



BMASGK – Gesundheit – VIII/A/4/2019  
Stubenring 1  
1010 Wien  
per Mail: [begutachtungVIII4@sozialministerium.at](mailto:begutachtungVIII4@sozialministerium.at)  
[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

Wien, 17. Jänner 2020

**Entwurf zur Novelle des Gesundheitstelematikgesetzes 2012**  
**GZ: BMASGK-72300/0172-VIII/A/4/2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme des gegenständlichen Begutachtungsentwurf und nehmen dazu wie folgt Stellung:

**Allgemeine Anmerkungen**

Die PHARMIG begrüßt ausdrücklich die mit dem Begutachtungsentwurf geplante Einführung des Elektronischen Impfpasses sowie die Einführung eines Zentralen Impfregisters. Mit § 24g des Entwurfs für eine Novelle zum GTelG 2012 wird zudem die Möglichkeit für statistische Auswertungen von im zentralen Impfregister gespeicherten Daten geschaffen. Die Erläuterungen zum Entwurf stützen sich hierbei auf die mit dem Elektronischen Impfpass verfolgten Ziele, insbesondere auf die Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung durch die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und durch die Erhöhung der Arzneimittel- und Patientensicherheit sowie auf die Verfügbarkeit digitaler Impfinformationen für die Steigerung des öffentlichen Gesundheitswesens.

Daten aus der e-Medikation zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln stellen eine wertvolle und unentbehrliche Grundlage für die Versorgungsforschung und für epidemiologische Analysen dar. Die statistische Auswertung der Daten aus der e-Medikation dient daher der Optimierung der Versorgung und der Erhöhung Patientensicherheit iSd Art 9 Abs 2 lit i DSGVO sowie Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Statistik im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art 9 Abs 2 lit j DSGVO.

Die Digitalisierung und die Nutzung wissenschaftlicher Daten sind im aktuellen Regierungsübereinkommen als Schwerpunkt ausführlich berücksichtigt. So ist zB die ausnahmslose Nutzung von anonymisierten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken im Kapitel „Hochqualitative, abgestufte, flächendeckende und wohnortnahe Gesundheitsversorgung“ Teil des Regierungsprogramms.<sup>1</sup> Vor diesem Hintergrund regen wir folgende Klarstellung zur Zulässigkeit der Registerforschung an.

### **Klarstellung der Zulässigkeit der Registerforschung**

Mit der Einführung des § 2d Abs 2 Z 3 FOG durch BGBl I 2018/13 wurde erstmals die Grundlage für eine registerbasierte Forschung in Österreich geschaffen. Die Möglichkeit zur Registerforschung bezieht sich – vorbehaltlich einer Anführung in der bis dato nicht erlassenen Verordnung gemäß § 38b FOG – auf alle „bundesgesetzlich vorgesehenen Register“. Nach den Erläuterungen zu diesem Bundesgesetz geht § 2d Abs 2 Z 3 FOG bestimmten Registerregelungen, wie etwa § 14 Abs 3 GTelG 2012, die den Zugriff für Zwecke gemäß Art 89 Abs 1 DSGVO grundsätzlich ausschließen, als speziellere und jüngere Regelung vor.<sup>2</sup> Die Registerforschung mit Daten aus ELGA sollte daher nach der Intention des Gesetzgebers grundsätzlich ermöglicht werden.

**Da der Wortlaut des § 14 Abs 3 GTelG 2012 im Widerspruch zu den Bestimmungen des FOG und deren Erläuterungen steht, regen die Verfasser dieser Stellungnahme eine Klarstellung durch die Schaffung einer Ausnahmebestimmung vom Verbot des § 14 Abs 3 GTelG 2012 zugunsten der Verarbeitung von ELGA-Gesundheitsdaten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Statistik unter den Voraussetzungen des § 2d Abs 2 Z 3 FOG an.**

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weiter Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**PHARMIG | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs**



---

Mag. Alexander Herzog  
Generalsekretär



---

Mag. Helga Tieben, MLS, MBA  
Director Regulatory Affairs, Supply & Innovation

---

<sup>1</sup> Aus Verantwortung für Österreich. Regierungsprogramm 2020 – 2024, 267.

<sup>2</sup> Vgl. ErläutRV 68 BlgNR 26. GP 34.