogenen Daten nicht im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen oder mit seiner Zustimmung erfolgt, Beschränkungen des Anspruchs auf Geheimhaltung nur zur Wahrung überwiegender berechtigter Interessen eines anderen zulässig, und zwar bei Eingriffen einer staatlichen Behörde nur auf Grund von Gesetzen, die aus den in Art. 8 Abs. 2 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK), BGBl. Nr. 210/1958, genannten Gründen notwendig sind. Derartige Gesetze dürfen die Verwendung von Daten, die ihrer Art nach besonders schutzwürdig sind, nur zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen vorsehen und müssen gleichzeitig angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festlegen. Auch im Falle zulässiger Beschränkungen darf der Eingriff in das Grundrecht jeweils nur in der gelindesten zum Ziel führenden Art vorgenommen werden.

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um sensible Daten im Sinne des § 4 Z 2 DSG 2000 und damit um besonders schutzwürdige Daten im Sinne des § 1 Abs. 2 DSG 2000.

Neben den nationalen Regelungen sind auch die unionsrechtlichen Vorgaben zu beachten: Nach Art. 8 Abs. 1 der Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG (in der Folge:

DS-RL) untersagen die Mitgliedstaaten die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie von Daten über Gesundheit oder Sexualleben. Abs. 2 leg. cit. zählt jene Fälle auf, in denen Abs. 1 leg. cit. keine Anwendung findet. Der Abs. 1 leg. cit. gilt zudem nach Art. 8 Abs. 3 DS-RL dann nicht, wenn die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal erfolgt, das nach dem einzelstaatlichen Recht, einschließlich der von den zuständigen einzelstaatlichen Stellen erlassenen Regelungen, dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen.

Während im vorliegenden Gesetzesentwurf im Hinblick auf die unionsrechtliche Grundlage zutreffender Weise nur auf Art. 8 Abs. 4 DS-RL Bezug genommen wird, führen die Erläuterungen auf Seite 4 aus, dass „sowohl Abs. 3, der als spezielle, auf den Gesundheitsbereich zugeschnittene Ausprägung des Abs. 4 anzusehen ist, als auch Abs. 4 als unionsrechtliche Grundlage für eine gesetzliche Grundlage von ELGA in Betracht“ kämen. Es wird angeregt, die Erläuterungen dahingehend zu ändern, dass nur auf Art. 8 Abs. 4 DS-RL Bezug genommen wird.

#### b) Verständlichkeit der Regelungen

Rechtsvorschriften sollen leicht lesbar sein. Grundsätzlich soll sich die Formulierung von Rechtsvorschriften am allgemeinen Sprachgebrauch orientieren; wenn Begriffe in einer davon abweichenden Bedeutung oder wenn Fachbegriffe verwendet werden, so ist dies im Text der Rechtsvorschrift deutlich zu machen. Auf den Adressatenkreis der betreffenden Rechtsvorschrift ist Bedacht zu nehmen (Pkt. 9 der [Legistischen Richtlinien 1990](#) – im Folgenden zitiert mit [LRL](#)). Dem Text einer Rechtsvorschrift müssen die Normadressaten der einzelnen Regelungen und das vorgeschriebene Verhalten zweifelsfrei zu entnehmen sein (Pkt. 7 der [LRL](#)).

Vorweg ist darauf hinzuweisen, dass die Kohärenz zwischen den einzelnen Abschnitten – und hierbei vor allem zwischen den Abschnitten 2 und 4 – kaum gegeben scheint. Aus diesem Grund sollten die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Abschnitten des Entwurfes überarbeitet und klarer ausgestaltet werden.

Der gegenständliche Entwurf ist hinsichtlich der Regelung von ELGA grundsätzlich mit einer „Opt-Out-Lösung“ insbesondere auch an die Patientinnen und Patienten als Normadressaten gerichtet und regelt dabei eine hoch komplexe sowie zum Teil auch hoch techniklastige Fachmaterie. Für Patientinnen und Patienten wird daher – vor allem wenn es sich dabei etwa um ältere oder weniger technikaffine Personen handelt – aus dem vorliegenden Gesetzesentwurf kaum verständlich sein, dass hierbei sensible Daten ohne vorherige Zustimmung verwendet werden sollen und welche datenschutzrechtlichen Folgen eine derartige Verwendung mit sich bringt.

Dazu kommt, dass für Patientinnen und Patienten als Teilnehmerinnen und Teilnehmer von ELGA maßgebliche Regelungen nur sehr cursorisch (zB Zweck und Funktion der e-Medikationsdatenbank) oder schwer verständlich (zB konkrete Funktionsweise von ELGA bzw. der zugehörigen Verweise) ausgestaltet sind bzw. gar nicht im Entwurf selbst abschließend geregelt werden, sondern einer späteren Verordnung vorbehalten sind, womit eine „Zersplitterung“ der Regelungsmaterie einhergeht und die Verständlichkeit des Entwurfs für Patientinnen und Patienten weiter erschwert wird (zB Festlegung der Rollenverteilung in einer Verordnung).

Aus diesen Gründen erscheint es erforderlich, dass diese Materie entsprechend dem sensiblen Regelungsinhalt in höchst möglicher Verständlichkeit und sprachlicher Klarheit geregelt wird, damit auch der nicht einschlägig auf diesem Gebiet vorgebildete Normadressat die Möglichkeit hat, den Inhalt des Gesetzes und die damit verbundenen Folgen einigermaßen zu verstehen. Der Entwurf sollte daher vorweg unter diesem Gesichtspunkt nochmals geprüft und grundlegend überarbeitet werden.

#### c) „Opt-Out-Lösung“ und Information der Betroffenen

Der Entwurf sieht in § 15 eine „**Opt-Out-Lösung**“ vor, bei der der Teilnehmer nur durch Widerspruch aus dem ELGA-System austreten kann.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass aus datenschutzrechtlicher Sicht stets eine „Opt-In-Lösung“, also die Erteilung einer Zustimmung vor der Verarbeitung von Daten, als eingriffsschonendste Variante anzusehen ist. Entscheidet man sich dennoch wie im Entwurf für eine „Opt-Out-Lösung“, sind zum Ausgleich für den damit einhergehenden Verlust an informationeller Selbstbestimmung – insbesondere in sensiblen Bereichen – besondere Maßnahmen zu treffen.

In diesem Zusammenhang ist auf die Ausführungen der Art. 29-Datenschutzgruppe<sup>1</sup> im Arbeitspapier „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“, WPA 131, hinzuweisen: Demnach muss der Patient entsprechend **informiert** werden, damit eine „Opt-Out-Lösung“ wirklich eine angemessene Garantie darstellen kann. Der Patient muss im Vorfeld wissen, wer, wann und warum auf seine Daten zugreifen will und welche Folgen eine Zugangsverweigerung haben könnte.

Essentiell scheint hier vor allem die Gestaltung der Information, die an alle potentiellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer von ELGA ergehen müsste. Diese müsste verständlich und individuell – am besten anlässlich der erstmaligen Aufnahme personenbezogener Daten des Betroffenen in ELGA – erfolgen und über sämtliche Möglichkeiten und Risiken (zB darüber, unter welchen Bedingungen welche Daten von wem in ELGA verwendet werden dürfen und weiters über die Folgen des „Opting-Out“ aus dem System) aufklären.

Der bloße Hinweis auf das Erfordernis der Information der Versicherten und Angehörigen in § 15 Abs. 4 und § 16 Abs. 5 erscheint weiters insofern nicht ausreichend, als auch nicht versicherte Personen einen Anspruch auf eine verständliche Information haben (und mangels einer entsprechenden Bestimmung im Abs. 1 nicht erfasst wären) und die in diesen Bestimmungen bezeichnete Information nicht vor der Inbetriebnahme von ELGA versendet wird. Weder das „Recht“ auf Information durch den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (ELGA-GDA) nach § 16 Abs. 1 Z 3 noch der Aushang gemäß § 16 Abs. 5 in den Räumlichkeiten des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters kann eine verständliche und individuelle Patienteninformation im Wege eines persönlichen Anschreibens ersetzen.

Es sollte dementsprechend eine gesetzliche Regelung mit den grundlegenden Eckpunkten für die individuelle Information des (möglichen) Teilnehmers und der grundlegenden Funktionen von ELGA (vor allem hinsichtlich des Widerspruches) im GTelG 2011 geschaffen werden. Der genaue Text der Information könnte in der Folge auch mit Verordnung vorgesehen werden.

---

<sup>1</sup> Die Artikel 29 Datenschutzgruppe ist ein unabhängiges Gremium, das die EU-Kommission in Datenschutzfragen berät. Die Datenschutzgruppe wurde mit Artikel 29 der Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG geschaffen und setzt sich zusammen aus den Vertretern der in jedem Mitgliedstaat des EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) bestehenden unabhängigen Datenschutz-Kontrollstellen (im Sinne des Artikels 28 der Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG).

Ausgehend von der Annahme, dass niemand gezwungen werden kann, sich an einem System mit elektronischen Patientenakten zu beteiligen, müssen nach Ansicht der Art. 29-Datenschutzgruppe die Rechtsvorschriften über die Einführung eines solchen Systems auch die Möglichkeit eines kompletten **Ausstiegs** aus dem System in Betracht ziehen. Es sollte daher im Sinne der Patientenautonomie und des Selbstbestimmungsrechtes dem Patienten die Möglichkeit offen stehen, auch alle seine bereits in ELGA vorhandenen Daten nachhaltig **löschen** zu können. Der Patient muss die Möglichkeit haben, nicht bloß nur die Verweise auf seine ELGA-Daten sondern auch die ELGA-Daten selbst löschen zu lassen.

Zudem ist zu bemerken, dass auf Grund der Teilnahme mit „Opt-Out-Lösung“ besonders auch auf die einzelnen Möglichkeiten des Widerspruchs in einfacher und verständlicher Art und Weise hingewiesen werden sollte. Der Betroffene sollte nachvollziehen können, welche Daten von wem nach einer erfolgten Ausblendung von Verweisen im Einzelfall eingesehen werden können. Es sollte deutlicher und für den Normadressaten einfach verständlich im Entwurf formuliert werden, dass der Teilnehmer auch im Einzelfall der Aufnahme einzelner oder bestimmter Gesundheitsdaten oder Behandlungen in ELGA widersprechen kann. Die Bestimmung des § 16 Abs. 1 erscheint diesbezüglich nicht verständlich genug.

#### d) Teilnahme von dauerhaft psychisch beeinträchtigten Personen

Im Hinblick auf dauerhaft psychisch beeinträchtigte Personen (zB Demenzkranke) sollte ein System überlegt werden, welches sicherstellt, dass rechtliche Instrumentarien greifen, die die Selbstbestimmung des Patienten angemessen substituieren. Gerade Gesundheitsdiensteanbieter kommen regelmäßig mit derart beeinträchtigten Personen in Kontakt und sind wohl vielfach auch jene Stellen, wo solche Beeinträchtigungen erstmals festgestellt werden.

Die in § 19 Abs. 3 geregelte Aufnahme auf Verlangen erscheint gerade bei dieser Personengruppe problematisch, da es hierbei an der Einsichtsfähigkeit (und damit der Fähigkeit der Möglichkeit zur Zustimmung iSd DSG 2000) mangeln kann.

## Zu § 1:

### Aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Das in Abs. 2 Z 2 genannte Ziel, „die für die Entwicklung und Steuerung der Gesundheitstelematik im internationalen Kontext notwendigen Informationsgrundlagen zu schaffen und zu verbreitern“, wird weder im Gesetzestext noch in den Erläuterungen näher ausgeführt. Es kann daher im Lichte des Grundrechtes auf Datenschutz nicht beurteilt werden, ob der Eingriff verhältnismäßig ist. Es wird angeregt, zumindest in den Erläuterungen den Zweck dieser Bestimmung näher auszuführen.

§ 1 Abs. 3 gilt nicht für Gesundheitsdiensteanbieter, die über keine Einrichtungen der Informations- und Kommunikationstechnologie verfügen. Diese Gesundheitsdiensteanbieter nehmen somit nicht an ELGA teil. Daher sollte eine Lösung gefunden werden, in welcher Form Patienten ihre Gesundheitsdaten dieser nicht teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter zu ihrer elektronischen Gesundheitsakte hinzufügen können oder wie an ELGA teilnehmende Gesundheitsdiensteanbieter erkennen können, dass allenfalls für die Behandlung wichtige Befunde der/des Patientin/en von einem nicht an ELGA teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter in der elektronischen Gesundheitsakte fehlen.

Auch ist der Nutzen von ELGA fraglich, wenn Patienten daran aufgrund der „Opt-Out-Regelung“ teilnehmen, jedoch für den Patienten unklar ist, ob sein konkreter Befund erfasst wird. Im Besonderen könnte dies Personen betreffen, die ihre ELGA-Daten nicht per Internetzugang überprüfen können (zB mangels Vorhandenseins eines Internetanschlusses oder mangels ausreichender Computerkenntnisse).

### Zu Abs. 3:

Abs. 3 ergänzt die Begriffsdefinition in § 2 Z 2 durch eine weitere Klarstellung der dortigen Definition. Systematisch wäre diese Erläuterung der Legaldefinition ohne eigenständige normative Bedeutung in die Erläuterungen zu dieser Bestimmung oder allenfalls, so dies gewünscht wird, in den Text des § 2 Z 2 aufzunehmen. In der Folge wäre im § 2 Z 10 die Wortfolge „, mit Ausnahme jener, die unter § 1 Abs. 3 fallen“ zu streichen.

#### Zu Abs. 4:

Es wird angeregt, die Aussage der Wendung „Abweichend von den Bestimmungen des E-Government-Gesetzes (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004,“ klarer zu formulieren, vorschlagsweise so: „Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes gelten die Bestimmungen des E-Government-Gesetzes (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, mit der Maßgabe, dass eine Verwendung der bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) für den Tätigkeitsbereich Gesundheit (vgl. § 9 E-Government-Gesetz) auch durch Auftraggeber des privaten Bereiches zulässig ist.“

#### Zu Abs. 5:

Der normative Gehalt des Abs. 5 ist höchst unklar. Die Formulierung „besondere“ Bestimmungen kann „speziellere“, aber auch „explizite“ bedeuten, wobei „explizit“ wiederum im Hinblick auf eine Aussage zum **Derogationsverhältnis** oder aber generell als „ausdrücklich“ verstanden werden kann, was wiederum „alle“ Regelungen bedeutete. Je nach Auslegungsergebnis kämen die anderen „einschlägigen“ Rechtsvorschriften daneben zur Anwendung oder nicht. Während der Normtext eher die prinzipiell kumulative Anwendung anzuordnen scheint („bleiben unberührt“), sagen die Erläuterungen zunächst das Gegenteil, nämlich dass „das GTelG 2011 eine lex specialis gegenüber anderen Rechtsvorschriften, wie etwa dem DSG 2000, dem ÄrzteG 1998 oder anderer einschlägiger Rechtsvorschriften“ darstelle. In der Folge erscheinen aber auch die Erläuterungen in sich un schlüssig: Entgegen der zuerst erläuterten generellen Spezialität anscheinend des gesamten Gesetzes in seinem Anwendungsbereich werden dann Beispiele („etwa“) für *leges speciales* aus dem GTelG 2011 im Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften – und auch Gegenbeispiele – angeführt. Wie sich dies zueinander verhält, bleibt unbeantwortet. Diese grundsätzliche Frage der anwendbaren Rechtsvorschriften sollte eindeutig geregelt und Text und Materialien klar und kohärent formuliert werden. Sollte tatsächlich gewollt sein, im Anwendungsbereich des GTelG 2011 allen anderen anwendbaren Rechtsvorschriften prinzipiell zu derogieren, wäre jeweils die Frage der kompetenzrechtlichen Zulässigkeit abweichender Regelungen (etwa für Verfahrensrecht am Maßstab des Art. 11 Abs. 2 B-VG) zu klären.



## Zu § 2:

### Aus datenschutzrechtlicher Sicht:

a) Im Zusammenhang mit der „psychischen Befindlichkeit“ (Z 1, insbesondere der „geistigen Verfassung“ nach lit. a und den unter lit. c erfassten „gesundheitsrelevanten Lebensgewohnheiten oder Umwelteinflüssen“) scheint die Definition von ELGA-Gesundheitsdaten sehr weitgehend zu sein. Es wird angeregt, die Notwendigkeit dieser weiten Auslegung von ELGA-Gesundheitsdaten nochmals zu überdenken und gegebenenfalls im Gesetz einzuschränken.

b) Zur weit gefassten Definition des Begriffs des **Gesundheitsdiensteanbieters** in Z 2 wird angemerkt, dass definitionsgemäß jede Person als Gesundheitsdiensteanbieter in Betracht käme, die Gesundheitsdaten regelmäßig verwendet (etwa auch Rechtsanwälte oder Versicherungsunternehmen bei regelmäßiger Verwendung von Gesundheitsdaten). Der Begriff des Gesundheitsdiensteanbieters sollte daher enger gefasst und auf den medizinischen Bereich eingeschränkt werden, so wie dies bereits die Erläuterungen machen.

c) Im Hinblick auf die Definition von ELGA in Z 6 und der ELGA-Systempartner in Z 11 sollte ausdrücklich festgelegt werden, ob es sich bei ELGA um ein Informationsverbundsystem (§ 4 Z 13 DSG 2000) bzw. um mehrere Informationsverbundsysteme handelt.

Sollen – wie im vorliegenden Fall – durch Gesetz Informationsverbundsysteme im Sinne von § 4 Z 13 DSG 2000 geschaffen werden, wäre schon im Gesetz insbesondere die **Rollenverteilung** zu regeln (wer ist Auftraggeber? Wer ist Dienstleister? Wer ist Betreiber des Systems?). Aus diesem Grund wären daher auch die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, wenn sie Auftraggeber eines Informationsverbundes werden sollten, möglichst abschließend im Gesetz aufzuzählen.

d) Es fragt sich, wieso der in § 2 Z 10 lit. e genannte National Contact Point (NCP) ein Gesundheitsdiensteanbieter und damit auch Auftraggeber im ELGA-System sein soll. Es sollte geprüft werden, ob der NCP nicht vielmehr eine Dienstleisterfunktion einnimmt. Unklar erscheint auch, welche konkreten „Auflagen“ der NCP nach lit. dd erfüllen muss.

e) Bei dem in Z 13 definierten „Verweisregister“ sollte im Gesetz klargestellt werden, dass es sich hierbei um ein Informationsverbundsystem handelt, und überdies geregelt werden, wer in diesem Fall „Betreiber“ bzw. allenfalls Dienstleister ist. Aufgrund der engen Regelung des § 19 Abs. 3, welcher nur festlegt, dass Auftraggeber für die Speicherung der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ist, geht aus dem Entwurf auch der Zweck und die Funktion des Verweisregisters nicht ausreichend klar hervor. Weiters scheint unklar, wieso diese Bestimmung – gemäß den Ausführungen in den Erläuterungen – eine *lex specialis* zu den im DSG 2000 geregelten „Informationsverbundsystemen“ darstellen soll.

Für den Normadressaten muss verständlich sein, welchen Zweck das Verweisregister hat und wie es funktioniert, da er ansonsten seine individuellen Zugriffsberechtigungen nicht sinnvoll verwalten kann. Diesbezüglich sollte die Funktion der Verweise und des Verweisregisters in verständlicher Form dargestellt werden.

#### Zu Z 6:

Der Begriff „sektorenübergreifend“ kommt hier erstmals vor (vgl. im Folgenden auch etwa in § 11 Abs. 1 und § 3 Abs. 1 Z 4) und sollte erläutert werden.

#### Zu Z 10 lit. b:

Unbeschadet der Zuständigkeit des BMG zur Auslegung der einfachgesetzlichen Rechtsvorschriften enthält weder der zitierte § 5 noch der § 60 des Zahnärztegesetzes (ZÄG) eine Definition des jeweiligen Berufsangehörigen noch die ausschließliche bzw. zentrale Regelung desselben.

#### Zu Z 10 lit. e:

Die Bestimmung zum „**National Contact Point (NCP)**“ (vgl. auch § 13 Abs. 5) wirft in mehrfacher Hinsicht Fragen auf, zunächst hinsichtlich ihrer Funktion: Der Begriff des NCP wird hier nicht definiert, sondern vorausgesetzt. Soweit ersichtlich, kommt der NCP in dem Zusammenhang noch in keiner anderen (österreichischen oder unionsrechtlichen) Rechtsvorschrift vor. Sollte der Zweck dieser Regelung sein, eine solche nationale Kontaktstelle einzurichten, erscheint es schon aus systematischen Erwägungen nicht zweckmäßig, dies in einem Unterpunkt einer Reihe von Legaldefinitionen zu tun.

Die sublit. aa bis cc nennen bloß abstrakte Aufgaben des NCP. Dabei müsste es wohl in sublit. aa „in anderen Mitgliedstaaten“ heißen; in sublit. cc sollten die Tatbestandselemente des „gegenseitige[n] Datenaustausch[es]“ (zwischen wem?) als auch „außerhalb“ der EU bzw. des EWR (gemeint wohl: grenzüberschreitend) klarer gefasst werden. Die sublit. dd unterwirft den NCP den gesetzlichen Regelungen des GTelG 2011; dabei handelt es sich nicht um zu erfüllende „Auflagen“, sondern um einzuhaltende Gesetzesbestimmungen. Offen bleibt nach dem Entwurf, zu welchem Zweck, wo und wie der NCP eingerichtet oder ob eine bestehende Einrichtung als NCP definiert ist oder werden soll; welche konkreten Aufgaben er haben und mit welchen Mitteln oder Befugnissen er diese wahrnehmen können soll. (Verfassungsrechtlich zulässigerweise kämen wohl nur privatrechtliche und nicht behördliche in Betracht, da dem schon der Grundsatz der mittelbaren Bundesverwaltung entgegenstünde.) Die Bestimmung erweckt daher Bedenken im Hinblick auf das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot.

Zu § 3 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

a) Vorweg ist anzumerken, dass aus dem Entwurf nicht hervorgeht, in welchem Zusammenhang der 2. Abschnitt zu den Datensicherheitsmaßnahmen (§§ 3 ff) mit den übrigen Abschnitten, insbesondere zum 4. Abschnitt (Elektronische Gesundheitsakte – ELGA), steht und auf welche Teile des Entwurfes der 2. Abschnitt Anwendung findet.

b) Die Art. 29-Datenschutzgruppe weist im Arbeitspapier „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“, WPA 131, ausdrücklich darauf hin, dass die Identifizierung und Authentifizierung von Patienten und medizinischem Personal absolut zweifelsfrei gewährleistet werden muss, damit nicht auf Grund von Fehlern bei der Patientenidentifikation irrtümlicherweise Daten einer anderen Person verwendet werden. Weiters müssen Routinen für eine zweifelsfreie Identifizierung und Authentifizierung eingerichtet werden. Um die mit der Authentifizierung mittels Kennwort verbundenen Risiken zu umgehen, sollte zumindest längerfristig die Authentifizierung mit Hilfe der elektronischen Signatur angestrebt werden, die den Nutzern zusammen mit einer amtlichen Kennung – beispielsweise auf besonderen Chipkarten – zugeteilt wird. Für medizinisches Personal muss ein Erkennungs- und Authentifizierungssystem entwickelt werden, bei dem eine medizinische Fachkraft nicht nur ihre Identität nachweisen muss, sondern

auch die Funktion, in der sie elektronisch tätig wird (zB als Psychiater oder Krankenschwester). Für den Zugang zu einer elektronischen Patientenakte muss daher der Grundsatz gelten, dass – abgesehen vom Patienten selbst – nur jene medizinischen Fachkräfte oder Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen zugangsberechtigt sein dürfen, die an der Behandlung des Patienten mitwirken. Es muss somit eine akute Behandlungssituation zwischen dem Patienten und der medizinischen Fachkraft vorliegen, die auf die Daten zugreifen möchte. Der Datenschutz könnte außerdem durch modulare Zugangsrechte erhöht werden, d.h. die medizinischen Daten in einer elektronischen Patientenakte in bestimmte Kategorien eingeteilt werden, auf die jeweils nur bestimmte medizinische Fachkräfte/Einrichtungen zugreifen dürfen.

Die Art. 29-Datenschutzgruppe ist zudem der Ansicht, dass der Zugang zu medizinischen Daten in einer elektronischen Patientenakte für andere als die in Art. 8 Abs. 3 der Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG genannten Zwecke grundsätzlich verboten sein sollte. Dies würde den Zugang von praktischen Ärzten, die als Sachverständige für Dritte arbeiten (zB für private Versicherungsunternehmen, bei Gericht und für Arbeitgeber) ausschließen. Außerdem sollte die Standesordnung für medizinische Fachkräfte so beschaffen sein, dass Zuwiderhandlungen wirksam bekämpft werden.

Entsprechend diesen Grundsätzen der Art. 29-Datenschutzgruppe erscheint es aus datenschutzrechtlicher Sicht geboten, entsprechende Regelungen und Maßnahmen unmittelbar im ELGA-G vorzusehen, die einen Zugriff und eine Einschau von unbefugten Dritten in ELGA-Daten bzw. eine Verwendung dieser Informationen ausdrücklich verbietet (**ausdrückliches Verwendungsverbot**). Vor allem dürfen Patienten auch nicht unter Druck dazu veranlasst werden, ihre Daten offenzulegen, zB auf Aufforderung eines möglichen künftigen Arbeitgebers oder einer Versicherungsgesellschaft. Arbeitgeber, Behörden und Versicherungen dürfen keinen Zugang zu ELGA-Gesundheitsdaten bekommen. In diesem Zusammenhang ist auch auf die Definition der Zustimmung in § 4 Z 14 DSG 2000 hinzuweisen, wonach eine Zustimmung die gültige, insbesondere ohne Zwang abgegebene Willenserklärung des Betroffenen ist, dass er in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall in die Verwendung seiner Daten einwilligt. Weiters sind die Vorgaben des § 9 Z 6 DSG 2000 hinsichtlich der Zustimmung zu beachten, wonach der Betroffene seine Zustimmung zur Verwendung sensibler Daten ausdrücklich erteilen muss, wobei ein Widerruf jederzeit möglich ist und die Unzulässigkeit der weiteren

Verwendung der Daten bewirkt. Angesichts der strengen Vorgaben des DSGVO 2000 ist insbesondere bei Abschluss von Versicherungsverträgen und im Zuge eines Bewerbungsverfahrens fraglich, ob hier jemals zweifelsfrei davon ausgegangen werden kann, dass der Antragsteller bzw. Bewerber seine Gesundheitsdaten tatsächlich ohne Zwang übermittelt (bzw. zugänglich macht), wenn er andernfalls damit rechnen muss, dass er benachteiligt wird (so etwa wegen Verweigerung der Versicherung hinsichtlich des Abschlusses einer Lebensversicherung oder Nichtaufnahme in ein Arbeitsverhältnis). Auch ist anzumerken, dass eine Zwangssituation oftmals nur schwierig nachzuweisen sein wird, da diese auch von subjektiven Erwartungshaltungen und Annahmen des Antragstellers bzw. Bewerbers abhängen kann.

In diesem Zusammenhang wird auch auf § 67 des Gentechnikgesetzes – GTG, BGBl. Nr. 510/1994, verwiesen, der Arbeitgebern und Versicherern einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeitern ausdrücklich verbietet, Ergebnisse von genetischen Analysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitssuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. Von diesem Verbot sind auch das Verlangen nach Abgabe und die Annahme von Körpersubstanz für genanalytische Zwecke umfasst.

c) Zum **Zugriff** führt die Art. 29-Datenschutzgruppe weiters aus, dass dieser durch Unbefugte faktisch unmöglich sein und von vornherein unterbunden werden muss, wenn das System aus Sicht des Datenschutzes annehmbar sein soll. Die Sicherheit des Systems muss mit Hilfe des aktuellen Wissensstands und der neuesten Techniken im Bereich der Informatik und Informationstechnik gewährleistet werden. Soweit irgend möglich, sollten daher datenschutzfreundliche Technologien (Privacy Enhancing Technologies) zum Einsatz kommen. Die Verschlüsselungstechnik sollte nicht nur für den Transfer, sondern auch zur Speicherung der Daten im System verwendet werden.

In Anbetracht der zur Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten von der Art. 29-Datenschutzgruppe erarbeiteten Grundsätze ist es nicht nachvollziehbar, weshalb die §§ 4 bis 7 (insbesondere Nachweis und Prüfung der Identität, der Rollen und Integrität sowie die Gewährleistung der Vertraulichkeit) bei der Weitergabe elektronischer Gesundheitsdaten gemäß § 3 Abs. 1 des Entwurfes nicht angewendet werden sollen, wenn Gesundheitsdaten so

weitergegeben werden, dass unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten ausgeschlossen sind.

Unbefugte Dritte müssen gemäß § 1 Abs. 1 bzw. § 14 Abs. 1 zweiter Satz DSG 2000 immer vom Zugriff auf Daten ausgeschlossen sein. Dies zu gewährleisten wäre gerade die Aufgabe von Datensicherheitsmaßnahmen und kann daher nicht zum Ausschluss ihrer Anwendung führen. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Weitergabe von Gesundheitsdaten innerhalb von Spitälern (und damit allenfalls zwischen völlig unterschiedlichen Abteilungen) keinen Datensicherheitsmaßnahmen gemäß den §§ 4 ff unterliegen sollte. Nur aus den Erläuterungen – und nicht aus dem Gesetzeswortlaut – ergibt sich, dass es sich dabei um ein „Inhouse-Privileg“ handeln soll, wonach das GTelG 2011 nicht auf die Weitergabe von elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb eines Gesundheitsdiensteanbieters (zB Spital) anzuwenden ist.

Ausnahmen von Datensicherheitsmaßnahmen sollten – soweit sie erforderlich und verhältnismäßig sind – nur als Übergangsbestimmungen in einem zeitlich äußerst eng begrenzten Rahmen und darüber hinaus nur für konkret im Gesetz zu definierende Ausnahmefälle, wie etwa bei einem Systemausfall oder bei akuten Gesundheitsbedrohungen, zulässig sein.

§ 3 Abs. 2 Z 1 des Entwurfes nimmt auf eine Weitergabe von Daten nach § 9 DSG 2000 Bezug. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass die Weitergabe von personenbezogenen ELGA-Daten nicht auf Grund sämtlicher Tatbestände des § 9 DSG 2000 möglich sein darf, sondern dass der Verwendungszweck dieser Daten auf die Behandlung der Patienten (unter Heranziehung früherer einschlägiger Dokumentationen) eingeschränkt werden muss.

Schließlich ist zu bedenken, dass es wohl immer Fälle geben wird, in denen keine elektronische Datenübermittlung zur Verfügung steht oder nicht benutzt werden kann, so dass auf „konventionelle“ Übermittlungstechniken (Post, Fax, Telefon oder persönliche Übergabe) zurückgegriffen werden muss. Es sollten daher auch für diese Übermittlungsarten die jeweils entsprechend geeigneten Datensicherheitsmaßnahmen normiert werden. Derzeit sind solche nur lückenhaft in Gestalt der Übergangsbestimmungen des § 26 enthalten.

Es sollte daher in § 3 Abs. 2 Z 1 klargestellt werden, dass diese Bestimmung nicht für die Verwendung von ELGA-Daten gilt.

#### Zu § 4 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Fraglich ist, wie die Überprüfung der Identität von Personen durch „Eintragung bzw. Einsichtnahme“ in den Patientenindex stattfinden soll. Es müssten – angesichts der allenfalls schwerwiegenden medizinischen Folgen – Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass Patienten zweifelsfrei identifiziert werden, um ausschließen zu können, dass Befunde falschen Patienten zugeschrieben werden.

Unklar ist weiters, wie die Überprüfung der Identität von Gesundheitsdiensteanbietern durch Einsichtnahme in den eHealth-Verzeichnisdienst von statten gehen soll. Hier wäre eine detaillierte Regelung von Vorteil.

Es sollten qualifizierte Signaturen oder elektronische Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sind, oder zumindest gleich sichere Systeme zur Anwendung kommen.

#### Zu § 5:

Die in Abs. 2 vorgesehene Anpassung der Rollen sollte angesichts der von der jeweiligen Rolle abhängigen Möglichkeiten hinsichtlich der Verwendung von sensiblen Daten möglichst bereits im Gesetz festgelegt werden.

Weiters ist der Inhalt des zweiten Satzes unklar. Sollte mit den „Anforderungen“ ein Antrag der Registrierungsstellen gemeint sein, so ist zu berücksichtigen, dass dieser den Bundesminister keinesfalls binden kann.

#### Zu § 6:

Aus datenschutzrechtlicher Sicht sollte dargelegt werden, welche Zugriffskontrollmechanismen im Sinne der Abs. 1 Z 2 als effektiv angesehen werden.

Zum Zugriff auf Daten führt die Art. 29-Datenschutzgruppe unter anderem aus, dass dieser durch Unbefugte faktisch unmöglich sein und von vornherein unterbunden werden muss, wenn das System aus Sicht des Datenschutzes annehmbar sein soll. Die Sicherheit des Systems muss mit Hilfe des aktuellen Wissenstands und der neuesten Techniken im Bereich der Informatik und Informationstechnik gewährleistet werden. Soweit möglich, sollten daher datenschutzfreundliche Technologien (Privacy Enhancing Technologies) zum Einsatz kommen und es sollte eine weitestgehende Verschlüsselung angestrebt werden.

Im Übrigen ist unklar, wen die Gewährleistungspflicht des Abs. 1 treffen soll.

Zu § 7 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Es wäre zu prüfen, ob es eine Wahlmöglichkeit zwischen der Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen geben soll bzw. nach welchen Grundsätzen sonst zu entscheiden ist, welche elektronischen Signaturen verwendet werden müssen. Grundsätzlich wäre der höchstmögliche Sicherheitsstandard heranzuziehen.

Zu § 8 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Im Hinblick auf die Übermittlung der Dokumentation sollte dargelegt werden, ob diese Dokumentation auch personenbezogene Daten enthält. Zudem ist der Zweck der Übermittlung der Dokumentation an den Bundesminister für Gesundheit und der ELGA-Ombudsstelle nicht erkennbar. Es sollte grundsätzlich eine lückenlose Protokollierung aller Zugriffe auf Gesundheitsdaten gesetzlich normiert werden.

Zu § 9:

a) Abs. 3 legt nicht fest, **wer** die in Z 1 aufgezählten Daten **an wen** übermitteln soll. Die Bestimmung sollte daher aus datenschutzrechtlicher Sicht konkretisiert werden.

In § 9 Abs. 3 Z 3 sollte zudem ausgeführt werden, welche „übrigen“ Gesundheitsdiensteanbieter in dieser Bestimmung gemeint sein könnten. Hier sollte eine taxative Aufzählung im Gesetz erfolgen.

b) Die in Abs. 5 vorgesehenen, in Form einer Verordnung näher festzulegenden technischen Anforderungen sollten an den Stand der Technik gekoppelt werden. Die Verordnungsermächtigung erscheint im Lichte des Bestimmtheitsgebots des Art. 18 B-VG zudem als zu unbestimmt und sollte konkretisiert werden.

c) Es wird bemerkt, dass keine Regelung für den Fall getroffen wird, dass gemeldete Daten möglicherweise divergieren.

Zu § 10:

Grundsätzlich stellt sich im Zusammenhang mit dem eHealth-Verzeichnisdienst die Frage, wie sich dieser zum im § 18 geregelten Gesundheitsdiensteanbieterindex verhält.



### Aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Unklar erscheint, was unter der „Staatszugehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters“ (Abs. 1 Z 7) zu verstehen ist. Die Staatsbürgerschaft (Art. 6 Abs. 1 B-VG) erscheint nicht als ein im Rahmen des eHealth-Verzeichnisdienstes relevantes Datum. Darüber hinaus wird es sich bei Gesundheitsdiensteanbietern häufig um juristische Personen handeln. Allenfalls scheint es sinnvoll, stattdessen auf den Staat bzw. die Behörde abzustellen, die die Berufsausübung genehmigt hat.

In § 10 Abs. 5 wäre der Zweck der Übermittlung zu ergänzen (d.h. es wäre zu determinieren, woraus sich der Bedarf von Auftraggebern oder Dienstleistern im Gesundheitswesen ergeben kann).

### Zu Abs. 2:

Abs. 2 verweist auf eine **ÖNORM** in einer bestimmten Fassung, allerdings ohne deren Fundstelle anzugeben. Verweisungen auf technische Normen wie zB ÖNORMEN sind aber nach Lehre und Rechtsprechung verfassungsrechtlich bedenklich, wenn sie nicht den Publizitätsanforderungen genügen, die für die verweisende Norm bestehen (vgl. dazu ausführlich das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 15. Juni 2010, BKA-601.423/0001-V/2/2010).

### Zu Abs. 4:

Die Verpflichtung, Daten „soweit erforderlich“ auch in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen, erscheint zu unbestimmt und zu weitgehend (und daher möglicherweise unsachlich).

### Zu § 11:

### Aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Aus der Bestimmung geht nicht hervor, ob die Berichte und Auskünfte allenfalls auch (indirekt?) personenbezogene Daten enthalten können. Weiters ist unklar, wie der unterschiedliche Detaillierungsgrad festgelegt wird und welche Informationen dann jeweils umfasst sind. Schließlich ist nicht erkennbar, in welcher Form bzw. durch welchen Rechtsakt (Verordnung?) das Berichtswesen in Abs. 1 eingerichtet und Art und Umfang der Erhebungen in Abs. 2 festgelegt werden sollen.

#### Zu Abs. 4:

§ 11 Abs. 4 wirft die Frage auf, welche Einrichtungen der Gesundheitsverwaltung neben Gesundheitsdiensteanbietern bestehen (Erläuterungen zu § 11 fehlen).

#### Zu § 12:

Die Rechtsqualität der „**Leitlinien**“ erscheint unklar. Die Bezeichnung als „Orientierungshilfe für Informationssuchende“ (Abs. 1) spricht eher für ihren bloßen (nicht normativen) Informationscharakter. Der verwendete Begriff „Anwendungsbereich“ (Abs. 3) deutet ebenso wie die darin vorgesehene „Einrichtung eines Beschwerdemanagements“ als Rechtsschutzinstrument eher in die Richtung eines intendierten Rechtscharakters, sei es als (interne) Verwaltungsverordnung (Erlass), sei es als Rechtsverordnung. Eine Klarstellung zumindest in den Erläuterungen erscheint wünschenswert.

#### Zu § 13 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Grundsätzlich scheint es angesichts der „Zersplitterung“ der Angaben zu Betreiber und Auftraggeber im 4. Abschnitt (so sind die ELGA-Gesundheitsdienste nach § 19 Abs. 1 Auftraggeber für die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten sowie nach Abs. 2 Auftraggeber für die Speicherung von elektronischen Verweisen im Verweisregister; in weiterer Folge „betreiben“ die ELGA-Systempartner ein Berechtigungssystem nach § 20 Abs. 1; bei den Zugriffsberechtigungen ist wiederum der jeweilige ELGA-Teilnehmer Auftraggeber und die ELGA-Systempartner sind Dienstleister) und den damit zusammenhängenden Unklarheiten erforderlich, zu Beginn dieses Abschnittes übersichtlich und verständlich darzustellen, ob es sich bei ELGA um ein oder mehrere Informationsverbundsysteme handelt, wer jeweils Auftraggeber, wer Betreiber und wer allenfalls Dienstleister ist.

Abs. 4 wäre dahingehend klarer zu formulieren, dass die Register zwar bei Nichtvorliegen eines Widerspruches bereitgestellt werden dürfen, aber ein konkreter Zugriff auf diese Register durch Gesundheitsdiensteanbieter nur im Behandlungs- oder Pflegefall entsprechend den zugehörigen Rollen zulässig ist. Insofern scheinen sowohl die Formulierung des Abs. 4 als auch die diesbezüglichen Erläuterungen irreführend. Weiters ist in Abs. 4 nicht erkennbar, um welche Register es sich hierbei handelt. Wenngleich die Erläuterungen eine exemplarische Aufzählung von verschiedenen Registern enthalten, sollten aufgrund der Sensibilität der

Regelungsmaterie stattdessen alle Register, aus denen Daten für ELGA verwendet werden, im Gesetz abschließend aufgezählt werden. Abs. 4 ist keine ausreichende Rechtsgrundlage zur konkreten Verwendung von Gesundheitsdaten aus Registern, insbesondere auch nicht für eine Verknüpfung derartiger Daten mit ELGA-Gesundheitsdaten.

In § 2 Z 1 lit. a wird als ELGA-Gesundheitsdatum auch die psychische Befindlichkeit von Personen und insbesondere auch deren „geistige Verfassung“ definiert. Entsprechend § 19 Abs. 3 des Entwurfes, dürfen aber genau diese Informationen nur auf Verlangen von den ELGA Teilnehmenden gespeichert werden. Daher wäre eine Zugänglichmachung derartiger Informationen aus anderen Registern (wie zB etwa Register aus psychiatrischen Anstalten) für ELGA im Sinne des Grundrechts auf Datenschutz gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 als unverhältnismäßig einzustufen. Es ist daher datenschutzrechtlich geboten, keine automatische Speicherung von Informationen über psychische Befindlichkeiten von Personen und insbesondere deren „geistige Verfassung“ in der elektronischen Gesundheitsakte vorzunehmen.

Zu Abs. 5 wird angemerkt, dass eine Übermittlung von Daten ins Ausland unabhängig von einer Behandlung oder Betreuung ausschließlich mit Zustimmung des Betroffenen hinsichtlich des konkreten Zwecks der Übermittlung zulässig sein kann. Diesbezüglich müsste vorrangig im Gesetz oder zumindest in den Erläuterungen festgelegt werden, welcher Zweck hier jeweils in Betracht kommt. Im Übrigen ist fraglich, ob der NCP ein Gesundheitsdienstanbieter sein kann (siehe auch Anmerkungen zu § 2).

Die in Abs. 6 genannte Verordnungsermächtigung scheint bezüglich technischer Gegebenheiten, die sich häufig nach dem Stand der Technik ändern, sinnvoll. Grundsätzliche Regelungen hinsichtlich zu ergreifender Sicherheitsmaßnahmen sollten jedoch bereits im Gesetz selbst enthalten sein. Unklar ist auch, in welchem Verhältnis diese Regelungen zu den im 2. Abschnitt des Entwurfes geregelten Datensicherheitsmaßnahmen stehen bzw. ob für ELGA im Wege der Verordnungsermächtigung über Abs. 6 hinaus andere oder zusätzliche Regelungen geschaffen werden sollen.

#### Zu § 14 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

In § 14 Abs. 4 sollte klargestellt werden, dass es sich bei „anderen Gesundheitsdiensteanbietern“ um solche handelt, die nicht in die

Patientenbehandlung eingebunden sind. Der letzte Halbsatz sollte lauten „...ist es verboten ELGA-Gesundheitsdaten zu verlangen oder *zu verwenden*.“

In § 14 Abs. 5 wäre zu präzisieren, was als „rechtlich zulässiger Grund“ zu verstehen ist.

Die in § 14 Abs. 6 enthaltene Anordnung, dass die Meldepflicht nach § 17 DSG 2000 für Datenanwendungen auf Grund dieses Abschnitts mit diesem Bundesgesetz erfüllt sei, widerspricht den einschlägigen Bestimmungen der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG (DS-RL). Hiezu ist auf die Pflicht zur Meldung *bei der Kontrollstelle* nach Art. 18 DS-RL hinzuweisen:

Demnach sehen die Mitgliedstaaten eine Meldung durch den für die Verarbeitung Verantwortlichen oder gegebenenfalls seinen Vertreter bei der in Art. 28 DS-RL genannten Kontrollstelle vor, bevor eine vollständig oder teilweise automatisierte Verarbeitung oder eine Mehrzahl von Verarbeitungen zur Realisierung einer oder mehrerer verbundener Zweckbestimmungen durchgeführt wird.

Die Mitgliedstaaten können eine Vereinfachung der Meldung oder eine Ausnahme von der Meldepflicht nur in den in Art. 18 Abs. 2 DS-RL aufgezählten Fällen vorsehen, so ua. dann, wenn für Verarbeitungskategorien, bei denen unter Berücksichtigung der zu verarbeitenden Daten eine Beeinträchtigung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unwahrscheinlich ist, die Zweckbestimmungen der Verarbeitung, die Daten oder Kategorien der verarbeiteten Daten, die Kategorie(n) der betroffenen Personen, die Empfänger oder Kategorien der Empfänger, denen die Daten weitergegeben werden, und die Dauer der Aufbewahrung festgelegt werden.

Die Mitgliedstaaten können gemäß Art. 18 Abs. 3 DS-RL auch vorsehen, dass Art. 18 Abs. 1 keine Anwendung auf Verarbeitungen findet, deren einziger Zweck das Führen eines Register ist, das gemäß den Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Information der Öffentlichkeit bestimmt ist und entweder der gesamten Öffentlichkeit oder allen Personen, die ein berechtigtes Interesse nachweisen können, zur Einsichtnahme offensteht.

Die Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf des GTelG 2011 nehmen diesbezüglich auf die in Art. 18 Abs. 2 DS-RL normierte Ausnahme Bezug, dass eine Beeinträchtigung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unwahrscheinlich ist.

An die Anwendbarkeit einer solche Ausnahme bei Gesundheitsdaten ist aber nur etwa dann zu denken, wenn Daten zur Gesundheit vom behandelnden Arzt unter Beachtung des Berufsgeheimnisses und der sonstigen spezifischen Pflichten verarbeitet werden (vgl. *Dammann/Simitis*, EG-Datenschutzrichtlinie [1997] Art. 18 Anm. 3.1.). Dazu kommt, dass bei einer Verwendung samt Übermittlung oder Überlassung von Gesundheitsdaten im weiten Rahmen von ELGA eine Beeinträchtigung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person nicht generell als unwahrscheinlich angesehen werden kann.

Ebenso erscheint die Bezugnahme in den Erläuterungen auf Art. 18 Abs. 3 DS-RL als unzutreffend, da die Verarbeitung der Gesundheitsdaten in ELGA nicht bloß zum Zweck des Führens eines Registers, das zur Information der Öffentlichkeit bestimmt ist, vorgenommen wird. Denn unter solchen Registern zur Information der Öffentlichkeit im Sinne des Art. 18 Abs. 3 leg. cit. werden etwa Berufsverzeichnisse, Handelsregister oder bibliografische Verzeichnisse verstanden (vgl. *Dammann/Simitis*, EG-Datenschutzrichtlinie [1997] Art. 18 Anm. 3.3.).

Nachdem von Art. 18 DS-RL eine Meldung bei der Kontrollstelle verpflichtend vorgesehen ist und keine der in dieser Bestimmung aufgezählten Ausnahmen zur Anwendung kommt, kann eine Anwendung des § 17 DSG 2000 („Meldepflicht des Auftraggebers“), der die Meldepflicht auf nationaler Ebene regelt, in richtlinienkonformer Weise nicht ausgeschlossen werden.

Allenfalls denkbar scheint eine Ausnahme von der Meldepflicht für den eHealth-Verzeichnisdienst. Aus rechtssystematischen Gründen stellt sich aber die Frage, ob dies nicht besser durch eine Novelle zur Standard- und Musterverordnung 2004 erreicht werden sollte (vgl. LRL 65; Vermeidung einer *lex fugitiva*).

Abs. 6 sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

#### Zu den §§ 15 und 16 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Aus § 15 Abs. 1 geht hervor, dass eine Teilnahme an ELGA immer dann stattfindet, wenn kein Widerspruch der Betroffenen vorliegt. Es ist nochmals anzumerken, dass aus Datenschutzsicht stets eine „Opt-In-Lösung“, also die Erteilung einer Zustimmung vor der Verarbeitung von Daten, als eingriffsschonendste Variante anzusehen ist. Entscheidet man sich dennoch – wie im vorliegenden Entwurf – für eine „Opt-Out-Lösung“, sind zum Ausgleich für den damit einhergehenden Verlust an

„informationeller Selbstbestimmung“ bestimmte Maßnahmen zu treffen, insbesondere in sensiblen Bereichen.

In diesem Zusammenhang ist auf die Ausführungen der Art. 29-Datenschutzgruppe im Arbeitspapier „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“, WP 131, hinzuweisen. Demnach muss der Patient entsprechend informiert werden, damit eine „Opt-Out-Lösung“ wirklich eine angemessene Garantie darstellen kann. Der Patient muss im Vorfeld wissen, wer, wann und warum auf seine Daten zugreifen will und welche Folgen eine Zugangsverweigerung haben könnte.

Ausgehend von der Annahme, dass niemand gezwungen werden kann, sich an einem System mit elektronischen Patientenakten zu beteiligen, müssen nach Ansicht der Art. 29-Datenschutzgruppe die Rechtsvorschriften über die Einführung eines solchen Systems auch die Möglichkeit eines kompletten Ausstiegs aus dem System in Betracht ziehen, wobei den „aussteigenden“ Patienten keine Nachteile erwachsen dürfen. Es sollte daher im Sinne der Patientenautonomie und des Selbstbestimmungsrechtes dem Patienten die Möglichkeit offen stehen, auch alle seine bereits in ELGA vorhandenen Daten nachhaltig löschen zu können.

§ 15 Abs. 4 legt fest, dass zwar alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs vorhandenen elektronischen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten unwiderruflich zu löschen sind. Die ELGA-Gesundheitsdaten würden jedoch trotz Löschung der Verweise weiterhin gespeichert bleiben. Dies entspricht nicht den Vorgaben des DSG 2000 und der DS-RL, aufgrund derer jedenfalls auch eine Löschung der hinter den Verweisen stehenden ELGA-Gesundheitsdaten erforderlich wäre. Im Übrigen wird in § 15 Abs. 5 vorgesehen, dass ELGA-Gesundheitsdaten nicht verwendet werden dürfen, solange ein gültiger Widerspruch besteht. Eine „Verwendung“ von ELGA-Gesundheitsdaten würde nach der datenschutzrechtlichen Terminologie (§ 4 Z 8 iVm Z 9 DSG 2000) jedoch auch eine Speicherung umfassen. Auf Grund dessen sollten § 15 Abs. 4 und 5 dahingehend überarbeitet werden, dass für den Betroffenen klar erkennbar ist, in welchen Fällen nur die Verweise ausgeblendet und wann tatsächlich ELGA-Gesundheitsdaten gelöscht werden müssen.

Zudem müsste auf die Möglichkeiten, einen Widerspruch im Einzelfall zu erheben, klar und verständlich hingewiesen werden. Weder eine Information im Wege eines Aushanges gem. § 16 Abs. 5 noch die Information durch den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nach § 16 Abs. 1 Z 3 (die überdies nur beim

„Erstkontakt“ stattfinden soll) können eine individuelle Information des Teilnehmers – etwa im Wege eines entsprechend klar und verständlich formulierten Informationsschreibens, in welchem auch die einzelnen Widerspruchsmöglichkeiten dargestellt werden – ersetzen (siehe hierzu auch die Anmerkungen in den Vorbermerkungen, Pkt. I.1.c.).

§ 16 sollte weiters klar verständlich und abschließend darlegen, an wen der Teilnehmer in welchen Fällen den Widerspruch richten kann. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass regelmäßig ältere Teilnehmer das Internet und damit möglicherweise auch das Zugangportal nicht nutzen können. Daher sollten alternative Möglichkeiten des Widerspruchs – vor allem etwa die Abgabe einer postalischen Erklärung oder einer Erklärung gegenüber dem behandelnden Arzt – möglich sein. Dementsprechend sollten auch alternative Möglichkeiten im Hinblick auf die Einsichtnahme des Patienten in seine eigenen Daten gemäß § 16 Abs. 1 Z 1 lit. a geschaffen werden. Auch dies sollte für Personen ohne Computer bzw. ohne Internetanschluss möglich sein.

Zu den §§ 15 und 16 wird im Zusammenhang mit dem Widerspruch gegen die Verwendung der Daten in der E-Medikationsdatenbank angemerkt, dass die E-Medikation bzw. die zugehörigen E-Medikationsdatenbanken im gesamten Entwurf nur unzureichend geregelt sind bzw. Zweck und Funktion der E-Medikation überhaupt fehlen. Diesbezüglich sollten verständliche und detaillierte Regelungen zur E-Medikation (konkrete Ausgestaltung als Informationsverbundsystem(e)) in den Entwurf aufgenommen werden.

In § 16 Abs. 2 wird normiert, dass Personen, die ihr generelles Widerspruchsrecht wahrnehmen, weder im Zugang zur medizinischen Versorgung noch hinsichtlich der Kostentragung für diese schlechter gestellt werden dürfen als Personen, die diese Rechte nicht ausüben. Diesbezüglich ist fraglich, wie dieses Recht in der Praxis tatsächlich gewährleistet werden kann. Jedenfalls wäre eine diesbezügliche Strafbestimmung im Gesetz vorzusehen, mittels derer eine Benachteiligung der betroffenen Personen geahndet werden kann. Dies gilt auch für allfällige Benachteiligungen wegen eines Widerspruchs im Einzelfall.

Die Erläuterungen gehen davon aus, dass das in § 16 verankerte Einsichtsrecht dem Auskunftsrecht nach § 26 DSGVO 2000 vorgeht. Die unionsrechtlichen Vorgaben des Art. 12 lit. a DS-RL müssen dem Betroffenen aber auch im ELGA-System zuerkannt

werden. Auch schreibt Art. 12 DS-RL vor, dass das Auskunftsrecht gegenüber dem für die Verarbeitung Verantwortlichen (in österreichischer Diktion also gegenüber dem Auftraggeber) einzuräumen ist. Ein vom Auftraggeber losgelöstes Einsichtsrecht könnte daher wohl nur zusätzlich zum Auskunftsrecht nach § 26 DSG 2000 eingeräumt werden und dürfte im Hinblick auf die abschließende Regelung des Art. 12 lit. a DS-RL keinen datenschutzrechtlichen Charakter haben. Die oben genannten Ausführungen in den Erläuterungen wären daher in die Richtung zu ändern, dass das hier vorgesehene Einsichtsrecht als „geeignete Garantie“ zusätzlich zum Auskunftsrecht hinzutritt.

Für Personen, die möglicherweise keinen Zugang zum Internet besitzen, sollte überdies auch hier eine alternative Möglichkeit (zB Zugriff beim behandelnden Arzt oder Apotheker) geschaffen werden.

In § 16 Abs. 4 sollte eine Verschwiegenheitsverpflichtung für die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Ombudsstelle normiert werden.

Im Zusammenhang mit der automatischen Teilnahme an ELGA und dem Widerspruch sowie der nachträglichen Aufnahme von elektronischen Gesundheitsdaten gemäß § 15 Abs. 5, die in Zeiten eines gültigen Widerspruchs angefallen sind, ist auch anzumerken, dass aus dem Entwurf nicht klar hervorgeht, ob und welche „**Altdaten**“ (d.h. Daten, die schon vor der Einführung von ELGA vorhanden waren) von Patienten vorweg in ELGA übernommen werden sollen und wie in einem solchen Fall die Richtigkeit der vorhandenen „Altdaten“ überprüft werden soll bzw. wie eine Richtigstellung durch den Patienten erfolgen kann. Bei einer Übernahme von „Altdaten“ müsste vom zeitlichen Ablauf her auch angedacht werden, dass die betroffenen Personen von ihrem Widerspruchsrecht vor der Aufnahme ihrer Daten in ELGA informiert werden und erst nach Verstreichen einer konkret festzulegenden Zeitspanne (zB vier Wochen) für den Fall, dass kein Widerspruch erfolgt, mit der Aufnahme der Daten der betroffenen Personen in ELGA begonnen wird, damit das Selbstbestimmungsrecht gewahrt bleibt.

In diesem Zusammenhang wird auch auf die Anmerkungen zu § 1 Abs. 3 hinsichtlich der Frage der Aufnahme von Befunden von nicht an ELGA teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter hingewiesen.



Zu § 16:Zu Abs. 1:

Es erscheint fraglich, ob die eingeräumten „Rechte“ auch als solche durchsetzbar sind. Die Ombudsstelle (Abs. 4) allein ist jedenfalls keine effektive Rechtsschutzeinrichtung.

Zu Abs. 4:

Die Regelung des Abs. 4 verpflichtet die „ELGA-Systempartner“ zur Einrichtung einer näher definierten **Ombudsstelle**. Als „ELGA-Systempartner“ werden Bund, Länder und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger definiert (§ 2 Z 11 des Entwurfs). Weder die (jeweilige) Organisationskompetenz noch eine Materienkompetenz bietet die Grundlage für die Schaffung einer solchen Regelung. Eine solche gemeinsame Einrichtung von Bund, Ländern und dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger kann vor dem Hintergrund der Trennung der Vollzugsbereiche mit dem zur Verfügung stehenden öffentlich-rechtlichen Instrumentarium nicht eingerichtet werden.

Zu den §§ 17 und 18:

Der Patientenindex und der Gesundheitsdiensteanbieterindex sind von den ELGA-Systempartnern, das sind Bund, Länder und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, einzurichten und zu betreiben. Die Bestimmungen erscheinen in wesentlichen Teilen unbestimmt. Grundsätzlich erscheint fraglich, ob überhaupt eine hinreichende Kompetenzgrundlage (Materien- oder Organisationskompetenz) existiert, um solche gemeinsamen Indices über mehrere Vollzugsbereiche hinweg gesetzlich einrichten und deren Angelegenheiten auch vollziehen zu können. Selbst wenn man dies bejaht, bestünden für die gemeinsame Besorgung solcher Einrichtungen durch die sogenannten ELGA-Systempartner mit Mitteln des öffentlichen Rechts zusätzliche verfassungsrechtliche Schranken, wenn nicht Hindernisse, hinsichtlich der Stellung oberster Organe (ein Dienstleisterverhältnis beinhaltet nämlich ex lege eine Weisungsbefugnis des Auftraggebers an den Dienstleister; dies ergibt sich aus § 11 Abs. 1 Z 1 DSG 2000), zulässiger Weisungszusammenhänge sowie den Grundsätzen der mittelbaren Bundesverwaltung und der Selbstverwaltung.

Dasselbe gilt für die Einrichtung und den Betrieb eines Berechtigungssystems durch die ELGA-Systempartner gemäß § 20.

Zu § 17 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

a) Aus dem Entwurf geht nicht ausreichend klar hervor, über welche technischen Methoden Patientinnen und Patienten identifiziert werden und wie der sichere Zugang zum Portal ausgestaltet wird.

b) Im Hinblick auf die Identifikation von Teilnehmern sollte in Abs. 2 Z 4 verständlich dargelegt werden, was unter der „lokalen Patient/innenkennung“ zu verstehen ist.

c) Unklar bleibt auch, wie der Patientenindex befüllt werden soll bzw. aus welchen Quellen die Daten übermittelt werden. § 17 Abs. 3 nimmt hierbei ua. auf § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG Bezug, der die Errichtung und Führung einer zentralen Anlage zur Aufbewahrung und Verarbeitung der für die Versicherung bzw. den Leistungsbezug und das Pflegegeld bedeutsamen Daten regelt. Nicht geregelt wird aber, wer konkret von wem welche Daten ermittelt und in der Folge verarbeitet. Diese Regelung lässt auch offen, welcher der ELGA-Systempartner den Patientenindex einzurichten und zu betreiben hat.

Es sollte diesbezüglich unmittelbar in § 17 Abs. 3 eine klare Regelung geschaffen werden. Relevant erscheint diesbezüglich insbesondere, dass aus dem Gesetzeswortlaut klar und verständlich hervorgeht, welchen Institutionen welche Aufgaben der Datenverwendung zukommen. Insbesondere im Hinblick auf die Rechte des Betroffenen (§§ 26 bis 28 DSGVO) sollte auch ein einheitlicher Ansprechpartner im Entwurf angegeben werden.

Zu § 18:

Zu Abs. 2 ist anzumerken, dass zwar technische Details in Verordnungen geregelt werden können, grundlegende organisatorische Regelungen jedoch im Gesetz vorgegeben sein sollten. Die hinreichende Bestimmtheit der Verordnungsermächtigung ist zu bezweifeln, da sie – außer der Tatsache, dass ein Gesundheitsdiensteanbieterindex einzurichten ist – nichts Näheres vorgibt, sondern alles weitere dem Ordnungsgeber überlässt.

### Zu § 19 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Die Art. 29-Datenschutzgruppe nimmt in ihrem Arbeitspapier ausdrücklich auf das Selbstbestimmungsrecht Bezug: Da die verschiedenen Arten von Gesundheitsdaten unterschiedlich schwerwiegende Konsequenzen haben können, sollte zwischen verschiedenen Verwendungsmöglichkeiten mit abgestuften Arten der Ausübung des Selbstbestimmungsrechts unterschieden werden: So sollten die Rechtsvorschriften über die Einführung des Systems für die Eingabe von Daten in eine elektronische Patientenakte oder den Zugang zu diesen Daten ein graduelleres System vorsehen, das zum Teil die Einwilligung („Opt-In-Verfahren“), vor allem wenn es um die Verarbeitung von Daten mit besonders schwerwiegenden potenziellen Folgen geht, und bei weniger kompromittierenden Daten die ausdrückliche Ablehnung („Opt-Out-Verfahren“) vorschreibt.

§ 19 Abs. 3 sieht zwar nun im Sinne eines graduellen Systems für bestimmte Krankheiten eine „Opt-in-Regelung“ vor. Es ist jedoch nicht ersichtlich, weshalb nur die in Abs. 3 angeführten Krankheiten einer „Opt-in-Regelung“ unterliegen sollen. Vielmehr sollten Krankheiten mit besonders schwerwiegenden potenziellen Folgen für den Betroffenen bzw. Krankheiten, die für die Patienten von besonderer Sensibilität sein können, nur auf Verlangen in ELGA aufgenommen werden. Es wird daher angeregt, Datenkategorien festzulegen, die die Krankheiten mit potenziell schwerwiegenden Folgen oder hoher Sensibilität für den Patienten (wie zB psychische Erkrankungen, psychosomatische Störungen, Geschlechtererkrankungen, Erkrankungen und Eingriffe die Rückschlüsse auf das Sexualleben zulassen u.a.) der „Opt-In-Regelung“ unterstellen.

Weiters müsste – im Hinblick auf die bessere Nachvollziehbarkeit – ein derartiges ausdrückliches Verlangen der Patienten in ELGA schriftlich durch den Gesundheitsdiensteanbieter festgehalten werden.

Gemäß § 19 Abs. 5 sind bloß die elektronischen Verweise grundsätzlich nach 36 Monaten zu löschen. Dies würde bedeuten, dass die ELGA-Inhalte weiterhin unbegrenzt gespeichert werden könnten. Dies ist aus datenschutzrechtlicher Sicht ausdrücklich abzulehnen. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, aus welchen Erwägungen eine Frist von 36 Monaten (bzw. von jeweils sechs Monaten in den Abs. 6 und 7) gewählt wurde.

Es wäre weiters zu hinterfragen, warum eine dezentrale Speicherung bei Medikationsdaten nicht möglich sein soll.

Im Zusammenhang mit der dezentralen Speicherung sollten auch die entsprechende Funktionsweise und die notwendigen Datensicherheitsmaßnahmen geregelt werden. Fraglich ist, ob aufgrund der dezentralen Speicherung die entsprechenden technischen Systeme der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ständig online sein müssen.

Unklar ist, was unter dem in § 19 Abs. 9 Z 3 lit. d genannten „Hinweis auf allenfalls frühere ELGA-Gesundheitsdaten“ gemeint sein soll. Die Ausführungen in den Erläuterungen, dass durch diesen Hinweis eine Versionierung von ELGA-Gesundheitsdaten erlaubt werden soll, schaffen keine abschließende Klarheit; auch ist dies aus dem Wortlaut der vorgesehenen Regelung nicht erschließbar.

#### Zu § 20 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Zur Ausgestaltung des Berechtigungssystems ist wiederum auf das Arbeitspapier WP 131 der Art. 29 Datenschutzgruppe zu verweisen, wonach der Datenschutz durch modulare Zugangsrechte erhöht werden könnte, d.h. dass die medizinischen Daten in einer elektronischen Patientenakte in bestimmte Kategorien eingeteilt werden, auf die jeweils nur bestimmte medizinische Fachkräfte oder Einrichtungen zugreifen dürfen (vgl. die Ausführungen zu § 3).

Da sich aus dem von Bund, Ländern und Sozialversicherungsträgern (ELGA-Systempartnern) einzurichtendem Berechtigungssystem ergibt, wer auf welche Daten Zugriff hat, wären die Eckpunkte dieses Systems im Gesetz selbst zu verankern. Offen bleibt auch, in welcher Form die generellen Zugriffsberechtigungen eingerichtet werden sollen.

In § 20 Abs. 3 wird ausgeführt, dass die ELGA-Systempartner Dienstleister sind. Es bleibt offen, welche konkrete Stelle hier als Dienstleister fungiert (siehe zu verfassungsrechtlichen Schranken die Anmerkungen zu den §§ 17 und 18). Das Verhältnis zwischen „generellen“ und „individuellen“ Zugriffsberechtigungen bleibt ebenso unklar, insbesondere auch im Hinblick auf die Rechtsform, mit der die Berechtigungen eingeräumt werden sollen.

### Zu § 24 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Fraglich scheint, ob die Androhung der in § 24 Abs. 2 angeführten Geldstrafe im Sinne einer wirksamen Prävention ausreichend ist. Darüber hinaus sollte für die rechtswidrige Verwendung von Gesundheitsdaten iSd § 19 Abs. 3, die besonders schwerwiegende potenzielle Folgen für den Patienten oder die Patientin nach sich ziehen kann, eine besonders abschreckende Strafandrohung gesetzt werden.

Das faktische Benachteiligen von Patient/inn/en, die einen generellen oder einzelnen Widerspruch abgegeben haben oder die Verweise für den einzelnen Gesundheitsdiensteanbieter ausgeblendet haben, sollte ebenfalls unter (empfindliche) Strafe gestellt werden.

Darüber hinaus sollte auch eine Verwendung von ELGA-Daten für besonders missbräuchliche Zwecke – wie etwa durch einen Arbeitgeber im Weg einer unzulässigen Druckausübung auf den Betroffenen als Voraussetzung für die Aufnahme in ein Dienstverhältnis oder durch eine Versicherung als zwingende Voraussetzung im Hinblick auf den Abschluss einer Lebensversicherung – als strafbarer Tatbestand mit erhöhter Strafandrohung verankert werden.

### Zu § 26 (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

a) Eine Ausnahme von den Datensicherheitsmaßnahmen sieht § 3 Abs. 1 iVm § 26 des Entwurfes vor. Auf Grund dieser Bestimmung können sensible Daten va. auch per Fax oder Telefon oder im persönlichen Weg übermittelt werden. Durch diese „Übergangsbestimmungen“ wird das vom GTelG 2011 grundsätzlich vorgegebene Datensicherheitsniveau unterlaufen. Dies widerspricht den Vorgaben des Art. 8 Abs. 4 der DS-RL, wonach „die Mitgliedstaaten vorbehaltlich angemessener Garantien aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses entweder im Wege einer nationalen Rechtsvorschrift oder im Wege einer Entscheidung der Kontrollstelle andere als die in [Absatz 2](#) genannten Ausnahmen vorsehen“ können.

Auch die Art. 29-Datenschutzgruppe merkt in ihrem Arbeitspapier zur „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“ an, dass der ordnungspolitische Rahmen zum Zwecke des Datenschutzes besondere Maßnahmen vorsehen muss, und führt insbesondere die Entwicklung eines zuverlässigen, effektiven elektronischen Identifizierungs- und Authentisierungssystems, die Verhinderung des Zugriffs auf Daten oder der Änderung der Daten

durch unberechtigte Personen und die klare Abgrenzung der Funktionen und Befugnisse der Personen, die für das System verantwortlich sind oder zumindest daran mitwirken, an.

Die von § 26 vorgesehenen Übermittlungsarten reichen aber nicht aus, um die von § 1 Abs. 2 DSG 2000 geforderten angemessenen Garantien und die von der Art. 29-Datenschutzgruppe geforderten Datensicherheitsmaßnahmen zu erfüllen. Überdies wird von § 26 auch offen gelassen, in welchen konkret umschriebenen Fällen die Anschaffung und Einrichtung entsprechender technischer Infrastruktur nicht zumutbar sei.

Ausnahmen von Datensicherheitsmaßnahmen sollten – soweit sie erforderlich und verhältnismäßig sind – daher nur als Übergangsbestimmungen in einem zeitlich äußerst eng begrenztem Rahmen und darüber hinaus nur für konkret im Gesetz zu definierende Ausnahmefälle, wie etwa bei einem Systemausfall oder bei akuten Gesundheitsbedrohungen, zulässig sein. Diese Ausnahmefälle sollten im Sinne der Klarheit und Verständlichkeit systematisch im Gesetz im Rahmen der Datensicherheitsmaßnahmen und nicht bei den Schluss- und Inkrafttretensbestimmungen geregelt werden.

b) In § 26 Abs. 2 ist unklar, was unter der „erstmaligen“ Weitergabe von Gesundheitsdaten zu verstehen ist, zumal nach § 7 Abs. 2 DSG 2000 Daten insbesondere nur übermittelt werden dürfen, wenn der Empfänger dem Übermittelnden seine ausreichende gesetzliche Zuständigkeit oder rechtliche Befugnis – soweit diese nicht außer Zweifel steht – im Hinblick auf den Übermittlungszweck glaubhaft gemacht hat. Im Rahmen der Vorgaben des § 7 DSG 2000 muss daher grundsätzlich bei jeder Übermittlung von Daten die Identität und Berechtigung des Empfängers überprüft werden.

#### Zu Vorblatt und Erläuterungen:

Insbesondere im Zusammenhang mit der Schaffung einer Elektronischen Gesundheitsakte wird auch auf die **kompetenzrechtlichen Vorgaben** hingewiesen. Als Kompetenzgrundlagen werden im Allgemeinen Teil der Erläuterungen „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) sowie „Angelegenheiten des Schutzes personenbezogener Daten im automationsunterstützten Datenverkehr“ (Art. I § 2 Abs. 2 DSG 2000) genannt. Die Ausführungen zur Kompetenzgrundlage in den Erläuterungen sind schwer verständlich; es ist nicht zweifelsfrei erkennbar, auf

welche Kompetenzgrundlage welche Bestimmung des Entwurfes gestützt werden soll. Eine kompetenzrechtliche Zuordnung der einzelnen Bestimmungen setzt zudem voraus, dass Klarheit über Regelungsinhalt und Regelungszweck herrscht. Dies ist, wie im Einzelnen bei den jeweiligen Bestimmungen angemerkt wird, nicht durchwegs der Fall.

Die angegebenen Kompetenztatbestände erscheinen schon deshalb unvollständig, da die Einführung zweier neuer gerichtlicher Straftatbestände vielmehr auf dem Kompetenztatbestand „Strafrechtswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG) beruhen dürfte.

Es erscheint zudem fraglich, ob – wie im Allgemeinen Teil der Erläuterungen ausgeführt wird – die Artikel 2 bis 5 und 7 bis 9 auf Art. 1 § 2 Abs. 2 DSG 2000 gestützt werden können. Die Gesetzgebungskompetenz zur Regelung von Datenerfassungen und -übermittlungen liegt als Annexkompetenz bei jenem Materiengesetzgeber, der die Daten für seine Zwecke benötigt. Zur Vollziehung ist überdies anzumerken, dass dort, wo eine Bundesvollzugskompetenz besteht, – und außer in den Fällen der mittelbaren Bundesverwaltung und der Amtshilfe – keine Landesorgane für die (Mitwirkung an der) Vollziehung herangezogen werden können. Nach dem Grundsatz der Trennung der Vollziehungsbereiche haben Bund und Länder ihre Aufgaben jeweils durch eigene Organe wahrzunehmen (vgl. zB VfSlg. 15.986/2000 mwN; Ausnahmen sind bundesverfassungsgesetzlich festgeschrieben, so etwa die mittelbare Bundesverwaltung und die Mitwirkung von Bundesorganen an der Landesvollziehung nach Art. 97 Abs. 2 B-VG; s. auch die FN 1 zu Art. 2 B-VG im Kodex „Verfassungsrecht“ [Hrsg. Lanner]). Im Hinblick darauf erschiene die Heranziehung von Landesorganen für Datenübermittlungen dort, wo es sich um eine vom Bund zu vollziehende Materie handelt, verfassungswidrig. Auch die Übermittlung von Daten zählt nämlich zur Vollziehung der Verwaltungsmaterie, für deren Zwecke die Daten verwendet werden sollen.

Ob einzelne Regelungen des Entwurfes nicht vielmehr unter die Kompetenztatbestände „Sozialversicherungswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG), „Heil- und Pflegeanstalten“ (Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG), „sonstige Statistik, soweit sie nicht nur den Interessen eines einzelnen Landes dient“ (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG; vgl. so auch die RV 693 (zu Art. 10) zur Erlassung des Gesundheitstelematikgesetzes mit dem Gesundheitsreformgesetz 2005, BGBl. I Nr. 179/2004) oder kompetenzrechtliche Grundlagen berufsrechtlicher Regelungen zu subsumieren

wären, ist eine schwierige Frage und kann unter den gegebenen zeitlichen wie sachlichen Voraussetzungen nicht abschließend beurteilt werden.

## **II. Zu Art. 2 bis 5 – Änderungen des ASVG, GSVG, B-SVG, B-KUVG**

### Aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Die Art. 2 bis 5 regeln jeweils die Information an den Versicherten und ihre Angehörigen. Grundsätzlich wird bemerkt, dass die hier vorgesehene Information nicht ident ist mit der in Art. 11 DS-RL vorgesehenen Information. Die hier vorgesehene allgemeine Information kann die Information im Einzelfall (siehe dazu auch § 24 DSG 2000) nicht ersetzen, sondern nur ergänzen.

Weiters sollte die Information durch die Sozialversicherungen im Fall von ELGA verständlich über sämtliche Möglichkeiten und Risiken (zB konkrete Aufklärung darüber, unter welchen Bedingungen welche Daten von wem in ELGA verwendet werden dürfen und weiters über die Folgen des „Opt-Out“ aus dem System) aufklären.

Darüber hinaus lassen diese Regelungen offen, wie der ELGA-Teilnehmer bereits bei der Einführung von ELGA individuell informiert werden soll.

## **III. Zu Art. 10 – Änderung des StGB**

### Zu Z 1 (§§ 118b und 118c) (aus datenschutzrechtlicher Sicht):

Der Tatbestand des § 118b stellt zwar das Verlangen unter Strafe, dies jedoch nur dann, wenn dem Verlangen dadurch Nachdruck verliehen wird, dass im Falle der Weigerung beabsichtigt ist, für die sich weigernde Person ein schädliches Verhalten zu setzen. Diese Formulierung erscheint dahingehend zu eng, als der Druck auf den Patienten oder die Patientin, seiner oder ihrer ELGA-Gesundheitsdaten zugänglich zu machen, nicht immer mit einem Hinweis auf das drohende schädliche Verhalten einhergehen muss, sondern sich auch schon bloß aus der Tatsache des Verlangens heraus (zB Verlangen von ELGA-Daten beim Abschluss einer Lebensversicherung) ergeben kann. Auch erscheint der Beweis des Beabsichtigens der Setzung eines schädlichen Verhaltens für den Fall der Weigerung in vielen Fällen nur schwer zu erbringen, da sich ein derartiger Zwang auch schlüssig ergeben kann und im Hinblick auf den Zwang auf die (subjektive) Ebene des Patienten oder der Patientin abgestellt werden müsste. Fraglich erscheint, ob tatsächlich das bloße Beabsichtigen oder



nicht erst die Äußerung dieser Absicht, um Daten zu erlangen, als Straftatbestand definiert werden wollte.

Daher sollte bereits das bloße widerrechtliche Verlangen von ELGA-Daten unter Strafe gestellt werden.

Hinsichtlich des Tatbestandes des § 118c ist auch fraglich, weshalb nur jener Fall mit Strafe bedroht ist, in dem ELGA-Gesundheitsdaten missbräuchlich verwendet werden, die „vertraulich erhalten“ wurden. Dies könnte dazu führen, dass zwar die missbräuchliche Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten aus einem Patientenverhältnis unter Strafandrohung gesetzt wird, ein Missbrauch von ELGA-Daten in jenen Fällen, in denen kein Patientenverhältnis mit dem Betroffenen vorliegt (etwa ein Patient eines anderen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters), nicht unter diesen Tatbestand subsumiert werden kann. Diesbezüglich sollte die Bestimmung geprüft werden.

#### **IV. Legistisches und Sprachliches**

##### Allgemeines:

Im Titel der Sammelnovelle sollte „das Medizinische Masseur- und Heilmasseurgesetz“ korrigiert werden. Der Beistrich nach „Strafgesetzbuch“ wäre zu entfernen.

Die praktizierte Binnenstrichtechnik im Bemühen um eine geschlechtergerechte Sprache erscheint zumindest teilweise verwirrend und kompliziert, insbesondere dort, wo bis zu drei Binnenstriche in einem Wort gebraucht werden. Es wird daher angeregt, stattdessen Parallelbegriffe zu verwenden.

Gesetzeszitate sollten einheitlich entweder in Form von „§ x xy-Gesetz“ oder „§ x des xy-Gesetzes“ erfolgen.

Es wird angeregt, durchgehend das Wort „Inkrafttreten“ zu verwenden.

##### Zu Art. 1 – Gesundheitstelematikgesetz 2011 – GTeIG 2011:

##### Zu § 1:

Es wird angeregt, im Abs. 1 auf „das Verwenden“ elektronischer Gesundheitsdaten abzustellen, da dies der Terminologie der verwiesenen

Gesetzesbestimmung (§ 4 Z 8 des Datenschutzgesetzes 2000 – DSG 2000) entspricht.

Im Abs. 2 Z 1 sollte es sprachlich richtig lauten „und Datenmissbrauch zu verhindern“.

Im Abs. 2 Z 3 kommt der Ausdruck „ELGA“ das erste Mal im Gesetzestext vor und könnte durch einen Klammerverweis auf die Begriffsbestimmungen erläutert werden. Der Strichpunkt am Ende des ersten Absatzes sollte aus satzbautechnischen Gründen entfallen („Berücksichtigung der“). Am Ende der lit. a bis c wäre jeweils ein Beistrich zu ergänzen sowie in der lit. d im Klammerausdruck ein überflüssiges Leerzeichen zu entfernen („§ 20“).

Abs. 4 zweiter Satz sollte mit „In diesem Fall“ beginnen.

#### Zu § 2:

Um definierte Begriffen leichter auffindbar zu machen, wird eine Neuordnung nach augenfälligen Kriterien (zB Alphabet) vorgeschlagen.

In Z 6 sollte die Abkürzung ELGA erklärt werden. Die Definition sollte wie alle anderen Ziffern ohne Verb beginnen: „„ELGA“: ein Informationssystem [...]“).

In Z 8 sollte „Elektronische [...]“ groß geschrieben werden.

In der Z 10 lit. a sublit. ee fehlt nach „mitwirken„“ ein Beistrich.

In der Z 14 fehlt nach „Möglichkeit„“ ein Beistrich.

#### Zu § 3:

Abs. 1 enthält eine Ausnahmebestimmung und nimmt bestimmte Fälle vom Anwendungsbereich der §§ 4 bis 7 aus. Es erscheint ungewöhnlich, die Ausnahmebestimmung vor die Regel zu setzen. Es wird daher angeregt, zumindest die Abs. 1 und 2 zu vertauschen oder den Inhalt des Abs. 1 noch weiter hinten zu regeln. Der Schreibfehler in „dur„ch“ wäre zu korrigieren.

In Abs. 2 Z 2 wäre der Verweis „die Identität (§ 4) der Personen, [...]“ zu ergänzen, wie er auch in den Z 3 und 4 erfolgt.

In Abs. 2 Z 3 sollte der Beistrich in der Wortfolge „sind„sowie“ entfernt werden.

#### Zu § 4:

Im Abs. 2 Z 1 fehlt nach „müssen„“ ein Beistrich.

Zu § 5:

Im Abs. 2 Z 3 fehlt nach „ergibt„“ ein Beistrich.

Zu § 9:

Im Abs. 4 fehlt nach dem Klammerausdruck ein Beistrich.

Im Abs. 5 ist der Beistrich nach „Sicherheitsanforderungen„“ zu entfernen.

Zu § 10:

Im Abs. 1 Z 12 fehlt nach der Wortfolge „eingebracht wurden„“ ein Beistrich. Der Beistrich am Ende könnte durch „sowie“ ersetzt werden.

Im Abs. 2 wäre der Beistrich nach der Datumsangabe zu entfernen.

Zu § 14:

Im Abs. 4 ist der Beistrich nach „Behörden„“ zu löschen und ein solcher nach „verboten„“ zu ergänzen.

Zu § 16:

Im Abs. 1 wäre ein Beistrich nach „haben das Recht„“ einzufügen; im Abs. 2 in der Wendung „schlechter gestellt werden als Personen“ einer zu entfernen.

Zu § 19 Abs. 9 Z 3 lit. f:

Nach „Zeitpunkt,“ fehlt ein Beistrich.

Zu § 21 Abs. 4:

Im Klammerausdruck „(§ 16 Abs. 4)“ fehlt ein (geschütztes) Leerzeichen.

Zu § 24:

Im Abs. 1 fehlt in der Z 1 nach „weitergegeben werden sollen,“ und in der Z 3 nach „gewährleisten,“ jeweils ein Beistrich.

Im Abs. 2 fehlt nach „Wer,“ und nach „begeht,“ jeweils ein Beistrich.

Im Abs. 3 muss es „oder Person gemäß“ heißen.

Zu § 26:

Nach „2. Abschnitts“ ist der Beistrich zu entfernen.

Abs. 2 Z 4 sollte aus sprachlichen Gründen „4. Angaben über die an der [...]“ lauten.

#### Zu Art. 7 bis 9 – Änderungen des GuKG, HebammenG und MMHmG

Im Einleitungssatz ist jeweils im Ausdruck „Bundesgesetz BGBl. I Nr. [...]“ der Beistrich zu entfernen.

Der Titel des Artikel 9 sollte lauten „Änderung des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes“.

#### Zu Art. 10 – Änderung des StGB

##### Zu § 118b:

In folgenden Wortfolgen sollte die Beistrichsetzung korrigiert werden: „Wer, abgesehen von den Fällen [...]“ sowie „im Falle der Weigerung ein für die sich weigernde Person schädliches Verhalten“.

##### Zu § 118c:

Im Ausdruck „§ 14 Abs. 3 Z 1 lit. b die ELGA-Gesundheitsdaten sollte der Beistrich gestrichen werden.

#### Zu Vorblatt und Erläuterungen:

##### Zum Vorblatt:

Das Vorblatt sollte die Länge eine Seite nicht überschreiten.

Der Hinweis, dass die Regelungen für Männer und Frauen gleichermaßen gelten, sagt nichts über mögliche geschlechtsspezifische Auswirkungen aus.

##### Zu den Erläuterungen:

Im Besonderen Teil zu § 1 sollte im vierten Absatz „Abs. 4“ fett gedruckt sein.

Die (fett gesetzte) Überschrift „Zu § 16:“ fehlt.


#### Zur Textgegenüberstellung:

Die Paragraphenüberschrift des § 118b sollte fett gedruckt sein.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

24. März 2011  
Für den Bundeskanzler:  
HESSE

**Elektronisch gefertigt**

Signaturwert	o8l1+CxBFnvGm/jUpoGl38oB3HBo3kIGRMWwQrwwzPOkq2JLVBCTvRRQtddLMiZ8P2 HPRtgZqaQHb3jd6VnihUO06UFK9GZnH06ZWr0XVM7UsEi2kNUKnCAwVrQ8DGZ5wSlia ++Fm+5zKIMblv665rsYWDr1K5hUui0tqteJ8=	
	Unterzeichner	serialNumber=962181618647,CN=Bundeskanzleramt, O=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2011-03-24T13:08:56+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate- light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	294811
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a> Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: <a href="http://www.bka.gv.at/verifizierung">http://www.bka.gv.at/verifizierung</a>	