

Textgegenüberstellung**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Artikel 1****Änderung des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes*****Datenverarbeitung***

§ 2b. (1) *Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck*

- 1. der Dokumentation (§ 5),*
- 2. der Honorarabrechnung (§ 6 Abs. 2 Z 3),*
- 3. der Anzeige oder Meldung (§§ 7 und 8),*
- 4. der Auskunftserteilung (§ 9)*

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) *Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck*

- 1. der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 28a Abs. 9, § 87 Abs. 9),*
- 2. der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 28a Abs. 10 und § 87 Abs. 10),*
- 3. der Durchführung einer EWR-Anerkennung sowie eines Verfahrens über vorübergehende Dienstleistungserbringung im Wege des Europäischen Berufsausweises (§§ 28b und 39a),*
- 4. der Registrierung von in der vorübergehenden Dienstleistungserbringung tätigen Berufsangehörigen (§ 39 Abs. 9),*
- 5. der Information über Entziehung und Wiedererteilung von*

Geltende Fassung

§ 40. (1) bis (4) ...

§ 91. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung*Berufsberechtigungen (§ 40 Abs. 2 bis 4, § 91 Abs. 2 bis 4),**6. der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 40 Abs. 5 und 6, § 91 Abs. 5 und 6)**unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.**(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.**(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.*

§ 40. (1) bis (4) ...

*(5) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde**1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie**2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.**(6) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde**1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie**2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.*

§ 91. (1) bis (4) ...

Geltende Fassung

§ 117. (1) bis (29) ...

§ 40. (1) bis (3) ...

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

- 1. persönliche berufsbezogene Daten seiner Mitglieder zu ermitteln und zu verarbeiten sowie*
- 2. öffentliche Daten seiner Mitglieder zu übermitteln.*

§ 42. (1) bis (3) ...

§ 48. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

(5) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

- 1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie*
- 2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.*

(6) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

- 1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie*
- 2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.*

§ 117. (1) bis (29) ...

(30) Das Inhaltsverzeichnis und § 2b samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 2**Änderung des Hebammengesetzes**

§ 40. (1) bis (3) ...

§ 42. (1) bis (3) ...

(4) Die Daten gemäß Abs. 2 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus dem Hebammenregister aufzubewahren.

§ 48. (1) bis (5) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(6) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Wahlverfahrens sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, ausgeschlossen.

Datenverarbeitung

§ 61d. (1) *Hebammen sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck*

- 1. der Auskunftserteilung (§ 6 Abs. 4),*
- 2. der Anzeige (§ 6 Abs. 5),*
- 3. der Honorar- und Arzneimittelabrechnung (§ 7 Abs. 2 Z 3),*
- 4. der personenstandsrechtlichen Meldungen (§ 8),*
- 5. der Dokumentation (§ 9)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) *Das Österreichische Hebammengremium ist ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten zum Zweck*

- 1. der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 12 Abs. 7),*
- 2. der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 22 Abs. 2 bis 4),*
- 3. der Amtshilfe (§ 41 Abs. 1),*
- 4. der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen sowie der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 41 Abs. 6 und 7),*
- 5. der Führung des Hebammenregisters (§§ 42 ff.)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu verarbeiten.

(3) *Die Organe von Gebietskörperschaften und Selbstverwaltungskörpern sowie die Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich*

Geltende Fassung

§ 62a. (1) bis (10) ...

Vorgeschlagene Fassung

ist, personenbezogene Daten zum Zweck

- 1. der Information über die vorläufige Untersagung der Berufsausübung (§ 22a),*
- 2. der Amtshilfe (§ 41 Abs. 1),*
- 3. der Information über Strafverfahren, Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung und Verwaltungsstrafverfahren gegen Berufsangehörige (§ 41 Abs. 3 bis 5)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

(4) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 bis 3 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(5) Werden Daten gemäß Abs. 1 bis 3 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 62a. (1) bis (10) ...

(11) Mit 25. Mai 2018 treten

- 1. das Inhaltsverzeichnis, § 42 Abs. 4, § 48 Abs. 6 und § 61d samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, in Kraft und*
- 2. § 40 Abs. 4 außer Kraft.*

Artikel 3**Änderung des Kardiotechnikergesetzes****Datenverarbeitung**

§ 2b. (1) *Angehörige des kardiotechnischen Dienstes sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes*

Geltende Fassung

§ 11. (1) bis (12) ...

Vorgeschlagene Fassung

erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck der Dokumentation (§ 7) unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Angehörige des kardiotechnischen Dienstes zum Zweck

- 1. der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 11 Abs. 12),*
- 2. der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 16 Abs. 2 bis 4),*
- 3. der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 16 Abs. 5 und 6),*
- 4. der Führung der Kardiotechnikerliste (§ 19),*
- 5. der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen sowie der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 19 Abs. 8)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 11. (1) bis (12) ...

Geltende Fassung

(13) Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat im Rahmen der Anwendung der Richtlinie 2005/36/EG mit den zuständigen Behörden der anderen EWR-Vertragsstaaten und der Schweizerischen Eidgenossenschaft zusammenzuarbeiten, Amtshilfe zu leisten und die erforderlichen Auskünfte unter Sicherstellung der Vertraulichkeit der ausgetauschten Informationen, insbesondere im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI) im Sinne der IMI-Verordnung, einzuholen und zu erteilen.

§ 16. (1) bis (4) ...

§ 19. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat eine Liste der zur Ausübung des Berufes des diplomierten Kardiotechnikers berechtigten Personen zu führen (Kardiotechnikerliste).

Vorgeschlagene Fassung

§ 16. (1) bis (4) ...

(5) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, den Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie
2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.

(6) Die Gerichte sind verpflichtet, den Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie
2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.

§ 19. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat zur Wahrung des öffentlichen Interesses an einer geordneten Erfassung eine elektronische Liste der zur Ausübung des Berufes des diplomierten Kardiotechnikers berechtigten Personen zu führen (Kardiotechnikerliste), die folgende Daten zu enthalten hat:

1. Eintragsnummer,
2. Vor- und Familiennamen, gegebenenfalls Geburtsname,
3. gegebenenfalls akademischer Grad,
4. Geburtsdatum und Geburtsort,
5. Staatsangehörigkeit,

Geltende Fassung

(6) Die Kardotechnikerliste ist hinsichtlich Namen, Berufsbezeichnung und sonstiger Titel öffentlich. Die Einsichtnahme in den öffentlichen Teil der Kardotechnikerliste sowie die Anfertigung von Abschriften ist jedermann gestattet.

(2) Angehörige des kardiotechnischen Dienstes haben sich vor Aufnahme der Ausübung des Berufes als Kardiotechniker beim Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zur Eintragung in die *Liste* anzumelden und die erforderlichen Nachweise gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 bis 4 vorzulegen.

(3) Der Nachweis der für die Erfüllung der Berufspflichten eines diplomierten Kardiotechnikers erforderlichen gesundheitlichen Eignung ist durch ein ärztliches Zeugnis zu erbringen. Der Nachweis der Vertrauenswürdigkeit ist durch Vorlage einer Strafregisterauskunft zu erbringen. Das ärztliche Zeugnis und die Strafregisterauskunft dürfen im Zeitpunkt der Anmeldung zur Eintragung nicht älter als drei Monate sein.

(4) Wer die Voraussetzungen des § 9 Abs. 1 Z 1 bis 4 erfüllt, ist vom Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz nach Anhörung des Kardiotechnikerbeirates in die *Liste der Kardiotechniker* einzutragen. Personen, die sich gemäß *Abs. 2* zur Eintragung in die *Kardiotechnikerliste* angemeldet haben und diese Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Eintragung durch den Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz mit Bescheid zu versagen.

Vorgeschlagene Fassung

6. *Qualifikationsnachweis,*
7. *Hauptwohnsitz bzw. gewöhnlicher Aufenthalt,*
8. *Telefonnummer und Emailadresse,*
9. *Dienstgeber einschließlich Adresse,*
10. *Beginn der Berufsausübung,*
11. *Beendigung der Berufsausübung.*

(2) Die in *Abs. 1 Z 1 bis 3, 10 und 11* angeführten Daten sind öffentlich und in geeigneter Weise im Internet allgemein zugänglich kundzumachen. Jeder ist berechtigt, in den öffentlichen Teil der Kardotechnikerliste Einsicht zu nehmen.

(3) Die Daten gemäß *Abs. 1* sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus der Kardotechnikerliste aufzubewahren.

(4) Angehörige des kardiotechnischen Dienstes haben sich vor Aufnahme der Tätigkeit beim Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zur Eintragung in die *Kardiotechnikerliste* anzumelden und die erforderlichen Nachweise gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 bis 4 vorzulegen.

(5) Der Nachweis der für die Erfüllung der Berufspflichten eines diplomierten Kardiotechnikers erforderlichen gesundheitlichen Eignung ist durch ein ärztliches Zeugnis zu erbringen. Der Nachweis der Vertrauenswürdigkeit ist durch Vorlage einer Strafregisterauskunft zu erbringen. Das ärztliche Zeugnis und die Strafregisterauskunft dürfen im Zeitpunkt der Anmeldung zur Eintragung nicht älter als drei Monate sein.

(6) Sofern sich die für die Berufsausübung erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache nicht aus den vorgelegten Personal- und Ausbildungsnachweisen oder dem Lebens- und Berufsweg ergeben, sind die Sprachkenntnisse, insbesondere durch Bestätigungen bzw. Zeugnisse über die Absolvierung von Sprachkursen nachzuweisen.

(7) Wer die Voraussetzungen des § 9 Abs. 1 Z 1 bis 4 erfüllt, ist vom Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz nach Anhörung des Kardiotechnikerbeirates in die *Kardiotechnikerliste* einzutragen. Personen, die sich gemäß *Abs. 4* zur Eintragung angemeldet haben und diese Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Eintragung durch den Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz mit Bescheid zu versagen.

Geltende Fassung

(5) Die Ausübung des Berufes des diplomierten Kardiotechnikers darf erst nach Eintragung in die Kardiotechnikerliste aufgenommen werden.

(7) Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat 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 betreffend Kardiotechniker, die in Österreich in die Kardiotechnikerliste eingetragen sind oder waren, insbesondere über das Vorliegen von strafrechtlichen oder verwaltungsstrafrechtlichen Maßnahmen oder sonstige schwerwiegende, genau bestimmte Sachverhalte, die sich auf die Berufsausübung als Kardiotechniker auswirken könnten, insbesondere im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI) zu erteilen.

§ 35. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

(8) Die Ausübung des Berufes des diplomierten Kardiotechnikers darf erst nach Eintragung in die Kardiotechnikerliste aufgenommen werden.

(9) Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat 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 betreffend Kardiotechniker, die in Österreich in die Kardiotechnikerliste eingetragen sind oder waren, insbesondere über das Vorliegen von strafrechtlichen oder verwaltungsstrafrechtlichen Maßnahmen oder sonstige schwerwiegende, genau bestimmte Sachverhalte, die sich auf die Berufsausübung als Kardiotechniker auswirken könnten, insbesondere im Wege des Binnenmarktinformationssystems (IMI) zu erteilen.

Änderungsmeldungen

§ 19a. (1) *Diplomierte Kardiotechniker, die in die Kardiotechnikerliste eingetragen sind, haben folgende schriftliche Meldungen samt den entsprechenden Nachweisen binnen eines Monats zu erstatten:*

1. Namensänderung,
2. Änderung oder Erwerb von akademischen Graden,
3. Änderung der Staatsangehörigkeit,
4. Änderung des Hauptwohnsitzes oder des gewöhnlichen Aufenthalts,
5. Dienstgeberwechsel,
6. Beendigung der Berufsausübung.

(2) *Der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat die erforderlichen Änderungen und Ergänzungen in der Kardiotechnikerliste vorzunehmen.*

§ 35. (1) bis (4) ...

(5) *Die Daten von Berufsangehörigen, die am 31. Dezember 2018 in die Kardiotechnikerliste gemäß § 19 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2018 eingetragen sind, werden mit 1. Jänner 2019 in die Kardiotechnikerliste gemäß § 19 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018*

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
§ 36. (1) bis (4) ...	<p>übernommen.</p> <p>§ 36. (1) bis (4) ...</p> <p>(5) <i>Das Inhaltsverzeichnis und § 2b samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.</i></p> <p>(6) <i>Mit 1. Jänner 2019 treten §§ 19, 19a und § 35 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 in Kraft.</i></p>

Artikel 4 **Änderung des MTD-Gesetzes**

Datenverarbeitung

§ 1c. (1) *Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck*

1. *der Dokumentation (§ 11a),*
2. *der Auskunftserteilung (§ 11b),*
3. *der Honorarabrechnung (§ 11c Abs. 2 Z 3)*

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) *Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck*

1. *der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 6b Abs. 10),*
2. *der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 6b Abs. 11),*
3. *der Durchführung einer EWR-Anerkennung sowie eines Verfahrens über vorübergehende Dienstleistungserbringung im Wege des Europäischen Berufsausweises (§ 6f und § 8b),*
4. *der Registrierung von in der vorübergehenden*

Geltende Fassung**§ 11a.** (1) bis (2) ...

(3) Bei freiberuflicher Berufsausübung sowie nach deren Beendigung sind die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Sofern Patienten oder Klienten durch eine andere zur freiberuflichen Ausübung eines entsprechenden gehobenen medizinisch-technischen Dienstes berechnigte Person weiterbetreut werden, kann die Dokumentation mit *Zustimmung* des Patienten oder Klienten oder deren gesetzlichen Vertretern durch diese weitergeführt werden.

§ 12. (1) bis (3) ...**Vorgeschlagene Fassung**

Dienstleistungserbringung tätigen Berufsangehörigen (§ 8a Abs. 9),

5. der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 12 Abs. 2 und 3),

6. der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 12 Abs. 4 und 5)

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 11a. (1) bis (2) ...

(3) Bei freiberuflicher Berufsausübung sowie nach deren Beendigung sind die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Sofern Patienten oder Klienten durch eine andere zur freiberuflichen Ausübung eines entsprechenden gehobenen medizinisch-technischen Dienstes berechnigte Person weiterbetreut werden, kann die Dokumentation mit *Einwilligung* des Patienten oder Klienten oder deren gesetzlichen Vertretern durch diese weitergeführt werden.

§ 12. (1) bis (3) ...

(4) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie

2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.

Geltende Fassung

§ 36. (1) bis (21) ...

Vorgeschlagene Fassung

(5) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie

2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für

einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.

§ 36. (1) bis (21) ...

(22) Das Inhaltsverzeichnis, § 1c samt Überschrift und § 11a Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 5**Änderung des Medizinische Assistenzberufe-Gesetzes****Datenverarbeitung**

§ 3a. (1) Angehörige der medizinischen Assistenzberufe sowie Trainingstherapeuten/-innen sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck

1. der Dokumentation (§ 13 Abs. 3),

2. der Auskunftserteilung (§ 13 Abs. 5)

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck

1. der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 16 Abs. 11),

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

2. *der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 16 Abs. 12),*
 3. *der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 19 Abs. 5 und 6),*
 4. *der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 19 Abs. 7 und 8 sowie § 28 Abs. 5 und 6),*
 5. *der Führung der Liste der zur Ausübung der Trainingstherapie berechtigten Sportwissenschaftler/innen (§ 32)*
- unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.*

(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 19. (1) bis (6) ...

(7) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. *von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie*
2. *von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über eine/n Berufsangehörige/n zu verständigen.*

(8) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. *von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie*

§ 19. (1) bis (6) ...

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
§ 28. (1) bis (4) ...	<p>2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.</p> <p>§ 28. (1) bis (4) ...</p> <p>(5) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, den/die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz</p> <p>1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie</p> <p>2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über eine/n Berufsangehörige/n zu verständigen.</p> <p>(6) Die Gerichte sind verpflichtet, den/die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz</p> <p>1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie</p> <p>2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/n Berufsangehörige/n zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.</p> <p>§ 32. (1) und (2) ...</p> <p>(2a) Die Daten gemäß Abs. 1 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus der Liste der zur Ausübung der Trainingstherapie berechtigten Sportwissenschaftler/innen aufzubewahren.</p> <p>(3) bis (5) ...</p> <p>§ 42. (1) bis (5) ...</p> <p>(6) Das Inhaltsverzeichnis, § 3a samt Überschrift und § 32 Abs. 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.</p>
§ 32. (1) und (2) ...	
(3) bis (5) ...	
§ 42. (1) bis (5) ...	

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 6****Änderung des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes*****Datenverarbeitung***

§ 1b. (1) *Medizinische Masseure und Heilmasseure sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck*

1. *der Dokumentation (§ 3 Abs. 1 und 3 und § 34),*
2. *der Information und Auskunftserteilung (§ 3 Abs. 5 und § 33 Abs. 1 und 2),*
3. *der Anzeige oder Meldung (§ 7 und § 35 Abs. 2 bis 5),*
4. *der Honorarabrechnung (§ 35 Abs. 1)*

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) *Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck*

1. *der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 10 Abs. 12),*
2. *der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 10 Abs. 13),*
3. *der Information über Entziehung, Einschränkung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen (§ 15 Abs. 2 bis 4, § 16 Abs. 2 und 3, § 47 Abs. 2 bis 4 und § 48 Abs. 2 und 3),*
4. *der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 15 Abs. 5 und 6, § 47 Abs. 5 und 6)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

Geltende Fassung

§ 3. (1) ...

(2) *Medizinische Masseure und Heilmasseure sind zur automationsunterstützten Ermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 zum Zwecke der Dokumentation berechtigt. Personen gemäß Abs. 1 haben das Recht auf Einsicht, Richtigstellung unrichtiger und Löschung unzulässigerweise verarbeiteter Daten.*

(3) ...

(4) *Im Falle einer automationsunterstützten Führung der Dokumentation sind die Daten durch den Dienstgeber bzw. durch den freiberuflich tätigen Heilmasseur auf geeigneten Datenträgern zur Einhaltung der Aufbewahrungspflicht zu sichern. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Daten durch den Dienstgeber bzw. durch den freiberuflich tätigen Heilmasseur unwiederbringlich zu löschen.*

(5) ...

§ 15. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

(3) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.*

(4) *Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.*

§ 3. (1) ...

(3) ...

(5) ...

§ 15. (1) bis (4) ...

(5) *Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde*

1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie

2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.

(6) *Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige*

Geltende Fassung

§ 47. (1) bis (4) ...

§ 34. (1) Daten der Dokumentation dürfen

1. ...
2. an den anordnenden Arzt, in dessen Behandlung der Patient steht, mit *Zustimmung* des Patienten oder der zur gesetzlichen Vertretung befugten Person

übermittelt werden.

(2) ...

§ 89. (1) bis (10) ...

Vorgeschlagene Fassung

Bezirksverwaltungsbehörde

1. *von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie*
2. *von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.*

§ 47. (1) bis (4) ...

(5) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. *von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie*
2. *von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.*

(6) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

1. *von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie*
2. *von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.*

§ 34. (1) Daten der Dokumentation dürfen

1. ...
2. an den anordnenden Arzt, in dessen Behandlung der Patient steht, mit *Einwilligung* des Patienten oder der zur gesetzlichen Vertretung befugten Person

übermittelt werden.

(2) ...

§ 89. (1) bis (10) ...

(11) Mit 25. Mai 2018 treten

1. *das Inhaltsverzeichnis, § 1b samt Überschrift und § 34 Abs. 1 Z 2 in der*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

*Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, in Kraft und
2. § 3 Abs. 2 und 4 außer Kraft.*

Artikel 7**Änderung des Sanitätergesetzes****Datenverarbeitung**

§ 2b. (1) Sanitäter sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck

- 1. der Dokumentation (§ 5),*
- 2. der Auskunftserteilung (§ 7)*

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck

- 1. der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 18 Abs. 12),*
- 2. der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 18 Abs. 13),*
- 3. der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigung (§ 25 Abs. 4 und 5),*
- 4. der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 25 Abs. 6 und 7)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

Geltende Fassung

§ 25. (1) bis (5) ...

§ 64. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 25. (1) bis (5) ...

(6) Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

- 1. von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie*
- 2. von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über einen Berufsangehörigen zu verständigen.*

(7) Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde

- 1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie*
- 2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für einen Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.*

§ 64. (1) bis (5) ...

(6) Das Inhaltsverzeichnis und § 2b samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 8**Änderung des Zahnärztegesetzes****Datenverarbeitung**

§ 2a. (1) Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind ermächtigt, die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zweck

1. *der Dokumentation (§ 19),*
2. *der Auskunftserteilung und Information (§ 20 und § 21 Abs. 5),*
3. *der Honorarabrechnung (§ 21 Abs. 3)*

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) Die Österreichische Zahnärztekammer und die Landes Zahnärztekammern, Organe von Gebietskörperschaften, sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck

1. *der Information über gefälschte Berufsqualifikationen (§ 9 Abs. 5 und § 78 Abs. 3),*
2. *der Führung der Zahnärzteliste (§§ 11 ff.),*
3. *der Information über die Sperre der Ordinationsstätte (§ 36 Abs. 4),*
4. *der Information über Berufseinstellung, Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen sowie Untersagung und Einschränkung der Berufsausübung (§ 43 Abs. 2, § 45 Abs. 2 und 5, § 46, § 47 Abs. 3, § 48 Abs. 2 und 3, § 79 Abs. 5 und 6),*
5. *der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen (§ 78 Abs. 3a),*
6. *der Information über Strafverfahren und Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung gegen Berufsangehörige (§ 79 Abs. 7 und 8)*

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des Datenschutzgesetzes zu übermitteln.

(3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet,

Geltende Fassung**§ 11.** (1) ...

(2) Die Zahnärzteliste hat folgende Daten zu enthalten:

1. ...
2. Vor- und *Zunamen*, gegebenenfalls Geburtsname;

2a. bis 18. ...

(3) bis (5) ...

§ 15. (1) ...

(2) Der Zahnärztausweis hat insbesondere

1. ...
2. den bzw. die Vor- und *Zunamen*,
3. bis 8. ...

des/der Berufsangehörigen sowie das Datum der Ausstellung des Ausweises zu enthalten.

(3) ...

§ 19. (1) bis (3) ...

(4) Im Falle einer Kassenplanstellen- bzw. Ordinationsstättennachfolge kann der/die Vorgänger/Vorgängerin die Dokumentation seinem/seiner bzw. ihrem/ihrer Nachfolger/Nachfolgerin übergeben; bei Berufseinstellung hat der/die Vorgänger/Vorgängerin die Dokumentation an den/die Nachfolger/Nachfolgerin zu übergeben. Dieser/Diese

2. darf die Dokumentation nur mit *Zustimmung* des/der betroffenen Patienten/Patientin zur Erbringung zahnärztlicher Leistungen verwenden.

(5) bis (6) ...

Vorgeschlagene Fassung

hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 11. (1) ...

(2) Die Zahnärzteliste hat folgende Daten zu enthalten:

1. ...
2. Vor- und *Familiennamen*, gegebenenfalls Geburtsname;

2a. bis 18. ...

(3) bis (5) ...

(6) Die Daten gemäß Abs. 2 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus der Zahnärzteliste aufzubewahren.

§ 15. (1) ...

(2) Der Zahnärztausweis hat insbesondere

1. ...
2. den bzw. die Vor- und *Familiennamen*;
3. bis 8. ...

des/der Berufsangehörigen sowie das Datum der Ausstellung des Ausweises zu enthalten.

(3) ...

§ 19. (1) bis (3) ...

(4) Im Falle einer Kassenplanstellen- bzw. Ordinationsstättennachfolge kann der/die Vorgänger/Vorgängerin die Dokumentation seinem/seiner bzw. ihrem/ihrer Nachfolger/Nachfolgerin übergeben; bei Berufseinstellung hat der/die Vorgänger/Vorgängerin die Dokumentation an den/die Nachfolger/Nachfolgerin zu übergeben. Dieser/Diese

2. darf die Dokumentation nur mit *Einwilligung* des/der betroffenen Patienten/Patientin zur Erbringung zahnärztlicher Leistungen verwenden.

(5) bis (6) ...

Geltende Fassung**§ 21.** (1) und (2) ...

(3) Die Verschwiegenheitspflicht besteht auch insoweit nicht, als die für die Honorarabrechnung gegenüber den Krankenversicherungsträgern, Krankenanstalten, sonstigen Kostenträgern oder Patienten/Patientinnen erforderlichen Unterlagen zum Zweck der Abrechnung, auch im automationsunterstützten Verfahren, Dienstleistungsunternehmen überlassen werden. Eine allfällige Speicherung der Daten darf nur erfolgen, wenn die Verpflichtung zur Verschwiegenheit auch für den/die *Dienstleister/Dienstleisterin* besteht und Betroffene weder bestimmt werden können noch mit hoher Wahrscheinlichkeit bestimmbar sind. Diese *anonymen* Daten sind ausschließlich mit Zustimmung des/der *Auftraggebers/Auftraggeberin* an die zuständige Landes Zahnärztekammer weiterzugeben.

(4) *Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind zur automationsunterstützten Ermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 19 Abs. 1 berechtigt. Die zur Beratung oder Behandlung übernommene Person hat das Recht auf Einsicht, Richtigstellung unrichtiger und Löschung unzulässigerweise verarbeiteter Daten.*

(5) Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind zur Übermittlung der Daten gemäß Abs. 4 an

1. ...

2. andere Angehörige von Gesundheitsberufen oder medizinische Einrichtungen, in deren Behandlung oder Pflege der/die Patient/Patientin steht, mit dessen/deren *Zustimmung*

berechtigt.

§ 79. (1) bis (6) ...**Vorgeschlagene Fassung****§ 21.** (1) und (2) ...

(3) Die Verschwiegenheitspflicht besteht auch insoweit nicht, als die für die Honorarabrechnung gegenüber den Krankenversicherungsträgern, Krankenanstalten, sonstigen Kostenträgern oder Patienten/Patientinnen erforderlichen Unterlagen zum Zweck der Abrechnung, auch im automationsunterstützten Verfahren, Dienstleistungsunternehmen überlassen werden. Eine allfällige Speicherung der Daten darf nur erfolgen, wenn die Verpflichtung zur Verschwiegenheit auch für den/die *Auftragsverarbeiter gemäß Artikel 4 Z 8 DSGVO* besteht und Betroffene weder bestimmt werden können noch mit hoher Wahrscheinlichkeit bestimmbar sind. Diese *pseudonymisierten* Daten sind ausschließlich mit Zustimmung des/der *Verantwortlichen gemäß Artikel 4 Z 7 DSGVO* an die zuständige Landes Zahnärztekammer weiterzugeben.

(5) Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind zur Übermittlung der Daten gemäß § 19 Abs. 1 an

1. ...

2. andere Angehörige von Gesundheitsberufen oder medizinische Einrichtungen, in deren Behandlung oder Pflege der/die Patient/Patientin steht, mit dessen/deren *Einwilligung*

berechtigt.

§ 79. (1) bis (6) ...

(7) *Die Staatsanwaltschaften sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde*

1. *von der Einleitung und Beendigung eines Ermittlungsverfahrens gegen sowie*

2. *von der Verhängung und Aufhebung der Untersuchungshaft über eine/einen Berufsangehörige/Berufsangehörigen zu verständigen.*

(8) *Die Gerichte sind verpflichtet, die gemäß Abs. 1 zuständige Bezirksverwaltungsbehörde*

Geltende Fassung

§ 90. (1) bis (8) ...

Vorgeschlagene Fassung

1. von der Beendigung eines Hauptverfahrens nach der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631, gegen sowie
2. von der Einleitung, Fortsetzung und dem Ausgang von Verfahren über die Bestellung einer gerichtlichen Erwachsenenvertretung für eine/einen Berufsangehörige/Berufsangehörigen zu verständigen und ihr eine Ausfertigung des rechtskräftigen Urteils bzw. Beschlusses zu übersenden.

§ 90. (1) bis (8) ...

(9) Mit 25. Mai 2018 treten

1. das Inhaltsverzeichnis, § 2a samt Überschrift, § 11 Abs. 6, § 19 Abs. 4 Z 2 sowie § 21 Abs. 3 und 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 in Kraft und
2. § 21 Abs. 4 außer Kraft.

Artikel 9**Änderung des Zahnärztekammergesetzes****Datenverwendung**

§ 6. (1) Die Österreichische Zahnärztekammer und die Landes Zahnärztekammern sind unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ermächtigt, im Rahmen ihres Wirkungsbereichs zur Durchführung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben

1. persönliche berufsbezogene Daten der Kammermitglieder zu ermitteln und zu verarbeiten sowie
 2. öffentliche Daten der Kammermitglieder zu übermitteln.
- (2) ...

Datenverarbeitung

§ 6. (1) Die Österreichische Zahnärztekammer und die Landes Zahnärztekammern sind unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, ermächtigt, im Rahmen ihres Wirkungsbereichs zur Durchführung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben

1. persönliche berufsbezogene Daten der Kammermitglieder zu verarbeiten sowie
 2. öffentliche Daten der Kammermitglieder zu übermitteln.
- (2) ..
- (3) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 2 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.
- (4) Werden Daten gemäß Abs. 1 und 2 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet,

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

§ 7. (1) bis (5) ...

hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 7. (1) bis (5) ...

(6) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Abs. 1 bis 5 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

§ 9. (1) bis (3) ...

§ 9. (1) bis (3) ...

(4) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 bis 3 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

§ 38. (1) bis (7) ...

§ 38. (1) bis (7) ...

(8) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Wahlverfahrens sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

§ 50. (1) bis (5) ...

§ 50. (1) bis (5) ...

(5a) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 2 bis 5 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen. Werden diese Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

(6) ...

(6) ...

§ 53. (1) bis (3) ...

§ 53. (1) bis (3) ...

(4) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Patientenschlichtungsverfahrens sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13,

Geltende Fassung

§ 54. (1) bis (5) ...

§ 69. (1) bis (6) ...

§ 126. (1) bis (10) ...

Vorgeschlagene Fassung

14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

§ 54. (1) bis (5) ...

(6) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des kollegialen Schlichtungsverfahrens sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

§ 69. (1) bis (6) ...

(7) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Disziplinarverfahrens sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

§ 126. (1) bis (10) ...

(11) Das Inhaltsverzeichnis, die Überschrift zu § 6, § 6 Abs. 1, 3 und 4, § 7 Abs. 4, § 9 Abs. 4, § 38 Abs. 8, § 50 Abs. 5a, § 53 Abs. 4, § 54 Abs. 6 und § 69 Abs. 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 10**Änderung des Gesundheitsberuferegister-Gesetzes**

§ 4. (1) und (2) ...

(3) Die Bundesarbeitskammer und die Arbeiterkammern sind bei der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Abs. 1 und 2 *Dienstleister* im Sinne des § 4 Z 5 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999.

(4) bis (7) ...

§ 5. (1) ...

(2) Der/Die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz stellt die technische Infrastruktur für die Führung des Registers zur Verfügung. Er/Sie kann zu diesem Zweck bestehende elektronische Register heranziehen. Der/Die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz ist für diese Datenanwendung *Auftraggeber gemäß § 4 Z 4 DSG 2000*.

§ 4. (1) und (2) ...

(3) Die Bundesarbeitskammer und die Arbeiterkammern sind bei der Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Abs. 1 und 2 *Auftragsverarbeiter* im Sinne des Artikel 4 Z 8 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, (im Folgenden: DSGVO).

(4) bis (7) ...

§ 5. (1) ...

(2) Der/Die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz stellt die technische Infrastruktur für die Führung des Registers zur Verfügung. Er/Sie kann zu diesem Zweck bestehende elektronische Register heranziehen. Der/Die Bundesminister/in für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz ist für diese Datenanwendung *Verantwortlicher gemäß Artikel 4 Z 7 DSGVO*.

Geltende Fassung

(3) Für die Führung des Gesundheitsberuferegisters ist die Gesundheit Österreich GmbH *Dienstleister im Sinne des § 4 Z 5 DSG 2000*.

(4) ...

§ 6. (1) ...

(2) Das Gesundheitsberuferegister hat folgende Daten der Berufsangehörigen zu enthalten:

1. bis 18 ...

19. Berufsunterbrechung;

20. bis 24. ...

(3) bis (6) ...

Datenverwendung

§ 9. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH *ist unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000*, ermächtigt, ausschließlich zur Durchführung der ihr durch dieses Bundesgesetz übertragenen Aufgaben

1. personenbezogene Daten der in das Gesundheitsberuferegister eingetragenen Berufsangehörigen gemäß §§ 6 und 7 zu verarbeiten *sowie*

2. öffentliche Daten aus dem Gesundheitsberuferegister zu übermitteln.

(2) und (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

(3) Für die Führung des Gesundheitsberuferegisters ist die Gesundheit Österreich GmbH *Auftragsverarbeiter gemäß Artikel 4 Z 8 DSGVO*.

(4) ...

§ 6. (1) ...

(2) Das Gesundheitsberuferegister hat folgende Daten der Berufsangehörigen zu enthalten:

1. bis 18 ...

20. bis 24. ...

(3) bis (6) ...

Datenverarbeitung

§ 9. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH, *die Bundesarbeitskammer und die Arbeiterkammern sind unter Einhaltung der DSGVO und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999*, ermächtigt, ausschließlich zur Durchführung der ihr durch dieses Bundesgesetz übertragenen Aufgaben personenbezogene Daten der in das Gesundheitsberuferegister eingetragenen Berufsangehörigen gemäß §§ 6 und 7 zu verarbeiten.

(1a) Die Gesundheit Österreich GmbH *ist unter Einhaltung der DSGVO und des Datenschutzgesetzes* ermächtigt, öffentliche Daten aus dem Gesundheitsberuferegister *an Dritte auf deren Verlangen und Kosten* zu übermitteln.

(2) und (3) ...

(4) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 und 1a sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.*

(5) *Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen*

Geltende Fassung

§ 10. (1) bis (5) ...

§ 15. (1) bis (7) ...

(8) Die Vorlage der Nachweise gemäß Abs. 1a Z 2 und 5 kann entfallen, sofern dies durch eine Abfrage auf innerstaatliche Register möglich ist. Weiters können Träger von Ausbildungseinrichtungen für Gesundheitsberufe gemäß § 1 Abs. 2 mit *Zustimmung* der Absolventen/-innen Nachweise über abgeschlossene Ausbildungen, die Voraussetzung zur Erlangung der jeweiligen Berufsberechtigung sind, auf elektronischem Weg der Gesundheit Österreich GmbH übermitteln. Der/Die Bundesminister/in für Gesundheit und Frauen kann nähere Vorschriften über die technischen Anforderungen an die Übermittlung festlegen. Die Vorlage des Nachweises gemäß Abs. 1a Z 4 entfällt in diesem Fall.

(9) und (10) ...

§ 25. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH hat Berufsangehörige, denen die Berechtigung zur Berufsausübung entsprechend den berufsrechtlichen Vorschriften entzogen wurde, aus dem Gesundheitsberuferegister zu streichen und die Registrierungsbehörde darüber zu informieren.

(2) und (3) ...

§ 26. (1) und (2) ...

(3) Die Gesundheit Österreich GmbH kann im Rahmen der Bestandsregistrierung gegen Kostenersatz und mit *Zustimmung* der betroffenen Berufsangehörigen Datensätze aus bestehenden Datenbanken übernehmen.

(4) ...

§ 29. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 10. (1) bis (5) ...

(6) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Abs. 1 bis 5 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.*

§ 15. (1) bis (7) ...

(8) Die Vorlage der Nachweise gemäß Abs. 1a Z 2 und 5 kann entfallen, sofern dies durch eine Abfrage auf innerstaatliche Register möglich ist. Weiters können Träger von Ausbildungseinrichtungen für Gesundheitsberufe gemäß § 1 Abs. 2 mit *Einwilligung* der Absolventen/-innen Nachweise über abgeschlossene Ausbildungen, die Voraussetzung zur Erlangung der jeweiligen Berufsberechtigung sind, auf elektronischem Weg der Gesundheit Österreich GmbH übermitteln. Der/Die Bundesminister/in für Gesundheit und Frauen kann nähere Vorschriften über die technischen Anforderungen an die Übermittlung festlegen. Die Vorlage des Nachweises gemäß Abs. 1a Z 4 entfällt in diesem Fall.

(9) und (10) ...

§ 25. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH hat Berufsangehörige, denen die Berechtigung zur Berufsausübung entsprechend den berufsrechtlichen Vorschriften entzogen wurde, aus dem Gesundheitsberuferegister zu streichen und die Registrierungsbehörde *sowie den/die Dienstgeber* darüber zu informieren.

(2) und (3) ...

§ 26. (1) und (2) ...

(3) Die Gesundheit Österreich GmbH kann im Rahmen der Bestandsregistrierung gegen Kostenersatz und mit *Einwilligung* der betroffenen Berufsangehörigen Datensätze aus bestehenden Datenbanken übernehmen.

(4) ...

§ 29. (1) bis (4) ...

(5) *Das Inhaltsverzeichnis, § 4 Abs. 3, § 5 Abs. 2 und 3, die Überschrift zu § 9, § 9 Abs. 1, 1a, 4 und 5 sowie § 26 Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

(6) *§ 10 Abs. 6, § 15 Abs. 8 und § 25 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 1. Juli 2018 in Kraft.*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 11
Änderung des IVF-Fonds-Gesetzes****§ 4. (1) bis (3) ...**

(4) Voraussetzung für den Anspruch auf Kostentragung nach § 2 Abs. 2 und 2a ist weiters, dass zum Zeitpunkt des Beginns eines Versuchs einer In-vitro-Fertilisation

1. ...
2. im Krankheitsfall sowohl für die Frau als auch den Mann die Leistungszuständigkeit
 - a) bis d) ...
 vorliegt.

(4a) Ein Anspruch auf Kostentragung nach § 2 Abs. 2 und 2a besteht für

1. bis 6. ...
7. Asylberechtigte gemäß § 3 Asylgesetz 2005.

(5) ...

(6) Stellen *private* Versicherungsunternehmen keine Einverständniserklärung gemäß Abs. 4 Z 2 lit. d aus, so kann – sofern alle anderen Anspruchsvoraussetzungen gemäß Abs. 1 bis 4a für beide Partner des Paares vorliegen – dieser Anteil nach Prüfung und Zustimmung durch den Fonds vom Paar übernommen werden.

§ 7. (1) ...

(2) Das Register wird gemäß § 4 Abs. 1 Z 8 Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), BGBl. I Nr. 132/2006, von der Gesundheit Österreich GmbH (Geschäftsbereich ÖBIG) im Auftrag des Fonds geführt.

§ 4. (1) bis (3) ...

(4) Voraussetzung für den Anspruch auf Kostentragung nach § 2 Abs. 2 und 2a ist weiters, dass zum Zeitpunkt des Beginns eines Versuchs einer In-vitro-Fertilisation

1. ...
2. im Krankheitsfall sowohl für die Frau als auch den Mann die Leistungszuständigkeit
 - a) bis d) ...
 vorliegt *und*

3. *zumindest ein Partner des Paares den Hauptwohnsitz in Österreich hat.*

(4a) Ein Anspruch auf Kostentragung nach § 2 Abs. 2 und 2a besteht für

1. bis 6. ...
7. Asylberechtigte gemäß § 3 Asylgesetz 2005, *die über ein dauerndes Einreise- und Aufenthaltsrecht verfügen.*

(5) ...

(6) Stellen Versicherungsunternehmen *gemäß § 4 Abs. 4 Z 2* keine Einverständniserklärung *zur Kostenübernahme* aus, so kann – sofern alle anderen Anspruchsvoraussetzungen gemäß Abs. 1 bis 4a für beide Partner des Paares vorliegen – dieser Anteil nach Prüfung und Zustimmung durch den Fonds vom Paar übernommen werden.

§ 7. (1) ...

(2) Das Register wird gemäß § 4 Abs. 1 Z 8 Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), BGBl. I Nr. 132/2006, von der Gesundheit Österreich GmbH (Geschäftsbereich ÖBIG) im Auftrag des Fonds geführt. *Für die Führung des Registers ist der Fonds Verantwortlicher im Sinne des Artikel 4 Z 7 und die Gesundheit Österreich GmbH Auftragsverarbeiter im Sinne des Artikel 4 Z 8 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-*

Geltende Fassung

(3) ...

(4) Die im Register gemäß Abs. 3 gespeicherten Daten dienen dem Fonds ausschließlich

1. bis 4. ...

Für Zwecke der Qualitätssicherung und -kontrolle auf dem Gebiet der In-vitro-Fertilisation dürfen Daten nur *indirekt personenbezogen* verarbeitet werden.

(5) bis (9) ...

§ 9. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist

1. bis 4. ...

betraut.

§ 10. Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2000 in Kraft.

Vorgeschlagene Fassung

Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1.

(3) ...

(4) Die im Register gemäß Abs. 3 gespeicherten Daten dienen dem Fonds ausschließlich

1. bis 4. ...

Für Zwecke der Qualitätssicherung und -kontrolle auf dem Gebiet der In-vitro-Fertilisation dürfen Daten nur *pseudonymisiert* verarbeitet werden.

(5) bis (9) ...

(10) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 3 bis 5 sowie § 7b Abs. 2 Z 1 und Abs. 3 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(11) Werden Daten gemäß Abs. 3 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 DSGVO vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 9. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist

1. bis 4. ...

betraut.

(2) § 4 Abs. 4, 4a Z 7 und 6 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xx/2018 ist auf jene Versuche anzuwenden, die bis 30. September 2018 begonnen werden.

§ 10. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2000 in Kraft.

(2) § 7 Abs. 2, 4, 10 und 11 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

(3) § 4 Abs. 4 Z 2 und 3 und Abs. 4a Z 7 sowie § 4 Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 1. Oktober 2018 in Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 12
Änderung des Ärztegesetzes 1998****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 3b. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Ärzteliste und Eintragungsverfahren

§ 27. (1) Die Österreichische Ärztekammer hat in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern in den Bundesländern die Anmeldungen für die Ausübung des ärztlichen Berufes entgegenzunehmen und eine Liste der zur Berufsausübung berechtigten Ärzte und Gruppenpraxen (Ärzteliste) jedenfalls mit folgenden Daten zu führen:

1. bis 17. ...

Die Liste ist hinsichtlich der Daten gemäß Z 1, 2, 5, 7 bis 13, 15 (§§ 62 und 138) und 16 (§ 56) öffentlich, wobei in Ärzteverzeichnissen und bei Auskünften aus der Ärzteliste von den Ärzten bekannt gegebene medizinische Tätigkeitsbereiche

Ärzteliste und Eintragungsverfahren

§ 27. (1) Die Österreichische Ärztekammer hat in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern in den Bundesländern die Anmeldungen für die Ausübung des ärztlichen Berufes entgegenzunehmen und eine *elektronische* Liste der zur Berufsausübung berechtigten Ärzte und Gruppenpraxen (Ärzteliste) jedenfalls mit folgenden Daten zu führen:

1. bis 17. ..

Die Liste ist hinsichtlich der Daten gemäß Z 1, 2, 5, 7 bis 13, 15 (§§ 62 und 138) und 16 (§ 56) öffentlich, wobei in Ärzteverzeichnissen und bei Auskünften aus der Ärzteliste von den Ärzten bekannt gegebene medizinische Tätigkeitsbereiche

Geltende Fassung

sowie über die Ordinationstelefonnummer hinausgehende Kommunikationseinrichtungen ebenfalls veröffentlicht werden dürfen. Die Einsichtnahme in den öffentlichen Teil der Ärzteliste sowie die Anfertigung von Abschriften ist jedermann gestattet; für Kopien ist ein von der Österreichischen Ärztekammer festzusetzender Kostenersatz zu leisten.

(2) bis (13) ...

Dokumentationspflicht und Auskunftserteilung

§ 51. (1) ...

(2) Ärzte sind zur automationsunterstützten *Ermittlung und* Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sowie zur Übermittlung dieser Daten

1. ...

2. an andere Ärzte oder medizinische Einrichtungen, in deren Behandlung der Kranke steht, mit *Zustimmung* des Kranken

berechtigt. *Die zur Beratung oder Behandlung übernommene Person hat das Recht auf Einsicht, Richtigstellung unrichtiger und Löschung unzulässigerweise verarbeiteter Daten.*

(3) ...

(4) Der Kassenplanstellennachfolger, sofern ein solcher nicht gegeben ist der Ordinationsstättennachfolger, hat die Dokumentation von seinem Vorgänger zu übernehmen und für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Er darf sie nur mit *Zustimmung* des betroffenen Patienten zur Erbringung ärztlicher Leistungen verwenden. Bei Auflösung der Ordinationsstätte ohne ärztlichen Nachfolger ist die Dokumentation vom bisherigen Ordinationsstätteninhaber für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Gleiches gilt für die Tätigkeit als Wohnsitzarzt.

Verschwiegenheits-, Anzeige- und Meldepflicht

§ 54. (1) und (2) ...

(3) Die Verschwiegenheitspflicht besteht auch insoweit nicht, als die für die Honorar- oder Medikamentenabrechnung gegenüber den Krankenversicherungsträgern, Krankenanstalten, sonstigen Kostenträgern oder Patienten erforderlichen Unterlagen zum Zweck der Abrechnung, auch im automationsunterstützten Verfahren, *Dienstleistungsunternehmen* überlassen werden. Eine allfällige Speicherung darf nur so erfolgen, daß Betroffene weder

Vorgeschlagene Fassung

sowie über die Ordinationstelefonnummer hinausgehende Kommunikationseinrichtungen ebenfalls veröffentlicht werden dürfen. Die Einsichtnahme in den öffentlichen Teil der Ärzteliste sowie die Anfertigung von Abschriften ist jedermann gestattet; für Kopien ist ein von der Österreichischen Ärztekammer festzusetzender Kostenersatz zu leisten.

(2) bis (13) ...

Dokumentationspflicht und Auskunftserteilung

§ 51. (1) ...

(2) Ärzte sind zur automationsunterstützten Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sowie zur Übermittlung dieser Daten

1. ...

2. an andere Ärzte oder medizinische Einrichtungen, in deren Behandlung der Kranke steht, mit *Einwilligung* des Kranken

berechtigt.

(3) ...

(4) Der Kassenplanstellennachfolger, sofern ein solcher nicht gegeben ist der Ordinationsstättennachfolger, hat die Dokumentation von seinem Vorgänger zu übernehmen und für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Er darf sie nur mit *Einwilligung* des betroffenen Patienten zur Erbringung ärztlicher Leistungen verwenden. Bei Auflösung der Ordinationsstätte ohne ärztlichen Nachfolger ist die Dokumentation vom bisherigen Ordinationsstätteninhaber für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren. Gleiches gilt für die Tätigkeit als Wohnsitzarzt.

Verschwiegenheits-, Anzeige- und Meldepflicht

§ 54. (1) und (2) ...

(3) Die Verschwiegenheitspflicht besteht auch insoweit nicht, als die für die Honorar- oder Medikamentenabrechnung gegenüber den Krankenversicherungsträgern, Krankenanstalten, sonstigen Kostenträgern oder Patienten erforderlichen Unterlagen zum Zweck der Abrechnung, auch im automationsunterstützten Verfahren, *Auftragsverarbeitern gemäß Art. 4 Z 8 Datenschutz-Grundverordnung* überlassen werden. Eine allfällige Speicherung

Geltende Fassung

bestimmt werden können noch mit hoher Wahrscheinlichkeit bestimmbar sind. Diese *anonymen* Daten sind ausschließlich mit Zustimmung des *Auftraggebers* an die zuständige Ärztekammer über deren Verlangen weiterzugeben.

(4) bis (6) ...

Verfahrensrecht und Datenschutz

§ 66b. (1) Die Ärztekammern sind *im Sinne des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999*, zur

1. *Ermittlung und Verarbeitung von persönlichen und persönlichen berufsbezogenen* Daten der Ärzte und von *persönlichen* Daten allfälliger Anspruchsberechtigter oder Begünstigter aus dem Wohlfahrtsfonds sowie
2. ...
ermächtigt.

(2) Unbeschadet des Abs. 2 sind die Ärztekammern berechtigt, *Daten im Sinne des DSG 2000* in folgendem Umfang zu übermitteln:

1. und 2. ..
- (3) Die Weitergabe von Daten durch Empfänger gemäß Abs. 3 ist untersagt.
- (4) ...

Verfahrensrecht und Datenschutz

§ 117d. (1) Die Österreichische Ärztekammer ist *im Sinne des DSG 2000* zur

1. *Ermittlung und Verarbeitung von persönlichen und persönlichen berufsbezogenen* Daten der Ärzte und von *persönlichen* Daten allfälliger Anspruchsberechtigter oder Begünstigter aus dem Wohlfahrtsfonds sowie
2. ...
ermächtigt.

(2) Unbeschadet des Abs. 2 ist die Österreichische Ärztekammer berechtigt, *Daten im Sinne des DSG 2000* in folgendem Umfang zu übermitteln:

1. und 2. ...

Vorgeschlagene Fassung

darf nur so erfolgen, daß Betroffene weder bestimmt werden können noch mit hoher Wahrscheinlichkeit bestimmbar sind. Diese *psuedonymisierten* Daten sind ausschließlich mit Zustimmung des *Verantwortlichen gemäß Art. 4 Z 7 Dtaenschutz-Grundverordnung* an die zuständige Ärztekammer über deren Verlangen weiterzugeben.

(4) bis (6) ...

Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 66b. (1) Die Ärztekammern sind *unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des DSG* zur

1. Verarbeitung von *personenbezogenen* Daten der Ärzte und von *personenbezogenen* Daten allfälliger Anspruchsberechtigter oder Begünstigter aus dem Wohlfahrtsfonds sowie
2. ..
ermächtigt.

(2) Unbeschadet des Abs. 1 sind die Ärztekammern berechtigt, *personenbezogene* Daten in folgendem Umfang zu übermitteln:

1. und 2. ...
- (3) Die Weitergabe von Daten durch Empfänger gemäß Abs. 2 ist untersagt.
- (4) ...

Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 117d. (1) Die Österreichische Ärztekammer ist *unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung und des DSG* zur

1. Verarbeitung von *personenbezogenen* Daten der Ärzte und von *personenbezogenen* Daten allfälliger Anspruchsberechtigter oder Begünstigter aus dem Wohlfahrtsfonds sowie
2. ...
ermächtigt.

(2) Unbeschadet des Abs. 1 ist die Österreichische Ärztekammer berechtigt, *personenbezogene* Daten in folgendem Umfang zu übermitteln:

1. und 2. ...

Geltende Fassung

- (3) Die Weitergabe von Daten durch Empfänger gemäß Abs. 3 ist untersagt.
 (4) und (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

- (3) Die Weitergabe von Daten durch Empfänger gemäß Abs. 2 ist untersagt.
 (4) und (5) ...

Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018

§ 239. § 3b, § 27 Abs. 1, §51 Abs. 2 und 4, § 54 Abs. 3, die Überschrift zu § 66b, § 66b Abs. 1, 2 und 3, die Überschrift zu § 117d sowie § 117d Abs. 1, 2 und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 13**Änderung des ÄsthOpG*****Verarbeitung personenbezogener Daten***

§ 2a. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu in diesem Bundesgesetz festgelegten Zwecken unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Inkrafttreten

§ 13. Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

Inkrafttreten

§ 13. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

(2) *Das Inhaltsverzeichnis und § 2a samt Überschrift in der Fassung des*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 14**Änderung des Musiktherapiegesetzes****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 3a. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Führung der Musiktherapeutenliste

§ 19. (1) bis (3) ...

Führung der Musiktherapeutenliste

§ 19. (1) bis (3) ...

(4) Die Daten gemäß Abs. 1 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Streichung aus der Musiktherapeutenliste aufzubewahren.

Dokumentationspflicht

§ 30. (1) und (2) ...

(3) Musiktherapeuten (Musiktherapeutinnen) sind zur Ermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1, insbesondere auch

Dokumentationspflicht

§ 30. (1) und (2) ...

Geltende Fassung

automationsunterstützt, sowie zur Übermittlung dieser Daten an Dritte unter der Voraussetzung der Einwilligung der behandelten Person oder erforderlichenfalls ihres gesetzlichen Vertreters (ihrer gesetzlichen Vertreterin) oder ihres (ihrer) Vorsorgebevollmächtigten berechtigt. Erfolgt die Ermittlung, Verarbeitung und Übermittlung der Daten automationsunterstützt, so bedarf es dazu der schriftlichen Einwilligung.

(4) bis (6) ...

Inkrafttreten

§ 39. (1) bis (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

(4) bis (6) ...

Inkrafttreten

§ 39. (1) bis (3) ...

(4) Mit 25. Mai 2018 treten

1. das Inhaltsverzeichnis, § 3a samt Überschrift und § 19 Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 in Kraft und
2. § 30 Abs. 3 außer Kraft.

Artikel 15**Änderung des Psychologengesetzes 2013****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 3a. (1) *Personenbezogene Daten dürfen nur zu in diesem Bundesgesetz festgelegten Zwecken unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.*

(2) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

(3) *Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom*

Geltende Fassung**Liste der Gesundheitspsychologinnen und Gesundheitspsychologen
(Berufsliste)**

§ 17. (1) bis (5) ...

**Liste der Klinischen Psychologinnen und Klinischen Psychologen
(Berufsliste)**

§ 26. (1) bis (5) ...

Dokumentationspflicht

§ 35. (1) und (2) ...

(3) Die Dokumentation ist mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrung in geeigneter automationsunterstützter Form ist zulässig. *Die Patientin (der Patient) hat das Recht auf Richtigstellung unrichtiger Daten.* Bei Erlöschen der Berufstätigkeit ist die Dokumentation von außerhalb von Einrichtungen tätig gewesenen Berufsangehörigen für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren.

(4) und (5) ...

Vollzugs- und Inkrafttretensbestimmungen

§ 50. (1) bis (6) ...

Vorgeschlagene Fassung

Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

**Liste der Gesundheitspsychologinnen und Gesundheitspsychologen
(Berufsliste)**

§ 17. (1) bis (5) ...

(6) Die Daten gemäß Abs. 2 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus der Liste der Gesundheitspsychologinnen und Gesundheitspsychologen aufzubewahren.

**Liste der Klinischen Psychologinnen und Klinischen Psychologen
(Berufsliste)**

§ 26. (1) bis (5) ...

(6) Die Daten gemäß Abs. 2 sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus der Liste der Klinischen Psychologinnen und Klinischen Psychologen aufzubewahren.

Dokumentationspflicht

§ 35. (1) und (2) ...

(3) Die Dokumentation ist mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrung in geeigneter automationsunterstützter Form ist zulässig. Bei Erlöschen der Berufstätigkeit ist die Dokumentation von außerhalb von Einrichtungen tätig gewesenen Berufsangehörigen für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren.

(4) und (5) ...

Vollzugs- und Inkrafttretensbestimmungen

§ 50. (1) bis (6) ...

(7) Das Inhaltsverzeichnis, § 3a samt Überschrift, § 17 Abs. 6, § 26 Abs. 6 und § 35 Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Artikel 16
Änderung des Psychotherapiegesetzes

Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 1b. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu in diesem Bundesgesetz festgelegten Zwecken unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte un Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Dokumentationspflicht**§ 16a. (1) und (2) ...**

(3) Die Dokumentation ist mindestens zehn Jahre ab Beendigung der psychotherapeutischen Leistungen aufzubewahren. Die Führung und Aufbewahrung in geeigneter automationsunterstützter Form ist zulässig. *Der Behandelte hat das Recht auf Richtigstellung unrichtiger Daten.* Bei Erlöschen der Berufstätigkeit ist die Dokumentation von außerhalb von Einrichtungen tätig gewesenen Berufsangehörigen für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren.

Dokumentationspflicht**§ 16a. (1) und (2) ...**

(3) Die Dokumentation ist mindestens zehn Jahre ab Beendigung der psychotherapeutischen Leistungen aufzubewahren. Die Führung und Aufbewahrung in geeigneter automationsunterstützter Form ist zulässig. Bei Erlöschen der Berufstätigkeit ist die Dokumentation von außerhalb von Einrichtungen tätig gewesenen Berufsangehörigen für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren.

Geltende Fassung
Psychotherapeutenliste

§ 17. (1) Der Bundeskanzler hat zur Wahrung des öffentlichen Interesses an einer geordneten Erfassung eine Liste der zur selbständigen Ausübung der Psychotherapie berechtigten Personen zu führen (Psychotherapeutenliste).

(2) bis (6) ...

§ 27. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung
Psychotherapeutenliste

§ 17. (1) Der Bundeskanzler hat zur Wahrung des öffentlichen Interesses an einer geordneten Erfassung eine *elektronische* Liste der zur selbständigen Ausübung der Psychotherapie berechtigten Personen zu führen (Psychotherapeutenliste).

(2) bis (6) ...

(7) *Die Daten aus der Psychotherapeutenliste sind bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Streichung aus dieser aufzubewahren.*

§ 27. (1) bis (4) ...

(5) *Das Inhaltsverzeichnis, § 1b samt Überschrift, § 16a Abs. 3 sowie § 17 Abs. 1 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Artikel 17

Änderung des EWR-Psychologengesetzes

Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 12a. (1) *Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.*

(2) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

(3) *Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom*

Geltende Fassung

§ 15. (1) und (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 15. (1) und (2) ...

(3) § 12a samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 18**Änderung des EWR-Psychotherapiegesetzes****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 12a. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 15. (1) und (2) ...

§ 15. (1) und (2) ...

(3) § 12a samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 19**
Änderung des Arzneimittelgesetzes**§ 36.** Der Prüfer hat

1. bis 7 ...

8. *die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten, den Umgang mit der verschlüsselten Zuordnung zu Behandlungsgruppen und die Dokumentation darüber mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, daß der Behandlungsschlüssel ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen gebrochen wird,*

9. bis 12 ...

Aufklärung und Einwilligung**§ 39.** (1) und (2) ...

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. ...

2. *verschlüsselt* an den Sponsor weitergegeben werden.

Mit der Einwilligung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche

§ 36. Der Prüfer hat

1. bis 7 ...

8. *die Daten korrekt zu erheben, festzuhalten und zu berichten,*

8a. *die Daten (Z 8) ehestmöglich zu pseudonymisieren, die Pseudonymisierung zu dokumentieren, die Dokumentation mit äußerster Sorgfalt handzuhaben und sicherzustellen, dass die Zuordnung zu einer spezifischen betroffenen Person ausschließlich unter den im Prüfplan angegebenen Umständen erfolgt,*

8b. *für den Sponsor die Informationspflicht nach Art. 13 und die Auskunftspflicht nach Art. 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1 zu erfüllen,*

8c. *bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen,*

9. bis 12 ...

Aufklärung und Einwilligung**§ 39.** (1) und (2) ...

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. ...

2. *pseudonymisiert* an den Sponsor weitergegeben werden.

Geltende Fassung

datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.

(4) ...

§ 43a. (1) und (2) ...

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird. *Eine Verwendung* der bis dahin erhobenen Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen *Zustimmung*.

(4) ...

Umgang mit Daten

§ 46. (1) und (2) ...

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, *daß* die Unterlagen betreffend die *verschlüsselte Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsgruppen* für einen Zeitraum von 15 Jahren nach *Abschluß* oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(4) ...

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem *Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* verfügbar gemacht werden.

Vorgeschlagene Fassung

(3a) Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung nach Abs. 2 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung einzuholen. Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 der Datenschutz-Grundverordnung ist ausgeschlossen.

(4) ...

§ 43a. (1) und (2) ...

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird. *Die weitere Verarbeitung* der bis dahin erhobenen *personenbezogenen* Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen *Einwilligung*.

(4) ...

Umgang mit Daten

§ 46. (1) und (2) ...

(3) Der Prüfer hat dafür Sorge zu tragen, *dass* die Unterlagen betreffend die *Pseudonymisierung* für einen Zeitraum von 15 Jahren nach *Abschluss* oder Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

(4) ...

(4a) Im Hinblick auf die in den Abs. 2 bis 4 genannten Fristen ist das Recht gemäß Art. 17 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(5) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden. *Die Übermittlung personenbezogener Daten ist grundsätzlich nur in pseudonymisierter Form zulässig. Eine direkt personenbezogene Übermittlung ist nur zulässig, wenn dies im konkreten Einzelfall zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit eines Prüfungsteilnehmers unbedingt erforderlich*

Geltende Fassung**Betriebsüberprüfung**

§ 67. (1) bis (6) ...

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Humanarzneimittel, oder
2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten *Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999*, über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln verarbeitet *und in einem Informationsverbundsystem gespeichert* werden.

(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung

Vorgeschlagene Fassung

ist.

Betriebsüberprüfung

§ 67. (1) bis (6) ...

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebsüberprüfungen von Betrieben, die

1. Humanarzneimittel, oder
2. Wirkstoffe

herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Art. 111a der Richtlinie 2001/83/EG *und der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch* durchzuführen und dabei *und dabei* mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Betriebsüberprüfungen zusammenzuarbeiten.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt für seine Inspektionstätigkeit ein fachgerecht konzipiertes Qualitätssystem, das von den Organen des Bundesamtes und von diesem beigezogenen Sachverständigen bei diesen Tätigkeiten befolgt wird. Das Qualitätssystem ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe

§ 75g. (1) ...

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können. *Die Übermittlung personenbezogener Daten ist nur in pseudonymisierter Form zulässig.*

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 80. (1) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten *personenbezogenen Daten* über pharmazeutische Unternehmer und Anwender von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Herstellung, der Kontrolle, dem Vertrieb und der Anwendung von Arzneimitteln *durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie zur Gewährleistung

Geltende Fassung

des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten *Daten* (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999) von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln *verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert* werden. *Diese* Verarbeitung hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, *im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr* Daten im Sinne der Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. bis 6. ...

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, *im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr* Daten im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz zu übermitteln an

1. und 2. ...

(5) ...

Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden

§ 82d. (1) ...

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 95. (1) bis (14) ...

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. bis 30. ...

31. die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates

Vorgeschlagene Fassung

des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten *personenbezogenen Daten* von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln *pseudonymisiert erhoben* werden. *Die* Verarbeitung *durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, *die* Daten gemäß Abs. 1 und 2 *automationsunterstützt* zu übermitteln an

1. bis 6 ...

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ferner ermächtigt, *personenbezogene* Daten *automationsunterstützt* zu übermitteln an

1. und 2. ...

(5) ...

Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden

§ 82d. (1) ...

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (*Art. 4 Z 2 Datenschutz-Grundverordnung*) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 95. (1) bis (14) ...

(15) § 36 Z 8 bis 8c, § 39 Abs. 3 und 3a, § 43a Abs. 3, § 46 Abs. 3, 4a und 5, § 67 Abs. 7 und 8, § 75g, § 80 Abs. 1 bis 4 und § 82d Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

§ 97. Durch dieses Bundesgesetz werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. bis 30. ...

31. die Richtlinie 2012/26/EU des europäischen Parlaments und des Rates

Geltende Fassung

vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1.

Vorgeschlagene Fassung

vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2011/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L Nr. 299 vom 27. Oktober 2012, S 1,

32. *Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017).*

Artikel 20**Änderung des Blutsicherheitsgesetzes 1999****Verordnungsermächtigung**

§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. und 2. ...
3. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die *Erfassung*, *Verarbeitung* und *Weitergabe* der Daten sowie die Dokumentation und Meldeverpflichtung gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen sind;

4. bis 8. ...

§ 29. (1) bis (6) ...

Verordnungsermächtigung

§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. und 2. ...
3. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die *Verarbeitung*, *insbesondere Erfassung*, *die Übermittlung* der Daten sowie die Dokumentation und Meldeverpflichtung gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen sind;

4. bis 8. ...

§ 29. (1) bis (6) ...

(7) § 21 Z 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 21**Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes****Begriffsbestimmungen**

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 20. ...

21. Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 20. ...

21. Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und

Geltende Fassung

Lagerung bis zur Verwendung beim Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu *ermitteln*, sowie der Möglichkeit, beim Anwender den/die jeweiligen Empfänger zu *ermitteln*; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu *ermitteln*, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;

22. bis 39. ...

Spender

§ 4. (1) bis (5) ...

(5a) Entnahmeeinrichtungen sind verpflichtet, vor einer Entnahme von Zellen oder Gewebe bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister (§ 6 Organtransplantationsgesetz) vorliegt.

(6) und (7) ...

Dokumentation und Verpackung

§ 5. (1) bis (4) ...

(5) Jede Entnahmeeinrichtung hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 zu ergreifen.

(6) ...

Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Gewinnung

§ 7. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. bis 3. ...

4. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch

Vorgeschlagene Fassung

Lagerung bis zur Verwendung beim Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu *erheben*, sowie der Möglichkeit, beim Anwender den/die jeweiligen Empfänger zu *erheben*; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu *erheben*, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;

22. bis 39. ...

Spender

§ 4. (1) bis (5) ...

(5a) Entnahmeeinrichtungen sind verpflichtet, vor einer Entnahme von Zellen oder Gewebe bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister (§ 6 Organtransplantationsgesetz) vorliegt. § 7 Abs. 2 und 3 Organtransplantationsgesetz gelten.

(6) und (7) ...

Dokumentation und Verpackung

§ 5. (1) bis (4) ...

(5) Jede Entnahmeeinrichtung hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1 zu ergreifen.

(6) ...

Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Gewinnung

§ 7. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. bis 3. ...

4. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch

Geltende Fassung

wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und *Weitergabe* der Daten sowie die Dokumentation vorzunehmen ist und welche Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,

5. bis 8. ...

(2) und (3) ...

Dokumentation

§ 16. (1) bis (3) ...

(4) Jede Gewebebank hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f *Datenschutzgesetz 2000* zu ergreifen.

(5) bis (7) ...

Verschwiegenheitspflicht

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Angaben über die Person von Spender und Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 *Datenschutzgesetz 2000* ausgenommen. § 20 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, bleibt unberührt.

Regelungen für Anwender

§ 32. (1) ...

(1a) Die Lesbarkeit der Dokumentation muss für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein. Die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer ist individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten sind über die *Bestimmungen* gemäß § 15 *Datenschutzgesetz 2000* zu belehren. Es sind Datensicherheitsmaßnahmen nach §§ 14f *Datenschutzgesetz* zu ergreifen.

(2) und (3) ...

Vigilanzregister

§ 33. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle in ein Register aufzunehmen. Dieses Register dient der Gewebevigilanz und Marktüberwachung. Die Verarbeitung der Daten von Spender und Empfänger erfolgt ohne Personenbezug. Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f *Datenschutzgesetz 2000* sind zu

Vorgeschlagene Fassung

wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und *Übermittlung* der Daten sowie die Dokumentation vorzunehmen ist und welche Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,

5. bis 8. ...

(2) und (3) ...

Dokumentation

§ 16. (1) bis (3) ...

(4) Jede Gewebebank hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß *Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung* zu ergreifen.

(5) bis (7) ...

Verschwiegenheitspflicht

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Angaben über die Person von Spender und Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß *Art. 15 Datenschutz-Grundverordnung* ausgenommen. § 20 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, bleibt unberührt.

Regelungen für Anwender

§ 32. (1) ...

(1a) Die Lesbarkeit der Dokumentation muss für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein. Die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer ist individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten sind über die *Anforderungen* gemäß *Art. 32 Abs. 4 Datenschutz-Grundverordnung* zu belehren. Es sind Datensicherheitsmaßnahmen nach *Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung* zu ergreifen.

(2) und (3) ...

Vigilanzregister

§ 33. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle in ein Register aufzunehmen. Dieses Register dient der Gewebevigilanz und Marktüberwachung. Die Verarbeitung der Daten von Spender und Empfänger erfolgt ohne Personenbezug. Datensicherheitsmaßnahmen gemäß *Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung* sind

ergreifen.
(2) ...

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 37a. (1) bis (3) ...

zu ergreifen.
(2) ...

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 37a. (1) bis (3) ...

(4) Die § 2 Z 21, § 4 Abs. 5a, § 5 Abs. 5, § 7 Abs. 1, § 16 Abs. 4, § 18 Abs. 3, § 32 Abs. 1a und § 33 Abs. 1 sowie Anhang D Abschnitt B in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Anhang D

Anhang D

Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Gewebebanken, die Zellen und Gewebe aus Drittstaateneinführen möchten, vorzulegen ist

Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Gewebebanken, die Zellen und Gewebe aus Drittstaateneinführen möchten, vorzulegen ist

B. Dokumentation zu dem/den Drittstaatslieferanten

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie *überlassenen* Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
2. bis 9. ...

B. Dokumentation zu dem/den Drittstaatslieferanten

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie *übermittelten* Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
2. bis 9. ...

Artikel 22

Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Patientenrechte, transparentes Wartelistenregime

§ 5a. (1) ...

(2) Durch die Landesgesetzgebung sind die nach Anstaltszweck und Leistungsangebot in Betracht kommenden Träger von öffentlichen und privaten gemeinnützigen Krankenanstalten gemäß § 16 Abs. 1 zu verpflichten, ein transparentes Wartelistenregime in *anonymisierter* Form für elektive Operationen sowie für Fälle invasiver Diagnostik zumindest für die Sonderfächer

Patientenrechte, transparentes Wartelistenregime

§ 5a. (1) ...

(2) Durch die Landesgesetzgebung sind die nach Anstaltszweck und Leistungsangebot in Betracht kommenden Träger von öffentlichen und privaten gemeinnützigen Krankenanstalten gemäß § 16 Abs. 1 zu verpflichten, ein transparentes Wartelistenregime in *pseudonymisiert* (Art. 4 Nr. 5 der Verordnung [EU] 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung

Geltende Fassung

Augenheilkunde und Optometrie, Orthopädie und orthopädische Chirurgie sowie Neurochirurgie einzurichten, sofern die jeweilige Wartezeit vier Wochen überschreitet. Die Landesgesetzgebung hat Kriterien für den Ablauf und die Organisation dieses Wartelistenregimes vorzusehen, wobei die Gesamtanzahl der pro Abteilung für den Eingriff vorgemerkten Personen und von diesen die der Sonderklasse angehörigen vorgemerkten Personen erkennbar zu machen sind.

(3) bis (5) ...

§ 8a. (1) bis (4) ...

(4a) Die Krankenanstalten sind für Zwecke der Überwachung nosokomialer Infektionen berechtigt, Daten der Pflegenden *indirekt personenbezogen* zu verarbeiten und für Zwecke der Überwachung anonymisiert weiterzuleiten.

(5) ...

Verschwiegenheitspflicht.**Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen**

§ 10. (1) bis (4) ...

(5) Die Landesgesetzgebung kann die Rechtsträger von Krankenanstalten ermächtigen, die Speicherung, Verarbeitung und Aufbewahrung von

Vorgeschlagene Fassung

personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1) Form für elektive Operationen sowie für Fälle invasiver Diagnostik zumindest für die Sonderfächer Augenheilkunde und Optometrie, Orthopädie und orthopädische Chirurgie sowie Neurochirurgie einzurichten, sofern die jeweilige Wartezeit vier Wochen überschreitet. Die Landesgesetzgebung hat Kriterien für den Ablauf und die Organisation dieses Wartelistenregimes vorzusehen, wobei die Gesamtanzahl der pro Abteilung für den Eingriff vorgemerkten Personen und von diesen die der Sonderklasse angehörigen vorgemerkten Personen erkennbar zu machen sind.

(3) bis (5) ...

§ 8a. (1) bis (4) ...

(4a) Die Krankenanstalten sind für Zwecke der Überwachung nosokomialer Infektionen berechtigt, Daten der Pflegenden *in pseudonymisierter Form* zu verarbeiten und für Zwecke der Überwachung anonymisiert weiterzuleiten.

(5) ...

Verschwiegenheitspflicht.

§ 9a. (1) *Rechtsträger von Krankenanstalten sind ermächtigt, die im Rahmen des Betriebes einer Krankenanstalt nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zwecke der*

1. Dokumentation und Auskunftserteilung (§ 10), und

2. Abrechnung (§§ 27 bis, 30 und 40 Abs. 3)

unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung zu verarbeiten.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Pflichten und Rechte gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen. Personenbezogene Daten gemäß Abs. 1 Z 2, die der Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen dienen, dürfen jedenfalls bis zu 30 Jahre gespeichert und gegebenenfalls verarbeitet werden.

Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen

§ 10. (1) bis (4) ...

(5) Die Landesgesetzgebung kann die Rechtsträger von Krankenanstalten ermächtigen, die Speicherung, Verarbeitung und Aufbewahrung von

Geltende Fassung

Krankengeschichten anderen Rechtsträgern zu übertragen, wenn für diese Rechtsträger und die in ihnen beschäftigten Personen eine gesetzliche Verschwiegenheitspflicht besteht oder durch die Landesgesetzgebung auferlegt wird. Die Ermächtigung kann auch die Speicherung, Verarbeitung und Aufbewahrung mittels automationsunterstützter Datenverarbeitung beinhalten. *Weitergaben* von personenbezogenen Daten durch *Rechtsträger*, denen die *Speicherung, Verarbeitung und Aufbewahrung* übertragen wurde, sind nur an *Ärzte oder Zahnärzte* oder Krankenanstalten zulässig, in deren Behandlung *der Betroffene* steht.

§ 65b. (1) bis (8) ...

Vorgeschlagene Fassung

Krankengeschichten anderen Rechtsträgern zu übertragen, wenn für diese Rechtsträger und die in ihnen beschäftigten Personen eine gesetzliche Verschwiegenheitspflicht besteht oder durch die Landesgesetzgebung auferlegt wird. Die Ermächtigung kann auch die Speicherung, Verarbeitung und Aufbewahrung mittels automationsunterstützter Datenverarbeitung beinhalten. *Die Übermittlungen* von personenbezogenen Daten durch *Auftragsverarbeiter*, denen die Verarbeitung übertragen wurde, sind nur an *Ärzte, und Zahnärzte* oder Krankenanstalten zulässig, in deren Behandlung *die betroffenen Personen* stehen.

§ 65b. (1) bis (8) ...

(9) Die § 5a Abs. 2, § 8a Abs. 4, § 9a und § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft. Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen dazu innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.

Artikel 23**Änderung des Medizinproduktegesetzes****Anforderungen an Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose**

§ 11. (1) bis (3) ...

(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen und seine Privatsphäre zu schützen. In bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen ist die Geheimhaltung personenbezogener Daten durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen und eine Diskriminierung auf Grund genetischer Anlagen unzulässig.

Aufklärung und Einwilligung

§ 49. (1) bis (3) ...

(4) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der

Anforderungen an Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose

§ 11. (1) bis (3) ...

(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen und seine Privatsphäre zu schützen. In bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen ist die Geheimhaltung personenbezogener Daten *Art. 4 Z. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S.1* durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen und eine Diskriminierung auf Grund genetischer Anlagen unzulässig.

Aufklärung und Einwilligung

§ 49. (1) bis (3) ...

(4) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der

Geltende Fassung

Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. ...
2. *verschlüsselt* an den Sponsor weitergegeben werden.

§ 50. (1) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat. *Mit der Einwilligung ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.*

(2) bis (4) ...

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 52a. (1) und (2) ...

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung einschließlich der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen *Zustimmung* erteilt wird. Eine *Verwendung* der bis dahin *ermittelten* Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

(4) ...

Umgang mit Daten

§ 55. (1) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung sind von

Vorgeschlagene Fassung

Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. ...
2. *pseudonymisiert* an den Sponsor weitergegeben werden.

(5) Mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung nach § 50 Abs. 1 ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung einzuholen. Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 der Datenschutz-Grundverordnung ist ausgeschlossen.

§ 50. (1) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(2) bis (4) ...

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 52a. (1) und (2) ...

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung einschließlich der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen *Einwilligung (Art. 4 Nr. 11 DSGVO)* erteilt wird. Eine *weitere Verarbeitung* der bis dahin *verarbeiteten* Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

(4) ...

Umgang mit Daten

§ 55. (1) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung sind von

Geltende Fassung

allen beteiligten Personen patientenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle patientenbezogenen Daten müssen gegen unautorisierten Zugang geschützt und *in ihrem Personenbezug* soweit als möglich *verschlüsselt* werden; *die getrennte Aufbewahrung der Schlüssel ist dabei sicherzustellen.*

(2) und (3) ...

(4) ...

Ethikkommissionen

§ 59. (1) bis (2) ...

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer *Zustimmung* und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des klinischen Prüfers

§ 64. (1) bis (4) ...

(5) bis (7) ...

Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register

§ 73. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang

Vorgeschlagene Fassung

allen beteiligten Personen patientenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle patientenbezogenen Daten müssen gegen unautorisierten Zugang geschützt und soweit als möglich *pseudonymisiert* werden, *wobei sicherzustellen ist, dass die zusätzlichen Informationen, mit denen die personenbezogenen Daten einer betroffenen Person zugeordnet werden können, gesondert aufbewahrt werden.*

(2) und (3) ...

(3a) Für den Zeitraum der Aufbewahrungsfristen ist das Recht gemäß Art. 17 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(4) ...

Ethikkommissionen

§ 59. (1) bis (2) ...

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer *Einwilligung* und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des klinischen Prüfers

§ 64. (1) bis (4) ...

(4a) Der klinische Prüfer hat für den Sponsor die Informationspflicht nach Art. 13 und die Auskunftspflicht nach Art. 15 der Datenschutz-Grundverordnung zu erfüllen und bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten den Prüfungsteilnehmer gemäß Art. 34 Datenschutz-Grundverordnung zu benachrichtigen.

(5) bis (7) ...

Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register

§ 73. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang

Geltende Fassung

mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,

2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen,
4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und
6. zu wissenschaftlichen Zwecken

ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recordern *in Form eines Informationsverbundsystems* zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist *sowohl Betreiber als auch Auftraggeber* des Registers, *weitere Auftraggeber sind jene Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Daten gemäß Abs. 3 übermitteln.*

(2) In dem Register werden folgende *Datenarten* verarbeitet:

1. bis 7. ...

(4) Die Übermittlung ist nur zulässig, wenn die Betroffenen über den Zweck der Datenanwendung informiert wurden und der Datenverwendung

1. für *die* Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder *Looprecorder*-Registers
2. ausdrücklich *zugestimmt* haben.

Wird bei einem Folgekontakt die *Zustimmung verweigert*, so ist *der Betroffene* darüber aufzuklären, dass *der direkte* Personenbezug unumkehrbar gelöscht wird und die Daten nicht mehr für *seine* Behandlungszwecke verwendet werden können. Die Gesundheit Österreich GmbH *ist zu informieren*, die den direkten Personenbezug *umgehend unumkehrbar* zu löschen *hat*.

Vorgeschlagene Fassung

mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,

2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen,
4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und
6. zu wissenschaftlichen Zwecken

ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recordern zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist *Verantwortlicher* des Registers.

(2) In dem Register werden folgende *Datenkategorien* verarbeitet:

1. bis 7. ...

(4) Die Übermittlung *gemäß Abs. 3* ist nur zulässig, wenn die *betroffenen Personen*

1. *über die Verarbeitung* für Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder *Loop-Recorder*-Registers *informiert wurden und*
2. ausdrücklich in diese Verarbeitung eingewilligt haben.

Wird bei einem Folgekontakt die *Einwilligung widerrufen*, so ist *die betroffene Person* darüber aufzuklären, dass *die Daten zum direkten* Personenbezug unumkehrbar gelöscht werden und die *restlichen* Daten, *mangels Zuordenbarkeit*, nicht mehr für *ihre* Behandlungszwecke verwendet werden können. *Besteht die betroffene Person auch nach Aufklärung über diese Folgen auf dem Widerruf ihrer Einwilligung, so ist die Gesundheit Österreich GmbH über den Widerruf zu informieren.* Die Gesundheit Österreich GmbH *hat die Daten für* den direkten Personenbezug *unverzüglich* zu löschen.

(4a) *Soweit keine Einwilligung erteilt wurde, haben die implantierenden*

Geltende Fassung

(5) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für einen Zweck gemäß Abs. 1 konkret notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen ist.

(6) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist vom *Betreiber* unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(7) ...

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten *Verwendungsvorgänge*, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

Vorgeschlagene Fassung

bzw. behandelnden Gesundheitseinrichtungen

1. die Daten gemäß Abs. 2 Z 1 und 3 bis 7 sowie

2. das bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) zu übermitteln. Aufgrund dieses Absatzes übermittelte Daten dürfen nur zu Zwecken nach Abs. 1 Z 5 und 6 verarbeitet werden.

(5) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf das Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für einen Zweck gemäß Abs. 1 konkret notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen ist.

(6) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist vom *Verantwortlichen* unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(7) ...

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten *Verarbeitungsvorgänge*, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

Geltende Fassung

(9) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(10) Die Gesundheit Österreich GmbH hat geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorzusehen, um die Richtigkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten.

(11) Jeder Zugriff auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf - mit Ausnahme einer Auskunftserteilung nach § 50 Datenschutzgesetz 2000 - nur in indirekt personenbezogener Form erfolgen, für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) darf der Zugriff nur in anonymisierter Form erfolgen.

(12) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen

1. für die Zwecke des Abs. 1 Z 3 auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist,

a) mit ausdrücklicher *Zustimmung* der betroffenen Person, oder

b) wenn die Einholung der *Zustimmung* unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen, und

2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in *anonymisierter* Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(13) ...

(14) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen

Vorgeschlagene Fassung

(11) Die Gesundheit Österreich darf auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten

1. grundsätzlich nur in *pseudonymisierter* Form,

2. zur Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen gemäß Kapitel 3 Datenschutz-Grundverordnung aber auch in *direkt personenbezogener* Form zugreifen.

Für wissenschaftliche Zwecke darf die Gesundheit GmbH nur in anonymisierter Form zugreifen.

(12) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen

1. für die Zwecke des Abs. 1 Z 3 auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist,

a) mit ausdrücklicher *Einwilligung* der betroffenen *Person oder einer anderen natürlichen* Person, oder

b) wenn die Einholung der *Einwilligung* unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen, und

2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in *pseudonymisierter* Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(13) ...

(14) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen der *Datenschutz-Grundverordnung*, und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen

Geltende Fassung

Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verwenden*.

(15) und (16) ...

(17) Die In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, *Looprecorder*-Register geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

(18) *Die Gesundheit Österreich GmbH trifft für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß §§ 17f Datenschutzgesetz 2000.*

Implantatregister

§ 73a. (1) ...

(2) In den Registern können folgende *Datenarten* verarbeitet werden:

1. bis 7. ...

(3) Die implantierenden/behandelnden Einrichtungen des Gesundheitswesens sind, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist, verpflichtet, die im Abs. 2 genannten und für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen *für Übermittlungen und Datenverwendungen* an Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(4) ...

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich *zu verschlüsseln*. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

(6) *Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist. Die Gesundheit Österreich GmbH ist*

Vorgeschlagene Fassung

oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verarbeiten*.

(15) und (16) ...

(17) Die In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, *Loop-Recorder*-Register geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Implantatregister

§ 73a. (1) ...

(2) In den Registern können folgende *Datenkategorien* verarbeitet werden:

1. bis 7. ...

(3) Die implantierenden/behandelnden Einrichtungen des Gesundheitswesens sind, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist, verpflichtet, die im Abs. 2 genannten und für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(4) ...

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich *durch Einsatz bereichsspezifischer Personenkennzeichen zu pseudonymisieren*. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

(6) *Die bereichsspezifischen Personenkennzeichen sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich sind. Die Bundesanstalt*

Geltende Fassung

berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Implantatregister *verarbeitet* sind.

(7) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(8) ...

(9) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in *anonymisierter* Form zugreifen.

(10) ...

(11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in *indirekt personenbezogener* Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist.

(12) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen *gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000* und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verwenden*.

(13) bis (15) ...

Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen-/Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, daß relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser

Vorgeschlagene Fassung

„Statistik Österreich“ hat der Gesundheit Österreich GmbH – auf deren Anfrage – *personenbezogene Daten* zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen, deren Daten in einem Implantatregister *gemäß Abs. 1 gespeichert* sind, zu *übermitteln*.

(8) ...

(9) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in *pseudonymisierter* Form zugreifen.

(10) ...

(11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in *pseudonymisiert* Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist.

(12) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen *der Datenschutz-Grundverordnung* und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verarbeiten*.

(13) bis (15) ...

Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen-/Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, daß relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser

Geltende Fassung

Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug durch *Verschlüsselung oder andere geeignete Maßnahmen* aufzuheben.

Auswertung und Dokumentation der Prüfungen; Gerätedatei

§ 89. (1) Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Einrichtungen des Gesundheitswesens *eine Gerätedatei* zu führen.

(2) *Die Gerätedatei* gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 84 in einem geführt werden.

(3) Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in *der Gerätedatei* anzuführen. In der *Gerätedatei* sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen und Einweisungen gemäß § 83 evident zu halten.

Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr

§ 110a. (1) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 *Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999*) über die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt *ermittelt und* verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medizinprodukteüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 *Datenschutzgesetz 2000*) von Patienten und Probanden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten automationsunterstützt *ermittelt und* verarbeitet werden. Die *Verwendung* dieser Daten hat in *anonymisierter* Form zu erfolgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, *im* oder *für den automationsunterstützten Datenverkehr* Daten im Sinne des Abs. 1

Vorgeschlagene Fassung

Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug durch *Pseudonymisierung (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)* aufzuheben.

Auswertung und Dokumentation der Prüfungen; Gerätedatei

§ 89. (1) Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Einrichtungen des Gesundheitswesens *ein Geräteverzeichnis* zu führen.

(2) *Das Geräteverzeichnis* gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 84 in einem geführt werden.

(3) Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in *dem Geräteverzeichnis* anzuführen. In der *Gerätedatei* sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen und Einweisungen gemäß § 83 evident zu halten.

Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr

§ 110a. (1) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten *Art. 4 Z. 1 Datenschutz-Grundverordnung über* die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medizinprodukteüberwachung benötigten *personenbezogenen* Daten von *Patientinnen und Patienten sowie Probandinnen* und Probanden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten automationsunterstützt verarbeitet werden. Die *Verarbeitung* dieser Daten hat in *pseudonymisierter* Form zu erfolgen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 *automationsunterstützt* an

Geltende Fassung

und 2 zu *übermitteln* an

1. bis 6. ...

7. die zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2.

(4) ...

Inkrafttreten

§ 114. (1) bis (9) ...

Vorgeschlagene Fassung

1. bis 6. ...

7. die zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2

zu *übermitteln*.

(4) ...

Inkrafttreten

§ 114. (1) bis (9) ...

(10) Die § 11 Abs. 4, § 49 Abs. 4, § 50 Abs. 1, § 52a Abs. 3, § 55 Abs. 1, § 59 Abs. 3, § 64 Abs. 4a, § 73 Abs. 1, 2, 4, 4a, 5, 6, 8, 11, 12 14, 17, § 73a Abs. 2, 3, 5, 6, 9, 11 und 12, § 74, § 89 Abs. 1 bis 3, § 110a Abs. 1 bis 3 und der Entfall des § 73 Abs. 9, 10 und 18 und des § 73a Abs. 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 24

Änderung des Epidemiegesetzes 1950

Register der anzeigepflichtigen Krankheiten

§ 4. (1) Der Bundesminister für *Gesundheit, Familie und Jugend* hat ein elektronisches Register *in Form eines Informationsverbundsystems* (§ 4 Z 13 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) betreffend die Anzeigen nach § 1 Abs. 1 und 2 und § 2 Abs. 2 sowie die Anzeigen nach §§ 5 und 11 des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, *einzurichten und zu betreiben*. Der Bundesminister für *Gesundheit, Familie und Jugend* ist *Auftraggeber und Betreiber des Registers, weitere Auftraggeber sind die Bezirksverwaltungsbehörden, die Daten dem Register überlassen. Den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend trifft für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß §§ 17f Datenschutzgesetz 2000.*

(2) Das Anzeigenregister dient der Erfüllung der Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden zur Durchführung von Erhebungen über das Auftreten anzeigepflichtiger Krankheiten (§ 5 *Epidemiegesetz 1950* und § 6 Tuberkulosegesetz) sowie zur Verhütung der Weiterverbreitung und Bekämpfung

Register der anzeigepflichtigen Krankheiten

§ 4. (1) Der *für das Gesundheitswesen zuständige* Bundesminister hat ein elektronisches Register betreffend die Anzeigen nach § 1 Abs. 1 und 2 und § 2 Abs. 2 sowie die Anzeigen nach §§ 5, 10 und 11 des Tuberkulosegesetzes, BGBl. Nr. 127/1968, *zu betreiben. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister ist Verantwortlicher. Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten nach diesem Bundesgesetz besteht kein Widerspruchsrecht gemäß Art. 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1.*

(2) Das Anzeigenregister dient der Erfüllung der Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden zur Durchführung von Erhebungen über das Auftreten anzeigepflichtiger Krankheiten (§ 5 *dieses Bundesgesetzes* und § 6 Tuberkulosegesetz) sowie zur Verhütung der Weiterverbreitung und Bekämpfung

Geltende Fassung

anzeigepflichtiger Krankheiten (§§ 6 bis 26 *Epidemiegesetz, 1950* und §§ 7 bis 14, 21 und 33 *Tuberkulosegesetz*) und der Erfüllung der Aufgaben der der Landeshauptmänner im Rahmen ihrer Koordinierungsfunktion gemäß § 43 Abs. 6 und 7.

(3) Die Bezirksverwaltungsbehörden sind verpflichtet, die Daten aus Anzeigen nach § 1 Abs. 1 und 2 und § 2 Abs. 2, die Daten, die im Rahmen von Erhebungen über das Auftreten anzeigepflichtiger Krankheiten gesammelt werden, und die Daten, die im Zusammenhang mit getroffenen Maßnahmen stehen, im Register zu verarbeiten. Die Bezirksverwaltungsbehörden sind weiters verpflichtet, die Daten aus Anzeigen nach §§ 5 und 11 *Tuberkulosegesetz*, die Daten, die im Rahmen von Erhebungen über das Auftreten von Tuberkulose gesammelt werden, und die Daten, die im Zusammenhang mit getroffenen Maßnahmen stehen, im Register zu verarbeiten.

(4) Im Register werden folgende *Datenarten* verarbeitet:

1. bis 5. ...

(5) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 2 bis 4 ist die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH zulässig. *Der direkte Personenbezug ist unverzüglich zu löschen, sobald er für die Zwecke der Erhebungen über das Auftreten und der Verhütung und Bekämpfung einer anzeigepflichtigen Krankheit nicht mehr erforderlich ist.*

(6) ...

(7) Die Bezirksverwaltungsbehörde darf im Rahmen ihrer Zuständigkeit für Zwecke der Erhebungen über das Auftreten und der Verhütung und Bekämpfung einer anzeigepflichtigen Krankheit nach diesem Bundesgesetz und nach dem *Tuberkulosegesetz* alle Daten einer Person im Register, die im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen, *in direkt personenbezogener Form verwenden*. Der Landeshauptmann darf im Rahmen seiner Koordinierungsfunktion gemäß § 43 Abs. 5 und 6 alle Daten einer Person im Register, die im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen, *in direkt personenbezogener Form verwenden*. Sofern vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend gemäß § 3 Abs. 7 des *Zoonosengesetzes* ein Experte zur Abklärung bundesländerübergreifender Zoonosenausbrüche bestellt wurde, darf dieser alle Daten von Personen im Register, die im Zusammenhang mit einem Zoonosenausbruch stehen können, *in direkt personenbezogener Form verwenden*,

Vorgeschlagene Fassung

anzeigepflichtiger Krankheiten (§§ 6 bis *26a dieses Bundesgesetzes* und §§ 7 bis 14 und 23 *Tuberkulosegesetz*) und der Erfüllung der Aufgaben der der Landeshauptmänner im Rahmen ihrer Koordinierungsfunktion gemäß § 43 Abs. 6 und 7.

(3) Die Bezirksverwaltungsbehörden sind verpflichtet, die Daten aus Anzeigen nach § 1 Abs. 1 und 2 und § 2 Abs. 2, die Daten, die im Rahmen von Erhebungen über das Auftreten anzeigepflichtiger Krankheiten gesammelt werden, und die Daten, die im Zusammenhang mit getroffenen Maßnahmen stehen, im Register zu verarbeiten. Die Bezirksverwaltungsbehörden sind weiters verpflichtet, die Daten aus Anzeigen nach §§ 5, *10* und 11 *Tuberkulosegesetz*, die Daten, die im Rahmen von Erhebungen über das Auftreten von Tuberkulose gesammelt werden, und die Daten, die im Zusammenhang mit getroffenen Maßnahmen stehen, im Register zu verarbeiten.

(4) Im Register werden folgende *Datenkategorien* verarbeitet:

1. bis 5. ...

(5) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 2 bis 4 ist die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH zulässig.

(6) ...

(7) Die Bezirksverwaltungsbehörde darf im Rahmen ihrer Zuständigkeit für Zwecke der Erhebungen über das Auftreten und der Verhütung und Bekämpfung einer anzeigepflichtigen Krankheit nach diesem Bundesgesetz und nach dem *Tuberkulosegesetz* alle Daten einer Person im Register, die im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen, *personenbezogen verarbeiten*. Der Landeshauptmann darf im Rahmen seiner Koordinierungsfunktion gemäß § 43 Abs. 5 und 6 alle Daten einer Person im Register, die im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen, *personenbezogen verarbeiten*. Sofern vom *für das Veterinärwesen zuständigen* Bundesminister gemäß § 3 Abs. 7 des *Zoonosengesetzes* ein Experte zur Abklärung bundesländerübergreifender Zoonosenausbrüche bestellt wurde, darf dieser alle Daten von Personen im Register, die im Zusammenhang mit einem Zoonosenausbruch stehen können, *personenbezogen verarbeiten*, soweit dies zur Abklärung eines Ausbruchs

Geltende Fassung

soweit dies zur Abklärung eines Ausbruchs erforderlich ist.

(8) Für Zwecke der epidemiologischen Überwachung und Statistik dürfen die Bezirksverwaltungsbehörde, der Landeshauptmann, der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend, die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit und Referenzzentralen für übertragbare Krankheiten die Daten im Register in indirekt personenbezogener Form verwenden.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat sicherzustellen, dass jeder Zugriff auf das Register nur unter Nachweis der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) und der Authentizität (§ 2 Z 5 E-GovG) möglich ist. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern, und dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, im notwendigen Ausmaß protokolliert werden.

(10) ...

(11) Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er zur Erfüllung der Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden im Zusammenhang mit der Erhebung über das Auftreten und im Zusammenhang mit der Verhütung und Bekämpfung einer anzeigepflichtigen Krankheit nach diesem Bundesgesetz und nach dem Tuberkulosegesetz nicht mehr erforderlich ist.

(12) Der Bezirkshauptmann, der Landeshauptmann und der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend sind verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten sind über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 zu belehren. Zugriffsberechtigte sind von der weiteren Ausübung ihrer Zugriffsberechtigung auszuschließen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwenden.

(13) und (14) ...

(15) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch

Vorgeschlagene Fassung

erforderlich ist. Der für das Gesundheitswesen zuständig Bundesminister darf zur Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 15 und 16 Datenschutz-Grundverordnung die Daten einer Person im Register personenbezogen verarbeiten.

(8) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister darf für Zwecke der epidemiologischen Überwachung, Qualitätssicherung und zur Erfüllung von sich aus EU-Recht ergebenden Meldeverpflichtungen die Daten im Register in pseudonymisierter Form verarbeiten. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann dazu Dritte als Auftragsverarbeiter heranziehen.

(9) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat sicherzustellen, dass jeder Zugriff auf das Register nur unter Nachweis der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) und der Authentizität (§ 2 Z 5 E-GovG) möglich ist. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern, und dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, im notwendigen Ausmaß protokolliert werden.

(10) ...

(11) Die Daten im Register sind zu löschen, sobald sie zur Erfüllung der Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden im Zusammenhang mit der Erhebung über das Auftreten und im Zusammenhang mit der Verhütung und Bekämpfung einer anzeigepflichtigen Krankheit nach diesem Bundesgesetz und nach dem Tuberkulosegesetz nicht mehr erforderlich sind.

(12) Der Bezirkshauptmann, der Landeshauptmann und der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister sind verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Zugriffsberechtigte sind von der weiteren Ausübung ihrer Zugriffsberechtigung auszuschließen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

(13) und (14) ...

(15) Labors haben ihrer Meldeverpflichtung (§ 1 in Verbindung mit § 3

Geltende Fassung

Verordnung nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten vorsehen, dass Labors ihrer Meldeverpflichtung nach § 1 in Verbindung mit § 3 Abs. 1 Z 1a elektronisch durch Eingabe der Meldung in das Register nachzukommen haben. Dabei sind von den Labors sinngemäß die in den Abs. 12 bis 14 vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

(16) ...

(17) Der Bundesminister *für Gesundheit* kann durch Verordnung nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten vorsehen, dass Meldepflichtige nach § 3 Abs. 1 Z 1 ihrer Meldeverpflichtung nach § 1 auch elektronisch durch Eingabe der Meldung in das Register nachkommen können. Dabei sind von den Meldepflichtigen sinngemäß die in den Abs. 12 bis 14 vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Erhebungen über das Auftreten einer Krankheit.

§ 5. (1) und (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 1 Z 1a *dieses Bundesgesetzes und § 5 Abs. 2 des Tuberkulosegesetzes* elektronisch durch Eingabe der Meldung in das Register nachzukommen. *Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat durch Verordnung Details dieser Meldungen festzulegen.*“

(16) ...

(17) Der *für das Gesundheitswesen zuständige* Bundesminister kann durch Verordnung nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten vorsehen, dass Meldepflichtige nach § 3 Abs. 1 Z 1 ihrer Meldeverpflichtung nach § 1 auch elektronisch durch Eingabe der Meldung in das Register nachkommen können. Dabei sind von den Meldepflichtigen sinngemäß die in den Abs. 12 bis 14 vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Statistik-Register

§ 4a. (1) *Die Daten (§ 4 Abs. 3 und 14) sind unmittelbar nach erfolgter Meldung auch in ein Statistik-Register überzuführen.*

(2) *Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 bereits im Register (§ 4) enthaltene Daten sind mit diesem Zeitpunkt in das Statistik-Register überzuführen.*

(3) *Das Statistik-Register ist mit ausschließlich anonymisierten Daten zu führen. In das Statistik-Register sind die Daten nach der Ersetzung der Daten zur Personenidentifikation durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen zu überführen. Nicht der Anonymisierung unterliegen das Geschlecht und das Geburtsjahr.*

(4) *Die Daten im Statistik-Register dürfen unbegrenzt für Zwecke der Statistik und der wissenschaftlichen Forschung verwendet werden.*“

Erhebungen über das Auftreten einer Krankheit.

§ 5. (1) und (2) ...

(3) *Auf Verlangen der Bezirksverwaltungsbehörde sind alle Personen, wie insbesondere behandelnde Ärzte, Labors, Arbeitgeber, Familienangehörige und Personal von Gemeinschaftseinrichtungen, die zu den Erhebungen einen Beitrag leisten könnten, zur Auskunftserteilung verpflichtet.*

Geltende Fassung
Wirksamkeit des Gesetzes.

§ 50. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung
Wirksamkeit des Gesetzes.

§ 50. (1) bis (5) ...

(6) § 4 Abs. 1 bis 5, 7 bis 9, 11, 12, 15 und 17, § 4a und § 5 Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 25

Änderung des Organtransplantationsgesetzes

Grundsätze der Spende

§ 4. (1) bis (5) ...

(6) Angaben über die Person von Spenderin/Spender oder Empfängerin/Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ausgenommen.

Grundsätze der Spende

§ 4. (1) bis (5) ...

(6) Angaben über die Person von Spenderin/Spender oder Empfängerin/Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, ausgenommen.

Widerspruchsregister

§ 6. (1) ...

(2) Mit der Erklärung des Widerspruchs erfolgt *eine Zustimmung* zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Erklärung ist von der Person, die eine Organspende ausdrücklich ablehnt, zu unterfertigen.

(3) und (4) ...

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH hat für den Betrieb des Widerspruchsregisters Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 zu ergreifen. Es ist ein Datensicherheitskonzept, in dem sämtliche für den Betrieb des Widerspruchsregisters erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen anzuordnen sind, zu erstellen, das für alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(6) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat die Zugriffsberechtigungen für die zugriffsberechtigten Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Eine

Widerspruchsregister

§ 6. (1) ...

(2) Mit der Erklärung des Widerspruchs erfolgt *die Einwilligung* zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Erklärung ist von der Person, die eine Organspende ausdrücklich ablehnt, zu unterfertigen.

(3) und (4) ...

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH hat für den Betrieb des Widerspruchsregisters Datensicherheitsmaßnahmen gemäß *Datenschutz-Grundverordnung* zu ergreifen. Es ist ein Datensicherheitskonzept, in dem sämtliche für den Betrieb des Widerspruchsregisters erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen anzuordnen sind, zu erstellen, das für alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(6) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat die Zugriffsberechtigungen für die zugriffsberechtigten Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Eine

Geltende Fassung

Zugriffsberechtigung auf das Widerspruchsregister darf nur eingeräumt werden, wenn die Zugriffsberechtigten über die Bestimmungen *gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000* und das Datensicherheitskonzept nach Abs. 5 belehrt wurden.

(7) bis (10) ...

(11) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat sicherzustellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende, die Vorgaben *des § 14 Abs. 1 DSGVO 2000* berücksichtigende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern.

(12) ...

Verpflichtung der Entnahmeeinheiten

§ 7. Jede Entnahmeeinheit ist verpflichtet, vor einer Entnahme von Organen bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister vorliegt.

Vorgeschlagene Fassung

Zugriffsberechtigung auf das Widerspruchsregister darf nur eingeräumt werden, wenn die Zugriffsberechtigten über die Bestimmungen *der Datenschutz-Grundverordnung* und das Datensicherheitskonzept nach Abs. 5 belehrt wurden.

(7) bis (10) ...

(11) Die Geschäftsführerin/Der Geschäftsführer hat sicherzustellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende, die Vorgaben *der Datenschutz-Grundverordnung* berücksichtigende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern.

(12) ...

Verpflichtung der Entnahmeeinheiten

§ 7. (1) Jede Entnahmeeinheit ist verpflichtet, vor einer Entnahme von Organen bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister vorliegt.

(2) *Zu diesem Zweck sind Entnahmeeinheiten berechtigt, die Abfrage online im Widerspruchsregister durchzuführen. Die Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die Abfrage so gestaltet ist, dass bei Abfragen nur die zur Verifizierung der Eintragung eines Widerspruchs erforderlichen Daten im Register ersichtlich sind.*

(3) *Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Abfragen durch Entnahmeeinrichtungen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Entnahmeeinrichtungen ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für den Abfragezweck notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen sind.*

Schlussbestimmungen

§ 19a. *Die § 4 Abs. 6, § 6 Abs. 2, 5, 6, und 11 sowie § 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 26
Änderung des Apothekengesetzes*****Datenverarbeitung***

§ 6a. (1) Öffentliche Apotheken sind ermächtigt, die im Rahmen ihrer Betriebsführung und die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen erforderlichen personenbezogenen Daten unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, zu verarbeiten.

(2) Öffentliche Apotheken sind berechtigt, personenbezogene Daten an Dritte zu übermitteln, sofern dies gesetzlich vorgesehen ist.

(3) Die gemäß Abs. 1 verarbeiteten personenbezogenen Daten dürfen so lange gespeichert werden, wie es ihr gesetzlich vorgesehener Zweck erfordert. Personenbezogene Daten, die der Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen dienen, dürfen jedenfalls bis zu 30 Jahre gespeichert und gegebenenfalls verarbeitet werden. Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

Vorschriften für den Betrieb von ärztlichen Hausapotheken

§ 31. (1) bis (3) ...

(4) Die Bestimmungen der §§ 6, erster und dritter Absatz, und 7 finden auf ärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.

Wirksamkeit des Gesetzes

§ 68a. (1) bis (9) ...

Vorschriften für den Betrieb von ärztlichen Hausapotheken

§ 31. (1) bis (3) ...

(4) Die Bestimmungen der §§ 6, erster und dritter Absatz, 6a und 7 finden auf ärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.

Wirksamkeit des Gesetzes

§ 68a. (1) bis (9) ...

(10) Die § 6a samt Überschrift und § 31 Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 27****Änderung des Apothekerkammergesetzes 2001****Eigener Wirkungsbereich****Eigener Wirkungsbereich**

§ 2. (1) bis (3) ...

(4) Zur Vertretung der Interessen des pharmazeutischen Berufs hat die Österreichische Apothekerkammer insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. bis 6. ...

7. an der Förderung und dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie der Beobachtung und Bewertung der gesundheitlichen Verhältnisse bzw. an amtlichen Gesundheitsstatistiken mitzuwirken,

8. bis 11. ...

12. Verzeichnisse über alle Apotheken, Mitglieder der Apothekerkammer sowie grenzüberschreitende Dienstleistungserbringer gemäß § 3g Apothekengesetz zu führen,

13. bis 15. ...

Datenschutz

§ 6. (1) Die Apothekerkammer ist im Sinne des *Datenschutzgesetzes*, BGBl. I Nr. 165/1999, zur *Ermittlung, Verarbeitung und Verwendung* von personenbezogenen Daten ermächtigt, soweit dies für die Apothekerkammer eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrung der ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben darstellt. Dies gilt auch für die *Verwendung von Daten* durch sonstige Rechtsträger, die zur Erfüllung der Aufgaben der Apothekerkammer herangezogen werden. Im Rahmen der Verwaltungsgemeinschaft mit der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich ist die Apothekerkammer auch ermächtigt, jene Daten *zu ermitteln und zu verarbeiten*, die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Pharmazeutischen Gehaltskasse für diese eine wesentliche Voraussetzung darstellen (§ 5 Gehaltskassengesetz).

§ 2. (1) bis (3) ...

(4) Zur Vertretung der Interessen des pharmazeutischen Berufs hat die Österreichische Apothekerkammer insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. bis 6. ...

7. an der Förderung und dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, *insbesondere der Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit und der Prävention von Arzneimittelmisbrauch*, sowie der Beobachtung und Bewertung der gesundheitlichen Verhältnisse bzw. an amtlichen Gesundheitsstatistiken mitzuwirken,

8. bis 11. ...

12. Verzeichnisse über alle Apotheken, Mitglieder der Apothekerkammer sowie grenzüberschreitende Dienstleistungserbringer gemäß § 3g Apothekengesetz zu führen *und dauerhaft zu speichern*,

13. bis 15. ...

Datenschutz

§ 6. (1) Die Apothekerkammer ist im Sinne *der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)*, ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, zur *Verarbeitung* von personenbezogenen Daten ermächtigt, soweit dies für die Apothekerkammer eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrung der ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben darstellt. Dies gilt auch für die *Verarbeitung von personenbezogenen Daten* durch sonstige Rechtsträger, die zur Erfüllung der Aufgaben der Apothekerkammer herangezogen werden. Im Rahmen der Verwaltungsgemeinschaft mit der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich ist die Apothekerkammer auch ermächtigt, jene *personenbezogenen Daten* zu verarbeiten, die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Pharmazeutischen Gehaltskasse für diese eine

Geltende Fassung

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur *an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts, Apotheker, Ärzte, an den Österreichischen Apothekerverlag, an Erzeuger, Depositeure, Vertreiber und Konsumenten von Arzneimitteln beziehungsweise sonstigen in Apotheken zu führenden Waren unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000* in der geltenden Fassung übermittelt werden.

Vorgeschlagene Fassung

wesentliche Voraussetzung darstellen (§ 5 Gehaltskassengesetz).

(2) Die *gemäß Abs. 1* verarbeiteten *personenbezogenen* Daten dürfen nur *in Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen* übermittelt werden.

(3) Die *gemäß Abs. 1* verarbeiteten *personenbezogenen* Daten dürfen so lange gespeichert werden, wie es ihr gesetzlich vorgesehener Zweck erfordert. *Personenbezogene Daten, die der Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen dienen, dürfen jedenfalls bis zu 30 Jahre gespeichert und gegebenenfalls verarbeitet werden. Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

(4) Soweit *personenbezogene Daten zu anderen Zwecken als solchen gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung* verarbeitet werden, hat eine Auskunftserteilung *gemäß Art. 15 Datenschutz-Grundverordnung* zu unterbleiben, soweit dies zum Schutz der betroffenen Person oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen oder aus sonstigen überwiegenden öffentlichen Interessen notwendig und verhältnismäßig ist. Im Falle einer Nichterteilung der Auskunft hat die Österreichische Apothekerkammer die betroffene Person schriftlich über diese und die dafür maßgeblichen Gründe zu informieren, es sei denn, die Erteilung dieser Information würde den in diesem Absatz genannten Zwecken zuwiderlaufen. Diesfalls sind die für die Nichterteilung der Auskunft maßgeblichen Gründe mit Aktenvermerk festzuhalten.

(5) *Personenbezogene Daten gemäß Abs. 1* dürfen zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken *gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung* verarbeitet und unbeschränkt gespeichert werden. Soweit es zur Verwirklichung der Zwecke *gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung* unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen *gemäß Art. 15, 16, 17, 18, 20 und 21 Datenschutz-Grundverordnung* insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden. Sofern es der Erreichung der Zwecke *gemäß Art. 89* nicht zuwiderläuft, sind diese Daten in pseudonymisierter Form weiter zu verarbeiten.

(6) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des*

Geltende Fassung**Schluss- und Übergangsbestimmungen**

§ 81. (1) bis (18) ...

Vorgeschlagene Fassung

Wahl- und Disziplinarverfahrens sind die Pflichten und Rechte gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

Schluss- und Übergangsbestimmungen

§ 81. (1) bis (18) ...

(19) § 2 Abs. 4 und § 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 28**Änderung des Gehaltskassengesetzes 2002****Datenschutz**

§ 5. (1) Die Gehaltskasse ist im Sinne des Datenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 165/1999, zur Verarbeitung *und Verwendung* von personenbezogenen Daten ermächtigt, soweit dies für die Gehaltskasse eine wesentliche Voraussetzung zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben ist. Im Rahmen der Verwaltungsgemeinschaft mit der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 66 Abs. 3 ist die Gehaltskasse auch ermächtigt, jene Daten zu ermitteln und zu verarbeiten, die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Österreichischen Apothekerkammer für diese eine wesentliche Voraussetzung darstellen. Zulässigerweise von der Gehaltskasse verarbeitete Daten dürfen unter Beachtung des Datenschutzgesetzes auch an Dritte übermittelt werden.

(2) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 *insbesondere* zur Verarbeitung *und Verwendung* folgender personenbezogener Daten betreffend aller Mitglieder gemäß § 6 ermächtigt: Stammdaten, Daten betreffend Dienstverhältnisse zu öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, Daten betreffend die Einstufung, die Vorrückung, gewährte Zulagen sowie Mitgliedsbeiträge an Berufsverbände, sowie alle für die Besoldung relevanten Daten, gewährte Vergütungen und Verrechnungsdaten. Übermittlungen dürfen *insbesondere* an Sozialversicherungsträger, Gerichte,

Datenschutz

§ 5. (1) Die Gehaltskasse ist im Sinne *der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl.Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1 (im Folgenden: DSGVO)* und des Datenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 165/1999, - DSGVO zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten ermächtigt, soweit dies für die Gehaltskasse eine wesentliche Voraussetzung zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben ist. Im Rahmen der Verwaltungsgemeinschaft mit der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 66 Abs. 3 ist die Gehaltskasse auch ermächtigt, jene *personenbezogene* Daten zu ermitteln und zu verarbeiten, die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Österreichischen Apothekerkammer für diese eine wesentliche Voraussetzung darstellen. *Zulässigerweise von der Gehaltskasse verarbeitete Daten dürfen unter Beachtung des Datenschutzgesetzes auch an Dritte übermittelt werden.*

(2) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 zur Verarbeitung folgender personenbezogener Daten betreffend aller Mitglieder gemäß § 6 ermächtigt: Stammdaten, Daten betreffend Dienstverhältnisse zu öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, Daten betreffend die Einstufung, die Vorrückung, gewährte Zulagen sowie Mitgliedsbeiträge an Berufsverbände, sowie alle für die Besoldung relevanten Daten, gewährte Vergütungen und Verrechnungsdaten. Übermittlungen dürfen an Sozialversicherungsträger, Gerichte, Ämter und Behörden, mit der Auszahlung

Geltende Fassung

Ämter und Behörden, mit der Auszahlung befasste Banken, gesetzliche Berufsvertretungen sowie die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(3) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 3 *insbesondere* zur Verarbeitung *und Verwendung* jener personenbezogener Daten betreffend alle Apothekenbetriebe, begünstigten Bezieher und Versicherten ermächtigt, die zur Erfüllung der Aufgaben

1. nach der österreichischen Arzneitaxe 1962,
2. auf Grund von mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger abgeschlossenen Gesamtverträgen gemäß § 349 Abs. 3 ASVG,
3. auf Grund sonstiger Vereinbarungen mit begünstigten Beziehern über die Verrechnung von Kostenzuschüssen und dergleichen an Versicherte

notwendig sind, *insbesondere* Stamm- und Verrechnungsdaten, Verwaltungsdaten, zahlungspflichtiger begünstigter Bezieher, Retaxierungen und offene Postenrechnung. Übermittlungen dürfen *insbesondere* an die Apothekenbetriebe und die begünstigten Bezieher sowie den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(4) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 4 *insbesondere* zur Verarbeitung *und Verwendung* folgender personenbezogener Daten betreffend stellensuchende Mitglieder und vorgemerkte Apothekenbetriebe ermächtigt: Stammdaten, Vermittlungswünsche und bisherige Vormerkungen. Übermittlungen dürfen *insbesondere* an stellensuchende Mitglieder, vorgemerkte Apothekenbetriebe, das Arbeitsmarktservice sowie die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(5) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 5 *insbesondere* zur Verarbeitung *und Verwendung* folgender personenbezogener Daten betreffend alle Bezieher von Leistungen aus dem Wohlfahrts- und Unterstützungsfonds ermächtigt: Stammdaten der Leistungsbezieher, Leistungsgrund, Höhe und Art der Leistung, Lohnverrechnungsdaten, geleistete Mitgliedsbeiträge und sonstige zur Verwaltung der gewährten Leistungen notwendige Daten. Übermittlungen dürfen *insbesondere* an Sozialversicherungsträger, Gerichte, Ämter und Behörden, mit der Auszahlung befasste Banken und den jeweiligen Dienstgeber erfolgen.

Vorgeschlagene Fassung

befasste Banken, gesetzliche Berufsvertretungen sowie die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(3) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 3 zur Verarbeitung jener personenbezogener Daten betreffend alle Apothekenbetriebe, begünstigten Bezieher und Versicherten ermächtigt, die zur Erfüllung der Aufgaben

1. nach der österreichischen Arzneitaxe 1962,
2. auf Grund von mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger abgeschlossenen Gesamtverträgen gemäß § 349 Abs. 3 ASVG,
3. auf Grund sonstiger Vereinbarungen mit begünstigten Beziehern über die Verrechnung von Kostenzuschüssen und dergleichen an Versicherte

notwendig sind, Stamm- und Verwaltungsdaten, Verwaltungsdaten, zahlungspflichtiger begünstigter Bezieher, Retaxierungen und offene Postenrechnung. Übermittlungen dürfen an die Apothekenbetriebe und die begünstigten Bezieher sowie den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(4) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 4 zur Verarbeitung folgender personenbezogener Daten betreffend stellensuchende Mitglieder und vorgemerkte Apothekenbetriebe ermächtigt: Stammdaten, Vermittlungswünsche und bisherige Vormerkungen. Übermittlungen dürfen an stellensuchende Mitglieder, vorgemerkte Apothekenbetriebe, das Arbeitsmarktservice sowie die Österreichische Apothekerkammer erfolgen.

(5) Die Gehaltskasse ist in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 1 Abs. 2 Z 5 zur Verarbeitung folgender personenbezogener Daten betreffend alle Bezieher von Leistungen aus dem Wohlfahrts- und Unterstützungsfonds ermächtigt: Stammdaten der Leistungsbezieher, Leistungsgrund, Höhe und Art der Leistung, Lohnverrechnungsdaten, geleistete Mitgliedsbeiträge und sonstige zur Verwaltung der gewährten Leistungen notwendige Daten. Übermittlungen dürfen an Sozialversicherungsträger, Gerichte, Ämter und Behörden, mit der Auszahlung befasste Banken und den jeweiligen Dienstgeber erfolgen.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

(6) Die gemäß Abs. 1 bis 5 verarbeiteten personenbezogenen Daten dürfen so lange gespeichert werden, wie es ihr gesetzlich vorgesehener Zweck erfordert. Personenbezogene Daten, die der Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen dienen, dürfen jedenfalls bis zu 30 Jahre gespeichert und gegebenenfalls verarbeitet werden. Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 bis 5 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(7) Soweit personenbezogene Daten zu anderen Zwecken als solchen gemäß Art. 89 DSGVO verarbeitet werden, hat eine Auskunftserteilung gemäß Art. 15 DSGVO zu unterbleiben, soweit dies zum Schutz der Betroffenen oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen oder aus sonstigen überwiegenden öffentlichen Interessen notwendig und verhältnismäßig ist. Im Falle einer Nichterteilung der Auskunft hat die Österreichische Apothekerkammer den Betroffenen schriftlich über diese und die dafür maßgeblichen Gründe zu informieren, es sei denn, die Erteilung dieser Information würde den in diesem Absatz genannten Zwecken zuwiderlaufen. Diesfalls sind die für die Nichterteilung der Auskunft maßgeblichen Gründe mit Aktenvermerk festzuhalten.

(8) Personenbezogene Daten gemäß Abs. 1 dürfen zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung verarbeitet und unbeschränkt gespeichert werden. Soweit es zur Verwirklichung der Zwecke gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 17, 18, 20 und 21 Datenschutz-Grundverordnung insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden. Sofern es der Erreichung der Zwecke gemäß Art. 89 Datenschutz-Grundverordnung nicht zuwiderläuft, sind diese Daten in pseudonymisierter Form weiter zu verarbeiten.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 75a. (1) bis (3) ...

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 75a. (1) bis (3) ...

(4) § 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Artikel 29 Änderung des Tierärztegesetzes

§ 4a. (1) bis (5) ...

1. bis 5. ...

6. Der Tierarzt hat über die in Österreich behandelten Tiere die Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die eingehaltene Wartezeit Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens *drei* Jahre lang aufzubewahren.

7. ...

(6) Die Kammer kann bei berechtigten Zweifeln von den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats vorrangig im Wege des Behördenkooperationssystems IMI (Internal Market Information System) der Europäischen Kommission alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des *Dienstleisters* anfordern sowie Informationen darüber, dass keine berufsbezogenen disziplinar- oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen. Entscheidet die Kammer, die Berufsqualifikationen des *Dienstleisters* zu kontrollieren, so kann sie bei den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats Informationen über die Ausbildungsgänge des *Dienstleisters* anfordern, soweit dies für die Beurteilung der Frage, ob wesentliche Unterschiede vorliegen, die der öffentlichen Gesundheit oder Sicherheit wahrscheinlich abträglich sind, erforderlich ist.

§ 5. (1) ...

(2) Die Tierärzteliste hat folgende Daten zu enthalten:

1. Vor- und *Zunamen*;

2. bis 18. ...

(3) bis (6) ...

§ 4a. (1) bis (5) ...

1. bis 5. ..

6. Der Tierarzt hat über die in Österreich behandelten Tiere die Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die eingehaltene Wartezeit Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens *sieben* Jahre lang aufzubewahren.

7. ...

(6) Die Kammer kann bei berechtigten Zweifeln von den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats vorrangig im Wege des Behördenkooperationssystems IMI (Internal Market Information System) der Europäischen Kommission alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des *Auftragsverarbeiters gemäß Art. 4 Z 8 Datenschutz-Grundverordnung* anfordern sowie Informationen darüber, dass keine berufsbezogenen disziplinar- oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen. Entscheidet die Kammer, die Berufsqualifikationen des *Auftragsverarbeiters gemäß Art. 4 Z 8 Datenschutz-Grundverordnung* zu kontrollieren, so kann sie bei den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats Informationen über die Ausbildungsgänge des *Auftragsverarbeiters gemäß Art. 4 Z 8 Datenschutz-Grundverordnung* anfordern, soweit dies für die Beurteilung der Frage, ob wesentliche Unterschiede vorliegen, die der öffentlichen Gesundheit oder Sicherheit wahrscheinlich abträglich sind, erforderlich ist.

§ 5. (1) ...

(2) Die Tierärzteliste hat folgende Daten zu enthalten:

1. Vor- und *Familiennamen*;

2. bis 18. ...

(3) bis (6) ...

§ 6a. (1) Tierärzte sind ermächtigt, für die im Rahmen der Berufsausübung nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder anderer veterinärgesetzlicher Bestimmungen erforderlichen personenbezogenen Daten

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

zum Zweck

1. der Dokumentation,
2. der Honorar- und Arzneimittelabrechnung,
3. der Anzeige oder Meldung,
4. der Auskunftserteilung,

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(2) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auch auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung, vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 13. (1) und (2) ...

(3) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 2 sind mindestens *drei* Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

§ 13a. (1) ...

(2) Die Hausapothekenliste hat Vor- und *Zunamen* sowie Berufssitz der Tierärztin bzw. des Tierarztes und das Datum der Eröffnung der tierärztlichen Hausapotheke zu enthalten.

(3) ...

§ 19. (1) ...

(2) Abschriften der von ihm ausgestellten Zeugnisse und Gutachten sind vom Tierarzt *drei* Jahre lang aufzubewahren.

(3) ...

§ 24. (1) und (2)

§ 13. (1) und (2) ...

(3) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 2 sind mindestens *sieben* Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

§ 13a. (1) ...

(2) Die Hausapothekenliste hat Vor- und *Familiennamen* sowie Berufssitz der Tierärztin bzw. des Tierarztes und das Datum der Eröffnung der tierärztlichen Hausapotheke zu enthalten.

(3) ...

§ 19. (1) ...

(2) Abschriften der von ihm ausgestellten Zeugnisse und Gutachten sind vom Tierarzt *sieben* Jahre lang aufzubewahren.

(3) ...

§ 24. (1) und (2)

Geltende Fassung

(3) Im Rahmen von ständigen Betreuungsverhältnissen auf betrieblicher Ebene zwischen einem Landwirt oder einer Gemeinschaft von Landwirten einerseits und einem Tierarzt beziehungsweise einer gemeldeten tierärztlichen Praxisgemeinschaft andererseits, die jeweils von der Kammer entsprechend den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen definiert und anerkannt sind, darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 12 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen ständigen Betreuungsverhältnisses können nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 dieses Bundesgesetzes und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens *fünf* Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Vorgeschlagene Fassung

(3) Im Rahmen von ständigen Betreuungsverhältnissen auf betrieblicher Ebene zwischen einem Landwirt oder einer Gemeinschaft von Landwirten einerseits und einem Tierarzt beziehungsweise einer gemeldeten tierärztlichen Praxisgemeinschaft andererseits, die jeweils von der Kammer entsprechend den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen definiert und anerkannt sind, darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 12 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen ständigen Betreuungsverhältnisses können nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 dieses Bundesgesetzes und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens *sieben* Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 75e. Die §§ 4a Abs. 5 und 6, 5 Abs 2, 6a, 13 Abs. 3, 13a Abs. 2, 19 Abs. 2, 24 Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 30**Änderung des Tierärztekammergesetzes****Datenschutz**

§ 6. (1) Die Tierärztekammer ist *im Sinne des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, zur Ermittlung, Verarbeitung und Verwendung* von persönlichen berufsbezogenen Daten der Kammermitglieder ermächtigt, soweit dies für die Tierärztekammer eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrung der ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben darstellt. Dies gilt auch für die *Verwendung* von Daten durch sonstige Rechtsträger, die zur Erfüllung der Aufgaben der Tierärztekammer herangezogen werden.

Datenschutz

§ 6. (1) Die Tierärztekammer ist *unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zur Verarbeitung* von persönlichen berufsbezogenen Daten der Kammermitglieder ermächtigt, soweit dies für die Tierärztekammer eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrung der ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben darstellt. Dies gilt auch

Geltende Fassung

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von Arzneimitteln unter *Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000* übermittelt werden.

Auskunftspflicht und Mitgliederinformation

§ 8. (1) bis (3) ...

(4) Die Tierärztekammer – sowie ein von ihr allenfalls beauftragter *Dienstleister* – kann den Kammermitgliedern Informationen auch im Wege elektronischer Post übermitteln. Massensendungen an Kammermitglieder, die der Erfüllung der der Tierärztekammer übertragenen Aufgaben dienen, bedürfen

Vorgeschlagene Fassung

für die *Verarbeitung* von Daten durch sonstige Rechtsträger, die zur Erfüllung der Aufgaben der Tierärztekammer herangezogen werden.

(2) Die verarbeiteten Daten dürfen nur an Behörden und Körperschaften öffentlichen Rechts sowie an Erzeuger, Depositeure und Vertreiber von Arzneimitteln unter *Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung* übermittelt werden.

(3) *Die Österreichische Tierärztekammer, Organe von Gebietskörperschaften sowie Staatsanwaltschaften und Gerichte sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Berufsangehörige zum Zweck*

1. *der Information über gefälschte Berufsqualifikationen,*
2. *der Führung der Tierärzteliste und der Hausapothekenliste,*
3. *der Einholung und Erteilung von Auskünften im Zusammenhang mit EWR-Berufsanerkennungen,*
4. *der Durchführung einer EWR-Anerkennung sowie eines Verfahrens über vorübergehende Dienstleistungserbringung im Wege des Europäischen Berufsausweises,*
5. *der vorübergehenden Dienstleistungserbringung tätigen Berufsangehörigen,*
6. *der Information über Entziehung und Wiedererteilung von Berufsberechtigungen sowie*
7. *der Information über Strafverfahren gegen Berufsangehörige,*

zu übermitteln.

(4) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 3 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

Auskunftspflicht und Mitgliederinformation

§ 8. (1) bis (3) ...

(4) Die Tierärztekammer – sowie ein von ihr allenfalls beauftragter *Auftragsverarbeiter gemäß Art. 4 Z 8 Datenschutz-Grundverordnung* – kann den Kammermitgliedern Informationen auch im Wege elektronischer Post übermitteln. Massensendungen an Kammermitglieder, die der Erfüllung der der

Geltende Fassung

keiner Einwilligung der Empfänger nach § 107 Telekommunikationsgesetz 2003 (TKG), BGBl. I Nr. 70.

Wahl der Delegierten

§ 19. (1) bis (5) ...

§ 86. (1) bis (2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Tierärztekammer übertragenen Aufgaben dienen, bedürfen keiner Einwilligung der Empfänger nach § 107 Telekommunikationsgesetz 2003 (TKG), BGBl. I Nr. 70.

Wahl der Delegierten

§ 19. (1) bis (5) ...

(6) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Wahlverfahrens sind die Pflichten und Rechte gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

§ 86. (1) bis (2) ...

(3) *Die §§ 6 Abs. 1 bis 4, 8 Abs. 4, 19 Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Artikel 31**Änderung des Tierseuchengesetzes****Elektronisches Veterinärregister**

§ 8. (1) bis (9) ...

§ 77. (1) bis (14) ...

Elektronisches Veterinärregister

§ 8. (1) bis (9) ...

(10) *Für die Führung des Registers ist die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Z 7 und die Bundesanstalt „Statistik Austria“ Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 4 Z 8 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.*

(11) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten im Register gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

§ 77. (1) bis (14) ...

(15) *Der § 8 Abs. 10 und 11 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 32****Änderung des Tiergesundheitsgesetzes****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 7a. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 17. (1) bis (1c) ...

§ 17. (1) bis (1c) ...

(1d) Der § 7a samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 33**Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes****Aufzeichnungspflicht****Aufzeichnungspflicht**

§ 8. (1) bis (5) ...

§ 8. (1) bis (5) ...

Geltende Fassung

§ 15. (1) bis (5) ...

Registrierung und Zulassung von Betrieben und Unternehmern

§ 3. (1) bis (6) ...

(7) Der Landeshauptmann hat dafür zu sorgen, dass jeder nach Abs. 4 registrierte oder nach Abs. 5 zugelassene Betrieb oder Unternehmer *in das zentrale* Betriebsregister des Verbrauchergesundheitsinformationssystems *eingetragen* und die elektronisch generierte und zugeordnete amtliche Nummer dem betroffenen Betrieb zur Kenntnis gebracht wird. Die Eintragung im zentralen Betriebsregister hat unter Beachtung der Formatvorgaben und unter Angabe der einschlägigen Codes und Informationen nach den technischen Spezifikationen gemäß Anhang XVI Kapitel II, Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zu erfolgen.

Vorgeschlagene Fassung

(6) Die in Abs. 1 genannten Personen oder Unternehmer sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Lieferanten oder Empfänger zum Zweck

1. der Dokumentation,
2. der Anzeige oder Meldung,
3. der Auskunftserteilung,

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.

(7) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 6 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

§ 15. (1) bis (5) ...

(6) Der § 8 Abs. 6 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 34**Änderung des Tiermaterialengesetzes****Registrierung und Zulassung von Betrieben und Unternehmern**

§ 3. (1) bis (6) ...

(7) Der Landeshauptmann hat dafür zu sorgen, dass jeder nach Abs. 4 registrierte oder nach Abs. 5 zugelassene Betrieb oder Unternehmer *im zentralen* Betriebsregister des Verbrauchergesundheitsinformationssystems *verarbeitet* und die elektronisch generierte und zugeordnete amtliche Nummer dem betroffenen Betrieb zur Kenntnis gebracht wird. Die Eintragung im zentralen Betriebsregister hat unter Beachtung der Formatvorgaben und unter Angabe der einschlägigen Codes und Informationen nach den technischen Spezifikationen gemäß Anhang XVI Kapitel II, Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zu erfolgen.

Geltende Fassung**Aufzeichnungspflichten**

§ 4. Betriebe, Unternehmer oder Personen, die tierische Nebenprodukte oder Materialien

1. abgeben,
2. versenden,
3. befördern oder
4. in Empfang nehmen,

haben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit hierüber Aufzeichnungen in nachvollziehbarer und übersichtlicher Form zu führen. Ebenso sind abhängig von der Betriebstätigkeit die Maßnahmen zur Eigenkontrolle, die innerbetrieblichen Warenflüsse und die Einhaltung der allenfalls vorgeschriebenen Behandlungs- und Verarbeitungsparameter in geeigneter Weise zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen sind mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen den behördlichen Kontrollorganen (§ 8 Abs. 1) zur Einsicht vorzulegen. Sofern lediglich die Abgabe (Z 1) tierischer Nebenprodukte und Materialien aus landwirtschaftlichen tierhaltenden Betrieben erfolgt, genügt die geordnete Aufbewahrung der entsprechenden Übernahmebestätigungen eines gemäß § 3 registrierten oder zugelassenen Betriebes oder Unternehmers.

§ 15. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

(8) *Der Landeshauptmann ist ermächtigt, für die Wahrnehmung der ihm nach diesem Bundesgesetz übertragenen Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten.*

(9) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 4 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

Aufzeichnungspflichten

§ 4. Betriebe, Unternehmer oder Personen, die tierische Nebenprodukte oder Materialien

1. abgeben,
2. versenden,
3. befördern oder
4. in Empfang nehmen,

haben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit hierüber Aufzeichnungen in nachvollziehbarer und übersichtlicher Form *unter Einhaltung der Datenschutzgrund-Verordnung* zu führen. Ebenso sind abhängig von der Betriebstätigkeit die Maßnahmen zur Eigenkontrolle, die innerbetrieblichen Warenflüsse und die Einhaltung der allenfalls vorgeschriebenen Behandlungs- und Verarbeitungsparameter in geeigneter Weise zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen sind mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen den behördlichen Kontrollorganen (§ 8 Abs. 1) zur Einsicht vorzulegen. Sofern lediglich die Abgabe (Z 1) tierischer Nebenprodukte und Materialien aus landwirtschaftlichen tierhaltenden Betrieben erfolgt, genügt die geordnete Aufbewahrung der entsprechenden Übernahmebestätigungen eines gemäß § 3 registrierten oder zugelassenen Betriebes oder Unternehmers.

§ 15. (1) bis (5) ...

(6) *Die §§ 3 Abs. 7 bis 9, 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 35****Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes****Besondere Grundsätze bei der Aufgabenwahrnehmung****Besondere Grundsätze bei der Aufgabenwahrnehmung**

§ 9. (1) bis (6) ...

§ 9. (1) bis (6) ...

(7) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz als Aufgaben der Agentur gemäß § 8, eines Bundesamtes gemäß §§ 6 oder 6a oder des Büros gemäß § 6b festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(8) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 7 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(9) Werden Daten gemäß Abs. 7 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auch auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

§ 21. (1) bis (3) ...

§ 21. (1) bis (3) ...

(4) Der § 9 Abs. 7 bis 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****Artikel 36****Änderung des Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetzes****Eintragung und Zulassung von Betrieben**

§ 10. (1) bis (4) ...

(5) bis (8) ...

§ 95. (1) bis (26) ...

Eintragung und Zulassung von Betrieben

§ 10. (1) bis (4) ...

(4a) Für die Führung des Registers ist die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Z 7 und die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 4 Z 8 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG).

(4b) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 4 sind die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(5) bis (8) ...

§ 95. (1) bis (26) ...

(27) Der § 10 Abs. 4a und 4b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 37**Änderung des Tierschutzgesetzes****Die Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz**

§ 18a. (1) bis (11) unverändert

Die Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz

§ 18a. (1) bis (11) unverändert

(12) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz als Aufgaben der Fachstelle festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

Geltende Fassung**Kennzeichnung und Registrierung von Hunden und Zuchtkatzen**

§ 24a. (1) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen stellt im Sinne einer überregionalen Zusammenarbeit zum Zwecke

1. der Zurückführung entlaufener, ausgesetzter oder zurückgelassener Hunde auf ihren Halter sowie
2. der Identifizierung von Zuchtkatzen

für die Registrierung und Verwaltung der in Abs. 2 angeführten Daten eine länderübergreifende Datenbank zur Verfügung. Zu diesem Zweck können bestehende elektronische Register herangezogen werden. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist für diese Datenbank *Auftraggeber gemäß § 4 Z 4 DSGVO 2000*.

(2) bis (4a) ...

(5) und (6)...

(7) Jeder Halter und Eigentümer ist berechtigt, die von ihm eingegebenen Daten abzurufen und in Fällen des Abs. 6 zu ändern. Die Behörde gemäß § 33 Abs. 1 oder die Veterinärbehörde sowie die in Abs. 4 Z 3 und Abs. 4a Z 3 genannten Personen oder Stellen sind berechtigt, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieses Bundesgesetzes oder sonstiger veterinärrechtlicher

Vorgeschlagene Fassung

(13) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 12 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(14) Werden Daten gemäß Abs. 12 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auch auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Kennzeichnung und Registrierung von Hunden und Zuchtkatzen

§ 24a. (1) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen stellt im Sinne einer überregionalen Zusammenarbeit zum Zwecke

1. der Zurückführung entlaufener, ausgesetzter oder zurückgelassener Hunde auf ihren Halter sowie
2. der Identifizierung von Zuchtkatzen

für die Registrierung und Verwaltung der in Abs. 2 angeführten Daten eine länderübergreifende Datenbank zur Verfügung. Zu diesem Zweck können bestehende elektronische Register herangezogen werden. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist für diese Datenbank *Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 Datenschutz-Grundverordnung*.

(2) bis (4a) ...

(4b) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(5) und (6) ...

(7) Jeder Halter und Eigentümer ist berechtigt, die von ihm eingegebenen Daten abzurufen und in Fällen des Abs. 6 zu ändern. Die Behörde gemäß § 33 Abs. 1 oder die Veterinärbehörde sowie die in Abs. 4 Z 3 und Abs. 4a Z 3 genannten Personen oder Stellen sind berechtigt, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieses Bundesgesetzes oder sonstiger veterinärrechtlicher

Geltende Fassung

Bestimmungen notwendig ist, in das Register kostenfrei einzusehen und Eintragungen vorzunehmen. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, Organen von Gebietskörperschaften auf deren Verlangen kostenfreie Abfragen in der Tierschutzdatenbank in der Weise zu eröffnen, dass sie, soweit dies zur Besorgung einer gesetzlich übertragenen Aufgabe erforderlich ist, die Datensätze *ermitteln* können.

§ 44. (1) bis (22) ...

Vorgeschlagene Fassung

Bestimmungen notwendig ist, in das Register kostenfrei einzusehen und Eintragungen vorzunehmen. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, Organen von Gebietskörperschaften auf deren Verlangen kostenfreie Abfragen in der Tierschutzdatenbank in der Weise zu eröffnen, dass sie, soweit dies zur Besorgung einer gesetzlich übertragenen Aufgabe erforderlich ist, die Datensätze *erheben* können.

§ 44. (1) bis (22) ...

(23) Die §§ 18a Abs. 12 bis 14, 24a Abs. 1, 4b und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 38**Änderung des Tiertransportgesetzes****Verarbeitung personenbezogener Daten**

§ 22a. (1) *Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.*

(2) *Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*

(3) *Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.*

Geltende Fassung
In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen
 § 24. (1) bis (8) ...

Vorgeschlagene Fassung
In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen
 § 24. (1) bis (8) ...

(9) Der § 22a samt Überschrift und Eintrag im Inhaltsverzeichnis zu § 22a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 39
Änderung des Bundesgesetzes zur Durchführung unmittelbar anwendbarer unionsrechtlicher Bestimmungen auf dem Gebiet des Tierschutzes

Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 10a. (1) Personenbezogene Daten dürfen nur zu Zwecken, die in den unmittelbar anwendbaren unionsrechtlichen Bestimmungen, die mit diesem Bundesgesetz durchgeführt werden, in diesem Bundesgesetz oder in gemäß diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen festgelegt sind, unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, verarbeitet werden.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Werden Daten gemäß Abs. 1 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, dürfen die Rechte der Betroffenen gemäß Artikel 15, 16, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Geltende Fassung**Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

§ 13. Mit 1. Jänner 2014 tritt

1. § 2 Abs. 2 außer Kraft und
2. § 3 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 80/2013 in Kraft.

Vorgeschlagene Fassung**Inkrafttreten und Außerkrafttreten**

§ 13. (1) Mit 1. Jänner 2014 tritt

1. § 2 Abs. 2 außer Kraft und
2. § 3 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 80/2013 in Kraft.

(2) *Der § 10a samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.*

Artikel 40**Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH**

§ 4. (1) bis (6) ...

§ 4a. (1) bis (6) ...

(7) *Die Gesellschaft ist eine öffentliche Stelle im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1. Soweit die Gesellschaft aufgrund ihres gesetzlichen Auftrages personenbezogene Daten verarbeitet, wird sie im Rahmen der Hoheitsverwaltung tätig.*

(8) *Die Gesellschaft ist berechtigt, personenbezogenen Daten zu verarbeiten soweit dies zur Erfüllung der ihr durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben erforderlich ist. Die Gesellschaft ist insbesondere berechtigt, alle personenbezogenen Daten verarbeiten, die*

1. öffentlich zugänglich sind,
2. sie für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat,
3. für sie pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und sie die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann oder
4. sie nur verarbeitet, um sie zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren sofern damit keine Offenlegung von Daten an Dritte verbunden ist.

(9) *Auch in jenen Fällen, in welchen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Gesellschaft zulässig ist, ist der Personenbezug unverzüglich zu*

Geltende Fassung

§ 4a. (1) Als Österreichisches Stammzellregister hat die Gesellschaft insbesondere

1. und 2. ...

3. *indirekt personenbezogene* Gewebedaten der Blutbanken, blutgruppenserologischen Institute und der Spenderzentren hinsichtlich potentieller Spenderinnen und Spender sowie Daten gemäß Abs. 4 Z 1 von zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten entgegenzunehmen,

4. und 5. ...

(2) und (3) ...

(4) Die Gesellschaft ist berechtigt, zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Abs. 1 folgende Datenarten zu verarbeiten und zu übermitteln:

1. *direkt* personenbezogene Daten der zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer und Typisierungsmerkmale),

2. *indirekt personenbezogene* Daten der potenziellen Spenderinnen und Spender (Laufnummer, Geburtsdatum, Geschlecht und Typisierungsmerkmale) und

3. *direkt* personenbezogene Daten der Spenderinnen und Spender ausschließlich zum Abschluss einer einheitlichen Spenderversicherung.

§ 15. (1) Die gemäß § 4 Abs. 1 bis 4 und 6 verwendeten Daten dürfen nicht auf Betroffene im Sinne des § 4 Z 3 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, rückführbar sein.

(2) Sofern für die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben die

Vorgeschlagene Fassung

verschlüsseln, wenn dies für die Aufgabenerfüllung ausreicht. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anderes vorgesehen ist, ist der Personenbezug der Daten gänzlich zu beseitigen, sobald er für die Aufgabenerfüllung nicht mehr notwendig ist.

(10) *Die/Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister kann nähere Vorgaben zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Gesellschaft, insbesondere die konkreten Verarbeitungszwecke, die spezifischen Datensätze sowie die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen durch Verordnung festlegen.*

§ 4a. (1) Als Österreichisches Stammzellregister hat die Gesellschaft insbesondere

1. und 2. ...

3. *pseudonymisierte* Gewebedaten der Blutbanken, blutgruppenserologischen Institute und der Spenderzentren hinsichtlich potentieller Spenderinnen und Spender sowie Daten gemäß Abs. 4 Z 1 von zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten entgegenzunehmen,

4. und 5. ...

(2) und (3) ...

(4) Die Gesellschaft ist berechtigt, zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Abs. 1 folgende Datenarten zu verarbeiten und zu übermitteln:

1. personenbezogene Daten der zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer und Typisierungsmerkmale),

2. *pseudonymisierte* Daten der potenziellen Spenderinnen und Spender (Laufnummer, Geburtsdatum, Geschlecht und Typisierungsmerkmale) und

3. personenbezogene Daten der Spenderinnen und Spender ausschließlich zum Abschluss einer einheitlichen Spenderversicherung.

§ 15. (1) Die gemäß § 4 Abs. 1 bis 4 und 6 *verarbeiteten* Daten dürfen nicht auf *betroffene Personen* rückgeführt werden.

(2) Sofern für die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben die

Geltende Fassung

Verwendung anonymisierter Daten im Sinne des Abs. 1 nicht ausreicht, ist die *Verwendung indirekt personenbezogener Daten* im Sinne des § 4 Z 1 zweiter Satzteil DSG 2000 zulässig.

(3) Sofern die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben nur unter Herstellung eines Personenbezugs möglich ist, *dürfen nicht-sensible Daten direkt personenbezogen verwendet werden. Unter denselben Voraussetzungen dürfen* für Zwecke der

1. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und des Stammzelltransplantationswesens gemäß § 4 Abs. 1 Z 6,
2. Führung des IVF-Registers und des Widerspruchsregisters gemäß § 4 Abs. 1 Z 8,
3. Erstellung von Qualitätsberichten einschließlich der Führung von Qualitätsregistern gemäß § 4 Abs. 2 Z 3 und 4 sowie
4. Kontrolle der Einhaltung des § 8 GQG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen gemäß § 4 Abs. 2 Z 6

Daten natürlicher Personen über ihre Gesundheit und ihre ethnische Herkunft direkt personenbezogen verwendet werden.

(4) *Die Gesellschaft hat die näheren Gründe, die zu einer personenbezogenen Verwendung von sensiblen Daten gemäß Abs. 3 geführt haben, schriftlich festzuhalten und drei Jahre über die Dauer der Verwendung der Daten hinaus aufzubewahren.*

(5) Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Gesellschaft, die Mitglieder der Organe, *des Kuratoriums* und der Beiräte sowie die Sachverständigen sind über Daten und Geheimnisse, die ihnen in Wahrnehmung ihrer Tätigkeit für die Gesellschaft zur Kenntnis gelangen und deren Geheimhaltung im berechtigten Interesse der Gesellschaft, des Gesellschafters oder eines/einer Dritten gelegen ist, zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 15a. (1) bis (3) ...

(4) Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind ermächtigt, die für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und *Datenverwendungen* an die Träger der Krankenanstalten und an in Betracht kommende Angehörige von

Vorgeschlagene Fassung

Verarbeitung anonymisierter Daten im Sinne des Abs. 1 nicht ausreicht, ist die *Verarbeitung pseudonymisierter Daten* im Sinne des Art. 4 Z 5 DSGVO zulässig, *wobei der Gesellschaft eine Rückführung auf die betroffene Person verboten ist.*

(3) Sofern die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben nur unter Herstellung eines Personenbezugs möglich ist *bzw. für Zwecke der*

1. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und des Stammzelltransplantationswesens gemäß § 4 Abs. 1 Z 6,
2. Führung des IVF-Registers und des Widerspruchsregisters gemäß § 4 Abs. 1 Z 8,
3. Erstellung von Qualitätsberichten einschließlich der Führung von Qualitätsregistern gemäß § 4 Abs. 2 Z 3 und 4 sowie
4. Kontrolle der Einhaltung des § 8 GQG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen gemäß § 4 Abs. 2 Z 6,

dürfen personenbezogene Daten verwendet werden.

(4) *Die Gesellschaft hat ein Verzeichnis sämtlicher Verarbeitungstätigkeiten iSd. Art. 30 DSGVO zu führen und insbesondere die näheren Gründe, die zu einer personenbezogenen Datenverarbeitung gemäß Abs. 2 geführt haben, schriftlich festzuhalten.*

(5) Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Gesellschaft, die Mitglieder der Organe und der Beiräte sowie die Sachverständigen sind über Daten und Geheimnisse, die ihnen in Wahrnehmung ihrer Tätigkeit für die Gesellschaft zur Kenntnis gelangen und deren Geheimhaltung im berechtigten Interesse der Gesellschaft, des Gesellschafters oder eines/einer Dritten gelegen ist, zur Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 15a. (1) bis (3) ...

(4) Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind ermächtigt, die für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und *Datenverarbeitungen* an die Träger der Krankenanstalten und an in Betracht kommende Angehörige von

Geltende Fassung

gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(5) ...

(6) *Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist.* Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Register verarbeitet sind.

(7) ...

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die eindeutige Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten *Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen*, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(9) und (10) ...

(11) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten sind über *die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 und* das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verwenden*.

(12) und (13) ...

§ 15c. (1) bis (3) ...

(4) Die beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Vorgeschlagene Fassung

gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(5) ...

(6) *Die zum Zweck der Pseudonymisierung gemäß Art.4 Z 5 DSGVO getrennt aufbewahrten und besonders gesicherten zusätzlichen Daten sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich sind.* Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Register verarbeitet sind.

(7) ...

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die eindeutige Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten *Verarbeitungsvorgänge* nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(9) und (10) ...

(11) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten sind über das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung *verarbeiten*.

(12) und (13) ...

§ 15c. (1) bis (3) ...

(4) Die beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

Geltende Fassung

eingeschichtete Pseudonymisierungsstelle hat die Sozialversicherungsnummer unumkehrbar zu pseudonymisieren sowie diese, die übrigen Daten und das verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen AS der Gesundheit Österreich GmbH zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus dürfen weder der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger noch die bei ihm eingerichtete Pseudonymisierungsstelle diese Daten speichern oder *verwenden*.

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH hat den indirekten Personenbezug zu löschen, sofern er für den Zweck nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist, spätestens jedoch nach einem Zeitraum von 15 Jahren. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, zum Zweck der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes bei der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS pseudonymisierte Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache sowie über die ICD 10 Codierung bei Krebserkrankten und Informationen zum Tumorstadium anzufordern, deren Daten sie verarbeitet. Die Übermittlung dieser Informationen durch die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ ist nur dann zulässig, wenn die dafür erforderlichen Statistiken einen Abgleichen mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS ermöglichen.

(6) und (7) ...

Vorgeschlagene Fassung

eingeschichtete Pseudonymisierungsstelle hat die Sozialversicherungsnummer unumkehrbar zu pseudonymisieren sowie diese, die übrigen Daten und das verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen AS der Gesundheit Österreich GmbH zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus dürfen weder der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger noch die bei ihm eingerichtete Pseudonymisierungsstelle diese Daten speichern oder *verarbeiten*.

(5) Die zum Zweck der Pseudonymisierung gemäß Art. 4 Z 5 DSGVO getrennt aufbewahrten und besonders gesicherten zusätzlichen Daten sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich sind. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, zum Zweck der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes bei der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS pseudonymisierte Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache sowie über die ICD 10 Codierung bei Krebserkrankten und Informationen zum Tumorstadium anzufordern, deren Daten sie verarbeitet. Die Übermittlung dieser Informationen durch die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ ist nur dann zulässig, wenn die dafür erforderlichen Statistiken einen Abgleichen mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS ermöglichen.

(6) und (7) ...

Artikel 41**Änderung des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen**

§ 4. (1) ...

(2) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen zu den Datensicherheitsmaßnahmen, insbesondere zur Verschlüsselung der Daten, zur Zugriffs- und Zutrittsberechtigung, zur Identifizierung und Authentifizierung, zur Protokollierung der *Verwendungsvorgänge* und zur Dokumentation, gemäß § 5c Abs. 2 und § 6c Abs. 1 Z 2. zu erlassen.

(3) Das Data Warehouse „Dokumentations- und Informationssystem für Analysen im Gesundheitswesen“ (DIAG) ist *von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen* zu betreiben. Das DIAG umfasst die gemäß der Hauptstücke A bis D an das *Bundesministerium für Gesundheit und Frauen* zu übermittelnden Daten. Der Zugriff auf die im DIAG enthaltenen

§ 4. (1) ...

(2) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen zu den Datensicherheitsmaßnahmen, insbesondere zur Verschlüsselung der Daten, zur Zugriffs- und Zutrittsberechtigung, zur Identifizierung und Authentifizierung, zur Protokollierung der *Verarbeitungsvorgänge* und zur Dokumentation, gemäß § 5c Abs. 2 und § 6c Abs. 1 Z 2 zu erlassen.

(3) Das Data Warehouse „Dokumentations- und Informationssystem für Analysen im Gesundheitswesen“ (DIAG) ist *von der/vom für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesminister* zu betreiben. Das DIAG umfasst die gemäß der Hauptstücke A bis D an das für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium zu übermittelnden Daten. Der

Geltende Fassung

Rohdaten, einschließlich der gespeicherten Pseudonyme gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2, ist ausschließlich für die im *Bundesministerium für Gesundheit* unmittelbar mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigten Personen zulässig. Das *Bundesministerium für Gesundheit und Frauen* hat dabei sicherzustellen, dass der Zugriff auf Rohdaten durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind darauf beschränkt ist, dass die Rohdaten nur in der Art und dem Umfang *verwendet* werden dürfen, als dies eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrnehmung der gesetzlich übertragenen Aufgaben ist. Die *Verwendung* dafür nicht erforderlicher Daten ist unzulässig. Jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind, sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverwendungsgrundsätze gemäß § 6 des Bundesgesetzes über den Schutz personenbezogener Daten, BGBl. I Nr. 165/1999, in der jeweils geltenden Fassung (Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000), sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSG 2000* zu sorgen. Die Nutzung der im DIAG gespeicherten Daten zu Analysezwecken gemäß § 1 unterliegt strengen Regelungen zur Datensicherheit. Die zur Nutzung des DIAG für Analysezwecke autorisierten Personen haben keinen Zugang zu den enthaltenen Rohdaten und zu den gespeicherten Pseudonymen gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2.

(4) ...

(5) Die vom Hauptverband im Wege der Pseudonymisierungsstelle generierten Pseudonyme gemäß § 5c Abs. 2 und § 6c Abs. 1 Z 2, die im DIAG gespeichert sind, sind spätestens nach einem Zeitraum von 15 Jahren zu löschen. Die vom Pseudonym befreiten Daten dürfen für die in § 1 definierten Zwecke für einen Zeitraum von weiteren 10 Jahren *weiterverwendet* werden.

§ 5a. (1) Der Hauptverband als *Dienstleister* der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen hat im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines Sozialversicherungsgesetzes, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung)

(2) ...

Vorgeschlagene Fassung

Zugriff auf die im DIAG enthaltenen Rohdaten, einschließlich der gespeicherten Pseudonyme gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2, ist ausschließlich für die im *für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium* unmittelbar mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigten Personen zulässig. Das *für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerium* hat dabei sicherzustellen, dass der Zugriff auf Rohdaten durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind, darauf beschränkt ist, dass die Rohdaten nur in der Art und dem Umfang *verarbeitet* werden dürfen, als dies eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrnehmung der gesetzlich übertragenen Aufgaben ist. Die *Verarbeitung* dafür nicht erforderlicher Daten ist unzulässig. Jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind, sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverarbeitungsgrundsätze gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1*, zu sorgen. Die Nutzung der im DIAG gespeicherten Daten zu Analysezwecken gemäß § 1 unterliegt strengen Regelungen zur Datensicherheit. Die zur Nutzung des DIAG für Analysezwecke autorisierten Personen haben keinen Zugang zu den enthaltenen Rohdaten und zu den gespeicherten Pseudonymen gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2.

(4) ...

(5) Die vom Hauptverband im Wege der Pseudonymisierungsstelle generierten Pseudonyme gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2, die im DIAG gespeichert sind, sind spätestens nach einem Zeitraum von 15 Jahren zu löschen. Die vom Pseudonym befreiten Daten dürfen für die in § 1 definierten Zwecke für einen Zeitraum von weiteren 10 Jahren *weiterverarbeitet* werden.

§ 5a. (1) Der Hauptverband als *Auftragsverarbeiter* der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen hat im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines Sozialversicherungsgesetzes, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung)

(2) ...

Geltende Fassung

(3) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher *Dienstleister*) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen *Auftraggebers* (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 7 des Signatur- und Vertrauensdienstegesetzes (SVG), BGBl. I Nr. 50/2016, zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(4) ...

(5) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 6 DSGVO 2000* zu sorgen.

(6) und (7) ...

§ 5c. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei *Verwendung* der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) ...

§ 6. (1) bis (3) ...

(4) Zur Erstellung eines Berichtswesens über den ambulanten Bereich sind ab dem 1. Jänner 2014 von den Trägern von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, von den Landesgesundheitsfonds, vom Hauptverband, von den Trägern der Sozialversicherung, sowie von den Trägern der Krankenfürsorgeanstalten und vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen folgende Daten gemäß den nachfolgenden Bestimmungen zu *verwenden*:

(5) Für die *Verwendung* der Daten gemäß Abs. 4 gilt § 1.

§ 6c. (1) Der Hauptverband hat

1. ...

2. als *Dienstleister* der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines

Vorgeschlagene Fassung

(3) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher *Auftragsverarbeiter*) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen *Verantwortlichen* (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 7 des Signatur- und Vertrauensdienstegesetzes (SVG), BGBl. I Nr. 50/2016, zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(4) ...

(5) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverarbeitungsgrundsätze gemäß Art. 5 der DSGVO* zu sorgen.

(6) und (7) ...

§ 5c. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei *Verarbeitung* der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) ...

§ 6. (1) bis (3) ...

(4) Zur Erstellung eines Berichtswesens über den ambulanten Bereich sind ab dem 1. Jänner 2014 von den Trägern von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, von den Landesgesundheitsfonds, vom Hauptverband, von den Trägern der Sozialversicherung, sowie von den Trägern der Krankenfürsorgeanstalten und vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen folgende Daten gemäß den nachfolgenden Bestimmungen zu *verarbeiten*:

(5) Für die *Verarbeitung* der Daten gemäß Abs. 4 gilt § 1.

§ 6c. (1) Der Hauptverband hat

1. ...

2. als *Auftragsverarbeiter* der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines

Geltende Fassung

Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung) innerhalb einer den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit entsprechenden technischen Infrastruktur mittels des von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Verfügung gestellten Hardware Security Moduls (HSM)

3. ...

(2) und (3) ...

(4) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher *Dienstleister*) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen *Auftraggebers* (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 7 SVG zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(5) ...

(6) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverwendungsgrundsätze gemäß § 6 DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000* zu sorgen.

(7) und (8) ...

§ 6f. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei *Verwendung* der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung) innerhalb einer den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit entsprechenden technischen Infrastruktur mittels des von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Verfügung gestellten Hardware Security Moduls (HSM)

3. ...

(2) und (3) ...

(4) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher *Auftragsverarbeiter*) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen *Verantwortlichen* (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 7 SVG zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(5) ...

(6) Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der *Datenverarbeitungsgrundsätze gemäß Art. 5 der DSGVO* zu sorgen.

(7) und (8) ...

§ 6f. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei *Verarbeitung* der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) bis (4) ...

Artikel 42**Änderung des Suchtmittelgesetzes****Opioid-Substitutionsbehandlung**

§ 8a. (1) ...

(1a) Für Personen, die wegen ihrer Abhängigkeitserkrankung vom Morphintyp im Rahmen einer Opioid-Substitutionsbehandlung opioidhaltige

Opioid-Substitutionsbehandlung

§ 8a. (1) ...

(1a) Für Personen, die wegen ihrer Abhängigkeitserkrankung vom Morphintyp im Rahmen einer Opioid-Substitutionsbehandlung opioidhaltige

Geltende Fassung

Arzneimittel fortlaufend benötigten, sind, außer in begründeten Einzelfällen, Dauerverschreibungen mit einer maximalen Geltungsdauer auszustellen, die vor Übergabe an die Apotheke dem amtsärztlichen Dienst der zuständigen Gesundheitsbehörde zur Überprüfung und Fertigung (Vidierung) vorzulegen sind. Die Prüfung und Vidierung der Dauerverschreibungen hat nach Maßgabe der mit Verordnung gemäß § 10 Abs. 1 Z 5 getroffenen Vorschriften über die Qualität und Sicherheit der Behandlung zu erfolgen. Der amtsärztliche Dienst darf zu diesem Zweck Daten *verwenden*, die sich auf jene Person beziehen, für die die Dauerverschreibung ausgestellt worden ist, und die der Bezirksverwaltungsbehörde als nach dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 zuständiger Gesundheitsbehörde aufgrund des Suchtmittelgesetzes übermittelt worden sind. Die für die Gültigkeit der Dauerverschreibung erforderliche Vidierung durch den amtsärztlichen Dienst der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde ersetzt die chef- und kontrollärztliche Bewilligung.

(2) Die an der Beratung, Behandlung oder Betreuung eines Patienten, der sich einer Substitutionsbehandlung unterzieht, beteiligten Ärzte, Amtsärzte, Apotheker, Bewährungshelfer, klinischen Psychologen, Psychotherapeuten oder Personen, die in einer Einrichtung gemäß § 15 gesundheitsbezogene Maßnahmen (§ 11 Abs. 2) bei diesem Patienten durchführen, dürfen Wahrnehmungen aus dieser Tätigkeit gegenseitig nur insoweit mitteilen, als

1. *der Patient der Mitteilung ausdrücklich zugestimmt hat, oder*
2. die Mitteilung zum Schutz der Gesundheit des Patienten dringend erforderlich ist und seine ausdrückliche *Zustimmung* nicht rechtzeitig eingeholt werden kann.

(3) Der Arzt, Amtsarzt, Apotheker, Bewährungshelfer, klinische Psychologe, Psychotherapeut oder die Person, die in einer Einrichtung gemäß § 15 gesundheitsbezogene Maßnahmen bei dem Patienten durchführt, hat im Fall des Abs. 2 Z 1 die ausdrückliche *Zustimmung* des Patienten, im Fall des Abs. 2 Z 2 die Gründe, weshalb die ausdrückliche Zustimmung nicht rechtzeitig eingeholt werden konnte, zu dokumentieren.

(4) ...

(5) Die Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde darf personenbezogene Patientendaten, die ihr aufgrund einer Verständigung gemäß Abs. 4 oder einer Mitteilung gemäß den §§ 13 oder 14 Abs. 2 zur Kenntnis

Vorgeschlagene Fassung

Arzneimittel fortlaufend benötigten, sind, außer in begründeten Einzelfällen, Dauerverschreibungen mit einer maximalen Geltungsdauer auszustellen, die vor Übergabe an die Apotheke dem amtsärztlichen Dienst der zuständigen Gesundheitsbehörde zur Überprüfung und Fertigung (Vidierung) vorzulegen sind. Die Prüfung und Vidierung der Dauerverschreibungen hat nach Maßgabe der mit Verordnung gemäß § 10 Abs. 1 Z 5 getroffenen Vorschriften über die Qualität und Sicherheit der Behandlung zu erfolgen. Der amtsärztliche Dienst darf zu diesem Zweck Daten *verarbeiten*, die sich auf jene Person beziehen, für die die Dauerverschreibung ausgestellt worden ist, und die der Bezirksverwaltungsbehörde als nach dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 zuständiger Gesundheitsbehörde aufgrund des Suchtmittelgesetzes übermittelt worden sind. Die für die Gültigkeit der Dauerverschreibung erforderliche Vidierung durch den amtsärztlichen Dienst der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde ersetzt die chef- und kontrollärztliche Bewilligung.

(2) Die an der Beratung, Behandlung oder Betreuung eines Patienten, der sich einer Substitutionsbehandlung unterzieht, beteiligten Ärzte, Amtsärzte, Apotheker, Bewährungshelfer, klinischen Psychologen, Psychotherapeuten oder Personen, die in einer Einrichtung gemäß § 15 gesundheitsbezogene Maßnahmen (§ 11 Abs. 2) bei diesem Patienten durchführen, dürfen Wahrnehmungen aus dieser Tätigkeit gegenseitig nur insoweit mitteilen, als

1. *der Patient in eine solche Mitteilung ausdrücklich eingewilligt hat, oder*
2. die Mitteilung zum Schutz der Gesundheit des Patienten dringend erforderlich ist und seine ausdrückliche *Einwilligung* nicht rechtzeitig eingeholt werden kann.

(3) Der Arzt, Amtsarzt, Apotheker, Bewährungshelfer, klinische Psychologe, Psychotherapeut oder die Person, die in einer Einrichtung gemäß § 15 gesundheitsbezogene Maßnahmen bei dem Patienten durchführt, hat im Fall des Abs. 2 Z 1 die ausdrückliche *Einwilligung* des Patienten, im Fall des Abs. 2 Z 2 die Gründe, weshalb die ausdrückliche Zustimmung nicht rechtzeitig eingeholt werden konnte, zu dokumentieren.

(4) ...

(5) Die Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde darf personenbezogene Patientendaten, die ihr aufgrund einer Verständigung gemäß Abs. 4 oder einer Mitteilung gemäß den §§ 13 oder 14 Abs. 2 zur Kenntnis

Geltende Fassung

gelangt sind, insoweit *verwenden*, als diese für die Vollziehung der ihr nach diesem Bundesgesetz oder einer gemäß § 10 erlassenen Verordnung übertragenen Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bilden.

4. Hauptstück**Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen, Suchtmittel-Datenevidenz und Information****Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen**

§ 23. (1) Dem Bundesminister oder der Bundesministerin für Gesundheit obliegt die Besorgung der Geschäfte einer besonderen Verwaltungsdienststelle zur Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln nach Art. 17 der Einzigen Suchtgiftkonvention und Art. 6 des Übereinkommens über psychotrope Stoffe einschließlich der *Evidenthaltung* der dafür erforderlichen Daten. Bundesgesetzliche Bestimmungen, mit denen Aufgaben der Überwachung im Hinblick auf Suchtmittel anderen Behörden übertragen werden, bleiben unberührt.

(2) ...

Suchtmittel-Datenevidenz

§ 24. ...

Datenverwendung für statistische und wissenschaftliche Untersuchungen

§ 24d. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit darf die ihm gemäß den §§ 24a, 24b oder 24c gemeldeten Daten zum Zweck der Gewinnung von Erkenntnissen über den missbräuchlichen Umgang mit Suchtmitteln, die Durchführung gesundheitsbezogener Maßnahmen bei Suchtgiftmissbrauch einschließlich der Substitutionsbehandlung und die mit dem Konsum von Suchtgift im Zusammenhang stehenden Todesfälle für statistische und wissenschaftliche Analysen und Untersuchungen, die keine personenbezogenen

Vorgeschlagene Fassung

gelangt sind, insoweit *verarbeiten*, als diese für die Vollziehung der ihr nach diesem Bundesgesetz oder einer gemäß § 10 erlassenen Verordnung übertragenen Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bilden.

(6) *Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 bis 5 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 der Verordnung (EU) Nr. 679/2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 27.04.2016 S. 1, (im Folgenden: DSGVO) ausgeschlossen.*

4. Hauptstück**Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen, Suchtmittel-Datenverarbeitung und Information****Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen**

§ 23. (1) Dem Bundesminister oder der Bundesministerin für Gesundheit obliegt die Besorgung der Geschäfte einer besonderen Verwaltungsdienststelle zur Überwachung des Verkehrs und der Gebarung mit Suchtmitteln nach Art. 17 der Einzigen Suchtgiftkonvention und Art. 6 des Übereinkommens über psychotrope Stoffe einschließlich der *Verarbeitung* der dafür erforderlichen Daten. Bundesgesetzliche Bestimmungen, mit denen Aufgaben der Überwachung im Hinblick auf Suchtmittel anderen Behörden übertragen werden, bleiben unberührt.

(2) ...

Suchtmittel-Datenverarbeitung

§ 24. ...

Datenverarbeitung für statistische und wissenschaftliche Untersuchungen

§ 24d. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit darf die ihm gemäß den §§ 24a, 24b oder 24c gemeldeten Daten zum Zweck der Gewinnung von Erkenntnissen über den missbräuchlichen Umgang mit Suchtmitteln, die Durchführung gesundheitsbezogener Maßnahmen bei Suchtgiftmissbrauch einschließlich der Substitutionsbehandlung und die mit dem Konsum von Suchtgift im Zusammenhang stehenden Todesfälle für statistische und wissenschaftliche Analysen und Untersuchungen, die keine personenbezogenen

Geltende Fassung

Ergebnisse zum Ziel haben, verwenden. § 46 Abs. 5 des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ist anzuwenden.

Einrichtung und Betrieb des Suchtmittelregisters und des bundesweiten Substitutionsregisters

§ 25. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit hat das Suchtmittelregister und das bundesweite Substitutionsregister jeweils als elektronisches Register einzurichten und zu betreiben und ist Auftraggeber und Betreiber dieser Register.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Suchtmittelregister oder das bundesweite Substitutionsregister jeweils in Form eines Informationsverbundsystems (§ 4 Z 13 des Datenschutzgesetzes 2000) einrichten und betreiben (Abs. 3 und 4) und ist auch in diesem Fall Auftraggeber und Betreiber der Register. Im Fall des Informationsverbundes sind weitere Auftraggeber jene Behörden, die dem Register Daten online überlassen oder daraus Daten online abfragen. Das sind

1. hinsichtlich des Suchtmittelregisters
 - a) die Bezirksverwaltungsbehörden als Verwaltungsstraßenbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24a Abs. 2a, und
 - b) die Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24a Abs. 2 und 3,
2. hinsichtlich des bundesweiten Substitutionsregisters die Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24b.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend trifft für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß den §§ 17f des Datenschutzgesetzes 2000, die Wahrnehmung der Informationspflichten und der Rechte Betroffener gemäß §§ 24ff des Datenschutzgesetzes 2000 sowie, unbeschadet der Verantwortung auch des jeweiligen Auftraggebers gemäß Z 1 oder 2, die Verantwortung hinsichtlich der für die Datenanwendung gemäß § 6 Abs. 1 des

Vorgeschlagene Fassung

Ergebnisse zum Ziel haben, verarbeiten. § 7 Abs. 5 des Datenschutzgesetzes, BGBl. I Nr. 165/1999, ist anzuwenden.

(3) Soweit personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken verarbeitet werden, kommen dem Betroffenen, vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Art. 89 Abs. 1, die Rechte gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO nicht zu.

Einrichtung und Betrieb des Suchtmittelregisters und des bundesweiten Substitutionsregisters

§ 25. (1) Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat das Suchtmittelregister und das bundesweite Substitutionsregister jeweils als elektronisches Register einzurichten und zu betreiben und ist Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO dieser Register.

(2) Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz kann das Suchtmittelregister oder das bundesweite Substitutionsregister jeweils in Form einer gemeinsamen Verantwortung gemäß Art. 4 Z 7 in Verbindung mit Art. 26 Abs. 1 DSGVO einrichten und betreiben und ist auch in diesem Fall Verantwortlicher gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO. Im Fall einer solchen gemeinsamen Verantwortung sind weitere Verantwortliche jene Behörden, die dem Register Daten online überlassen oder daraus Daten online abfragen. Das sind

1. hinsichtlich des Suchtmittelregisters
 - a) die Bezirksverwaltungsbehörden als Verwaltungsstraßenbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24a Abs. 2a, und
 - b) die Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24a Abs. 2 und 3,
2. hinsichtlich des bundesweiten Substitutionsregisters die Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bezüglich der Daten gemäß § 24b.

Die Erfüllung von Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Löschungspflichten sowie sonstiger Pflichten nach der DSGVO obliegt neben dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz jedem Verantwortlichen hinsichtlich jener Daten, die im Zusammenhang mit den von ihm geführten Verfahren oder den von ihm gesetzten Maßnahmen verarbeitet wurden.

Geltende Fassung*Datenschutzgesetzes geltenden Grundsätze*

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die *Online-Überlassung* der Daten

1. gemäß § 24a Abs. 2a durch die meldepflichtigen Bezirksverwaltungsbehörden als Verwaltungsstraßenbehörden,
2. gemäß § 24a Abs. 3 oder § 24b durch die meldepflichtigen Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bestimmen.

(5) Der Online-Zugriff darf den Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden auf das Suchtmittelregister oder auf das bundesweite Substitutionsregister nur unter der Voraussetzung eingeräumt werden, dass die betreffende Behörde

1. sämtliche Anforderungen an die Identifikation, Authentifizierung und Autorisierung (Abs. 6) der Person, die die online Daten *überlassen* oder abfragen soll, nachgewiesen hat,
2. den Namen und die Rolle der Person, die online Daten *überlässt* oder abfragt, und den Zeitpunkt des Online-Vorgangs mitprotokolliert,
3. die *Online-Überlassung* oder Online-Abfrage erst nach eindeutiger Identifikation jener Person, deren Daten *überlassen* oder abgefragt werden, auf Grund eines bereichsspezifischen Personenkennzeichens (§§ 9 und 13 Abs. 2 des E-Government-Gesetzes, BGBl. I Nr. 10/2004) erfolgt.

(6) ...

(7) Der Bundesminister oder die Bundesministerin für Gesundheit hat sicherzustellen, dass

1. alle durchgeführten *Verwendungsvorgänge*, wie insbesondere Dateneintragungen, -änderungen, -zugriffe und -abfragen, nachvollziehbar sind,
2. ...
3. Zugriffsberechtigungen zu den Registern nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für Zwecke der *Überlassung* von Daten oder des Zugriffs auf Daten notwendig ist, und
4. ...

(8) ...

Vorgeschlagene Fassung

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die *Online-Übermittlung* der Daten

1. gemäß § 24a Abs. 2a durch die meldepflichtigen Bezirksverwaltungsbehörden als Verwaltungsstraßenbehörden,
2. gemäß § 24a Abs. 3 oder § 24b durch die meldepflichtigen Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden bestimmen.

(5) Der Online-Zugriff darf den Bezirksverwaltungsbehörden als Gesundheitsbehörden auf das Suchtmittelregister oder auf das bundesweite Substitutionsregister nur unter der Voraussetzung eingeräumt werden, dass die betreffende Behörde

1. sämtliche Anforderungen an die Identifikation, Authentifizierung und Autorisierung (Abs. 6) der Person, die die online Daten *übermitteln* oder abfragen soll, nachgewiesen hat,
2. den Namen und die Rolle der Person, die online Daten *übermittelt* oder abfragt, und den Zeitpunkt des Online-Vorgangs mitprotokolliert,
3. die *Online-Übermittlung* oder Online-Abfrage erst nach eindeutiger Identifikation jener Person, deren Daten *übermittelt* oder abgefragt werden, auf Grund eines bereichsspezifischen Personenkennzeichens (§§ 9 und 13 Abs. 2 des E-Government-Gesetzes, BGBl. I Nr. 10/2004) erfolgt.

(6) ...

(7) Der Bundesminister oder die Bundesministerin für Gesundheit hat sicherzustellen, dass

1. alle durchgeführten *Verarbeitungsvorgänge*, wie insbesondere Dateneintragungen, -änderungen, -zugriffe und -abfragen, nachvollziehbar sind,
2. ...
3. Zugriffsberechtigungen zu den Registern nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für Zwecke der *Übermittlung* von Daten oder des Zugriffs auf Daten notwendig ist, und
4. ...

(8) ...

Geltende Fassung

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit darf auf die direkt personenbezogenen Daten des Suchtmittelregisters und des bundesweiten Substitutionsregisters zugreifen, soweit dies

1. zur Wahrnehmung der Verantwortung hinsichtlich der für die Datenanwendung gemäß § 6 Abs. 1 des Datenschutzgesetzes 2000 geltenden Grundsätze oder der sich aus den §§ 24ff des Datenschutzgesetzes 2000 ergebenden Informationspflichten oder Rechte Betroffener, oder,
2. , zur Datenübermittlung im Rahmen eines Ersuchens der gemäß § 26 Abs. 2 Z 1 und Abs. 4 berechtigten Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde erforderlich ist,
3. im Falle der Meldungen gemäß § 24a Abs. 2a zur Vollziehung der den Verkehr und die Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen regelnden Vorschriften erforderlich ist.

Die Absätze 5 bis 8 sind anzuwenden.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die *eine bestimmte Person betreffenden* Daten längstens nach Ablauf von fünf Jahren ab Einlangen der Daten aus dem Suchtmittelregister zu löschen.

(14) Die Verpflichtung zur Löschung gemäß Abs. 11 bis 13 besteht nicht, soweit die Daten für die Auswertung gemäß § 24d erforderlich sind und ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet werden. Zu diesem Zweck ist ein eigenes Statistik-Register mit ausschließlich pseudonymisierten Daten zu führen, in das die Daten der Register gemäß §§ 24a und 24b nach der Ersetzung der Identifikationsdaten durch das nicht-rückführbar verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen des Eingetragenen zu übernehmen sind. Nicht der Pseudonymisierung unterliegen das Geschlecht, Geburtsjahr, der Geburtsstaat, die Staatsbürgerschaft und der Bezirk, in dem der Eingetragene gemeldet ist. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für alle Auswertungen aus dem Statistik-Register eigens einen *Dienstleister* heranzuziehen, dem unter keinen Umständen Zugriff auf die Register gemäß §§ 24a oder 24b eingeräumt werden darf. Der *Dienstleister* stellt dem Bundesministerium für Gesundheit ausschließlich die anonymisierten Auswertungsergebnisse zur Verfügung.

Vorgeschlagene Fassung

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit darf auf die direkt personenbezogenen Daten des Suchtmittelregisters und des bundesweiten Substitutionsregisters zugreifen, soweit dies

1. zur Erfüllung der Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Löschungspflichten sowie sonstiger Pflichten nach der DSGVO erforderlich ist,
2. zur Datenübermittlung im Rahmen eines Ersuchens der gemäß § 26 Abs. 2 Z 1 und Abs. 4 berechtigten Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde erforderlich ist,
3. im Falle der Meldungen gemäß § 24a Abs. 2a zur Vollziehung der den Verkehr und die Gebarung mit Suchtmitteln und Drogenausgangsstoffen regelnden Vorschriften erforderlich ist.

Die Absätze 5 bis 8 sind anzuwenden.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die *personenbezogenen* Daten längstens nach Ablauf von fünf Jahren ab Einlangen der Daten aus dem Suchtmittelregister zu löschen.

(12) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten des 4. Hauptstückes sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 DSGVO ausgeschlossen.

(14) Die Verpflichtung zur Löschung gemäß Abs. 11 und 13 besteht nicht, soweit die Daten für die Auswertung gemäß § 24d erforderlich sind und ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet werden. Zu diesem Zweck ist ein eigenes Statistik-Register mit ausschließlich pseudonymisierten Daten zu führen, in das die Daten der Register gemäß §§ 24a und 24b nach der Ersetzung der Identifikationsdaten durch das nicht-rückführbar verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen des Eingetragenen zu übernehmen sind. Nicht der Pseudonymisierung unterliegen das Geschlecht, Geburtsjahr, der Geburtsstaat, die Staatsbürgerschaft und der Bezirk, in dem der Eingetragene gemeldet ist. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für alle Auswertungen aus dem Statistik-Register eigens einen *Auftragsverarbeiter* heranzuziehen, dem unter keinen Umständen Zugriff auf die Register gemäß §§ 24a oder 24b eingeräumt werden darf. Der *Auftragsverarbeiter* stellt dem Bundesministerium für Gesundheit ausschließlich die anonymisierten Auswertungsergebnisse zur

Geltende Fassung**Schluß-, Inkrafttretens- und Übergangsbestimmungen**

§ 47. (1) bis (18)

Vorgeschlagene Fassung

Verfügung.

Schluß-, Inkrafttretens- und Übergangsbestimmungen

§ 47. (1) bis (18)

(19) Das Inhaltsverzeichnis sowie § 8a Abs. 1a dritter Satz, Abs. 2 Z 1 und 2, Abs. 3, 5 und 6, die Überschrift zum 4. Hauptstück, § 23 Abs. 1, die Überschrift zu § 24 und § 24d, § 24d Abs. 1 und 3, § 25 Abs. 1 erster Satz, Abs. 2, 3 Abs. 5 Z 1 bis 3, Abs. 7 Z 1 und Z 3, Abs. 10 Z 1 und Z 2, Abs. 11 12, Abs. 14 erster, vierter und fünfter Satz, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 43**Änderung des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes****Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

§ 7. (1) ...

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von Neuen Psychoaktiven Substanzen dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (§ 4 Z 9 des Datenschutzgesetzes 2000, DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

Inkrafttreten

§ 11. Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2012 in Kraft.

Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden

§ 7. (1) ...

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von Neuen Psychoaktiven Substanzen dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

Inkrafttreten

§ 11. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2012 in Kraft.

(2) § 7 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

Artikel 44**Änderung des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetzes****Rückverfolgbarkeit**

§ 7. (1) bis (10) ...

(11) Die erfassten Daten dürfen von keiner bzw. keinem am Handel beteiligten Wirtschaftsteilnehmerin bzw. Wirtschaftsteilnehmer verändert oder

Rückverfolgbarkeit

§ 7. (1) bis (10) ...

(11) Die erfassten Daten dürfen von keiner bzw. keinem am Handel beteiligten Wirtschaftsteilnehmerin bzw. Wirtschaftsteilnehmer verändert oder

gelöscht werden.

Geltende Fassung

(12) ...

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 17. (1) bis (12) ...

Vorgeschlagene Fassung

gelöscht werden. *Die Verwendung personenbezogener Daten hat nach den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, zu erfolgen.*

(12) ...

Datenschutz

§ 14c. *Bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten gemäß diesem Bundesgesetz sind die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1 und des Bundesgesetzes zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz – DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, in der jeweils geltenden Fassung, anzuwenden.*

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 17. (1) bis (12) ...

(13) § 14c in der Fassung des BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft. § 7 Abs. 11 letzter Satz tritt mit Ablauf des 24. Mai 2018 außer Kraft.

Artikel 45

Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012

Gegenstand

§ 1. (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist das *Verwenden* (§ 4 Z 8 des Datenschutzgesetzes 2000 [DSG 2000], BGBl. I Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 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

Gegenstand

§ 1. (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist die *Verarbeitung* (Art. 4 Z 2 der Verordnung [EU] 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG [Datenschutz-Grundverordnung], ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1 [im Folgenden: DSGVO]) personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und *genetischer Daten* (Art. 4 Z 15 und Z 13 DSGVO) durch die Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2.

(2) Ziele dieses Bundesgesetzes sind:

1. durch bundeseinheitliche Mindeststandards die Datensicherheit bei *Verarbeitung* elektronischer Gesundheitsdaten und *genetischer Daten* in der gerichteten und ungerichteten Kommunikation auszubauen und

Geltende Fassung

- 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) bis c) ...
 - d) individuellen und generellen Zugriffsberechtigungen (§ 21) *sowie*
 - e) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der *Verwendung* von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 22)
 zu schaffen (4. Abschnitt).

(3) ...

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) bis e) ...

Vorgeschlagene Fassung

- Datenmissbrauch zu verhindern (2. Abschnitt),
2. die für die Entwicklung und Steuerung der Gesundheitstelematik notwendigen Informationsgrundlagen zu schaffen und zu verbreitern (3. Abschnitt),
 3. einheitliche Regelungen für die ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten *und genetischer Daten*, insbesondere in ELGA (§ 2 Z 6), unter besonderer Berücksichtigung der:
 - a) bis c) ...
 - d) individuellen und generellen Zugriffsberechtigungen (§ 21),
 - e) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der *Verarbeitung* von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 22)
 zu schaffen (4. Abschnitt) *sowie*
 4. *über Z 1 hinausgehende, einheitliche Regelungen für die Verarbeitung elektronischer Daten im Rahmen von spezifischen eHealth-Anwendungen zu schaffen (5. Abschnitt).*

(3) ...

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten

1. „Gesundheitsdaten“: *Gesundheitsdaten gemäß Art. 4 Z 15 DSGVO.*
- 1a. „Genetische Daten“: *Genetische Daten gemäß Art. 4 Z 13 DSGVO.*
2. „Gesundheitsdiensteanbieter“ („GDA“): *Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 7 und 8 DSGVO), die regelmäßig in einer Rolle nach der gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 erlassenen Verordnung Gesundheitsdaten oder genetische Daten in elektronischer Form zu folgenden Zwecken verarbeiten:*
 - a) bis e) ...

Geltende Fassung

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 *DSG 2000* sind.
4. bis 8. ...
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) bis dd) ...
 - b) und c) ...
 - d) Vorsorgevollmachten (§ 284f des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches, JGS. Nr. 946/1811),
 - e) und f) ...

wobei Geheimnisse 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. bis 15. ...

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

Vorgeschlagene Fassung

3. IT-Sicherheitskonzept“: Summe aller Datensicherheitsmaßnahmen eines Gesundheitsdiensteanbieters, die zum Schutz von personenbezogenen Daten, insbesondere von *besonderen Kategorien personenbezogener* Daten, notwendig und angemessen im Sinne des *Art. 32 DSGVO* sind.
4. bis 8. ...
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 *verarbeitet* werden dürfen:
- a) medizinische Dokumente einschließlich allfälliger Bilddaten in standardisierter Form gemäß § 28 Abs. 2 Z 1, die Gesundheitsdaten gemäß Z 1 *oder genetische Daten gemäß Z 1a*, mit Ausnahme von Daten, die ausschließlich die Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder gesundheitsbezogenen Versicherungsdienstleistungen betreffen, enthalten, wie:
 - aa) bis dd) ...
 - b) und c) ...
 - d) Vorsorgevollmachten (§ 260 des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches, JGS. Nr. 946/1811),
 - e) und f) ...

wobei Geheimnisse gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG, Daten dieser Art, wenn sie von anderen Gesundheitsdiensteanbietern *verarbeitet* werden, sowie Aufzeichnungen über Ergebnisse gemäß § 71a Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, keinesfalls ELGA-Gesundheitsdaten sind.

10. bis 15. ...

2. Abschnitt

Datensicherheit bei der elektronischen *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* (*Art. 4 Z 15 und Z 13 DSGVO*)

Grundsätze der Datensicherheit

§ 3. (1) Dieser Abschnitt gilt für alle Formen der elektronischen *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* (gerichtete und

Geltende Fassung

Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2).

(2) Abs. 4 Z 3 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 Datensicherheits- und Kontrollmaßnahmen unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten und somit deren Kenntnisnahme ausgeschlossen werden können.

(3) Die Zulässigkeit Gesundheitsdaten zu *verwenden* ist mittels Rollen abzubilden. Gesundheitsdiensteanbieter haben technisch zu gewährleisten, dass es keine *Verwendung* von Gesundheitsdaten außerhalb der zulässigen Rollen gibt.

(4) Gesundheitsdiensteanbieter dürfen Gesundheitsdaten nur dann *weitergeben*, wenn

1. die Weitergabe zu einem in § 9 DSGVO 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.

Vorgeschlagene Fassung

ungerichtete Kommunikation) durch Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2).

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

(3) Die Zulässigkeit, Gesundheitsdaten *oder genetische Daten* zu *verarbeiten*, ist mittels Rollen abzubilden. Gesundheitsdiensteanbieter haben technisch zu gewährleisten, dass es keine *Verarbeitung* von Gesundheitsdaten *oder genetischen Daten* außerhalb der zulässigen Rollen gibt.

(4) Gesundheitsdiensteanbieter dürfen Gesundheitsdaten *und genetische Daten* nur dann *übermitteln*, wenn

1. die Übermittlung gemäß Art. 9 DSGVO zulässig ist,
2. die Identität (§ 4) jener Personen, deren Gesundheitsdaten *oder genetische Daten übermitteln* werden sollen, nachgewiesen ist,
3. die Identität (§ 4) der an der *Übermittlung* beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen ist,
4. die Rollen (§ 5) der an der *Übermittlung* beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen sind,
5. die Vertraulichkeit (§ 6) der *übermittelten* Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* gewährleistet ist sowie
6. die Integrität (§ 7) der *übermittelten* Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* gewährleistet ist.

Identität

§ 4. (1) Bei der *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* ist die Identität (§ 2 Z 1 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004) jener Personen, deren Gesundheitsdaten *oder genetische Daten übermitteln* 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 *oder genetische Daten übermitteln* werden sollen, zu erfolgen.

Geltende Fassung

(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) ...

(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

(1) ...

(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

Vorgeschlagene Fassung

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

(4) ...

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

1. von Personen, deren Gesundheitsdaten *oder genetische Daten übermittelt* 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 *Verantwortliche (Art. 4 Z 7 DSGVO)* 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 *Datenverarbeitungen* mit bPK gemäß § 10 Abs. 2 E-GovG von der Stammzahlenregisterbehörde zu verlangen.

Rolle

(1) ...

(2) *Die Bundesministerin oder der* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 mit Verordnung diese Rollen festzulegen.

Vertraulichkeit

§ 6. (1) Die Vertraulichkeit bei der elektronischen *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* ist dadurch sicherzustellen, dass entweder

1. die elektronische *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* über Netzwerke durchgeführt wird, die entsprechend dem Stand der Technik in der Netzwerksicherheit gegenüber unbefugten Zugriffen abgesichert sind, indem sie zumindest
 - a) die Absicherung *der Übermittlung von Daten* durch kryptographische

Geltende Fassung

bauliche Maßnahmen,

b) und c) ...

2. ...

(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.

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Speicherung von Gesundheitsdaten in Datenspeichern, die einem *Auftraggeber* bedarfsorientiert von einem *Betreiber* bereitgestellt werden („Cloud Computing“), nur dann erfolgt, wenn die Gesundheitsdaten mit einem dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Verfahren (Abs. 1 Z 2) verschlüsselt worden sind.

Integrität

§ 7. (1) Nachweis und Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten haben durch die Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen oder fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Siegel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, ABl. Nr. L 257 vom 28.08.2014 S. 73, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 257 vom 29.01.2015 S. 19, 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 *DSG 2000* und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes getroffenen Datensicherheitsmaßnahmen zu dokumentieren. Aus

Vorgeschlagene Fassung

oder bauliche Maßnahmen,

b) und c) ...

2. ...

(2) Bei der elektronischen *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* gemäß Abs. 1 Z 2 dürfen die allenfalls von der Verschlüsselung ausgenommenen Informationen weder Hinweise auf die *betroffenen Personen* (Art. 4 Z 1 *DSGVO*), deren Gesundheitsdaten *oder genetische Daten übermittelt* werden, noch auf allfällige Authentifizierungsdaten enthalten.

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Speicherung von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* in Datenspeichern, die einem *Verantwortlichen* (Art. 4 Z 7 *DSGVO*) bedarfsorientiert von einem *Auftragsverarbeiter* (Art. 4 Z 8 *DSGVO*) bereitgestellt werden („Cloud Computing“), nur dann erfolgt, wenn die Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* mit einem dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Verfahren (Abs. 1 Z 2) verschlüsselt worden sind.

Integrität

§ 7. (1) Nachweis und Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten *und genetischer Daten* haben durch die Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen oder fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Siegel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, ABl. Nr. L 257 vom 28.08.2014 S. 73, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 257 vom 29.01.2015 S. 19, zu erfolgen.

(2) Abs. 1 ist nicht auf die elektronische *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* 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 Art. 32 *DSGVO* und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes getroffenen Datensicherheitsmaßnahmen zu dokumentieren. Aus

Geltende Fassung

dieser Dokumentation muss hervorgehen, dass sowohl der Zugriff als auch die *Weitergabe* der Daten ordnungsgemäß erfolgt und die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

(2) ...

(3) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 ist auf Verlangen des Bundesministers für Gesundheit diesem 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. und 3. ...

(2) ...

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

1. und 2. ...
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 absichern und gewährleistet ist, dass

1. ...
2. für alle erzeugten Gesundheitsdaten eine natürliche Person verantwortlich gemacht werden kann,
3. und 4. ...

Vorgeschlagene Fassung

dieser Dokumentation muss hervorgehen, dass sowohl der Zugriff als auch die *Übermittlung* der Daten ordnungsgemäß erfolgt und die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

(2) ...

(3) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 ist auf Verlangen *der Bundesministerin oder* des Bundesministers für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz dieser oder* diesem zu übermitteln.

3. Abschnitt**Informationsmanagement****Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)**

§ 9. (1) *Die Bundesministerin oder der* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat zur

1. Unterstützung der zulässigen *Verarbeitung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* in elektronischer Form,
2. und 3. ...

(2) ...

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

1. und 2. ...
3. durch *die Bundesministerin oder* den Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* 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 absichern und gewährleistet ist, dass

1. ...
2. für alle erzeugten Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* eine natürliche Person verantwortlich gemacht werden kann,
3. und 4. ...

Geltende Fassung

(5) ...

Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes

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

1. bis 7. ...
8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können,
9. bis 13. ...

(2) ...

(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, das Geschlecht sowie der Geburtsort des betreffenden Gesundheitsdiensteanbieters, falls letzterer verfügbar und zu Identifikationszwecken erforderlich ist, 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) ...

Vorgeschlagene Fassung

(5) ...

Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes

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

1. bis 7. ...
8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können,
9. bis 13. ...

(2) ...

(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 *von der Bundesministerin oder dem* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* 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 *der Bundesministerin oder dem* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 das Geburtsdatum, das Geschlecht sowie der Geburtsort des betreffenden Gesundheitsdiensteanbieters, falls letzterer verfügbar und zu Identifikationszwecken erforderlich ist, 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 *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* abzuleiten. Die im Abs. 1 Z 1 bis 7, 12 und 13 bezeichneten Daten dürfen von der *bundesministerin oder dem Bundesminister* für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* einem gegebenenfalls eingerichteten System für die Vergabe und Verwaltung von Objektidentifikatoren übermittelt werden.

(6) ...

Geltende Fassung

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. bis 3. ...
- (2) bis (4) ...

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. bis 4. ...
5. der Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte und *dem Rechtsschutz gemäß DSG 2000* bei der

Vorgeschlagene Fassung

(7) Die *Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* darf die im eHVD gemäß Abs. 1 Z 1 bis 6, 8, 12 und 13 gespeicherten Daten Gesundheitsdiensteanbietern oder deren *Auftragsverarbeitern (Art. 4 Z 8 DSGVO)* im Umfang des nachzuweisenden Bedarfs übermitteln. Die Übermittlungsempfänger dürfen die Daten ausschließlich für Zwecke gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 *verarbeiten*.

Monitoring

§ 11. (1) Die *Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* 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. bis 3. ...
- (2) bis (4) ...

Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

§ 12. Die *Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* 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 *erhebliches* öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 *lit. g bis j* der DSGVO. Dieses *erhebliche* öffentliche Interesse an der Nutzung von ELGA ergibt sich insbesondere aus:

1. bis 4. ...
5. der Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte und *des Rechtsschutzes* bei der *Verarbeitung* von

Geltende Fassung

Verwendung von personenbezogenen Daten sowie

6. ...

(2) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben zur Erfüllung der in § 14 Abs. 2 genannten Zwecke das Recht, ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA zu speichern und unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998; § 10 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005) zu *ermitteln*, sofern in diesem Bundesgesetz nichts Anderes, etwa durch die Ausübung von ELGA-Teilnehmer/innen/rechten gemäß § 16, festgelegt ist.

(3) bis (5) ...

(6) Die ELGA-Systempartner und die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, gegebenenfalls vertreten durch die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung, haben nach jeweiliger *Betroffenheit*, unter Beachtung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit sowie dem Stand der Technik, Parameter, die für die Benutzer- und Anwenderfreundlichkeit von wesentlicher Bedeutung sind, gemeinsam festzulegen. Die dafür relevanten und technischen Fragen und Parameter sind vor der Festlegung mit der Wirtschaftskammer Österreich abzustimmen.

(7) 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-Gesundheitsdaten im Wege von ELGA zu *ermitteln*.

Grundsätze der Datenverwendung

§ 14. (1) Die *Verwendung* (*speichern und ermitteln*) von ELGA-Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn

1. und 2. ...

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 DSG 2000, ausgenommen für die Verwaltung von *Gesundheitsdiensten*, von

Vorgeschlagene Fassung

personenbezogenen Daten sowie

6. ...

(2) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben zur Erfüllung der in § 14 Abs. 2 genannten Zwecke das Recht, ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA zu speichern und unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998; § 10 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005) zu *erheben*, sofern in diesem Bundesgesetz nichts Anderes, etwa durch die Ausübung von ELGA-Teilnehmer/innen/rechten gemäß § 16, festgelegt ist.

(3) bis (5) ...

(6) Die ELGA-Systempartner und die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, gegebenenfalls vertreten durch die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung, haben nach jeweiliger *Zuständigkeit*, unter Beachtung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit sowie dem Stand der Technik, Parameter, die für die Benutzer- und Anwenderfreundlichkeit von wesentlicher Bedeutung sind, gemeinsam festzulegen. Die dafür relevanten und technischen Fragen und Parameter sind vor der Festlegung mit der Wirtschaftskammer Österreich abzustimmen.

(7) 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-Gesundheitsdaten im Wege von ELGA zu *erheben*.

Grundsätze der Datenverarbeitung

§ 14. (1) Die *Verarbeitung* (Art. 4 Z 2 DSGVO) von ELGA-Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn

1. und 2. ...

3. die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter oder die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 21 zur *Verarbeitung* der ELGA-Gesundheitsdaten berechtigt sind.

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

1. zu *Zwecken* gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, ausgenommen für die Verwaltung von *Systemen und Diensten im Gesundheits- oder*

Geltende Fassung

- a) bis c) ...
- 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.

(2a) ...

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

1. bis 9. ...

(3a) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die Arbeitgeber oder Beschäftigter und in die Behandlung oder Betreuung von ELGA-Teilnehmer/inne/n eingebunden sind, die ihre Arbeitnehmer/innen sind oder von ihnen beschäftigt werden, dürfen deren ELGA-Gesundheitsdaten nur dann *verwenden*, wenn sie

1. und 2. ...

(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) Für die nach diesem Abschnitt vorzunehmenden Datenanwendungen besteht, insbesondere für die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen sowie die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, entsprechend dem Art. 18 Abs. 2 I. Anstrich 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, keine Meldepflicht gemäß § 17 Abs. 1 DSGVO 2000.

(6) Die aufgrund dieses Abschnittes vorzunehmenden Datenverarbeitungen

Vorgeschlagene Fassung

Sozialbereich sowie, vorbehaltlich des § 14 Abs. 3a, ausgenommen für Zwecke der Arbeitsmedizin und die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, von

- a) bis c) ...
- 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)

verarbeitet werden.

(2a) ...

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

1. bis 9. ...

(3a) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die Arbeitgeber oder Beschäftigter und in die Behandlung oder Betreuung von ELGA-Teilnehmer/inne/n eingebunden sind, die ihre Arbeitnehmer/innen sind oder von ihnen beschäftigt werden, dürfen deren ELGA-Gesundheitsdaten nur dann *verarbeiten*, wenn sie

1. und 2. ...

(4) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die ELGA-Ombudsstelle sowie deren *Auftragsverarbeiter* (Art. 4 Z 8 DSGVO) 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) Die aufgrund dieses Abschnittes vorzunehmenden Datenverarbeitungen

Geltende Fassung

erfüllen die Voraussetzungen des Art. 35 Abs. 10 *der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)*, ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, für einen Entfall der Datenschutz-Folgenabschätzung, sodass insbesondere weder die ELGA-Systempartner noch die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen müssen.

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

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

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls jene Personen, die in den *Datenanwendungen* des Hauptverbandes gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
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) 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. *Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 7) Widerspruchstellen einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die Sicherstellung der Teilnehmer/innen/rechte zu treffen.*

(3) und (4) ...

Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen

§ 16. (1) ...

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

Vorgeschlagene Fassung

erfüllen die Voraussetzungen des Art. 35 Abs. 10 *DSGVO* für einen Entfall der Datenschutz-Folgenabschätzung, sodass insbesondere weder die ELGA-Systempartner noch die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen müssen.

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

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

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls jene Personen, die in den *Datenverarbeitungen* des Hauptverbandes gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
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) 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. *Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 7) Widerspruchstellen einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die Sicherstellung der Teilnehmer/innen/rechte zu treffen.*

(3) und (4) ...

Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen

§ 16. (1) ...

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

Geltende Fassung

1. ...
2. der Aufnahme von elektronischen Verweisen und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich einzelner Medikationsdaten für einen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen, sofern dies nicht aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen ausgeschlossen ist. Über dieses Recht ist der ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin insbesondere bei ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf
 - a) und b) ...
 - c) *Daten gemäß § 71a Abs. 1 GTG* oder
 - d) ...
 beziehen, zu informieren.
 - (3) und (4) ...
 - (5) *Der Bundesminister für Gesundheit* hat laufend Informationen über den aktuellen Stand von ELGA zu veröffentlichen und die *Betroffenen* über ihre Rechte zu informieren.

e-Medikation**§ 16a.** (1) und (2) ...

- (3) Erfolgt die Identifikation des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin gemäß § 18 Abs. 4 Z 4, ist die *Verwendung* auf die Speicherung der Medikationsdaten eingeschränkt.

ELGA-Ombudsstelle

- § 17. (1) Die ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) ist *vom Bundesminister für Gesundheit* durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 8) einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Abs. 2 und für die Sicherstellung der Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen zu treffen.

- (2) *Der Bundesminister für Gesundheit* hat die ELGA-Ombudsstelle zu betreiben. Aufgabe der ELGA-Ombudsstelle ist die Information, Beratung und Unterstützung *Betroffener* in Angelegenheiten im Zusammenhang mit ELGA, insbesondere bei der Durchsetzung von Teilnehmer/innen/rechten und in

Vorgeschlagene Fassung

1. ...
2. der Aufnahme von elektronischen Verweisen und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich einzelner Medikationsdaten für einen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen, sofern dies nicht aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen ausgeschlossen ist. Über dieses Recht ist der ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin insbesondere bei ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf
 - a) und b) ...
 - c) die in § 71a Abs. 1 GTG genannten genetischen Daten oder
 - d) ...
 beziehen, zu informieren.
 - (3) und (4) ...
 - (5) *Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat laufend Informationen über den aktuellen Stand von ELGA zu veröffentlichen und die *betroffenen Personen (Art. 4 Z 1 DSGVO)* über ihre Rechte zu informieren.

e-Medikation**§ 16a.** (1) und (2) ...

- (3) Erfolgt die Identifikation des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin gemäß § 18 Abs. 4 Z 4, ist die *Verarbeitung* auf die Speicherung der Medikationsdaten eingeschränkt.

ELGA-Ombudsstelle

- § 17. (1) Die ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) ist *von der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 8) einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Abs. 2 und für die Sicherstellung der Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen zu treffen.

- (2) *Die Bundesministerin oder Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat die ELGA-Ombudsstelle zu betreiben. Aufgabe der ELGA-Ombudsstelle ist die Information, Beratung und Unterstützung *betroffener Personen (Art. 4 Z 1 DSGVO)* in Angelegenheiten im

Geltende Fassung

Angelegenheiten des Datenschutzes. In diesem Sinne hat die ELGA-Ombudsstelle als Anlaufstelle für den ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin 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 Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle in Ausübung ihrer Tätigkeit gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit im Zusammenhang mit der Information, Beratung und Unterstützung weisungsfrei. Die Zugriffe der ELGA-Ombudsstelle auf ELGA-Gesundheitsdaten sind zu protokollieren. Die Zuständigkeiten der Datenschutzbehörde bleiben von dieser Bestimmung unberührt.

(3) und (4) ...

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Die Daten gemäß Abs. 2 sind vorrangig aus den *Datenanwendungen* des Hauptverbandes 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. und 2. ...
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 wobei das IT-Sicherheitskonzept gemäß § 8 die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen technisch abzusichern hat zum Zweck der *Verwendung* der ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 14 Abs. 2 Z 1 oder
4. *Verwenden* von Daten einer elektronischen oder sonst eindeutig identifizierbaren Verordnung oder Zuweisung (§ 14 Abs. 2 Z 1 lit. b),

Vorgeschlagene Fassung

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 für den ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin auf Antrag binnen zwei Wochen alle Auskünfte zu erteilen, die notwendig sind, um den für die Verarbeitung seiner/ihrer Daten in ELGA *Verantwortlichen (Art. 4 Z 7 DSGVO)* festzustellen. Dabei sind die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle in Ausübung ihrer Tätigkeit gegenüber *der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* im Zusammenhang mit der Information, Beratung und Unterstützung weisungsfrei. Die Zugriffe der ELGA-Ombudsstelle auf ELGA-Gesundheitsdaten sind zu protokollieren. Die Zuständigkeiten der Datenschutzbehörde bleiben von dieser Bestimmung unberührt.

(3) und (4) ...

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n

§ 18. (1) und (2) ...

(3) Die Daten gemäß Abs. 2 sind vorrangig aus den *Anwendungen* des Hauptverbandes gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG sowie dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG zu *erheben*.

(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 *erhobenen* Identitätsdaten zu vergleichen. Die *Erhebung* der Identitätsdaten kann durch

1. und 2. ...
3. *Verarbeiten* 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 wobei das IT-Sicherheitskonzept gemäß § 8 die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen technisch abzusichern hat zum Zweck der *Verarbeitung* der ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 14 Abs. 2 Z 1 oder
4. *Verarbeiten* von Daten einer elektronischen oder sonst eindeutig identifizierbaren Verordnung oder Zuweisung (§ 14 Abs. 2 Z 1 lit. b),

Geltende Fassung

sofern die *Ermittlung* der Identitätsdaten nicht gemäß Z 1 bis 3 erfolgt, erfolgen.

(5) Im Zuge der *Ermittlung* der Identitätsdaten mittels e-card System (§§ 31a ff ASVG) ist im selben Arbeitsschritt, aber technisch von den Datenflüssen des ELSY (§§ 31a ff ASVG) getrennt, auch ein allfälliger Widerspruch gemäß § 16 Abs. 2 Z 2 zu dokumentieren.

(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. und 2. ...

(7) bis (9) ...

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 ff 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.

Vorgeschlagene Fassung

sofern die *Erhebung* der Identitätsdaten nicht gemäß Z 1 bis 3 erfolgt, erfolgen.

(5) Im Zuge der *Erhebung* der Identitätsdaten mittels e-card System (§§ 31a ff ASVG) ist im selben Arbeitsschritt, aber technisch von den Datenflüssen des ELSY (§§ 31a ff ASVG) getrennt, auch ein allfälliger Widerspruch gemäß § 16 Abs. 2 Z 2 zu dokumentieren.

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

1. und 2. ...

(7) bis (9) ...

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

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

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

1. geeignete Identifikationskarten des e-card-Systems (§§ 31a ff 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 *erhobenen* Daten mit den im Gesundheitsdiensteanbieterindex gespeicherten Daten zu erfolgen.

Geltende Fassung**Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten**

§ 20. (1) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten in gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeichern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Bereits gespeicherte ELGA-Gesundheitsdaten dürfen nicht geändert werden. Treten Umstände hervor, die eine maßgebliche Änderung des Behandlungsverlaufs bedingen können, ist zusätzlich eine aktualisierte Version zu speichern. *Auftraggeber* für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(2) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts Anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in Verweisregistern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Dies gilt nicht in Fällen in denen ELGA-Teilnehmer/innen der Aufnahme von Verweisen widersprochen haben. *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 und ELGA-Gesundheitsdaten von den *Betreibern der* gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeicher und Verweisregister für ELGA zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder gemäß § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Abweichend von den Abs. 2 und 3 sind Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b

1. ...
2. ein Jahr ab Abgabe von dem für den technischen Betrieb Verantwortlichen automatisch zu löschen.

(5) ...

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-

Vorgeschlagene Fassung**Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten**

§ 20. (1) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten in gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeichern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Bereits gespeicherte ELGA-Gesundheitsdaten dürfen nicht geändert werden. Treten Umstände hervor, die eine maßgebliche Änderung des Behandlungsverlaufs bedingen können, ist zusätzlich eine aktualisierte Version zu speichern. *Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO)* für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(2) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts Anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in Verweisregistern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Dies gilt nicht in Fällen in denen ELGA-Teilnehmer/innen der Aufnahme von Verweisen widersprochen haben. *Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO)* 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 und ELGA-Gesundheitsdaten von den *Auftragsverarbeitern (Art. 4 Z 8 DSGVO), die die* gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeicher und Verweisregister für ELGA *betreiben*, zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder gemäß § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Abweichend von den Abs. 2 und 3 sind Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b

1. ...
2. ein Jahr ab Abgabe *vom Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO)* automatisch zu löschen.

(5) ...

Protokollierungssystem

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

Geltende Fassung

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. ...
3. Art des *Verwendungsvorgangs*,
4. ...
5. dem Namen der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich *verwendet* hat,
6. der eindeutigen Kennung der *verwendeten* ELGA-Gesundheitsdaten,
7. und 8.

(3) ...

(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. ...
2. zur Sicherstellung einer *Verwendung* gemäß der Rollen (§ 5) oder
3. und 4. ...
5. *indirekt personenbezogen* zur Optimierung und Evaluierung von ELGA.

(6) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a und c haben das Recht, Auskunft über die Protokoll Daten zu erhalten und zu *verwenden*, die sich auf die von ihnen getätigten *Verwendungsvorgänge* beziehen.

(7) ...

Zugangsportal

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

Vorgeschlagene Fassung

Gesundheitsdaten.

(2) Jede *Verarbeitung* von ELGA-Gesundheitsdaten im Rahmen von ELGA ist gemäß Art. 32 DSGVO zu protokollieren mit:

1. Datum und Zeit der *Verarbeitung*,
2. ...
3. Art des *Verarbeitungsvorgangs*,
4. ...
5. dem Namen der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich *verarbeitet* hat,
6. der eindeutigen Kennung der *verarbeiteten* ELGA-Gesundheitsdaten,
7. und 8.

(3) ...

(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 *verarbeiten*. Die Darstellung dieser *Protokoll Daten* hat einfach und übersichtlich zu sein.

(5) Die *Protokoll Daten* gemäß Abs. 2 dürfen nicht personenbezogen *verarbeitet* werden, außer:

1. ...
2. zur Sicherstellung einer *Verarbeitung* gemäß der Rollen (§ 5) oder
3. und 4. ...
5. zur Optimierung und Evaluierung von ELGA *in pseudonymisierter Form, wobei die Identität der betroffenen Person (Art. 4 Z 1 DSGVO) mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmt werden kann.*

(6) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a und c haben das Recht, Auskunft über die Protokoll Daten zu erhalten und zu *verarbeiten*, die sich auf die von ihnen getätigten *Verarbeitungsvorgänge* beziehen.

(7) ...

Zugangsportal

§ 23. (1) Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat zur Bereitstellung qualitätsgesicherter gesundheitsbezogener Informationen für die Bevölkerung ein öffentlich

Geltende Fassung

(2) ...

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

(4) ...

Nutzungsrechte an ELGA

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

1. bis 7. ...

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

(2) *Betreiber von Datenspeichern* und *Verweisregistern* dürfen ungeachtet ihrer Rechtsform nicht als *Dienstleister* für ELGA ausgeschlossen werden, sobald sie die Voraussetzungen des § 28 Abs. 2 erfüllen.

(3) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind nicht *Auftraggeber* (§ 4 *DSG 2000*)

1. bis 5. ...

**5. Abschnitt
eHealth-Anwendungen****Primärversorgung**

§ 24a. (1) Gesundheitsdiensteanbieter, die in eine Primärversorgungseinheit gemäß PrimVG, eingebunden sind, sind berechtigt:

1. ...

2. sämtliche Daten, die sie rechtlich zulässigerweise *verwenden* dürfen, allen Gesundheitsdiensteanbietern derselben Primärversorgungseinheit, zur Verfügung zu stellen,

3. sämtliche Daten, die von anderen Gesundheitsdiensteanbietern derselben Primärversorgungseinheit im Rahmen der Primärversorgungseinheit zur

Vorgeschlagene Fassung

zugängliches Gesundheitsportal zu betreiben.

(2) ...

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

(4) ...

Nutzungsrechte an ELGA

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

1. bis 7. ...

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

(2) *Auftragsverarbeiter* (Art. 4 Z 8 *DSGVO*), die *Datenspeicher* und *Verweisregister betreiben*, dürfen ungeachtet ihrer Rechtsform nicht als *Auftragsverarbeiter* für ELGA ausgeschlossen werden, sobald sie die Voraussetzungen des § 28 Abs. 2 erfüllen.

(3) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind nicht *Verantwortliche* (Art. 4 Z 7 *DSGVO*)

1. bis 5. ...

**5. Abschnitt
eHealth-Anwendungen****Primärversorgung**

§ 24a. (1) Gesundheitsdiensteanbieter, die in eine Primärversorgungseinheit gemäß PrimVG, eingebunden sind, sind berechtigt:

1. ...

2. sämtliche Daten, die sie rechtlich zulässigerweise *verarbeiten* dürfen, allen Gesundheitsdiensteanbietern derselben Primärversorgungseinheit, zur Verfügung zu stellen,

3. sämtliche Daten, die von anderen Gesundheitsdiensteanbietern derselben Primärversorgungseinheit im Rahmen der Primärversorgungseinheit zur

Geltende Fassung

Verfügung gestellt wurden, zu *verwenden*, wobei eine personenbezogene *Verwendung* ausschließlich zu *Gesundheitszwecken* gemäß § 9 Z 12 *DSG 2000*, ausgenommen für die Verwaltung von *Gesundheitsdiensten*, durch

- a) und b) ...
 erfolgen darf, sowie
 4. ...
 (2) und (3) ...

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 25. (1) *Wer*

1. *es entgegen § 3 Abs. 3 unterlässt, technisch zu gewährleisten, dass es keine Verwendung von Gesundheitsdaten außerhalb der zulässigen Rollen gibt oder*
2. *entgegen § 4 die Identifikation von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, oder von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder*
3. *entgegen § 5 Abs. 1 Nachweis oder Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder*
4. *entgegen § 6 unterlässt, durch Datensicherheitsmaßnahmen die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten zu gewährleisten, oder*
5. *entgegen § 7 Nachweis oder Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten unterlässt oder*
6. *entgegen § 16 Abs. 3 Personen im Zugang zur medizinischen Versorgung oder hinsichtlich der Kostentragung schlechter stellt oder*
7. *die erleichterten Bedingungen gemäß § 27 Abs. 10 oder 12 in Anspruch nimmt, ohne die Voraussetzungen dafür zu erfüllen, oder*
8. *als ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten*

Vorgeschlagene Fassung

Verfügung gestellt wurden, zu *verarbeiten*, wobei eine personenbezogene *Verarbeitung* ausschließlich zu *Zwecken* gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h *DSGVO*, ausgenommen für die Verwaltung von *Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich sowie, vorbehaltlich des § 14 Abs. 3a, ausgenommen für Zwecke der Arbeitsmedizin und die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten*, durch

- a) und b) ...
 erfolgen darf, sowie
 4. ...
 (2) und (3) ...

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 25. (1) Wer entgegen § 16 Abs. 3 Personen im Zugang zur medizinischen Versorgung oder hinsichtlich der Kostentragung schlechter stellt, 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.

Geltende Fassung

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) Ebenso ist, 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, zu bestrafen, wer

- 1. als Mitarbeiter/in der ELGA-Ombudsstelle ELGA-Gesundheitsdaten vorsätzlich verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein, oder*
- 2. als Bedienstete/r des Bundesministeriums für Gesundheit ELGA-Gesundheitsdaten verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein.*

(3) In den Fällen des Abs. 1 Z 8 und des Abs. 2 ist auch der Versuch strafbar.

Inkrafttreten

§ 26. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

(2) Verstöße gegen die Bestimmungen des 2. Abschnittes sowie des § 27 Abs. 10 und 12, gelten als Verstöße gegen die Grundsätze für die Verarbeitung gemäß Art. 83 Abs. 5 lit. a DSGVO.

Inkrafttreten

§ 26. (1) bis (5) ...

(6) Es treten in Kraft:

- 1. Der Titel, das Inhaltsverzeichnis (Abschnittsüberschrift des 2. Abschnitts, § 14, 5. Abschnitt, Abschnittsbezeichnung 6) und die § 1 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 2 Z 1, Abs. 2 Z 2, Abs. 2 Z 3 lit. e und Abs. 2 Z 4, § 2 Z 1, Z 1a, Z 2, Z 3 und Z 9, die Abschnittsbezeichnung des 2. Abschnitts, § 3 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 4, § 4, § 4 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Abs. 5 Z 1 und Abs. 6, § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 1, Abs. 1 Z 1 lit. a, Abs. 2 und Abs. 3, § 7 Abs. 1 und Abs. 2, § 8 Abs. 1 und Abs. 3, § 9 Abs. 1, Abs. 3 Z 3 und Abs. 4, § 10 Abs. 1 Z 8, Abs. 3, Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 7, § 11 Abs. 1 und Abs. 3, § 12, § 13 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 6 und Abs. 7, Überschrift zu § 14, § 14 Abs. 1, Abs. 1 Z 3, Abs. 2, Abs. 3, Abs. 3a, Abs. 4 und Abs. 5, § 15 Abs. 1 Z 1 und Abs. 2, § 16 Abs. 2 Z 2 lit. c und Abs. 5, § 16a Abs. 3, § 17 Abs. 1 und Abs. 2, § 18 Abs. 3, Abs. 4, Abs. 4 Z 3 und Z 4, Abs. 5 und Abs. 6, § 19 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 3, § 20 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 4 Z 2, § 22 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 4, Abs. 5, Abs. 5 Z 5 und Abs. 6, § 23 Abs. 1 und Abs. 3, § 24 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 3, § 24a Abs. 1 Z 2 und Z 3, § 25, § 26 Abs. 6, § 27 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Abs. 4, Abs. 9, Abs. 10, Abs. 11,*

Geltende Fassung**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 31. Dezember 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) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt § 13 Abs. 3 ab 1. Jänner 2015 für

1. bis 3. ...

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

(3) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Juli 2016 § 13 Abs. 3 für

1. bis 4. ...

soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur *Verwendung* von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist. Dies gilt jedoch nicht für freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen, Gruppenpraxen sowie selbstständige Ambulatorien (§ 3a KAKuG) hinsichtlich der Verpflichtung gemäß § 13 Abs. 3 Z 4 und 6, wenn diese ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in keinem Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung stehen.

(4) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Jänner 2017 § 13 Abs. 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-

Vorgeschlagene Fassung

Abs. 12, Abs. 13, Abs. 14 und Abs. 15, § 28 Abs. 1, Abs. 1 Z 1, Abs. 2, Abs. 2 Z 1, Z 3, Z 4 und Z 11, Abs. 2a, Abs. 2a Z 1, Abs. 4 und Abs. 5 sowie § 31 in der Fassung des BGBl. I Nr. xx/2018 treten mit 25. Mai 2018;

2. der § 2 Z 9 lit. d in der Fassung des BGBl. I Nr. xx/2018 tritt mit 1. Juli 2018 in Kraft.

Übergangsbestimmungen

§ 27. (1) Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz hat das Zugangsportale (§ 23), die Widerspruchstellen (§ 28 Abs. 2 Z 7) sowie die ELGA-Ombudsstelle (§ 17) nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit bis 31. Dezember 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) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt § 13 Abs. 3 ab 1. Jänner 2015 für

1. bis 3. ...

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

(3) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Juli 2016 § 13 Abs. 3 für

1. bis 4. ...

soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur *Verarbeitung* von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist. Dies gilt jedoch nicht für freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen, Gruppenpraxen sowie selbstständige Ambulatorien (§ 3a KAKuG) hinsichtlich der Verpflichtung gemäß § 13 Abs. 3 Z 4 und 6, wenn diese ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in keinem Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung gemäß § 341 ASVG stehen.

(4) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Jänner 2017 § 13 Abs. 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 *Verarbeitung* von ELGA-

Geltende Fassung

Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(5) bis (8) ...

(9) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2018 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Codierung der Informationen in ELGA nach einheitlichen Vorgaben zu erfolgen, die von den ELGA-Systempartnern unter Mitwirkung gesetzlicher Interessenvertretungen, *sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind*, erarbeitet werden.

(10) 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. bis 4. ...
bestätigt sind.

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

1. ...
2. die vollständigen Namen und maßgeblichen Rollen der an der *Weitergabe* beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter,
3. und 4. ...

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

(12) Die *Weitergabe* von Gesundheitsdaten darf unter den Voraussetzungen des Abs. 10 Z 1 bis 3 ausnahmsweise auch per Fax erfolgen, wenn

1. bis 5. ...

(13) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 und 12 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.

Vorgeschlagene Fassung

Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(5) bis (8) ...

(9) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2018 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Codierung der Informationen in ELGA nach einheitlichen Vorgaben zu erfolgen, die von den ELGA-Systempartnern unter Mitwirkung *zuständiger* gesetzlicher Interessenvertretungen erarbeitet werden.

(10) 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 *und genetische Daten* nur *übermittelt* werden, wenn zumindest die Identitäten und maßgeblichen Rollen der an der *Übermittlung* beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter gegenseitig durch

1. bis 4. ...
bestätigt sind.

(11) In den Fällen des Abs. 10 Z 1 und 2 sind vor der erstmaligen *Übermittlung* der Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* zwischen den beteiligten Gesundheitsdiensteanbietern

1. ...
2. die vollständigen Namen und maßgeblichen Rollen der an der *Übermittlung* beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter,
3. und 4. ...

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

(12) Die *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* darf unter den Voraussetzungen des Abs. 10 Z 1 bis 3 ausnahmsweise auch per Fax erfolgen, wenn

1. bis 5. ...

(13) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 und 12 können nicht in Anspruch genommen werden, wenn die *nach dem 2. Abschnitt erforderlichen Maßnahmen im Hinblick auf den Stand der Technik und die Implementierungskosten (Art. 32 Abs. 1 DSGVO)* zumutbar sind.

Geltende Fassung

(14) Bei der *Weitergabe* von Gesundheitsdaten gelten die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 für alle beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter, wenn für zumindest einen der beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter die jeweils erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 gelten.

(15) Bis zum 30. Juni 2016 ist § 6 nicht auf die *Weitergabe* von Gesundheitsdaten per Funk zum Zwecke der Einsatzorganisation bei Rettungsdiensten anzuwenden.

Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte

§ 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) bis d) ...

2. und 3. ...

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

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die für

a) bis d) ...

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. ...

3. die Struktur und das Format, die für

a) und b) ...

in ELGA zu verwenden sind, wobei nach Abschluss eines einheitlichen Standardisierungsverfahrens unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie

Vorgeschlagene Fassung

(14) Bei der *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* gelten die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 für alle beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter, wenn für zumindest einen der beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter die jeweils erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 gelten.

(15) Bis zum 30. Juni 2016 ist § 6 nicht auf die *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* per Funk zum Zwecke der Einsatzorganisation bei Rettungsdiensten anzuwenden.

Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte

§ 28. (1) *Die Bundesministerin oder der* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung festzulegen:

1. die Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern, wobei die Anforderungen für die Festlegung zusätzlicher Rollen *der Bundesministerin oder dem* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* von der jeweiligen Registrierungsstelle unter Anschluss

a) bis d) ...

2. und 3. ...

(2) *Die Bundesministerin oder der* Bundesminister für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung weiters für den 4. Abschnitt (ELGA) Folgendes festzulegen:

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die für

a) bis d) ...

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 *jeweiligen* ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind,

2. ...

3. die Struktur und das Format, die für

a) und b) ...

in ELGA zu verwenden sind, wobei nach Abschluss eines einheitlichen Standardisierungsverfahrens unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie

Geltende Fassung

gesetzlicher Interessenvertretungen, *sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind*, Struktur und Format 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 in Verbindung mit Abs. 1 Z 1 zu speichern bzw. zu *ermitteln* sind,

5. bis 10. ...

11. den *Betreiber* des Berechtigungssystems gemäß § 21 bzw. den *Betreiber* des Protokollierungssystems gemäß § 22 sowie

12. ...

(2a) Die Bundesministerin für Gesundheit und *Frauen* hat auf Grundlage des 5. Abschnittes mit Verordnung Folgendes festzulegen:

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die im Rahmen der eHealth-Anwendung „Primärversorgung“ (§ 24a) zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den *betroffenen* Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind sowie

2. ...

(3) ...

(4) *Der* Bundesminister für Gesundheit hat nach Anhörung der *jeweiligen betroffenen* gesetzlichen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27 Abs. 13, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die *Weitergabe* von Gesundheitsdaten unter den erleichterten Bedingungen des § 27 Abs. 10 und 12 jedenfalls nicht mehr zulässig ist.

(5) Bei der Vollziehung der §§ 16a und 18 ist der Hauptverband an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit gebunden.

Vorgeschlagene Fassung

gesetzlicher Interessenvertretungen Struktur und Format 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 in Verbindung mit Abs. 1 Z 1 zu speichern bzw. zu *erheben* sind,

5. bis 10. ...

11. den *Auftragsverarbeiter* (Art. 4 Z 8 DSGVO) des Berechtigungssystems gemäß § 21 bzw. den *Auftragsverarbeiter* (Art. 4 Z 8 DSGVO) des Protokollierungssystems gemäß § 22 sowie

12. ...

(2a) Die Bundesministerin *oder der Bundesminister* für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat auf Grundlage des 5. Abschnittes mit Verordnung Folgendes festzulegen:

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die im Rahmen der eHealth-Anwendung „Primärversorgung“ (§ 24a) zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den *jeweiligen* Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind sowie

2. ...

(3) ...

(4) *Die Bundesministerin oder der Bundesminister* für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* hat nach Anhörung der *jeweils zuständigen* gesetzlichen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27 Abs. 13, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die *Übermittlung* von Gesundheitsdaten *und genetischen Daten* unter den erleichterten Bedingungen des § 27 Abs. 10 und 12 jedenfalls nicht mehr zulässig ist.

(5) Bei der Vollziehung der §§ 16a und 18 ist der Hauptverband an die Weisungen *der Bundesministerin oder* des Bundesministers für *Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* gebunden.

Geltende Fassung**Vollziehung**

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

Vorgeschlagene Fassung**Vollziehung**

§ 31. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist *die Bundesministerin oder der Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* betraut.

Artikel 46**Änderung des Gentechnikgesetzes****Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung**

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

(2) ...

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

Datenschutz

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

1. und 2. ...

3. Daten in nicht *anonymisierter* Form (§ 66 Abs. 1) dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind,

Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung

§ 66. (1) Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung dürfen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an *pseudonomisierten* (Art. 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1) Proben durchgeführt werden. *Die Zuordnung genetischer Daten zum jeweiligen Probenspender darf nur in den Einrichtungen erfolgen, die über eine gültige Einwilligung (Art. 4 Nr. 11 DSGVO) der betroffenen Person für diese Zuordnung verfügen.*

(2) ...

(3) Ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs. 1 ist jederzeit möglich *und führt auch zum Widerruf (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) der Einwilligung gemäß Abs. 1. In diesem Fall dürfen die vom Widerruf (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) umfassten Daten für neue Verarbeitungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden.*

Datenschutz

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

1. und 2. ...

3. Daten in nicht *pseudonymisierter* Form (§ 66 Abs. 1) dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind,

Geltende Fassung

nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person *verwendet* werden.

4. Daten dürfen unbeschadet der Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nur übermittelt werden
 - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der *Ermittlung*, Verarbeitung oder *Auswertung* der Daten unmittelbar befasst sind,
 - b) bis e) ...
5. und 6. ...

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz 2000 – *DSG 2000*, BGBl. I Nr. 165/1999, das Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**§ 71a. (1) ...**

(2) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder 3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen die in der Einrichtung mit der *Ermittlung*, Verarbeitung oder *Auswertung* der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

Übermittlung von Daten

§ 106. Die nach diesem Bundesgesetz der Behörde bekanntzugebenden Daten dürfen von der Behörde *ermittelt* und automationsunterstützt verarbeitet werden. Personenbezogene und vertrauliche Daten dürfen nur übermittelt werden an

1. bis 3. ...

Vorgeschlagene Fassung

nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person *verarbeitet* werden.

4. Daten dürfen unbeschadet der Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nur übermittelt werden
 - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der *Erhebung*, Verarbeitung oder *Interpretation* der Daten unmittelbar befasst sind,
 - b) bis e) ...
5. und 6. ...

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz (*DSG*), BGBl. I Nr. 165/1999, das Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**§ 71a. (1) ...**

(2) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder 3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen die in der Einrichtung mit der *Erhebung*, Verarbeitung oder *Interpretation* der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

Übermittlung von Daten

§ 106. Die nach diesem Bundesgesetz der Behörde bekanntzugebenden Daten dürfen von der Behörde *erhoben* und automationsunterstützt verarbeitet werden. Personenbezogene und vertrauliche Daten dürfen nur übermittelt werden an

1. bis 3. ...

§ 113c. Die §§ 66 Abs. 1 und 3, 71 Abs. 1 Z3, 71 Abs. 1 Z4 lit. a), 71 Abs. 2, 71 Abs. 2 und 106 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/201x treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

