

WIEN / 27. August 2025

Gesundheitste- lematikgesetz, Allgemeine Sozialversiche- rungsgesetz, Änderung (38/ME)

Für epicenter.works

Sebastian Kneidinger
Thomas Lohninger

**EPICENTER
WORKS**
for digital rights



VORWORT UND KURZFASSUNG

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Begutachtungsverfahrens¹ nachfolgende Stellungnahme abgeben zu können. Mit der vorliegenden Novelle werden die rechtlichen Grundlagen geschaffen, um Österreich frühzeitig, also noch bevor die Teilnahme mit Anwendung der VERORDNUNG (EU) 2025/327 („EHDS²-Verordnung“) ab März 2029 verpflichtend wird, an den europäischen Diensten von *MyHealth@EU* anzubinden. Damit werden zentrale Elemente wie das EU-Rezept und die EU-Patientenkurzakte eingeführt, die insbesondere für Patient:innen, die regelmäßig grenzüberschreitende medizinische Leistungen im europäischen Ausland in Anspruch nehmen, einen spürbaren Mehrwert bieten sollen.

Wir begrüßen, dass der Entwurf für diese erste Phase ein Opt-in-Modell vorsieht, durch das Patient:innen bewusst und informiert entscheiden können, ob sie an *MyHealth@EU* teilnehmen. Dies ist ein patientenfreundlicher Ansatz, der sowohl die Souveränität über hochsensible Gesundheitsinformationen als auch das Vertrauen in die digitale Infrastruktur stärkt. **Wir hoffen, dass dieser Ansatz auch in der künftig zu erfolgenden nationalen Implementierung der EHDS-Verordnung verfolgt wird.** Hier überlässt es die Verordnung den Mitgliedstaaten, zu entscheiden, ob die Teilnahme verpflichtend ausgestaltet wird oder ob eine **Opt-out-Möglichkeit** vorgesehen ist. Aus unserer Sicht sollte Österreich von dieser Öffnungsklausel Gebrauch machen und eine Opt-Out Möglichkeit implementieren, um Patient:innen auch langfristig die Möglichkeit zu geben, selbst über die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS zu bestimmen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort und Kurzfassung.....	2
Einordnung des Entwurfs.....	3
Primärnutzung: Opt-in jetzt – Opt-out ab 2029.....	3
Sekundärnutzung.....	3

1 <https://www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVIII/ME/38>

2 Abkürzung für European Health Data Space

Einordnung des Entwurfs

Der vorliegende Entwurf ist **keine nationale Umsetzung der EHDS-Verordnung**, sondern ein **inhaltlicher Vorgriff**.³ Hintergrund ist, dass mit Anwendbarkeit der EHDS-Verordnung ab März 2029 bestimmte Elemente für alle Mitgliedstaaten verpflichtend werden. Dazu zählen die Einrichtung einer **nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit** sowie die Einführung des **EU-Rezepts** und der **EU-Patientenkurzakte**.

Diese Leistungen sollen in Österreich bereits vorzeitig verfügbar gemacht werden, auch um die derzeit mögliche Kofinanzierung durch das EU-Programm *EU4Health* zu nutzen. Vergleichbare Vorgriffe wurden auch in anderen Mitgliedstaaten bereits vorgenommen.

Primärnutzung: Opt-in jetzt – Opt-out ab 2029

Unter **Primärnutzung** versteht man die Verwendung von Gesundheitsdaten unmittelbar im Rahmen der medizinischen Versorgung, also zur Diagnose, Behandlung, Verschreibung von Medikamenten sowie für damit verbundene administrative Abläufe⁴.

Positiv hervorzuheben ist, dass der Entwurf in § 24i Abs. 2 für die Teilnahme an *MyHealth@EU* eine **Opt-in-Lösung** vorsieht. Patient:innen entscheiden also bewusst und informiert, ob sie ihre Daten für den grenzüberschreitenden Austausch im Rahmen einer konkreten Behandlung freigeben möchten. Dieser Ansatz steht im Einklang mit den Grundsätzen der DSGVO, wahrt die ärztliche Vertraulichkeit und entspricht unserer langjährigen Forderung, dass Gesundheitsdaten nur auf Grundlage einer bewussten und informierten Entscheidung weitergegeben werden dürfen.

Mit der ab 2029 anwendbaren EHDS-Verordnung wird sich dieses System jedoch ändern. Sie sieht für die Primärnutzung von Gesundheitsdaten grundsätzlich **kein Einwilligungserfordernis** mehr vor. Art. 10 der EHDS-Verordnung eröffnet den Mitgliedstaaten jedoch die Möglichkeit, ein **Opt-out** vorzusehen. Ein solches Opt-out muss jederzeit reversibel sein und durch klare rechtliche Leitlinien geregelt werden, wobei für Notfälle Ausnahmen vorgesehen werden können.

Wir fordern, dass Österreich diese Öffnungsklausel nutzt, um die bewährte nationale Praxis der ELGA fortzuführen und ein Opt-out-Modell einzuführen. Nur so können Grundrechte, ärztliche Vertraulichkeit und die Akzeptanz der Digitalisierung auch im EHDS-Kontext gesichert werden. Wir haben diese Forderung bereits während den Verhandlungen zum EHDS erhoben, diese wurde von beiden Regierungsparteien unterstützt und im finalen EHDS rechtlich ermöglicht⁵.

Sekundärnutzung

Wenn Gesundheitsdaten **nicht unmittelbar für die Behandlung**, sondern für **Forschung, Innovation, öffentliche Gesundheit, Politikgestaltung oder die Entwicklung personalisierter medizinischer Behandlungen** wiederverwendet werden, wird dies im EU-Recht als *Sekundärnutzung*⁶ bezeichnet.

Der vorliegende Entwurf **betrifft ausschließlich die Primärnutzung von Gesundheitsdaten; Fragen der Sekundärnutzung sind darin nicht geregelt**. Aufgrund der Relevanz für die Betroffenen erlauben wir uns trotzdem kurz unsere Position dazu, zu erläutern. Für die Sekundärnutzung sieht die EHDS-

3 Vgl Seite 2, Erläuterungen: https://www.parlament.gv.at/dokument/XXVIII/ME/38/fname_1704890.pdf

4 https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/my-rights-over-my-health-data_de

5 Weitere Details zu unserer Position: <https://epicenter.works/content/gesundheitsdaten-elga-opt-out-muss-erhalten-bleiben>

6 https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/reuse-health-data_en

Verordnung bereits ein verpflichtendes **Widerspruchsrecht** vor. Bürger:innen sollen damit die Möglichkeit haben, der Weitergabe ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten für solche sekundären Zwecke, etwa für Forschungsprojekte oder gesundheitspolitische Auswertungen, zu widersprechen.

Problematisch ist jedoch, dass die Mitgliedstaaten unter bestimmten Bedingungen **Ausnahmen**⁷ von diesem Opt-out vorsehen können. Damit besteht die Gefahr, dass dieses Widerspruchsrecht durch zu breite Ausnahmebestimmungen faktisch entwertet wird. Gerade weil es hier um höchst sensible Daten geht, die tief in die Privatsphäre der Menschen und das Vertrauensverhältnis zwischen Patient:innen und ihren Ärzt:innen eingreifen, appellieren wir eindringlich an den Gesetzgeber, solche Ausnahmen äußerst restriktiv zu gestalten. Sie dürfen keinesfalls zum Regelfall werden, sondern müssen klar, eng und verhältnismäßig definiert sein.

Wir erwarten, dass Österreich bei der nationalen Umsetzung der Sekundärnutzung im Sinne der Patient:innen und der Grundrechte vorgeht. Nur wenn das Widerspruchsrecht voll wirksam bleibt, insbesondere leicht ausübbar, transparent, jederzeit widerrufbar und ohne ausufernde Ausnahmen, kann Vertrauen in die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken entstehen. Dies ist entscheidend, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf eine verfassungs- und grundrechtskonforme Grundlage zu stellen.

7 Art 71 Abs 4 EHDS-Verordnung