

Gesamte Rechtsvorschrift für Gesundheitstelematikgesetz 2012, Fassung vom 16.01.2021

Langtitel

Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten (Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012)
StF: BGBl. I Nr. 111/2012 (NR: GP XXIV RV 1936 AB 1979 S. 179. BR: AB 8818 S. 815.)

Änderung

BGBl. I Nr. 83/2013 (NR: GP XXIV RV 2168 AB 2268 S. 200. BR: AB 8968 S. 820.)
[CELEX-Nr.: 31995L0046]
BGBl. I Nr. 50/2016 idF BGBl. I Nr. 27/2019 (VFB) (NR: GP XXV RV 1145 AB 1184 S. 134. BR: 9594 AB 9607 S. 855.)
BGBl. I Nr. 120/2016 (NR: GP XXV RV 1345 AB 1388 S. 157. BR: 9714 S. 863.)
BGBl. I Nr. 40/2017 (NR: GP XXV RV 1457 AB 1569 S. 171. BR: 9747 AB 9752 S. 866.)
[CELEX-Nr.: 32009L0031]
BGBl. I Nr. 131/2017 (NR: GP XXV IA 2255/A AB 1714 S. 188. BR: AB 9882 S. 871.)
BGBl. I Nr. 37/2018 (NR: GP XXVI RV 108 AB 139 S. 23. BR: 9967 AB 9970 S. 880.)
[CELEX-Nr.: 32017L2399, 32017L1572]
BGBl. I Nr. 59/2018 (NR: GP XXVI RV 191 AB 231 S. 36. BR: 10001 AB 10017 S. 883.)
BGBl. I Nr. 100/2018 (NR: GP XXVI RV 329 AB 413 S. 57. BR: 10079 AB 10082 S. 888.)
BGBl. I Nr. 16/2020 (NR: GP XXVII IA 397/A AB 112 S. 19. BR: AB 10288 S. 904.)
BGBl. I Nr. 115/2020 (NR: GP XXVII RV 232 AB 291 S. 51. BR: 10409 AB: 10418 S. 913.)

Präambel/Promulgationsklausel

Der Nationalrat hat beschlossen:

Inhaltsverzeichnis

§	Überschrift
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	
1	Gegenstand
2	Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt: Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten (Art. 4 Z 15 und Z 13 DSGVO)	
3	Grundsätze der Datensicherheit
4	Identität
4a	Identität von Behörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes
5	Rolle
6	Vertraulichkeit
7	Integrität
8	IT-Sicherheitskonzept
3. Abschnitt: Informationsmanagement	
9	Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)
10	Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes
11	Monitoring
12	Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
4. Abschnitt: Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)	
13	Allgemeine Bestimmungen zur Elektronischen Gesundheitsakte
14	Grundsätze der Datenverarbeitung

- 15 Grundsätze der ELGA-Teilnahme
- 16 Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen
- 16a e-Medikation
- 17 ELGA-Ombudsstelle
- 18 Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n
- 19 Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle
- 20 Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten
- 21 Berechtigungssystem
- 22 Protokollierungssystem
- 23 Zugangsportale
- 24 Nutzungsrechte an ELGA

5. Abschnitt: eHealth-Anwendungen

1. Unterabschnitt Primärversorgung

24a

2. Unterabschnitt Elektronischer Impfpass

- 24b Ziele des Elektronischen Impfpasses
- 24c Zentrales Impfregister
- 24d Grundsätze der Impfdatenverarbeitung
- 24e Rechte der Bürger/innen
- 24f Nutzung von ELGA-Komponenten
- 24g Statistische Auswertungen

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

- 25 Verwaltungsstrafbestimmungen
 - 26 Inkrafttreten
 - 27 Übergangsbestimmungen
 - 28 Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte
 - 29 Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen
 - 30 Verweisungen
 - 31 Vollziehung
- (Anm.: 32 Notifikationshinweis)*

Text

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

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 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) Teilnehmer/innen/rechte (§ 16), wie insbesondere der Selbstbestimmung der ELGA-Teilnehmer/innen,
 - b) Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n (§ 18),
 - c) Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (§ 19),
 - d) individuellen und generellen Zugriffsberechtigungen (§ 21) sowie
 - e) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 22) zu schaffen (4. Abschnitt) sowie
 - 4. einheitliche Regelungen für die gerichtete oder ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten im Rahmen von spezifischen eHealth-Anwendungen zu schaffen (5. Abschnitt).
- (3) Sofern dieses Bundesgesetz keine besonderen Bestimmungen enthält, bleiben andere Rechtsvorschriften unberührt.

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) medizinische Behandlung oder Versorgung oder
 - b) pflegerische Betreuung oder
 - c) Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder
 - d) Versicherung von Gesundheitsrisiken oder
 - e) Wahrnehmung von Patient/inn/en/rechten.
3. „IT-Sicherheitskonzept“: Summe aller Datensicherheitsmaßnahmen eines Gesundheitsdiensteanbieters, die zum Schutz von personenbezogenen Daten, insbesondere von besonderen Kategorien personenbezogener Daten, notwendig und angemessen im Sinne des Art. 32 DSGVO sind.
4. „Registrierungsstellen“: jene Stellen, die die Verzeichnisse gemäß § 9 Abs. 3 Z 1 führen oder in § 9 Abs. 3 Z 2 und 3 angeführt sind.
5. „Rolle“: Klassifizierung von Gesundheitsdiensteanbietern nach der Art ihres Aufgabengebietes, ihrer Erwerbstätigkeit, ihres Betriebszweckes oder ihres Dienstleistungsangebotes.
6. „Elektronische Gesundheitsakte“ („ELGA“): ein Informationssystem, das allen berechtigten ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (Z 10) und ELGA-Teilnehmer/inne/n ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) in elektronischer Form orts- und zeitunabhängig (ungerichtete Kommunikation) zur Verfügung stellt.
7. „Datenspeicher“ („Repository“): technische Infrastruktur, die der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten dient.
8. „elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten“: elektronische Informationen in ELGA zu Art und Speicherort von ELGA-Gesundheitsdaten.
9. „ELGA-Gesundheitsdaten“: 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) Entlassungsbriefe gemäß § 24 Abs. 2 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
 - bb) Laborbefunde,
 - cc) Befunde der bildgebenden Diagnostik sowie
 - dd) weitere medizinische Befunde in Struktur und Format gemäß § 28 Abs. 2 Z 3 lit. a,

- b) Medikationsdaten gemäß Z 1 betreffend verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel („e-Medikation“),
- c) Patientenverfügungen (§ 2 Abs. 1 des Patientenverfügungs-Gesetzes, BGBl. I Nr. 55/2006),
- d) Vorsorgevollmachten (§ 260 des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches, JGS. Nr. 946/1811),
- e) Daten aus den Registern gemäß §§ 73 und 73a des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, sowie
- f) Patientendaten gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („patient summary“),

wobei Geheimnisse gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG, Daten dieser Art, wenn sie von anderen Gesundheitsdiensteanbietern verwendet werden, sowie Aufzeichnungen über Ergebnisse gemäß § 71a Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, keinesfalls ELGA-Gesundheitsdaten sind.

10. „ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter“ („ELGA-GDA“) sind die folgenden Gesundheitsdiensteanbieter (Z 2):
- a) Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, auch bei Ausübung des ärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Ärzte und Ärztinnen, die Aufgaben des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger erfüllen,
 - bb) Ärzte und Ärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierende Ansprüche zu beurteilen haben,
 - cc) Arbeitsmediziner/innen (§ 81 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 450/1994),
 - dd) Amtsärzte und Amtsärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998),
 - ee) Ärzte und Ärztinnen, die an der Feststellung der Eignung zum Wehrdienst mitwirken, sowie
 - ff) Schulärzte und Schulärztinnen (§ 66 des Schulunterrichtsgesetzes, BGBl. Nr. 472/1986),
 - b) Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 5 des Zahnärztegesetzes [ZÄG], BGBl. I Nr. 126/2005), auch bei Ausübung des zahnärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Dentisten und Dentistinnen (§ 60 ZÄG),
 - bb) Amtszahnärzte und Amtszahnärztinnen (§ 32 ZÄG),
 - cc) Zahnärzte und Zahnärztinnen, die Aufgaben des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger erfüllen sowie
 - dd) Zahnärzte und Zahnärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierende Ansprüche zu beurteilen haben,
 - c) Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907,
 - d) Krankenanstalten gemäß § 1 KAKuG, ausgenommen selbstständige Ambulatorien (§ 2 Abs. 1 Z 5 KAKuG) im Aufgabenbereich der Arbeitsmedizin sowie
 - e) Einrichtungen der Pflege, deren Betrieb einer Melde-, Anzeige- oder Bewilligungspflicht nach bundes- oder landesgesetzlichen Vorschriften sowie der behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegt.
11. „ELGA-Systempartner“: der Bund, die Länder sowie der Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Dachverband).
12. „ELGA-Teilnehmer/innen“: natürliche Personen, die die Teilnahmevoraussetzungen des § 15 erfüllen und für die daher elektronische Verweise auf sie betreffende ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) aufgenommen werden dürfen.
13. „Verweisregister“ („Registry“): ein Register, das im Rahmen von ELGA der Aufnahme von elektronischen Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) dient.
14. „ELGA-Ombudsstelle“: jene Stelle, die ELGA-Teilnehmer/innen bei der Wahrnehmung und Durchsetzung ihrer Rechte in Angelegenheiten von ELGA und in Angelegenheiten des Datenschutzes, Bürger/innen darüber hinaus in Angelegenheiten von eHealth-Anwendungen, berät und unterstützt sowie die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes unterstützt.

15. „Widerspruchstellen“: jene Stellen, gegenüber denen ein genereller Widerspruch von ELGA-Teilnehmer/inne/n schriftlich abgegeben werden kann.
16. „ELGA-Anwendung“: die auf einen bestimmten Zweck gerichtete Verwendung von ELGA durch ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter und ELGA-Teilnehmer/innen gemäß dem 4. Abschnitt.
17. „eHealth-Anwendung“: die auf einen bestimmten Zweck gerichtete Verwendung von ELGA-Komponenten durch Bürger/innen und Gesundheitsdiensteanbieter gemäß dem 5. Abschnitt.

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 ungerichtete Kommunikation) durch Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2).

(2) Abs. 4 Z 3 bis 6, § 4 Abs. 4 und Abs. 5 Z 2 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 übermittelt 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.

Beachte für folgende Bestimmung

Abs. 6 findet erst Anwendung, wenn die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Echtbetrieb des E-ID vorliegen (vgl. § 26 Abs. 9 Z 2).

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 übermittelt 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 übermittelt werden sollen, zu erfolgen.

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

1. durch Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, sowie bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 9 E-GovG) oder

2. durch elektronischen Abgleich mit dem eHealth-Verzeichnisdienst (§ 9) oder
3. durch elektronischen Abgleich mit dem Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19)

zu erfolgen.

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

1. von Personen, deren Gesundheitsdaten 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 Funktion E-ID 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.

Identität von Behörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes

§ 4a. (1) Die Bezirksverwaltungsbehörden, der Landeshauptmann und der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister haben die Zugriffsberechtigungen auf eHealth-Anwendungen (§ 2 Z 17) für die einzelnen Bediensteten der jeweiligen Behörde individuell nach dem jeweiligen Aufgabenbereich festzulegen und zu dokumentieren. Zugriffsberechtigte sind von der Ausübung ihrer Zugriffsberechtigung auszuschließen, wenn sie diese zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

(2) Die in Abs. 1 genannten Behörden haben durch organisatorische und technische Vorkehrungen (§ 8) sicherzustellen, dass ein Zugriff auf eHealth-Anwendungen, insbesondere der Zutritt zu Räumen, in denen sich eine Zugriffsmöglichkeit auf eHealth-Anwendungen befindet, nur den mit Gesundheitsaufgaben betrauten Bediensteten der Behörde möglich ist. Ist es erforderlich, dass in Räumen mit einer Zugriffsmöglichkeit auf eHealth-Anwendungen Parteienverkehr stattfindet, ist jedenfalls sicherzustellen, dass eine Einsichtnahme in die Daten der eHealth-Anwendungen durch Außenstehende nicht möglich ist.

(3) Fallen für eine in Abs. 1 genannte Behörde die Voraussetzungen für die verwaltungsübergreifende Zusammenarbeit im Rahmen von eHealth-Anwendungen weg, ist sicherzustellen, dass weitere Zugriffe auf eHealth-Anwendungen durch diese Behörde ausgeschlossen sind.

Rolle

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

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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 oder bauliche Maßnahmen,
 - b) den Netzzugang ausschließlich für eine geschlossene oder abgrenzbare Benutzer/innen/gruppe sowie
 - c) die Authentifizierung der Benutzer/innen vorsehen, oder
2. Protokolle und Verfahren verwendet werden,
 - a) die die vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten und genetischen Daten bewirken und
 - b) deren kryptographische Algorithmen in der Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 Z 2 angeführt sind.

(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 Gesundheitsdiensteanbieter 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 dieser Dokumentation muss hervorgehen, dass sowohl der Zugriff als auch die Übermittlung der Daten ordnungsgemäß erfolgt und die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

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

(3) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 ist auf Verlangen des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers diesem zu übermitteln.

3. Abschnitt

Informationsmanagement

Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)

§ 9. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat zur

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

einen eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) zu betreiben.

(2) Gesundheitsdiensteanbieter sind von den Registrierungsstellen in den eHVD einzutragen. Sind Gesundheitsdiensteanbieter in eine Primärversorgungseinheit gemäß Primärversorgungsgesetz (PrimVG), BGBl. I Nr. 131/2017, eingebunden, ist auch diese als „Gesundheitsdiensteanbieter“ von den Registrierungsstellen in den eHVD einzutragen.

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

1. durch laufende elektronische Übermittlung aus:
 - a) der Ärzteliste gemäß § 27 ÄrzteG 1998,
 - b) der Zahnärzteliste gemäß § 11 ZÄG,
 - c) dem Hebammenregister gemäß § 42 des Hebammengesetzes, BGBl. Nr. 310/1994,

- d) dem Apothekenverzeichnis gemäß § 2 Abs. 4 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001, BGBl. I Nr. 111/2001,
 - e) der Liste der klinischen Psychologen und Gesundheitspsychologen gemäß § 16 des Psychologengesetzes, BGBl. Nr. 360/1990,
 - f) der Psychotherapeutenliste gemäß § 17 des Psychotherapiegesetzes, BGBl. Nr. 361/1990,
 - g) der Musiktherapeutenliste gemäß § 19 des Musiktherapiegesetzes, BGBl. I Nr. 93/2008, sowie
 - h) der Kardiotechnikerliste gemäß § 19 des Kardiotechnikergesetzes, BGBl. I Nr. 96/1998 oder
2. aufgrund elektronischer Meldung
- a) eines bereits in den eHVD eingetragenen Gesundheitsdiensteanbieters über ausschließlich eigene untergeordnete Organisationseinheiten,
 - b) der Landeshauptleute über die in ihrem Bundesland bzw. der Bezirksverwaltungsbehörden über die in ihrem Bezirk
 - aa) erteilten, geänderten und aufgehobenen Bewilligungen für Gesundheitsdiensteanbieter oder
 - bb) sonst angezeigten Tätigkeiten von Gesundheitsdiensteanbietern,
 - c) des Dachverbandes über die in ihm zusammengeschlossenen Versicherungsträger sowie
 - d) der Rechtsträger von Krankenfürsorgeeinrichtungen oder
3. durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister für alle übrigen Gesundheitsdiensteanbieter.
- (4) Die Erleichterung der Meldung gemäß Abs. 3 Z 2 lit. a darf von Gesundheitsdiensteanbietern, die keine natürlichen Personen sind, nur dann in Anspruch genommen werden, wenn sie ihre Organisationsstruktur intern abspeichern und gewährleistet ist, dass
- 1. diese Organisationsstruktur in jeweils aktueller Form vorliegt,
 - 2. für alle erzeugten Gesundheitsdaten und genetischen Daten eine natürliche Person verantwortlich gemacht werden kann,
 - 3. die gespeicherten Organisationsdaten nachträglich nicht spurlos verändert werden können und
 - 4. der Zeitpunkt der Speicherung der Organisationsdaten nachweisbar bleibt und ebenfalls nachträglich nicht spurlos verändert werden kann.
- (5) Die Registrierungsstellen haben die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für
- 1. die Eintragung gemäß Abs. 3 sowie
 - 2. die Klärung von Zweifelsfällen im Hinblick auf die Datenqualität
- zu schaffen.

Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes

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

- 1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 2. die Bezeichnung des Rechtsträgers, wenn der Gesundheitsdiensteanbieter keine natürliche Person ist,
- 3. Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieters einschließlich der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG,
- 4. Angaben zur beruflichen, postalischen und elektronischen Erreichbarkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 5. die Rolle(n) sowie besondere Befugnisse oder Eigenschaften des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 6. die eindeutige Kennung (OID) und den symbolischen Bezeichner,
- 7. die Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können,
- 9. die Angabe, ob es sich um einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter handelt,
- 10. Angaben zur geografischen Lokalisierung des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 11. Angaben über das Leistungsangebot des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 12. die Bezeichnung jener Registrierungsstelle gemäß § 2 Z 4, von der die Daten in den eHVD eingebracht wurden, und gegebenenfalls die Bezeichnung der Herkunftsquelle der Daten sowie
- 13. das Datum der Aufnahme der Daten in den eHVD sowie das Datum der letzten Berichtigung.

(2) Abweichend von Abs. 1 sind Angaben über die elektronische Erreichbarkeit (Abs. 1 Z 4) und die Angaben zu Abs. 1 Z 8 und 11 nur insoweit in den eHVD aufzunehmen, als sie von den Registrierungsstellen übermittelt werden.

(3) Die Angaben über besondere Befugnisse oder Eigenschaften gemäß Abs. 1 Z 5 und zu Abs. 1 Z 6, 9, 10, 12 und 13 sind von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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 für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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 für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums abzuleiten. Die im Abs. 1 Z 1 bis 7, 12 und 13 bezeichneten Daten dürfen von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister einem gegebenenfalls eingerichteten System für die Vergabe und Verwaltung von Objektidentifikatoren übermittelt werden.

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

(7) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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)^(Ann. 1) im Umfang des nachzuweisenden Bedarfs übermitteln. Die Übermittlungsempfänger dürfen die Daten ausschließlich für Zwecke gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 verarbeiten.

(_____)

Ann. 1: Art. 69 Z 32 der Novelle BGBl. I Nr. 37/2018 lautet: „In § 10 Abs. 7 wird das Wort „Dienstleister“ durch die Wortfolge „Auftragsverarbeitern (Art. 4 Z 8 DSGVO)“ und ... ersetzt.“. Richtig wäre: „In § 10 Abs. 7 wird das Wort „Dienstleistern“ durch die Wortfolge „Auftragsverarbeitern (Art. 4 Z 8 DSGVO)“ und ... ersetzt.“, vgl. [Parlamentarische Materialien – Textgegenüberstellung S. 207](#)

Monitoring

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

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

ermöglicht.

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

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

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

Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

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

(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) Zur Sicherstellung der in Abs. 1 genannten Ziele sind in ELGA frühestens ab den in § 27 Abs. 2 bis 6 genannten Zeitpunkten und spätestens ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 zu speichern:

1. Entlassungsbriefe (§ 2 Z 9 lit. a sublit. aa) durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d),
2. Laborbefunde (§ 2 Z 9 lit. a sublit. bb) durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a), sofern diese Fachärzte/Fachärztinnen der Sonderfächer medizinisch-chemische Labordiagnostik oder Hygiene und Mikrobiologie sind, sowie durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) im Rahmen ambulanter Behandlung,
3. Befunde der bildgebenden Diagnostik durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a), sofern diese Fachärzte/Fachärztinnen des Sonderfaches Radiologie sind, sowie durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) im Rahmen ambulanter Behandlung,
4. Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b), insoweit sich diese auf Handelsname bzw. Wirkstoff beziehen, durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a) bei der Verordnung,
5. Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b), insoweit sich diese auf Handelsname bzw. Wirkstoff beziehen, durch Apotheken (§ 2 Z 10 lit. c) und hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen bei der Abgabe,
6. weitere Befunde (§ 2 Z 9 lit. a sublit. dd) gemäß § 28 Abs. 2 Z 3 und 4.

(4) Allfällige Bilddaten (§ 2 Z 9 lit. a) sind nur dann und nur in jenem Umfang in ELGA zu speichern, als dies der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter für erforderlich erachtet.

(5) Die ELGA-Systempartner haben unter Berücksichtigung der gebotenen Sicherheitsanforderungen ELGA so zur Verfügung zu stellen, dass die Anbindung von ELGA bei den ELGA-Teilnehmer/inne/n und den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern benutzer- und anwenderfreundlich, insbesondere durch einfach zu handhabende, effektive und für medizinische Kriterien optimierte Such- und Filterfunktionen, möglich ist.

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

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

1. für Zwecke gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, ausgenommen für die Zwecke der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich sowie – unbeschadet der Fälle zulässiger Verarbeitung gemäß § 14 Abs. 3a – ausgenommen für Zwecke der Arbeitsmedizin und die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, von
 - a) den/die ELGA-Teilnehmer/in behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern,
 - b) ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, an die ein/eine ELGA-Teilnehmer/in zur Behandlung oder Betreuung von einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß lit a zugewiesen wurde sowie
 - c) Personen, die die in lit. a und b genannten ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen und im konkreten Fall von diesen dazu angewiesen wurden oder
2. zur Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 von
 - a) ELGA-Teilnehmer/inne/n,
 - b) deren gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreter/inne/n sowie
 - c) der ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14)

verarbeitet werden.

(2a) Die Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 steht ab Vollendung des 14. Lebensjahres (mündige Minderjährige) ausschließlich dem ELGA-Teilnehmer/der ELGA-Teilnehmerin zu.

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

1. Personen oder Einrichtungen, die weder ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 10) noch ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) sind,
2. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, die nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden sind,
3. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht erfüllt sind,
4. der ELGA-Ombudsstelle, wenn sie nicht in die Beratung oder Unterstützung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden ist,
5. Arbeitgeber/inne/n, Beschäftigter/innen, Personalberater/inne/n,
6. Versicherungsunternehmen,
7. Trägern der gesetzlichen Sozialversicherung sowie der Kranken- und Unfallfürsorgeanstalten, sofern sie nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin gemäß Abs. 2 und 3a eingebunden sind,
8. Verwaltungsbehörden und Gerichten sowie
9. sonstigen natürlichen und juristischen Personen, die nach diesem Bundesgesetz nicht ausdrücklich dazu berechtigt sind, sowie für alle Zwecke, die in diesem Bundesgesetz nicht ausdrücklich als zulässig bestimmt sind.

(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. diese ELGA-Teilnehmer/innen zuvor ausdrücklich auf die Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 hingewiesen haben und
2. durch technische Mittel sichergestellt haben, dass innerhalb von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern nur Personen auf ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen können, die in den konkreten Behandlungs- oder Betreuungsprozess des jeweiligen ELGA Teilnehmers/der jeweiligen ELGA-Teilnehmerin eingebunden sind.

(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 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 Dachverbandes gemäß § 30c Abs. 1 Z 2 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
2. einer ELGA-Teilnahme nicht widersprochen haben (Abs. 2).

(2) Der Teilnahme an ELGA kann jederzeit generell widersprochen werden (Opt-out). Dabei ist anzugeben, ob sich dieser Widerspruch auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) 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 für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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) Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gemäß Abs. 2 in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten sind zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

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

Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen

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

1. Auskunft über die sie betreffenden ELGA-Gesundheitsdaten sowie Protokolldaten gemäß § 22 Abs. 2 zu erhalten sowie
2. individuelle Zugriffsberechtigungen gemäß § 21 Abs. 3 festzulegen, indem sie
 - a) elektronische Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie löschen; falls das Löschen

- aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen, oder
- b) Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
 - c) einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens mit dessen Zustimmung gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

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

- 1. die Aufnahme von Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b) sowie von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 lit. a) gemäß § 20 Abs. 2 erster Satz in Verbindung mit § 13 Abs. 3 und 4 zu verlangen sowie
- 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) HIV-Infektionen,
 - b) psychische Erkrankungen,
 - c) die in § 71a Abs. 1 GTG genannten genetischen Daten oder
 - d) Schwangerschaftsabbrüche
 beziehen, zu informieren.

(3) Personen, die

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

dürfen dadurch weder im Zugang zur medizinischen Versorgung noch hinsichtlich der Kostentragung Nachteile erleiden. Sie tragen jedoch die Verantwortung, wenn aus diesem Grund ein ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter trotz Einhaltung seiner Sorgfaltspflichten von einem für die Behandlung oder Betreuung wesentlichen Umstand nicht Kenntnis erlangen kann. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind gegenüber ELGA-Teilnehmer/inne/n nicht zur Nachfrage über die Ausübung von Teilnehmer/innen/rechten verpflichtet.

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

(5) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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) Der Dachverband hat im übertragenen Wirkungsbereich als ELGA-Anwendung bis 31. Dezember 2014 ein Informationssystem über verordnete sowie abgegebene Arzneimittel einzurichten („e-Medikation“) und ab diesem Zeitpunkt zu betreiben. Das Informationssystem hat ELGA-Teilnehmer/inne/n und ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 2 Z 10 unter Wahrung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 eine Übersicht über die für diesen ELGA-Teilnehmer/diese ELGA-Teilnehmerin verordneten sowie abgegebenen Arzneimittel anzubieten. Zu diesem Zweck haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter entsprechend ihrer in diesem Bundesgesetz festgelegten Verpflichtungen die ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b in diesem Informationssystem zu speichern, sofern dies nicht durch die Ausübung von Teilnehmer/innen/rechten ausgeschlossen ist. Die Prüfung von Wechselwirkungen erfolgt in der Eigenverantwortung der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter und ist nicht Gegenstand des Informationssystems.

(2) Der Betrieb des e-Medikationssystems darf nicht in die Erbringung von Leistungen der Behandlung oder Betreuung von ELGA-Teilnehmer/inne/n, insbesondere in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte, eingreifen.

(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 dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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 für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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 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 dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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) Die ELGA-Ombudsstelle hat auch die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes zu unterstützen.

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

Beachte für folgende Bestimmung

Abs. 4 Z 2 findet erst Anwendung, wenn die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Echtbetrieb des E-ID vorliegen (vgl. § 26 Abs. 9 Z 2).

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n

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

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

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

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

(3) Die Daten gemäß Abs. 2 sind vorrangig aus den Anwendungen des Dachverbandes gemäß § 30c Abs. 1 Z 2 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. eine elektronische Prüfung der Gültigkeit der e-card und dem Auslesen von Daten der e-card mittels e-card-System (§§ 31a ff ASVG) oder
2. Verwenden eines E-ID (§ 2 Z 10 E-GovG) oder
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), sofern die Erhebung der Identitätsdaten nicht gemäß Z 1 bis 3 erfolgt, oder
5. das Auslesen von Daten der e-card oder eines amtlichen Lichtbildausweises im Format ID-1 mittels geeigneter Technologie für die Identifizierung im Rahmen des elektronischen Impfpasses, wobei als amtlicher Lichtbildausweis in diesem Sinne von einer staatlichen Behörde ausgestellte Dokumente, die mit einem nicht austauschbaren erkennbaren Kopfbild der betreffenden Person versehen sind, und den Namen, das Geschlecht, das Geburtsdatum und die Unterschrift der Person sowie die ausstellende Behörde enthalten, gelten,

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

zurückliegen.

(7) Abweichend von Abs. 6 kann ein ELGA-Teilnehmer/eine ELGA-Teilnehmerin einem oder mehreren ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens gemäß § 2 Z 10 lit. a, b, c und e in Verbindung mit § 21 Abs. 2 mit dessen Zustimmung, eine Frist von bis zu 365 Tagen einräumen.

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

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

(9) Zehn Jahre nach Kenntnis des Sterbedatums eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin hat der Dachverband die im Patientenindex gespeicherten Daten des/der Verstorbenen automatisch zu löschen.

Beachte für folgende Bestimmung

Abs. 2 Z 2 findet erst Anwendung, wenn die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Echtbetrieb des E-ID vorliegen (vgl. § 26 Abs. 9 Z 2).

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 dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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 eines E-ID (§ 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.

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. ohne Aufnahme elektronischer Verweise zentral in ELGA zu speichern sowie
2. 18 Monate nach Abgabe vom Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) automatisch zu löschen. Sofern aus ELGA kein Abgabezeitpunkt feststellbar ist, beginnt die Frist ab Verordnung (§ 13 Abs. 3 Z 4) zu laufen.

(5) Elektronische Verweise sind automatisch zu erstellen und haben zu enthalten:

1. Daten, die sich auf den/die ELGA-Teilnehmer/in beziehen:
 - a) das bPK-GH des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin oder
 - b) lokale Patient/inn/en-Kennungen,
2. Daten, die sich auf den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter beziehen:
 - a) die eindeutige Kennung des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters, der für die Aufnahme der ELGA-Gesundheitsdaten verantwortlich ist,
 - b) die natürliche Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA gespeichert hat,
3. Daten, die sich auf die ELGA-Gesundheitsdaten beziehen:
 - a) den Speicherort der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - b) die eindeutige Kennung der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - c) Datum und Zeitpunkt der Erstellung der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - d) den Hinweis auf allenfalls frühere Versionen dieser ELGA-Gesundheitsdaten,
 - e) sofern vorhanden, einen strukturierten Hinweis auf die medizinische Bezeichnung der ELGA-Gesundheitsdaten sowie
 - f) Datum und Zeitpunkt, an dem der elektronische Verweis auf ELGA-Gesundheitsdaten in ein Verweisregister aufgenommen wurde.

(6) Die Daten gemäß Abs. 5 dürfen von den ELGA-Systempartnern zur Optimierung und Evaluierung von ELGA verarbeitet werden. Zu diesem Zweck dürfen personenbezogene Daten

1. von ELGA-Teilnehmer/inne/n derart, dass die Daten zur Personenidentifikation durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen zu ersetzen sind, wobei die Identität der betroffenen Person (Art. 4 Z 1 DSGVO) mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmt werden kann, sowie
 2. von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern
- verarbeitet werden.

Berechtigungssystem

§ 21. (1) Das Berechtigungssystem ist von den ELGA-Systempartnern einzurichten und zu betreiben. Es dient der Verwaltung der generellen und individuellen Zugriffsberechtigungen auf ELGA und der Steuerung der Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten. Darüber hinaus dient es der Verwaltung der spezifischen Zugriffsberechtigungen und Steuerung der Zugriffe auf eHealth-Anwendungen. Ohne Zugriffsberechtigung auf ELGA dürfen weder ELGA-Gesundheitsdaten noch Verweise darauf angezeigt werden.

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

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

zugreifen.

(3) ELGA-Teilnehmer/innen dürfen mittels individueller Zugriffsberechtigungen auf ELGA:

1. im Rahmen der generellen Zugriffsberechtigungen elektronische Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie 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, oder
2. Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
3. einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens mit dessen Zustimmung gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

(4) Aufgrund von spezifischen Zugriffsberechtigungen dürfen Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2 auf eHealth-Anwendungen gemäß dem 5. Abschnitt zugreifen. Gesundheitsdiensteanbieter, die keine Berechtigung nach Abs. 2 haben, dürfen nicht auf ELGA zugreifen.

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-Gesundheitsdaten gemäß den folgenden Absätzen sowie von Gesundheitsdaten und genetischen Daten in eHealth-Anwendungen gemäß den Bestimmungen des 5. Abschnitts.

(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. der eindeutigen Protokoll-Transaktionsnummer,
3. Art des Verarbeitungsvorgangs,
4. der eindeutigen elektronischen Identität des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters oder der ELGA-Ombudsstelle, der/die den Vorgang ausgelöst hat/haben,
5. dem Namen der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich verarbeitet hat,
6. der eindeutigen Kennung der verarbeiteten ELGA-Gesundheitsdaten,
7. den Abfragekriterien sowie
8. den Fehlermeldungen bei sonstigen Abfragen, wenn sie zu Fehlermeldungen führen.

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

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

(5) Die Protokolldaten gemäß Abs. 2 dürfen nicht personenbezogen verarbeitet werden, außer:

1. zur gerichtlichen oder außergerichtlichen Durchsetzung sowie Abwehr geltend gemachter rechtlicher Ansprüche oder
2. zur Sicherstellung einer Verarbeitung gemäß der Rollen (§ 5) oder
3. zur Information über die Aktualisierung von ELGA-Gesundheitsdaten oder
4. im Falle technischer Notwendigkeit oder
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 Protokolldaten zu erhalten und zu verarbeiten, die sich auf die von ihnen getätigten Verarbeitungsvorgänge beziehen.

(7) Die ELGA-Systempartner haben ELGA so zu gestalten, dass Änderungen von ELGA-Gesundheitsdaten, die eine maßgebliche Änderung des Behandlungs- oder Betreuungsverlaufs bedingen können (§ 20 Abs. 1 dritter Satz), jenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, die auf die ELGA-Gesundheitsdaten in der nicht aktualisierten Fassung zugegriffen haben, in Übereinstimmung mit § 21 Abs. 3 in ELGA zur Verfügung stehen.

Zugangsportale

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

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

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

muss.

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

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

Nutzungsrechte an ELGA

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

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

zur 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. des Patientenindex (§ 18),
2. des Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19),

3. des Berechtigungssystems (§ 21),
4. des Protokollierungssystems (§ 22) sowie
5. des Zugangsportals (§ 23).

5. Abschnitt eHealth-Anwendungen

1. Unterabschnitt Primärversorgung

§ 24a. (1) Gesundheitsdiensteanbieter, die in eine Primärversorgungseinheit gemäß PrimVG, eingebunden sind, sind berechtigt:

1. zum Zweck der eindeutigen Identifikation die Daten des Patientenindex (§ 18) zu verwenden,
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 Verfügung gestellt wurden, zu verarbeiten, wobei eine personenbezogene Verarbeitung ausschließlich gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, ausgenommen für die Zwecke der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich sowie – unbeschadet der Fälle zulässiger Verarbeitung gemäß § 14 Abs. 3a – ausgenommen für Zwecke der Arbeitsmedizin und die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, durch
 - a) die in der Primärversorgungseinheit gemäß PrimVG eingebundenen Gesundheitsdiensteanbieter selbst sowie
 - b) Personen, die die in lit. a genannten Gesundheitsdiensteanbieter bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen und im konkreten Fall von diesen dazu angewiesen wurden, erfolgen darf, sowie
4. die Identifikation
 - a) sinngemäß in jeder Form des § 18 Abs. 4 sowie
 - b) durch Abfrage des Patientenindex vorzunehmen.

(2) Gesundheitsdiensteanbieter, die in eine Primärversorgungseinheit gemäß § 2 Abs. 5 Z 2 PrimVG eingebunden sind,

1. tragen individuell jedenfalls die Verantwortung für die Einhaltung
 - a) ihrer Berufspflichten,
 - b) ihrer datenschutzrechtlichen Pflichten sowie
 - c) der technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß § 28 Abs. 2a Z 1 und
2. haben Daten nach Abs. 1 Z 2 mindestens zehn Jahre lang zu speichern.

(3) Für Zwecke des PrimVG dürfen die ELGA-Komponenten gemäß § 24 Abs. 1 mit folgenden Maßgaben verwendet werden:

1. mit dem Austritt von Gesundheitsdiensteanbietern aus Primärversorgungseinheiten ist sicherzustellen, dass die Berechtigungen gemäß Abs. 1 nicht mehr ausgeübt werden können;
2. Gesundheitsdiensteanbieter, die keine ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind, dürfen nicht auf ELGA zugreifen.

2. Unterabschnitt Elektronischer Impfpass

Ziele des Elektronischen Impfpasses

§ 24b. Die Verwendung des Elektronischen Impfpasses erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO. Dieses erhebliche öffentliche Interesse ergibt sich insbesondere aus:

1. der Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung, vor allem durch
 - a) eine einheitliche, flächendeckende und lückenlose digitale Impfdokumentation sowie eine verbesserte, schnellere Verfügbarkeit von Impfinformationen,

- b) die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und die Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen,
- c) die Erhöhung der Durchimpfungsraten,
- d) die Erhöhung der Arzneimittel- und Patient/inn/en/sicherheit;
- 2. der Verfügbarkeit digitaler Impfinformationen für die Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens, vor allem zur
 - a) Bestimmung von Impfstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs,
 - b) Verbesserung der Reaktionsmöglichkeiten auf Ausbrüche von durch Impfungen vermeidbaren Krankheiten,
 - c) Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele sowie
- 3. der Reduktion von Aufwänden für Bürger/innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem.

Zentrales Impfreister

§ 24c. (1) Zur Sicherstellung der in § 24b genannten Ziele ist von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister als Verantwortlichem (Art. 4 Z 7 DSGVO) die eHealth-Anwendung Elektronischer Impfpass zu betreiben. Wesentlicher Bestandteil dieser Anwendung ist ein zentrales Impfreister, das der elektronischen Dokumentation aller durchgeführten Impfungen dient. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister kann für Betrieb, Wartung und technische Weiterentwicklung des Elektronischen Impfpasses einen oder mehrere Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) heranziehen.

(2) Zur Erfüllung der in § 24d Abs. 2 genannten Zwecke sind im zentralen Impfreister ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2a Z 2 lit. c und lit. h sublit. aa

1. durch alle Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2, die Impfungen durchführen, das sind die mit Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der nähere Regelungen für die Gesundheitstelematik getroffen werden – Gesundheitstelematikverordnung 2013 (GTelV 2013), BGBl. II Nr. 506/2013, Anlage 1 festgelegten Rollen gemäß Teil 1 (Rollen für Personen)
 - Z 1 (Ärztin/Arzt für Allgemeinmedizin),
 - Z 2 (Approbierte Ärztin/Approbierter Arzt),
 - Z 3 (Fachärztin/Facharzt),
 - Z 4 (Fachärztin/Facharzt für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde) und
 - Z 11 (Hebamme)
 sowie gemäß Teil 2 (Rollen für Organisationen)
 - Z 1 (Allgemeine Krankenanstalt),
 - Z 2 (Sonderkrankenanstalt),
 - Z 3 (Pflegeanstalt),
 - Z 4 (Sanatorium),
 - Z 5 (Selbstständiges Ambulatorium),
 - Z 6 (Ärztliche Gruppenpraxis),
 - Z 8 (Straf- und Maßnahmenvollzug),
 - Z 10 (Pflegeeinrichtung),
 - Z 18 (Arbeitsmedizinisches Zentrum) und
 - Z 24 (Öffentlicher Gesundheitsdienst),
2. die Angaben
 - a) zum Impfstoff (Klassifikation, Handelsname, Hersteller, Zulassungsnummer, Chargennummer, Verfallsdatum, Serialisierungsnummer, Pharmazentralnummer und Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Zuordnung),
 - b) zur verabreichten Impfung (Datum der Verabreichung, Dosierung und Dosis, angewandtes Impfschema, Impfempfehlung und Zuordnung zu Impfprogrammen),
 - c) zur Bürgerin/zum Bürger (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnadresse, Angaben zur Erreichbarkeit, Angaben zu einer allfälligen Vertretung, Sozialversicherungsnummer, bereichsspezifisches Personenkennzeichen Gesundheit, Gemeindecodex, Titerbestimmung, impfrelevante Vorerkrankungen und besondere Impfindikationen) sowie

d) zum impfenden bzw. speichernden Gesundheitsdiensteanbieter (Name, Rolle, Berufsadresse und Datum der Speicherung)

zu speichern. Unbeschadet bestehender Pflichten zur Dokumentation auf Papier erfüllt die Speicherung dieser Angaben im zentralen Impfreister die jeweilige berufsrechtliche Dokumentationspflicht (z. B. § 51 Abs. 1 ÄrzteG 1998).

(3) Verantwortlicher (Art. 4 Z 7 DSGVO) für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung, Nachtragung und Vidierung der Daten ist der jeweilige Gesundheitsdiensteanbieter. Bereits im zentralen Impfreister gespeicherte Daten dürfen von den Gesundheitsdiensteanbietern nicht gelöscht werden. Treten Umstände hervor, die unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998) eine Berichtigung (Art. 16 DSGVO) der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten erfordern, sind diese vom Gesundheitsdiensteanbieter, der diese Daten gespeichert hat, zu aktualisieren oder zu stornieren. Sollte der Gesundheitsdiensteanbieter, der die Daten im zentralen Impfreister gespeichert hat, nicht mehr verfügbar sein, so ist die Aktualisierung oder Stornierung auf Verlangen der Bürgerin/des Bürgers von den Bezirksverwaltungsbehörden vorzunehmen. Die stornierten Daten müssen für Gesundheitsdiensteanbieter und Bürger/innen abrufbar bleiben. Aktualisierte und stornierte Daten werden als solche gekennzeichnet.

(3a) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister (Abs. 1) und der jeweilige für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung, Nachtragung und Vidierung verantwortliche Gesundheitsdiensteanbieter (Abs. 3) sind gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO. Sofern von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister ein Auftragsverarbeiter gemäß Abs. 1 herangezogen wird, ist dieser auch Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) des jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieters gemäß Abs. 3.

(4) Gesundheitsdiensteanbieter, die zur Speicherung der Angaben gemäß Abs. 2 im zentralen Impfreister verpflichtet sind, dürfen unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998) verabreichte und schriftlich dokumentierte, aber nicht im zentralen Impfreister gespeicherte Impfungen nachtragen sowie gemäß § 24e Abs. 1 Z 2 eingetragene Impfungen vidieren. Gesundheitsdiensteanbieter gemäß Z 11 Teil 1 Anlage 1 zur GTelV 2013 (Hebammen) dürfen nur solche Impfungen nachtragen und vidieren, die sie aufgrund ihrer Berufspflichten (§ 5 Abs. 4 HebG) auch verabreichen dürfen.

(5) Daten aus bestehenden digitalen Impfdokumentationen, insbesondere jenen der Länder, dürfen unter der Voraussetzung, dass diese Daten in valider Qualität vorliegen und dafür insbesondere eindeutige elektronische Identitäten (§ 2 Z 2 E-GovG) von Bürger/inne/n verfügbar sind, von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister in das zentrale Impfreister übernommen werden.

(6) Die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten sind von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 10 Jahre nach Sterbedatum, spätestens jedoch 120 Jahre nach der Geburt der Bürgerin/des Bürgers zu löschen.

(7) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat zu den in § 24d Abs. 2 Z 2 und 3 genannten Zwecken den jeweils aktuellen Impfplan Österreich im zentralen Impfreister sowie, um den Zugriff auf die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24d Abs. 2 Z 1 in ELGA zu ermöglichen und ELGA-Anwendungen gemäß § 2 Z 16 oder andere eHealth-Anwendungen gemäß diesem Abschnitt zu unterstützen, standardisierte elektronische Schnittstellen zur Verfügung zu stellen.

(8) Die aufgrund dieser Bestimmung vorzunehmenden Datenverarbeitungen erfüllen die Voraussetzungen des Art. 35 Abs. 10 DSGVO für einen Entfall der Datenschutz-Folgenabschätzung, sodass insbesondere die in Abs. 2 genannten Gesundheitsdiensteanbieter keine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen müssen.

Grundsätze der Impfdatenverarbeitung

§ 24d. (1) Die Verarbeitung (Art. 4 Z 2 DSGVO) von Daten im zentralen Impfreister gemäß § 24c Abs. 2 bis 7 sowie zu den in Abs. 2 genannten Zwecken ist nur zulässig, wenn

1. die Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 4 Abs. 4 oder § 4a eindeutig identifiziert wurden,
2. die Vertraulichkeit (§ 6) der zu verarbeitenden Daten gewährleistet ist,
3. die Integrität (§ 7) der zu verarbeitenden Daten gewährleistet ist,
4. eine spezifische Zugriffsberechtigung gemäß § 24f Abs. 4 besteht sowie
5. die Bürger/innen, soweit es sich um Zwecke gemäß Abs. 2 Z 1, Z 2, Z 5, Z 6 oder Z 7 handelt, gemäß § 18 Abs. 4 oder durch Abgleich von Daten mit dem oder Abfrage des

Stammzahlenregisters gemäß § 2 Z 9 E-GovG eindeutig identifiziert wurden. Für den Abgleich von Daten mit dem Stammzahlenregister gilt § 18 Abs. 4 Z 5 sinngemäß.

(2) Die im Impfreister gespeicherten Daten dürfen personenbezogen ausschließlich für folgende Zwecke verarbeitet werden:

1. Zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten,
2. Darstellung persönlicher Impfkalender auf Basis dokumentierter Impfungen und des jeweils aktuellen Impfplans Österreich,
3. Erinnerung an empfohlene Impfungen gemäß dem jeweils aktuellen Impfplan Österreich,
4. statistische Auswertungen von im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24g,
5. Krisenmanagement, sowohl im Rahmen des Ausbruchsmagements in Zusammenhang mit anzeigepflichtigen Krankheiten gemäß § 1 Epidemiegesetz 1950, BGBl. Nr. 186/1950, als auch im Rahmen der Pharmakovigilanz,
6. Abrechnung im Rahmen von Impfprogrammen sowie
7. Wahrnehmung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e Abs. 1.

Rechte der Bürger/innen

§ 24e. (1) Bürger/innen sowie deren gesetzliche oder bevollmächtigte Vertreter/innen haben das Recht

1. elektronisch im Wege des Zugangsportals (§ 23) oder schriftlich gegenüber der ELGA-Ombudsstelle (§ 17) Auskunft (Art. 15 in Verbindung mit Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO) über die sie betreffenden, im zentralen Impfreister gespeicherten Daten (§ 24d Abs. 2 Z 1 und Z 2) und Protokolldaten (§ 24f Abs. 5) zu erhalten und sich die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten selbst auszudrucken oder sich von der ELGA-Ombudsstelle ausdrucken zu lassen, wobei § 17 Abs. 2 und 4 Anwendung finden,
2. Impfungen in das zentrale Impfreister einzutragen, wobei diese selbsteingetragenen Impfungen als solche gekennzeichnet werden und für Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 nur zur Information dienen, sowie
3. vom jeweils impfenden Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 die Dokumentation von Impfungen iSd Art. 31 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) im internationalen Impfausweis (Internationale Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch der WHO) zu verlangen.

(2) Die Wahrnehmung der in Abs. 1 genannten Rechte steht im Zweifelsfall ab Vollendung des 14. Lebensjahres (mündige Minderjährige) ausschließlich der Bürgerin/dem Bürger zu.

Nutzung von ELGA-Komponenten

§ 24f. (1) Die ELGA-Komponenten gemäß § 24 Abs. 3 sind nach Maßgabe der folgenden Absätze zu nutzen.

(2) Soweit der Patientenindex (§ 18) zur Überprüfung der eindeutigen Identität der Bürger/innen (§ 24d Abs. 1 Z 5, 1. Fall) genutzt wird, gilt die Frist des § 18 Abs. 6 Z 1 für die Fälle gemäß Abs. 4 Z 1 lit. a bis c und Z 4 und die Frist des § 18 Abs. 6 Z 2 für die Fälle gemäß Abs. 4 Z 2.

(3) Der Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19) dient der Überprüfung der eindeutigen Identität von Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 24d Abs. 1 Z 1.

(4) Das Berechtigungssystem (§ 21) dient der Verwaltung der spezifischen Zugriffsberechtigungen und Steuerung der Zugriffe. Eine spezifische Zugriffsberechtigung auf die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten haben

1. Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 2 Z 1
 - a) zur Speicherung, Aktualisierung, Stornierung und Nachtragung der in § 24c Abs. 2 Z 2 genannten Daten im zentralen Impfreister,
 - b) auf die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24d Abs. 2 Z 1,
 - c) auf die auf Basis dokumentierter Impfungen und des jeweils aktuellen Impfplans Österreich erstellten persönlichen Impfkalender gemäß § 24d Abs. 2 Z 2,
 - d) für die Abrechnung im Rahmen von Impfprogrammen gemäß § 24d Abs. 2 Z 6 und,
 - e) sofern es sich um den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Sinne der Z 6 handelt, für das Krisenmanagement im Rahmen des Ausbruchsmagements gemäß § 24d Abs. 2 Z 5,
2. Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes, RGBL. Nr. 5/1907

- a) auf die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24d Abs. 2 Z 1 und
 - b) auf die auf Basis dokumentierter Impfungen und des jeweils aktuellen Impfplans Österreich erstellten persönlichen Impfkalender gemäß § 24d Abs. 2 Z 2,
 3. gesetzliche oder bevollmächtigte Vertreter/innen zur Wahrnehmung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e Abs. 1,
 4. Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle zur Wahrnehmung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e Abs. 1 Z 1,
 5. der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister für das bundesweite Krisenmanagement gemäß § 24d Abs. 2 Z 5,
 6. der Landeshauptmann und die Bezirksverwaltungsbehörden in ihrem jeweiligen gesetzlichen Wirkungsbereich
 - a) für das Krisenmanagement gemäß § 24d Abs. 2 Z 5 und
 - b) für die Abrechnung im Rahmen von Impfprogrammen gemäß § 24d Abs. 2 Z 6 sowie
 7. die Bezirksverwaltungsbehörden zur Aktualisierung oder Stornierung von im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24c Abs. 3.
- (5) Das Protokollierungssystem (§ 22) dient der Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten unter Anwendung des § 22 Abs. 3 bis 6; zu protokollieren sind gemäß Art. 32 DSGVO
1. die in § 22 Abs. 2 Z 1 bis 3, 7 und 8 genannten Daten,
 2. die eindeutige elektronische Identität des Gesundheitsdiensteanbieters, der den Vorgang ausgelöst hat,
 3. der Name der natürlichen Person, die die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten tatsächlich verarbeitet hat,
 4. die eindeutige Kennung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten.
- (6) Das Zugangsportale (§ 23) dient der zusammenfassenden Darstellung der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24e Abs. 1 Z 1 und muss
1. die Überprüfung der eindeutigen Identität der Bürger/innen gemäß § 18 Abs. 4 Z 2 gewährleisten sowie
 2. Funktionen zur Wahrung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e Abs. 1 Z 1 und Abs. 2 anbieten.

Statistische Auswertungen

§ 24g. (1) Für statistische Auswertungen, vor allem zur Bestimmung von Durchimpfungsraten, sind die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten zur Personenidentifikation, ausgenommen Geschlecht, Geburtsjahr und -monat sowie Gemeindecodes, durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen zu ersetzen, wobei die Identität der betroffenen Person (Art. 4 Z 1 DSGVO) mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmt werden kann.

(2) Zur Verfolgung der in § 24b genannten Ziele dürfen die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten mit in anderen Registern gespeicherten Daten verknüpft werden, wenn in diesen anderen Registern die Daten zur Personenidentifikation durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen ersetzt wurden.

(3) Die Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO finden vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO unter den Voraussetzungen des Art. 89 Abs. 2 DSGVO auf die Daten gemäß Abs. 1 und 2 keine Anwendung.

6. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 25. Wer entgegen § 16 Abs. 3 eine Person 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.

Inkrafttreten

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

(2) Das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2010, tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2012 außer Kraft.

(3) § 7 Abs. 1 und § 28 Abs. 1 Z 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 50/2016 treten mit 1. Juli 2016 in Kraft.

(4) § 14 Abs. 5 und 6, § 24 Abs. 3 sowie § 28 Abs. 2 Z 5 in der Fassung des Deregulierungsgesetzes 2017, BGBl. I Nr. 40/2017, treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(5) § 9 Abs. 2, § 24a samt Überschriften, die Überschrift des 6. Abschnitts sowie § 28 Abs. 2a und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 131/2017, treten mit dem auf den Tag der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(6) Der Titel, das Inhaltsverzeichnis (Abschnittsüberschrift des 2. Abschnitts, § 14) und die § 1 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 2 Z 1, § 2 Z 1, Z 1a, Z 2, Z 3, 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, § 6 Abs. 1, Abs. 1 Z 1 lit. a, Abs. 2 und Abs. 3, § 7 Abs. 1 und Abs. 2, § 8 Abs. 1, § 9 Abs. 1 und Abs. 4, § 10 Abs. 1 Z 8 und Abs. 7, § 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, § 16 Abs. 2 Z 2 lit. c und Abs. 5, § 16a Abs. 3, § 17 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. 3, § 24 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 3, § 24a Abs. 1 Z 2 und Z 3, § 25, § 26 Abs. 6, § 27 Abs. 2, Abs. 3, Abs. 4, Abs. 9, Abs. 10, Abs. 11, Abs. 12, Abs. 13, Abs. 14 und Abs. 15 sowie § 28 Abs. 2 Z 1, Z 3, Z 4 und Z 11, Abs. 2a Z 1 und Abs. 4 in der Fassung des BGBl. I Nr. 37/2018 treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

(7) § 2 Z 9 lit. d in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 59/2018 tritt mit 1. Juli 2018 in Kraft.

(8) § 27 Abs. 12a, Abs. 12b, Abs. 13, Abs. 14, Abs. 14a, Abs. 14b, Abs. 14c und Abs. 16 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. 16/2020 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

(9) In der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. 115/2020 treten in Kraft:

1. Das Inhaltsverzeichnis (§ 4a, 5. Abschnitt: eHealth-Anwendungen, 1. Unterabschnitt: Primärversorgung, § 24a, 2. Unterabschnitt: Elektronischer Impfpass, § 24b bis § 24g, 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen), § 1 Abs. 2 Z 2, 2 Z 3 lit. e und Z 4, § 2 Z 14, Z 16 und Z 17, § 3 Abs. 2, § 4a, § 5 Abs. 2, § 8 Abs. 3, § 9 Abs. 1, Abs. 3 Z 3, § 10 Abs. 3 bis 5 und Abs. 7, § 11 Abs. 1 und 3, § 12, § 14 Abs. 2 Z 1, § 15 Abs. 2, § 16 Abs. 5, § 17 Abs. 1 und 2, § 18 Abs. 4 Z 4 und Z 5, § 19 Abs. 1, § 20 Abs. 4 Z 2 und Abs. 6, § 21, § 22 Abs. 1, 4 und 5, § 23 Abs. 1, die Überschrift des 1. Unterabschnitts des 5. Abschnitts: Primärversorgung, § 24a Abs. 1 und 2 Z 1 lit. c, der 2. Unterabschnitt des 5. Abschnitts samt Überschrift, § 25, § 27 Abs. 1, 3, 10 Z 4 lit. f und Z 17, § 28 Abs. 1, 1 Z 1, 2, 2a, 3 in der Fassung der Z 68 des genannten Bundesgesetzes, 4 und 5 in der Fassung der Z 71 des genannten Bundesgesetzes, § 29 und § 31 mit dem auf den Tag der Kundmachung folgenden Tag; die Paragraphenüberschrift zu § 24a tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung außer Kraft;
2. § 4 Abs. 6, § 18 Abs. 4 Z 2 und § 19 Abs. 2 Z 2 mit dem auf den Tag der Kundmachung folgenden Tag und finden erst Anwendung, wenn die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Echtbetrieb des E-ID vorliegen. Dieser Zeitpunkt ist gemäß § 24 Abs. 6 E-GovG vom Bundesminister für Inneres im Bundesgesetzblatt kundzumachen;
3. § 2 Z 11, § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 3 Z 2 lit. c, § 15 Abs. 1 Z 1, § 16a Abs. 1, § 18 Abs. 1, 3 und 9, § 27 Abs. 2 Z 2 und 10 Z 4 lit. e, § 28 Abs. 3 in der Fassung der Z 67 des genannten Bundesgesetzes und 5 in der Fassung der Z 70 des genannten Bundesgesetzes mit 01. Jänner 2020.

Übergangsbestimmungen

§ 27. (1) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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. Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden,
2. die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 3 Z 1 ASVG Krankenanstalten betreibt, sowie
3. Einrichtungen der Pflege gemäß § 2 Z 10 lit. e,

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. Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes,
2. freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen,
3. Gruppenpraxen sowie
4. selbstständige Ambulatorien gemäß § 3a KAKuG,

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 oder § 343a 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-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(5) Ab 1. Jänner 2017 haben nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit

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

in ELGA zur Verfügung zu stehen.

(6) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Jänner 2022 § 13 Abs. 3 für

1. freiberuflich tätige Zahnärzte und Zahnärztinnen,
2. zahnärztliche Gruppenpraxen sowie
3. selbstständige Zahnambulatorien.

(7) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Suche in den Dokumentenmetadaten über das Dokumentenregister jedenfalls möglich zu sein.

(8) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, ist spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c entweder eine inhaltlich einheitliche Struktur und Gliederung, sodass Inhalte in medizinische Informationssysteme übernommen werden können, oder zumindest eine Vereinheitlichung der Gliederung der Inhalte, sicherzustellen.

(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. persönlichen Kontakt oder
2. telefonischen Kontakt oder
3. Vertragsbestimmungen oder
4. Abfrage elektronischer Verzeichnisse

- a) der Österreichischen Ärztekammer oder
- b) der Österreichischen Zahnärztekammer oder
- c) des Österreichischen Hebammengremiums oder
- d) der Österreichischen Apothekerkammer oder
- e) des Dachverbandes oder
- f) des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums

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

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

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

(12a) Die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten darf gemäß Abs. 16 per Fax (Abs. 12) auch unter der Voraussetzung des Abs. 10 Z 4 erfolgen.

(12b) Die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten darf gemäß Abs. 16 unter den Voraussetzungen des Abs. 10 ungeachtet des § 6 auch per E-Mail erfolgen. Abs. 12 gilt sinngemäß.

(13) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 und 12 bis 12b 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.

(14) Bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten gelten die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 bis 12b für alle beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter, wenn für zumindest einen der beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter die jeweils erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 bis 12b gelten.

(14a) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 bis 12b gelten gemäß Abs. 16 auch bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten durch einen Gesundheitsdiensteanbieter an die betroffene oder eine von ihr bekannt gegebene Person.

(14b) Die Überprüfung der Identität der betroffenen Personen (§ 4 Abs. 3, § 18 Abs. 4) darf gemäß Abs. 16 anhand des Namens und der Sozialversicherungsnummer der betroffenen Person und gemäß § 19 Abs. 2 Z 1 erfolgen.

(14c) Im Fall eines gültigen Widerspruchs gegen die Teilnahme an ELGA gemäß § 15 Abs. 2 und § 16 Abs. 2 Z 2 dürfen Verordnungen (§ 13 Abs. 3) per Fax oder E-Mail an die von der betroffenen oder der von ihr ermächtigten Person bekannt gegebenen Apotheke übermittelt werden.

(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.

(16) Die Abs. 12a und 12b sowie die Abs. 14a bis 14c gelten nur im Rahmen der Bekämpfung der Ausbreitung des Erregers SARS-CoV-2 (COVID-19) und sind ab Außerkrafttreten des Bundesgesetzes betreffend vorläufige Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 (COVID-19-Maßnahmegesetz), BGBl. I Nr. 12/2020, nicht mehr anzuwenden.

(17) Verantwortliche (Art. 4 Z 7 DSGVO) für den Pilotbetrieb des Elektronischen Impfpasses ist die ELGA GmbH. Die Verantwortlichkeit des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers für die eHealth-Anwendung Elektronischer Impfpass sowie eine allfällige Übertragung von Betrieb, Wartung und technischer Weiterentwicklung des Elektronischen Impfpasses auf einen oder mehrere allfällige Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) gemäß § 24c Abs. 1 und 3a gelten ab Übergang in den Vollbetrieb (§ 28 Abs. 2a Z 2 lit. c). Die ELGA GmbH hat vor Übergang in den Vollbetrieb für eine reibungslose Portierung von Software (Anwendung) und Daten (Impfregister) zum für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu sorgen. Allfällige Auftragsverarbeiter gemäß § 24c Abs. 1 und Abs. 3a sind im Zuge der Portierung bereits vor Übergang in den Vollbetrieb zur Datenverarbeitung gemäß § 24b ff GTelG 2012 berechtigt, soweit dies zur Sicherstellung eines reibungslosen Beginns des Vollbetriebs erforderlich ist. Die ELGA GmbH und der jeweilige am Piloten teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter sind gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO.

Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte

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

1. die Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern, wobei die Anforderungen für die Festlegung zusätzlicher Rollen dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister von der jeweiligen Registrierungsstelle unter Anschluss
 - a) einer Beschreibung von Art und Umfang der ausgeübten Tätigkeiten,
 - b) der Voraussetzungen, die für die Ausübung dieser Tätigkeiten zu erfüllen sind,
 - c) der Bezeichnung jener Rechtsgrundlage, aus der sich die Berechtigung zur Berufsausübung ergibt, sowie
 - d) der Stelle, die darüber entscheidet, zu übermitteln sind,
2. nach Anhörung einer Bestätigungsstelle gemäß § 7 Signatur- und Vertrauensdienstegesetz – SVG, BGBl. I Nr. 50/2016, welche kryptographischen Algorithmen nach dem jeweiligen Stand der Netzwerksicherheit zur Verschlüsselung gemäß § 6 geeignet sind sowie
3. die näheren Modalitäten der Eintragung gemäß § 9, insbesondere die technischen Anforderungen, die Datenformate, die Periodizität der Aktualisierung der Daten und die einzuhaltenden Sicherheitsanforderungen.

(2) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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) Entlassungsbriefe gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. aa,
 - b) Laborbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. bb,
 - c) Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. cc sowie
 - d) Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b
 in ELGA zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den jeweiligen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind,
2. welche wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 2 Z 9 lit. b zu erfassen sind,
3. die Struktur und das Format, die für
 - a) folgende Befundarten (§ 2 Z 9 lit. a sublit. dd):
 - aa) Pathologiebefunde durch Fachärzte/Fachärztinnen für Pathologie und Krankenanstalten im Rahmen ambulanter Behandlungen,
 - bb) sonstige fachärztliche Befunde im Rahmen ambulanter Behandlungen (Spitalsambulanz, selbstständige Ambulatorien, niedergelassener Facharztbereich) und
 - cc) ambulante Pflegeberichte sowie
 - b) automationsunterstützt erstellte Angaben gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 2 Z 9 lit. f)

in ELGA zu verwenden sind, wobei nach Abschluss eines einheitlichen Standardisierungsverfahrens unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie zuständiger 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. Standards für die Suchfunktion gemäß § 13 Abs. 5, die zeitliche Verfügbarkeit, die Sicherheitsanforderungen, wie insbesondere Regelungen zum Risikomanagement, und den Zugriffsschutz der für ELGA verwendeten Komponenten, wobei sichergestellt sein muss, dass Wartungsarbeiten protokolliert werden und dabei entweder nur verschlüsselte Daten eingesehen werden können oder ein Vier-Augen-Prinzip sichergestellt ist,
6. Umfang und Detaillierungsgrad der Information sowie Mindestanforderungen für den Inhalt des Aushanges gemäß § 16 Abs. 4,
7. jene Stellen, gegenüber denen der Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 zu erfolgen hat so rechtzeitig, dass der Teilnahme jedenfalls schon vor Inbetriebnahme von ELGA widersprochen werden kann und bei denen ELGA-Teilnehmer/innen Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Teilnehmer/innen/rechte erhalten,
8. die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle gemäß § 17,
9. die Einrichtung von Terminals mit Portalfunktionalität (§ 23) sowie von Service-Centern durch die ELGA-Systempartner,
10. den Zeitpunkt, ab dem eine einheitliche Nomenklatur für ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) verwendet werden muss,
11. den Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) des Berechtigungssystems gemäß § 21 bzw. den Betreiber des Protokollierungssystems gemäß § 22 sowie
12. den Beginn und das Ende von Testphasen für ELGA in Verbindung mit Z 1, 3 und 4 samt einer allfälligen, unabhängigen Evaluierung.

(2a) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat auf Grundlage des 5. Abschnittes mit Verordnung Folgendes festzulegen:

1. für die eHealth-Anwendung „Primärversorgung“ (§ 24a)
 - a) die Standards für Inhalt, Struktur, Format und Terminologien gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die im Rahmen dieser Anwendung 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,
 - b) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a jedenfalls anzuwenden sind, sowie
 - c) sofern Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) der Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24a als Verantwortliche (Art. 4 Z 7 DSGVO) tätig werden, die Details dieser Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO, sowie
2. für die eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ (§§ 24b ff)
 - a) die Standards für Inhalt, Struktur, Format und Terminologien, die für
 - aa) die gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfpfregister zu speichernden Angaben und
 - bb) die in der zusammenfassenden Darstellung gemäß § 24d Abs. 2 Z 1 ersichtlichen Daten
 im Rahmen dieser Anwendung 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,
 - b) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a jedenfalls anzuwenden sind,
 - c) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 von den betreffenden Gesundheitsdiensteanbietern zu speichern, zu aktualisieren sowie zu stornieren sind und diese für die in § 24d Abs. 2 genannten Zwecke verarbeitet werden dürfen, wobei der Beginn funktional, regional, zeitlich und nach Rollen gestaffelt erfolgen kann,

- d) allenfalls andere, weniger oder weitere gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 zur Speicherung im zentralen Impfregeister verpflichtete Gesundheitsdiensteanbieter und spezifische Zugriffsberechtigungen von Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 24f Abs. 4 sowie
- e) allenfalls andere, weniger oder weitere gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfregeister zu speichernde Detaildatenarten,
- f) allenfalls einen oder mehrere Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) gemäß § 24c Abs. 1 und 3a,
- g) sofern Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) der Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 3a tätig werden, die Details dieser Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung und Nachtragung der Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfregeister,
- h) für die Pilotierung
 - aa) den Zeitpunkt, ab dem die Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 von den am Piloten teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbietern zu speichern sind und diese für die in § 24d Abs. 2 genannten Zwecke verarbeitet werden dürfen und
 - bb) den Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a. anzuwenden sind,
 - cc) die Verpflichtung der ELGA GmbH, die Portierung gemäß § 27 Abs. 17 direkt an allfällige Auftragsverarbeiter gemäß § 24c Abs. 1 und 3a vorzunehmen und dabei sicherzustellen, dass ein reibungsloser Wechsel des Auftragsverarbeiters für die am Piloten teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter erfolgt,
- i) den Zeitpunkt, ab dem die Selbsteintragung von Impfungen in das zentrale Impfregeister gemäß § 24e Abs. 1 Z 2 möglich ist sowie
- j) die Details der gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß § 24c Abs. 3a und allenfalls gemäß § 27 Abs. 17 letzter Satz.

(3) Vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 und Abs. 2a Z 1 hat jedenfalls eine Anhörung der Rechtsträger von Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 3 Z 1 ASVG Krankenanstalten betreibt, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich, des Dachverbandes, der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte sowie der Länder zu erfolgen.

(4) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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 Dachverband an die Weisungen des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers gebunden.

Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen

§ 29. (1) Verordnungen aufgrund dieses Bundesgesetzes dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

(2) Verordnungen aufgrund des § 28 Abs. 2a dürfen bereits vor dessen Inkrafttreten erlassen, jedoch frühestens zugleich in Kraft gesetzt werden.

Verweisungen

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

Vollziehung

§ 31. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister betraut.

Notifikationshinweis

§ 32. Dieses Gesetz wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 241 vom 17.09.2015 S. 1, notifiziert (Notifikationsnummer: [2020/422/A]).

Artikel 25

Notifikationshinweis

(Anm.: aus BGBl. I Nr. 50/2016, zu den §§ 7 und 28, BGBl. I Nr. 111/2012)

Dieses Gesetz wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (kodifizierter Text), ABl. Nr. L 241 vom 17.09.2015 S. 1, notifiziert (Notifikationsnummer: 2016/142/A).