

BMJ - StS DS (Stabsstelle für Datenschutz)

An das  
Bundesministerium für  
Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und  
Konsumentenschutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

**Mag. Dr. Ronald BRESICH, LL.M.**  
Sachbearbeiter

Ronald.BRESICH@bmj.gv.at  
+43 1 521 52-302903  
Museumstraße 7, 1070 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der  
Geschäftszahl an team.pr@bmj.gv.at zu richten.

Mit E-Mail:  
begutachtungVIB8@  
gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2025-0.606.643

Ihr Zeichen: 2025-0.528.064

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gesundheitstelematik-  
gesetz 2012 und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert  
werden;  
Begutachtung; Stellungnahme**

Zu dem übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundesministerium für Justiz wie folgt  
Stellung:

## **I. Allgemeines**

Die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes mit dem Recht der  
Europäischen Union ist vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

Weiters wird grundsätzlich auf das Rundschreiben zur legistischen Ausgestaltung von  
Vorschriften über die Verarbeitung personenbezogener Daten vom 5. Februar 2025  
(GZ 2025-0.073.307, siehe <https://www.bmj.gv.at/dam/jcr:a65b58d2-062b-446b-81e0-c3297f3f498b/Rundschreiben%20Datenschutz-Legistik-03.03.2025.pdf>) verwiesen.

## II. Inhaltliche Bemerkungen

### A. Grundsätzliches

1. Die Erläuterungen weisen vorweg auf die am 5. März 2025 veröffentlichte Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847; ABl. L 2025/327) hin. Die Vorgaben des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten für die Mitgliedstaaten werden laut den Erläuterungen aber erst mit Anwendbarkeit der Verordnung im März 2029 verpflichtend. Dennoch sollen die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit als Infrastruktur sowie die Anwendungen „EU-Rezept“ und „EU-Patientenkurzakte“ in Österreich schon vorzeitig implementiert werden. In den Erläuterungen wird zudem ausgeführt, dass der Austausch von Daten zwischen den nationalen Kontaktstellen auf dem „Kreis des Vertrauens iSd Art. 1 Abs. 3 DSGVO“ basieren würde, der zwischen den MyHealth@EU Mitgliedstaaten geschaffen wird. Er würde auf den von der Europäischen Union vorgegebenen Standards für die Teilnahme an MyHealth@EU basieren, welche jeweils im nationalen Recht umzusetzen sind.

Nachdem die Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum aber (noch) nicht anwendbar ist, stellt sich vorweg die grundlegende Frage, welche anderen Mitgliedstaaten die entsprechenden Standards bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten (sowie Identifikationsdaten) von betroffenen Personen vorwegnehmen werden und welche (österreichische) Stelle auf welche Art und Weise prüft und feststellt, ob ein konkreter Mitgliedstaat diese Standards vollständig erfüllt.

Unbeschadet anderer rechtlicher Fragestellungen im Fall der Anknüpfung an innerstaatliches Recht anderer Mitgliedstaaten müsste eine solche Prüfung und Feststellung vorgenommen werden, bevor eine Übermittlung von Gesundheitsdaten an Verantwortliche in dem betreffenden Mitgliedstaat erfolgt, zumal die betroffene Person, die sich zB im Urlaub in einem anderen Mitgliedstaat befindet, schon aufgrund sprachlicher Hindernisse und Unkenntnis des fremden Rechtssystems nicht die betreffenden Regelungen in diesem Mitgliedstaat im Detail kennen kann.

Völlig unverständlich bleibt in diesem Zusammenhang die Bezugnahme auf Art. 1 Abs. 3 DSGVO und der Verweis auf einen nicht minder unklaren „Kreis des Vertrauens“ in den Erläuterungen.

Weiters sollte konkret erläutert werden, ob über die von der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum künftig vorgesehenen Datenverarbeitungen hinaus weitere Verarbeitungen personenbezogener Daten im vorliegenden Entwurf geregelt werden.

Angemerkt wird idZ, dass die – in den Erläuterungen dargelegte – Einholung von Mitteln der EU-Kommission aus dem Förderprogramm „EU4Health“ für sich alleine keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Voraus rechtfertigen kann und deshalb – wie bei jeder anderen Verarbeitung von (Gesundheits)Daten – auch die Verhältnismäßigkeit der vorgesehenen Datenverarbeitungen iSd Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (§ 1 Abs. 2 DSGVO) ausführlicher dargelegt werden muss.

2. Die vorliegenden Erläuterungen gehen im Übrigen offenbar nicht von einem Begutachtungsentwurf aus, sondern bereits von einem „gegenständlichen Antrag“ in einem (parlamentarischen) Ausschuss aus. Die Erläuterungen sollten vor diesem Hintergrund nochmals geprüft werden.

3. Der Entwurf enthält auch e-Government-rechtliche Regelungen (zB in Art. 1 Z 21 [§ 24I]). Hinsichtlich dieser Regelungen wird an die für Legistik und Stammzahlenregisterbehörde, E-Government-Strategie sowie EU und Internationales zuständige Abteilung VII/2 des Bundeskanzleramtes verwiesen.

Inwiefern die komplexen Vorgänge iZm der Übermittlung von personenbezogenen Daten aus ELGA-Komponenten an eine nationale Kontaktstelle bzw. an einen Gesundheitsdiensteanbieter oder eine Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat sowie die Verwendung von mehreren Identifikationsmerkmalen bereits derzeit technisch in der Praxis umsetzbar ist, kann vom Bundesministerium für Justiz nicht beurteilt werden und wäre vom do. Bundesministerium sicherzustellen.

## **B. Zu Art. 1 (Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012):**

Zu Z 8 (§ 2 Z 20 bis 28):

In § 2 Z 20 wird der Begriff „MyHealth@EU-Mitgliedstaat“ definiert.

Unklar ist jedoch, welche Mitgliedstaaten eine bestehende Anbindung an MyHealth@EU mit aufrechter Verbindung zur österreichischen nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit haben. Diesbezüglich wird auf die Anmerkungen unter Pkt. II.A. hingewiesen.

Zu Z 21 (§§ 24i bis 24u):

Zu § 24i:

1. § 24i Abs. 1 regelt, woraus sich das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h und i DSGVO (insbesondere) ergeben würde.

Diesbezüglich ist anzumerken, dass sich das öffentliche Interesse unmittelbar aus der Auslegung des Art. 9 Abs. 2 lit. h und i DSGVO ergibt und nicht in nationalen Rechtsakten normiert werden sollte.

Die Ausführungen zum Vorliegen eines öffentlichen Interesses sollten daher auf die Erläuterungen beschränkt werden.

2. Gemäß § 24i Abs. 2 ist die Teilnahme an MyHealth@EU für in Österreich wohnhafte oder sozialversicherte natürliche Personen freiwillig und unentgeltlich. Sie setzt das erklärte Einverständnis der Teilnehmenden voraus, welches jederzeit zurückgezogen werden kann (Opt-in). Das Einverständnis (Opt-in) stellt gemäß § 24i Abs. 2 keine Einwilligung iSd Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO dar und erfüllt daher keine dementsprechende Rechtswirkung. Die Erläuterungen führen zusätzlich aus, dass der 6. Abschnitt als „Recht eines Mitgliedstaats iSd Art. 9 Abs. 2 lit. h-i DSGVO“ anzusehen sei.

Nachdem das Einverständnis (Opt-in) keine Einwilligung iSd Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO darstellt, erscheint unklar, welcher Maßstab in diesem Fall an die „Freiwilligkeit“ angelegt wird. Die Rechtswirkungen einer Zurückziehung des Einverständnisses sind zudem nur aus den Erläuterungen ausreichend ersichtlich und sollten auch im Gesetzestext normiert werden.

Es sollte vor diesem Hintergrund auch nochmals grundlegend geprüft werden, ob stattdessen die Einwilligung gemäß Art. 4 Z 11 DSGVO verwendet werden kann.

Zu § 24j:

1. § 24j Abs. 1 regelt, dass die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister oder der zuständigen Bundesministerin als datenschutzrechtlich Verantwortlichem oder Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO) einzurichten und zu betreiben ist.

Entsprechend dieser Regelung soll die nationale Kontaktstelle sohin offenbar kein eigenständiger Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO) sein. IdS erscheint jedoch nicht schlüssig,

dass in zahlreichen anderen Regelungen im Entwurf (zB § 24j Abs. 3 oder § 24k Abs. 2 Z 1 lit. a und Z 2 lit. d) die nationale Kontaktstelle selbst Datenverarbeitungen vornimmt.

Der Entwurf sollte vor diesem Hintergrund hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Rolle der nationalen Kontaktstelle nochmals geprüft und überarbeitet werden.

2. Gemäß § 24j Abs. 3 sind die von der nationalen Kontaktstelle gespeicherten Protokoll-daten spätestens 10 Jahre nach Abschluss der jeweiligen, ursprünglichen Verarbeitung für die Zwecke der Anwendungen der folgenden Unterabschnitte zu löschen.

Unklar ist, unter welchen (konkreten) Voraussetzungen diese Daten schon vor Ablauf von 10 Jahren gelöscht werden können. Der allgemeine Verweis in den Erläuterungen auf Art. 5 DSGVO und auf die „jeweils geltenden (gesetzlichen) Anforderungen“ erscheint hier nicht ausreichend.

Es sollte auch dargelegt werden, welche personenbezogenen Daten konkret davon umfasst sind. Zudem sollte erläutert werden, wie die Meta-Daten nicht-personenbezogenen verarbeitet werden.

Zu § 24k:

Unklar erscheint in § 24k das „Verfügbarmachen“ von personenbezogenen Daten. Es sollte klargestellt werden, ob es sich dabei um eine Übermittlung von personenbezogenen Daten handelt.

Es ist aus § 24k zudem nicht ausreichend nachvollziehbar, welche personenbezogenen Daten über MyHealth@EU „verfügbar gemacht“ werden. Es sollte klargestellt werden, ob damit allenfalls (alle) personenbezogene(n) Daten aus den ELGA-Komponenten gemäß § 24k Abs. 3 sowie die Identifikationsdaten gemäß § 24l gemeint sind.

Diesbezüglich wird auch auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes hingewiesen, wonach eine Ermächtigungsnorm zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 1 Abs. 2 DSG ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar, regeln muss, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verwendung personenbezogener Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben erlaubt ist. Der Gesetzgeber muss nach den Vorgaben des § 1 Abs. 2 DSG somit eine materienspezifische Regelung in dem Sinn vorsehen, dass die Fälle zulässiger Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz konkretisiert und begrenzt werden (siehe VfGH 14.12.2023, G 352/2021 mwN).

Hinsichtlich der Nutzung von ELGA-Komponenten stellt sich auch die Frage, wie mit jenen Personen verfahren wird, die nicht an ELGA teilnehmen, weil sie ein Opt-out vorgenommen haben. Die Erläuterungen führen hierzu nur allgemein aus, dass im Falle eines aufrechten Widerspruchs ein Opt-in für das EU-Rezept erklärt werden kann, weil das für dessen Erstellung notwendige e-Rezept keine Möglichkeit eines Widerspruchs vorsieht und vom Widerspruch gemäß § 15 GTelG 2012 unabhängig ist. Es sollte jedoch ausführlicher erläutert werden, wie dann im Falle eines aufrechten Widerspruchs (Opt-out aus ELGA) die erforderlichen personenbezogenen Daten ermittelt werden.

#### Zu § 24l:

Gemäß § 24l Abs. 1 ist ein „eindeutiges Identifizierungsmerkmal“ zu erstellen. Es erscheint im Detail unklar, wie dieses eindeutige Identifizierungsmerkmal erzeugt wird. Gleiches ist grundsätzlich zur kryptographische Ableitung „MyHealth@EU-ID“ gemäß § 24l Abs. 2 anzumerken. Zumal es sich hier jeweils um (auch technisch) komplexe Vorgänge handelt, müssten die Regelungen verständlicher und die Erläuterungen deutlich ausführlicher ausgestaltet werden.

Die Aufzählung der von natürlichen Personen anderer MyHealth@EU-Mitgliedstaaten zu verarbeitenden Datenarten in § 24l Abs. 3 sollte taxativ vorgenommen werden.

#### Zu § 24n:

Hinsichtlich der Regelung der Rechte der natürlichen Personen in § 24n sollte ausführlicher erläutert werden, ob und in welchen Fällen mit diesen Regelungen von den Vorgaben der DSGVO (Art. 12 ff DSGVO) abgewichen wird. Auf Art. 23 DSGVO wird idZ hingewiesen.

Allgemein sollte dargelegt werden, ob die Betroffenenrechte gemäß dem Kapitel III der DSGVO auch außerhalb des Zugangsportals und ohne Kontaktaufnahme mit der ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung wahrgenommen werden können.

#### Zu den §§ 24o und 24p:

1. § 24o Abs. 1 ist zT unverständlich und sollte in grammatikalischer und sprachlicher Hinsicht nochmals geprüft werden.

Allgemein stellt sich zu § 24o Abs. 1 und 2 die Frage, ob der Dachverband die Datenverarbeitungen iZm dem „EU-Rezept“ als Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO) vornimmt. Unklar erscheint allgemein auch, ob der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister

oder die zuständige Bundesministerin als datenschutzrechtliche Verantwortliche bzw. Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO) – etwa aufgrund des § 24p iVm § 24o Abs. 2 – Gesundheitsdaten verarbeitet. Diesfalls wäre die Verhältnismäßigkeit der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister oder die zuständige Bundesministerin darzulegen.

2. Zudem ist nur schwer nachvollziehbar, welche personenbezogenen Daten vom Dachverband gemäß § 24o konkret verarbeitet werden. Dies ist insbesondere auch deshalb von Relevanz, weil auch § 24p hinsichtlich der Übermittlung der Daten des EU-Rezepts auf § 24o Abs. 2 verweist. Fraglich ist auch, wie der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister oder die zuständige Bundesministerin (§ 24p) die personenbezogenen Daten erhält, zumal diese vom Dachverband (§ 24o Abs. 2) verarbeitet werden und eine Übermittlungsbestimmung nicht klar ersichtlich ist.

Die §§ 24o und 24p sollten im Lichte dieser Anmerkungen und der oben zitierten Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs zum Detailgrad einer Eingriffsnorm konkretisiert werden.

#### Zu § 24q:

Unklar erscheint, was eine geeignete elektronische Identifikation gemäß § 24q Abs. 2 ist. Die beispielhafte Nennung von „Identifikationskarten“ erscheint diesbezüglich nicht ausreichend. Es sollten Kriterien für die geeignete elektronische Identifikation zumindest in den Erläuterungen konkret dargelegt werden.

#### Zu § 24r:

Hinsichtlich der in § 24r vorgesehenen „Verfügbarmachung“ von personenbezogenen Daten wird auf die Anmerkungen zu § 24k verwiesen.

Die in § 24r Abs. 2 festgelegte datenschutzrechtliche Rollenverteilung scheint zudem im Widerspruch insbesondere zu den in den §§ 24o und 24p geregelten Datenverarbeitungen zu stehen. Auch vor diesem Hintergrund sollte die datenschutzrechtliche Rollenverteilung iZm den Datenverarbeitungen der nationalen Kontaktstelle, des Dachverbandes und des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers oder der zuständigen Bundesministerin im Entwurf nochmals geprüft und klarer geregelt werden.

#### Zu den §§ 24s bis 24u:

Die in den §§ 24s bis 24u vorgesehenen Regelungen zur EU-Patientenkurzakte verweisen weitgehend auf die einschlägigen Regelungen zum EU-Rezept.

Damit stellen sich auch – insbesondere hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Rolle der nationalen Kontaktstelle sowie des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers oder der zuständigen Bundesministerin, der Verfügbarmachung von personenbezogenen Daten und des Maßstabes für die Freiwilligkeit – weitgehend die gleichen datenschutzrechtlichen Fragen wie beim EU-Rezept.

Aus diesem Grund wird grundsätzlich auf die obigen Anmerkungen zu den allgemeinen Bestimmungen zu MyHealth@EU (6. Abschnitt, 1. Unterabschnitt, §§ 24i ff) sowie zu den elektronischen Verschreibungen und elektronischen Abgaben (EU-Rezept) (6. Abschnitt, 2. Unterabschnitt, §§ 24o ff) verwiesen.

Weiters erscheint unklar, woher die Rahmen der EU-Patientenakte gemäß § 24s Abs. 3 zu verarbeitenden personenbezogenen Daten stammen bzw. ob diese allenfalls aus den ELGA-Komponenten entnommen werden.

### **III. Zu den Materialien**

#### **Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:**

Inwiefern die in den Erläuterungen enthaltenen Ausführungen zur Datenschutz-Folgenabschätzung den Vorgaben für eine Vorwegnahme der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 iVm Abs. 7 DSGVO entsprechen, wäre mit der Datenschutzbehörde zu klären.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der EntschlieÙung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 auch dem Präsidium des Nationalrates zur Kenntnis gebracht.

4. September 2025

Für die Bundesministerin:

Mag. Dr. Eckhard RIEDL

Elektronisch gefertigt