Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes

*Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates**

Österreichische Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik

(IERM Working Paper Nr. 12)

April 2023

Das Institut für Ethik und Recht in der Medizin, vertreten durch Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner, war im Frühjahr 2023 eingeladen, an einer vom Obersten Sanitätsrat des BMSGPK einberufenen Arbeitsgruppe* unter der Leitung von Univ.-Prof. DDr. Stefan Thurner, Center for Medical Data Science der Medizinischen Universität Wien, mitzuarbeiten, um ein Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes zu erstellen.

* Gerhard Aigner, Gerald Bachinger, Arne Bathke, Andreas Bergthaler, Christoph Bock, Thomas Czypionka, Alexander Degelsegger-Marquez, Helmuth Haslacher, Peter Klimek, Georg Langs, Harald Oberhofer, Herwig Ostermann, Barbara Prainsack, Michael Strassnig, Tobias Thomas, Stefan Thurner

Österreichische Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik (IERM Working Paper Nr.12)
April 2023

herausgegeben vom

Institut für Ethik und Recht in der Medizin, Universität Wien

© bei dem Autor/der Autorin
ISSN: 2960-5946 (Online)
Redaktion: ierm@univie.ac.at
Homepage: http:// https://ierm.univie.ac.at/ierm-working-papers/

Die Österreichischen Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik – IERM Working Papers – sind eine Diskussionsplattform, auf der virulente Themen aus dem Bereich der Medizin-, Pflege- und Bioethik wie auch aus dem Bereich des Medizinrechts publiziert werden. Die IERM-Working-Papers sind Werkstattberichte bzw. Diskussionsanregungen zu gesellschaftlichen, rechtlichen, normativen und ethischen Fragestellungen aus Philosophie und Ethik, Theologie und Medizin sowie aus den Sozial- und Kulturwissenschaften. Ein aktueller Schwerpunkt sind interdisziplinäre Reflexionen bzw. Lösungs- oder Handlungsansätze im Kontext des österreichischen Gesundheitswesens.

*Die Reihe wird von Mitgliedern des IERM gemeinsam mit Kolleg*innen aus dem Feld der Bioethik in Österreich redaktionell betreut und herausgegeben.*

Institut für Ethik und Recht in der Medizin, Universität Wien
Spitalgasse 2-4, 1090 Wien

Zitationsvorschlag: Aigner et al. (2023): Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes. Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates. Österreichische Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik (IERM Working Paper), Nummer 12, Wien.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung 2

Prinzipien und Vision dieses Papiers 3

Gesundheitsdaten in Österreich 4

Die Gesundheitsdatenlandschaft in Österreich 10

Derzeitige Datensituation im europäischen Kontext 11

Neuer Umgang mit (Gesundheits-)Daten in der EU 14

Europäisches Daten-Governance-Gesetz (DGA) und die Sekundärnutzung öffentlicher Datenbestände 15

Der Europäische Gesundheitsdatenraum und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ... 16

Umsetzung von DGA und EHDS in Österreich 18

Vorschlag für einen konkreten Fahrplan zur Schaffung eines österreichischen Gesundheitsdatenraumes 24

Showcases 26

Anlagen 29

- Anlage 1: Auswahl Österreichischer Gesundheitsdatenkörper (personenbezogen) 29
- Anlage 2: Auszüge aus dem Forschungsorganisationsgesetz 34
- Anlage 3: Formulierung für Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG: Datenbereitstellung durch die Länder und die SV 35

Autor*innen 38

Grundlagenpapier zur Schaffung des österreichischen Gesundheitsdatenraumes

Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates

Zusammenfassung

Die Gesundheitsdatenlandschaft in Österreich ist verbesserungswürdig. Die weithin bekannten Schwachstellen, insbesondere die Existenz von Datensilos, die mangelnde Strukturiertheit und Verknüpfbarkeit werden im Detail benannt und im europäischen Kontext diskutiert.

Um die Datensituation in Österreich nachhaltig zu reformieren, um sich für die kommenden Jahrzehnte strategisch aufzustellen und an europäische Führungsländer anzuschließen, um die Potenziale der Digitalisierung überhaupt nutzen zu können, schlägt die Arbeitsgruppe vor, gegenwärtige europäische Initiativen für die notwendigen Reformschritte zu nutzen.

In diesem Zusammenhang werden das Europäische Daten-Governance-Gesetz (Data Governance Act, DGA) und der in Planung befindliche European Health Data Space (EHDS) erwähnt und kurz zusammengefasst. Besonderes Augenmerk liegt auf der Betonung der Tatsache, dass der EHDS (im derzeitigen Entwurf) Reformschritte zur Bereitstellung von strukturierten personenbezogenen Gesundheitsdaten ohnehin verbindlich vorsieht. Die Arbeitsgruppe schlägt vor, diese Schritte zu antizipieren und proaktiv und in mehrerlei Hinsicht optimal zu setzen. Einige Best Practice Beispiele einer erfolgreichen Umsetzung anderer Länder werden kurz vorgestellt.

Das Papier enthält einen konkreten Fahrplan zur Umsetzung eines strategisch durchdachten, fairen und sicheren Österreichischen Gesundheitsdatenraumes. Dieser umfasst die gemeinsam zu entwickelnden Bereiche Technik (Schaffung gemeinsamer Metadatenstrukturen und Schnittstellen zum Datenaustausch), Recht und Politik (Schaffung gesetzlicher Grundlagen und Festlegung von Datenlieferverpflichtungen im Rahmen einer Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG) sowie die notwendigen Begleitstrukturen zur Sicherstellung von Transparenz und Akzeptanz.

Das Papier endet mit der Auflistung einiger Use Cases, welche mit einem Österreichischen Gesundheitsdatenraum unmittelbar umsetzbar werden.

Schlüsselwörter

öffentliche Gesundheit, Digitalisierung, Europäischer Gesundheitsdatenraum

Prinzipien und Vision dieses Papiers

Die Autorinnen und Autoren des vorliegenden Dokuments sind der Überzeugung, dass durch gut durchdachte Digitalisierungsschritte im Gesundheitsdatenbereich ein unmittelbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie für Anbieter:innen von Gesundheitsdiensten generiert werden kann. Digitalisierung und eine effektive Gestaltung von Gesundheitsdatenflüssen können zudem der Versorgungssicherheit dienen, die Planbarkeit der Nachfrage- und Angebotsseite im Gesundheitssystem gewährleisten, evidenzbasierte Gesundheitspolitik ermöglichen sowie eine nachhaltige Finanzierbarkeit des öffentlichen Gesundheitssystems sicherstellen. Die Autorinnen und Autoren gehen von den folgenden Prinzipien aus:

- Es ist im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass Daten, die im Rahmen der öffentlichen bzw. öffentlich regulierten Gesundheitsversorgung erhoben werden, im Einklang mit ethischen Voraussetzungen zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems und der Behandlungsmöglichkeiten genutzt werden.
- Der Mehrwert von Daten hängt von ihrer Strukturiertheit, ihrer Repräsentationskraft in Bezug auf die reale Vielfalt der Bevölkerung, ihren Möglichkeiten der Datenverknüpfung und ihrer effektiven Nutzung in der Forschung und Verwaltung ab (unter Wahrung der Datenschutzprinzipien, insbesondere der K-Anonymität). Datensilos in der öffentlichen Gesundheitsversorgung sind durch einheitliche Pseudonyme und offenen, regulierten und wechselseitigen Datenzugang nachhaltig aufzulösen. Sollte dies institutionell nicht gelingen, so ist nach Maßgabe des Prinzips der Datenminimierung eine einheitliche Datenverwaltung durch den Bund herzustellen.
- Für die Verknüpfung weiterer Datenkörper (etwa im Bereich der Sozioökonomie) sind die Möglichkeiten der Registerforschung zu nutzen, indem die öffentlich erhobenen Gesundheitsdaten eben dort eingebracht werden.
- Die Nutzung dieser Daten durch die Wissenschaft kann einen analytischen Mehrwert erzielen, insbesondere in jenen Bereichen der Medizin (und Gesundheitswissenschaften), wo Real-World-Evidenz in all ihrer Diversität von Relevanz ist. Besteht diese Möglichkeit nicht, können entsprechende Erkenntnisse in Österreich möglicherweise nicht gewonnen werden und der Beitrag zu internationalen Studien bleibt verwehrt. Dadurch entsteht Schaden für zukünftige Patientinnen und Patienten. Die Nutzung von Daten ist daher auch eine wissenschaftlich ethische Verpflichtung.

- Die Möglichkeiten des DGA und des EHDS bieten – gemäß den aktuellen Vorschlägen – großes Potenzial für die Teilhabe am Europäischen Forschungsraum und sind Schlüsselfaktoren für die gesamte Innovationslandschaft. Die nationalen Spielräume der Umsetzung sind im Interesse einer möglichst offenen Lösung zur Generierung von Gemeinwohl unter Wahrung optimaler Sicherheit weitreichend zu nutzen.
- Die sozialen und ethischen Kosten der Datennutzung (inklusive einem Datenschutz-Risiko) sind jenen einer Nichtnutzung gegenüberzustellen.
- Die Gruppe von Expertinnen und Experten spricht sich gegen eine minimalistische Umsetzung der DGA- und EHDS-Bestimmungen aus und für eine in Bezug auf Sicherheitsaspekte optimale technische Lösung, welche die Generierung von Gemeinwohl maximal fördert.

Verwendete Rechtsquellen: DGA, EHDS-Entwurf, FOG, BStatG, DSGVO, EGovG. Diese sind handlungsleitend.

Gesundheitsdaten in Österreich

Gesundheitsdaten machen einen beträchtlichen Teil der weltweit gespeicherten Datenmenge aus.[1] Eine Reihe von Entwicklungen deuten auf ein besonders starkes Wachstum dieser Datenbestände hin (Internet of Medical Things, bessere Möglichkeiten der Outcome-Daten-Sammlung, raschere und günstigere Erhebung von Omics-Daten, Daten des personalisierten Gesundheitsmanagements, bessere Bildgebung und diagnostische Verfahren, etc.). Gleichzeitig steigen die technischen und analytischen Möglichkeiten der Datennutzung (Standardisierung und machine-to-machine Schnittstellen; KI-Verfahren etwa in der individuellen Risikovorhersage oder der Systemplanung, etc.), aber auch die Erwartungen hinsichtlich des Nutzens und des Wertes von Gesundheitsdaten.[2] Die Nutzenerwartungen betreffen nicht nur die Verbesserung der Gesundheitsversorgung der jeweiligen data subjects (d.h. betroffene Individuen, deren personenbezogene Daten gesammelt werden können) oder andere Formen der Primärnutzung, sondern vor allem auch die sogenannte Sekundärnutzung der

[1] Für Schätzungen siehe: https://www.weforum.org/agenda/2018/12/global-healthcare-data-is-a-vast-untapped-resource-until-now/, https://www.cycloneinteractive.com/cyclone/assets/File/digital-universe-healthcare-vertical-report-ar.pdf

[2] Vayena, Effy (2021): Value from health data: European opportunity to catalyse progress in digital health, in: Lancet, 397(10275): 652-653, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00203-8; or https://www.digitaleurope.org/resources/improving-lives-and-managing-diseases-through-a-data-driven-eu-healthcare-system/#_ftn1

Gesundheitsdaten – also die Nutzung von Gesundheitsdaten abseits zusätzlicher Interventionen am Patienten/der Patientin in Forschung, Innovation, Public Health und Gesundheitspolitik.[3]

Während der Primärnutzung von Daten für die Gesundheitsversorgung natürlich große Bedeutung zukommt (inklusive der Verbesserung der Datenerfassung, der Datenqualität und der Datenflüsse), steht die Sekundärnutzung im Zentrum des gegenwärtigen Grundlagenpapiers. Dies hat zwei Gründe: Erstens sind in diesem Bereich in Österreich entscheidende Weiterentwicklungen möglich und nötig. Zweitens ergibt sich der Fokus des Papiers über das Mandat des Obersten Sanitätsrats Empfehlungen und Gutachten zu erstellen, die eine fachliche Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen darstellen. Die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für Analysen und die darauf aufbauende evidenzbasierte gesundheitspolitische Entscheidungsfindung ist eine der wesentlichsten Formen der Sekundärnutzung.

Die Sekundärnutzung ist bei Gesundheitsdaten an strenge Vorgaben gebunden, sofern es sich um besonders schützenswerte personenbezogene Daten handelt. Die rechtlichen Grundlagen für die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten sind in Artikel 9 DSGVO geregelt.[4] Neben der Einwilligung oder dem Schutz lebenswichtiger Interessen natürlicher Personen sind in Öffnungsklauseln weitere Möglichkeiten für die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten vorgesehen. So ist eine Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken bei Vorliegen entsprechender unionsrechtlicher oder nationaler Rechtsgrundlagen zulässig.

Die Rechtsmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten für Forschungszwecke kann im Wesentlichen also auf zwei Arten sichergestellt werden: (1) Einwilligung und (2) gesetzliche Grundlage.

- Sekundärnutzung auf Basis einer Einwilligung der Betroffenen (data subjects) ist möglich. Einwilligungserklärungen setzen üblicherweise einen engen Rahmen für die Datennutzung voraus. Da aber in ergebnisoffener Forschung oft künftige Nutzungen nicht antizipiert werden können, sieht das Forschungsorganisationsgesetz (§ 2d Abs 3 FOG) die Möglichkeit

[3] Jungkunz, M., Köngeter, A., Winkler, E.C., Mehlis, K., Schickhardt, C. (2022). Sekundärnutzung klinischer Daten in datensammelnden, nicht-interventionellen Forschungs- oder Lernaktivitäten – Begriff, Studientypen und ethische Herausforderungen. In: Richter, G., Loh, W., Buyx, A., Graf von Kielmansegg, S. (eds) Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-62987-1_5

[4] Für anonymisierte Daten gibt es keinerlei Beschränkungen durch die DSGVO. Sie können jederzeit ohne Auflagen und ohne gesetzliche Grundlage zur Verfügung gestellt werden. Üblicherweise erfolgt die Anonymisierung dadurch, dass die Daten auf wenige Variablen beschränkt sind (z.B. Sterbemonat und Todesursache) oder durch die Aggregierung von Daten. Sammlungen von anonymen oder nicht personenbezogenen open data Sets findet man unter https://www.data.gv.at/. Dort sind unter dem Themenbereich „Gesundheit“ 282 Datensätze aufgelistet (abgerufen am 2.2.2023)

eines broad consent vor. Dies besagt, dass es im Rahmen einer Einwilligung genügen kann, auf ganze Forschungsbereiche zu verweisen. Es gibt derzeit keine Infrastrukturen, um z.B. systematisch und über spezifische Forschungsvorhaben (etwa klinische Studien) hinaus ein Einwilligungs-Management oder Betroffenen eine sogenannte Datenspende zu ermöglichen.

- Zur Sekundärnutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Basis einer Rechtsgrundlage ohne Einwilligung der data subjects: Hier hat das Gesetz im Moment zwei getrennte Vehikel vorgesehen.
    - Das rezent novellierte Bundesstatistikgesetz ermöglicht es der Statistik Austria die von ihr gehaltenen Gesundheitsdatenbestände via Austrian Micro Data Center (AMDC) verfügbar zu machen.[5] Die Statistik Austria verfügt derzeit über vergleichbar wenige Datenbestände aus dem Gesundheitsbereich (Krebsstatistik, Todesursachenstatistik, Spitalsentlassungsstatistik), sodass der Nutzen für die Gesundheitsforschung daraus signifikant eingeschränkt ist.
    - Das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) hat im Zuge der Umsetzung der DSGVO 2018 einen Rahmen dafür geschaffen, dass Forschung auch unter verstärktem Datenschutz auf hohem Niveau geleistet werden kann. Das FOG sieht vor, dass bundesgesetzlich eingerichtete Register mittels Verordnung für die Forschung bereitgestellt werden können, wobei für diese Verordnungen ein Einvernehmen des HBMBWF mit dem:der jeweils für das Register zuständigen Minister:in notwendig ist. Bisher wurde diese Möglichkeit erst einmal genutzt, nämlich im Oktober 2022, als das BMBWF alle Register in seinem Bereich für die Forschung freigegeben hat. Hier ist anzumerken, dass die sogenannten FOG-Register nicht automatisch ins AMDC Eingang finden. Das AMDC ist nur eine Möglichkeit, wie öffentliche Stellen für die Forschung zugänglich gemacht werden können.
- Eine wesentliche – und wohl auch die relevanteste – Quelle an forschungsrelevanten Gesundheitsdaten bleibt durch die Möglichkeit das FOG zu nutzen völlig unberührt. Es handelt sich dabei um Administrativdaten der Gesundheitsverwaltung wie etwa Medikationsdaten, LKF-Leistungs- und Abrechnungsdaten oder andere elektronisch verfügbare Gesundheitsdaten. Da es sich um keine bundesgesetzlich vorgesehenen Register

[5] Das bedeutet nicht, dass das AMDC derzeit über die Kapazitäten verfügt, zu erwartende Datenvolumen und Analysen servicieren zu können. Das gilt selbstverständlich auch für alle anderen Institutionen auch.

handelt (nur jene können über das FOG zugänglich gemacht werden), müsste für die Nutzung dieser Datensätze eine eigene Rechtsgrundlage geschaffen werden.

Vergleicht man diese Rahmenbedingungen mit den möglichen Potentialen einer systematischen, datenschutzkonformen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, so stehen wir in Österreich vor großen Herausforderungen. Österreich erhebt wesentliche Datensets, bleibt in der Nutzung aber hinter den Möglichkeiten zurück. In anderen EU Mitgliedstaaten, für die auch die DSGVO gilt, gibt es bereits deutlich weiter entwickelte Rahmenbedingungen und Infrastrukturen, um die Sekundärnutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten unter transparenten und kontrollierten Rahmenbedingungen zu ermöglichen. Aktuelle Probleme, auf die auch der SARS-CoV-2-Variantenmanagementplan der Bundesregierung[6] sowie eine Reihe von Expertinnen- und Expertengruppen und -initiativen hinweisen,[7] [8] sind:

- Eine nationale Datenstrategie und damit auch eine bereichsspezifische Datenstrategie und -governance im Gesundheitsbereich fehlen.
- Eine Rechtsgrundlage für die Nutzung von Administrativdaten, insbesondere auch um Datenstände auf Individualebene zu verknüpfen, fehlt.
- Existierende rechtliche Möglichkeiten werden kaum bis gar nicht genutzt.
- Ausreichende Infrastrukturen für die datenschutzkonforme Nutzung der Daten fehlen.
- Vorherrschen von Datensilos: fehlende Möglichkeit Daten auf Individualebene zu verknüpfen und dann für Sekundärnutzung verfügbar zu machen (aufgrund institutioneller Rahmenbedingungen, einer Nichtnutzung der Möglichkeiten des e-Government-Regimes der bereichsspezifischen Personenkennzeichen).
- Eine Consent-basierte Verknüpfung ist aufwändig und eine Sekundärnutzung auf Basis anderer Rechtsgrundlagen schwierig, da die entsprechende Legistik fehlt oder rechtliche Möglichkeiten (wie z.B. § 2d Abs 2 FOG und § 2f Abs 4 FOG) nicht genutzt werden.

[6] https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:a56f7052-a3ab-4796-93f7-d0bae1eb92bf/220901_Variantenmanagementplan_pdfUA.pdf
[7] FTE Rats Empfehlung vom 24.11. 2022 https://www.rat-fte.at/newsreader/oesterreich-braucht-eine-nationale-datenstrategie.html
[8] OECD (2021): Survey results: National health data infrastructure and governance, OECD Health Working Papers No 127, Paris.

- Unklarheit über die Datenqualität einzelner Bereichen sowie fehlende Guidelines, um die Datenqualität bzw. -verwendbarkeit systematisch zu erheben und zu sichern.[9] [10]
- Fehlende Anreize und niederschwellige digitale Datenerhebungsstandards sowie fehlende Metadatenstandards.
- Fehlendes Regime für die Qualitätssicherung der Daten.
- Reduzierte Reaktionsfähigkeit (z.B. in Krisenfällen durch fehlende Ressourcen und mangelhafte Geschwindigkeit der Daten-Verfügbarmachung) und damit reduzierte Resilienz.
- Fehlende Daten in bestimmten Bereichen: Outcome-Daten, Wahlarztsektor, OTC-Medikamente, Krankenhausmedikation, Pflege, Ambulanzen, Reha etc.
- Unzureichende Zusammenarbeit mit Wissenschaft bei Planung und Aufsetzen von Datensammlungen.

Die gegenwärtige Situation hat zur Folge, dass wichtige Fragen nicht zuletzt für Public Health, Gesundheitssystemplanung sowie für die Präzisionsmedizin, der die Analyse tiefgehender phänotypischer und molekularer Realdaten zugrunde liegt, unbeantwortet bleiben. Dazu gehört etwa:

- Die Identifikation und Charakterisierung von Risikogruppen und entsprechend treffsichere Planung von Pandemie-Maßnahmen oder auch die Bewertung von gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen Langzeitfolgen – im Covid-19-Kontext und darüber hinaus (z.B. zur Planung gezielter Präventionsmaßnahmen). Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass Maßnahmen entweder überschießend oder zu wenig stark gesetzt werden. In dynamischen Situationen können Maßnahmen nicht schnell genug adaptiert werden.
- Fehlallokationen in der Gesundheitssystemplanung und -finanzierung: Es gehen Ressourcen dorthin, wo sie eigentlich nicht gebraucht werden, während sie gleichzeitig dort fehlen, wo sie benötigt werden.
- Unzureichende Qualitätssicherung im Spitalsbereich, um Probleme frühzeitig zu erkennen und entgegenwirken zu können.

[9] https://medinform.jmir.org/2022/6/e34204
[10] Siehe auch Untersuchungen zur Datenqualität im Kontext des österreichischen Biobanken-Netzwerks BBMRI.at: https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJWIS-03-2021-0026/full/html

- Die Berücksichtigung der Daten zur Medikamentennutzung zur Vermeidung von Unter-, Über- oder Fehlversorgung.[11]
- Fehlende Informationen zur Qualität der sektorübergreifenden Versorgung z.B. bei nicht übertragbaren Krankheiten (fehlende Diagnosedokumentation im niedergelassenen Bereich und Fehlen von Qualitätsdaten).
- Vorhersage von Krankheitspfaden auf Individual- und Populationsebene.
- Einbeziehung sozioökonomischer und anderer Determinanten von Gesundheit – etwa in der Planung von Gesundheitsförderung und Präventionskonzepten.
- Ökonomische Nutzenbewertung (von Präventionsmaßnahmen, von unterschiedlichen Therapieansätzen, Versorgungsformen etc.).
- Fehlender Aufbau von „Smart Registries“ für die Speicherung und rechnerische Verarbeitung, welche Forschung (z.B. KI) anhand großvolumiger Daten ermöglichen bzw. den Ausbau von bestehenden Registern zu Smart Registries.

Dies bedeutet, dass die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, der Prävention und anderweitige Vorteile, die durch Sekundärnutzung erzielt werden könnten, der Bevölkerung vorenthalten bleiben. Das widerspricht auch dem Prinzip der Datensolidarität, welche rechtliche Erleichterungen ausdrücklich empfiehlt sowie die Schaffung öffentlicher (Infra-) Strukturen für Datennutzung, die öffentlichen Wert schafft.[12]

Rezente Diskussionen auf EU-Ebene unterstreichen die Relevanz der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.[13] Begleitende legistische Maßnahmen auf EU-Ebene machen es derzeit notwendig, österreichische Institutionen und deren Zusammenwirken rund um das Management von Gesundheitsdaten zu adaptieren. In diesem Zusammenhang sehen wir eine strategisch durchdachte Neuaufstellung der Gesundheitsdaten-Governance sowie des Aufbaus der für Sekundärnutzung notwendigen Ressourcenkapazität in Österreich als unumgänglich an. Die Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates bezieht ausdrücklich Stellung für eine Anwendung der EU-rechtlichen Erfordernisse, die Österreich in die Lage

[11] Von einigen wenigen Ausnahmen abgesehen, Praxisvariation: Antibiotika-Verschreibungsverhalten im niedergelassenen Bereich, Stacherl B. and Czypionka T. (2021) Praxisvariation: Antibiotika-Verschreibungsverhalten im niedergelassenen Bereich. [Research Report] 110 p. https://irihs.ihs.ac.at/id/eprint/6068/

[12] Prainsack, B., El-Sayed, S., Forgó, N., Szoszkiewicz, Ł. and Baumer, P., 2022. Data solidarity: a blueprint for governing health futures. The Lancet Digital Health, 4(11), pp.e773-e774.

[13] Für eine bessere Gesundheitsversorgung; es wird immer aber auch auf die Relevanz der Möglichkeiten zur Datennutzung für die wirtschaftliche und industrielle Entwicklung in Europa hingewiesen.

versetzt, an führende EU-Länder anschließen zu können. Zudem sei an dieser Stelle betont, dass sich eine strategisch durchdachte Neuaufstellung der Daten-Governance nicht auf Gesundheitsdaten beschränken sollte, da ähnliche Datenprobleme auch bei mehreren anderen Themenfelder verortet werden können.[14] Die Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates beschränkt sich im Folgenden freilich auf das Feld der Gesundheitsdaten, stellt diese aber auch in den Kontext der Daten-Governance insgesamt.

Die Gesundheitsdatenlandschaft in Österreich

Die österreichische Gesundheitsdatenlandschaft zerfällt in folgende, großteils nicht zusammenhängende Bereiche:

- **Niedergelassener Bereich**: Medikationsdaten inklusive e-Rezept, ELGA e-Medikation, Abrechnungsdaten, Leistungsdokumentation
- **Spitäler**: Diagnose- und Leistungsdokumentation/LKF, Registermeldungen, ELGA Befunddaten, ELGA e-Medikation, diagnostische Daten wie z.B. Bildgebung, Labormedizin, Pathologie, molekulare Diagnostik
- **Ambulanzen**: Leistungsdokumentation, Diagnosecodierung in bestimmten Bereichen (vor allem jenen, in denen die Leistungen vormals stationär erbracht wurden), Medikationsdaten (e-Rezept, ELGA e-Medikation)
- **Wahlärzte**: teilweise ELGA-Nutzung, teilweise e-Rezept-Nutzung (beides in sehr geringem Ausmaß)
- **Reha**: teilweise SV-Daten
- **Gesetzlich eingerichtete Register** [vgl. Anfragebeantwortung[15]] und Statistikdaten
- **Sozialversicherungsdaten (SV)**: Versichertendaten, Leistungs-, Heilmittel- und Abrechnungsdaten (vgl. oben)
- **Register und Datensammlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften** im Medizinbereich

[14] Siehe u.a. die Empfehlungen des Rates für Forschung und Technologieentwicklung für Maßnahmen und Handlungsfelder einer nationalen Datenstrategie und gemeinwohlorientierten Datennutzung. Link: https://fti-monitor.rfte.at/docs/pdf/R240082.pdf

[15] Parlamentarische Anfragebeantwortung vom 11.1.2023: https://www.parlament.gv.at/dokument/XXVII/AB/12635/imfname_1503226.pdf

- **Digitale Gesundheitsanwendungen** (DiGAs) wie Wearables, „smarte“ Medizinprodukte wie Geräte zum Glukosemonitoring, etc.
- Daten aus **sozialen Medien** und Netzwerke von Patientinnen und Patienten (z.B. zum Teilen von Gesundheitsinformationen)
- **Biobanken** als Sammlungen biologischer Proben (z.B. an der MUG oder der MUW bzw. als Dach dafür BBMR-ERIC)
- Weitere Bestände an Daten zu Gesundheitsdeterminanten

Festzuhalten sind hierbei zum Teil große Unterschiede in der Qualität der Datenerfassung (z.B. Lücken in Form fehlender Diagnosen im niedergelassenen Bereich, kaum Befunde in ELGA aus dem niedergelassenen Bereich, Lücken bei Medikamentendaten unter der Rezeptgebühr, da die Daten nur die abgerechneten Medikamente enthalten, fast völliges Fehlen soziodemographischer Information). Daneben besteht auch die Problematik der Zusammenführung auf Individualebene bzw. generell die Nutzung von ELGA-Daten für die Forschung.

Derzeitige Datensituation im europäischen Kontext

Die Bertelsmann Stiftung untersuchte Digitalisierungsstrategien im Gesundheitsbereich in 17 Ländern, darunter 15 europäische Länder (überwiegend aus Nord-, West- und Südeuropa) sowie Australien und Kanada.[16] Österreich belegte beim dabei erstellten „Digital-Health-Index“ einen Rang im Mittelfeld (10/17).[17]

Auffällig in dieser Studie sind sehr große Unterschiede für Österreich in verschiedenen Bereichen des Digitalisierungsprofils (siehe Abbildung 1). Es sind in Österreich etwa alle Digitalisierungskomponenten im Bereich "Enablers“ (Strategien, Standards, Institutionen, Datenschutzregularien und technische Datensicherheit, Rechtssicherheit etc.) verfügbar. Im Bereich der Digital-Health-Infrastruktur wird ein nicht verfügbares Versorgungs- und Dienstleistungsregister sowie ein Fehlen der Möglichkeit zum automatischen Auslesen von Patientinnen- und Patientendaten festgestellt, während die technische Dateninfrastruktur,

[16] https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems (abgerufen am 27.1.2023).

[17] Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) Rainer Thiel, Lucas Deimel, Daniel Schmidtmann, Klaus Piesche, Tobias Hüsing, Jones Rennoch, Veli Stroetmann, Karl Stroetmann, Thomas Kostera: #SmartHealthSystems: Auszug Österreich. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_O__sterreich.pdf

Zugriffsregelungen etc. verfügbar sind. Das Bild dreht sich fast komplett um, wenn es um eine Bewertung der Komponenten im Bereich von digitalen Anwendungen (z.B. online Terminbuchung) geht. Hier sind in Österreich lediglich fünf von 14 relevanten Komponenten verfügbar.

Zusammenfassend liegt Österreich in diesem internationalen Vergleich also im Spitzenfeld, was Policy-Aktivität betrifft im Durchschnitt. Was digitale Readiness anbelangt, fällt Österreich bei den tatsächlichen Anwendungen aber ins hintere Feld zurück.[18] Somit bestehen zwar gute Voraussetzungen für Fortschritte in der Digitalisierung, Österreich spielt dieses Potenzial aber nur äußerst unzureichend aus.

[18] Vergleiche auch breiten Konsens unter Stakeholdern im Workshop "Nicht länger Datenlos zusehen" der Data Intelligence Offensive und Internet Offensive Österreich, September 2022.

TABELLE 20: **Digitalisierungsprofil Österreich**

							Policy-Aktivität und Strategie
							Digital-Health-Strategien
■						P1	Digital Health ist integraler Bestandteil allgemeiner Gesundheitsstrategien und -politik
■						P2	Politischer Wille zur Unterstützung von Datentransfer und -austausch ist ausgeprägt
			■			P3	Strategien zur Digitalisierung des Gesundheitssystems sind wirksam
			■			P4	Klare Richtlinien, Rahmen- und Zeitpläne für die Planung und Umsetzung von Digital-Health-Anwendungen sind festgesetzt
		■				P5	Regierungsinstitutionen und Schlüssel-Stakeholder des Gesundheitswesens sind an der Planung und Umsetzung von Digital Health beteiligt
							Institutionelle Verankerung von Digital Health Policy, Finanzierung und rechtlichen Rahmenbedingungen
				■		P6	Umsetzung und Betrieb von Digital-Health-Anwendungen und -dienstleistungen sind nachhaltig regional und national finanziert
		■				P7	Rechtsaufsicht der Umsetzung und Förderung von Digital Health durch eine autorisierte Institution mit angemessenen Befugnissen ist gewährleistet
		■				P8	Digitale Aktivitäten und Gesundheitsdienste sind mit öffentlichen Mitteln hinreichend finanziert
		■				P9	Regulierung bieten Leistungserbringern finanzielle Anreize, Digital-Health-Anwendungen einzuführen
		■				P10	Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für die sichere Weiterverwendung von Patientendaten existieren
■						P11	Nationale oder regionale Rechtsrahmen erlauben die umfassende Weiterverwendung medizinischer Daten unter Beachtung des Datenschutzes
			■			P12	Maßnahmen zur Förderung von digitaler Kompetenz und Personalentwicklung existieren
							Technische Implementierung und Readiness für Vernetzung und Datenaustausch
							Implementierung: Infrastruktur und Administration
		■				T1	Eine eindeutige Regelungen hinsichtlich der Zugriffsrechte auf elektronische Patientenakten (ePAs) sind gegeben
					■	T2	Privatsphäre von Patienten wird durch hinreichende Sicherheitsmaßnahmen geschützt
			■			T3	Standardisierung und Medizininformatik sind durch eine nationale Behörde institutionalisiert
			■			T4	Systeme für elektronische Patientenkurzakte und ePA sind eingeführt
							Reifegrad von Digital-Health-Anwendungen und -Diensten
					■	T5	E-Rezept-Dienste sind verfügbar
					■	T6	Telegesundheit und Telemedizin können routinemäßig genutzt werden
			■			T7	Gesundheitsinformationsportale tragen aktiv zu Patient Empowerment und patientenzentrierter Versorgung bei
		■				T8	Patienten verfügen über Zugriffs- und Kontrollrechte für die ePA
				■		T9	mHealth, Apps und mobile Anwendungen werden routinemäßig in der Gesundheitsversorgung genutzt
							Readiness für Datennutzung und -austausch: Technische und semantische Interoperabilität
		■				T10	Klinische Terminologien und technische Interoperabilitätsstandards werden national einheitlich und rechtlich bindend definiert
		■				T11	Interoperabilität von ePA-Systemen wird durch Verfügbarkeit und flächendeckende Anwendung standardisierter Terminologien unterstützt
		■				T12	Nationale Gesundheitsdatensätze oder ePAs sind für Auswertungszwecke, Gesundheitsmonitoring und Prozessverbesserungen miteinander verknüpft
			■			T13	Übertragung von Patientendaten in grenzüberschreitende Datennetze (z. B. Connecting Europe Facility, CEF) prinzipiell möglich
							Tatsächliche Nutzung von Daten
			■			A1	Digital-Health-Anwendungen nehmen durch Zugang zu und Nutzung von Patientendaten durch Ärzte eine dominante Stellung in der direkten Patientenversorgung ein
					■	A2	E-Rezepte inklusive Übertragung und Ausgabe der Medikamente sind die vorherrschende Verschreibungsform
				■		A3	Nutzungsgrad elektronischer Patientenakten ist in allen Versorgungssektoren hoch
				■		A4	Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachkräften ist hoch und trägt zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei
		■				A5	Datenaustausch mit Dritten (z. B. Analysten oder Forschern) ist allgegenwärtig und bezweckt allgemeine Verbesserungen in der Gesundheitssystem-Performanz
		■				A6	Patientendaten werden für das Monitoring des Gesundheitswesens regelmäßig genutzt
					■	A7	Automatisches Auslesen von Patientendaten aus ePA-Systemen in nationalen Datenbanken ist durchdringend
				■		A8	Anteil strukturierter und codierter Inhalte in elektronischen Patientenakten ist hoch
				■		A9	Besuchs- und Nutzerzahlen von öffentlichen Gesundheitsinformationsportalen mit personalisierten Inhalten sind hoch

■ vollständig ■ nahezu vollständig ■ teilweise ■ eher nicht ■ nicht

Quelle: Bertelsmann Stiftung

Abbildung 1: *Ergebnis eines internationalen Vergleichs der Bertelsmann Stiftung zum Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitswesen von 17 Ländern. Die Grafik gibt einen Überblick über den Stand der Digitalisierung in Österreich anhand von 34 Einzelindikatoren. Diese lassen sich in drei Themenbereiche*

gliedern, nämlich (von oben nach unten) der „Policy-Aktivität" (politisch-strategisches Vorgehen der Länder, institutionelle Verankerung), der „Digital-Health-Readiness" (technische Implementierung und digitaler Reifegrad) sowie der „tatsächlichen Datennutzung" (vernetzter Austausch von Gesundheitsdaten). Österreich weist einen hohen Grad der Implementierung und Verfügbarkeit der Indikatoren im Bereich der Policy-Aktivität auf, gerät bei der tatsächlichen Nutzung aber deutlich ins Hintertreffen. Die Abbildung wurde der Studie entnommen.[19]

Neuer Umgang mit (Gesundheits-)Daten in der EU

Die EU hat sich seit einigen Jahren zum Ziel gesetzt, hinsichtlich einer *data-driven society* global führend zu werden. Daten stehen im Zentrum einer Vielzahl von Strategien und Politikmaßnahmen, die in den kommenden Jahren in nationale Politik umzusetzen sind. Wesentliches Ziel darin ist es, einen europäischen Binnenmarkt für Daten zu schaffen, der im Einklang mit europäischen Werten und Grundrechten steht.

Im Februar 2020, kurz vor Beginn der Covid-19 Pandemie, hat die Kommission eine europäische Datenstrategie publiziert.[20] Eine von vier Säulen der Strategie ist ein sektorübergreifender Governance-Rahmen für Datenzugang und -nutzung mit Maßnahmen zur besseren Nutzbarmachung von Daten des öffentlichen Sektors. Dieser Aspekt ist mittlerweile in einer eigenen Verordnung abgebildet, dem europäischen Daten-Governance-Gesetz (Data Governance Act, DGA). Die Mitgliedstaaten müssen dieses bis 24. September 2023 zur Anwendung bringen, einschließlich der Nominierung der zentralen Informationsstelle.

Neben Kapazitäten und Kompetenzaufbau ist als vierte Säule der Datenstrategie der Aufbau gemeinsamer europäischer Datenräume vorgesehen. Der erste Datenraum, der geschaffen werden soll, ist der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS). Die Erkenntnisse der Covid-19-Pandemie führten zu einer Priorisierung des Gesundheitsdatenraumes, für den im Mai 2022 ein eigener Verordnungsvorschlag vorgelegt wurde.

[19] Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) Rainer Thiel, Lucas Deimel, Daniel Schmidtmann, Klaus Piesche, Tobias Hüsing, Jones Rennoch, Veli Stroetmann, Karl Stroetmann, Thomas Kostera: #SmartHealthSystems: Auszug Österreich. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_O__sterreich.pdf

[20] Europäische Kommission (2020): Eine europäische Datenstrategie https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE

Europäisches Daten-Governance-Gesetz (DGA) und die Sekundärnutzung öffentlicher Datenbestände

Der DGA definiert – unter anderem[21] – die Bedingungen, unter denen Daten öffentlicher Stellen für eine Weiterverwendung zugänglich gemacht werden. Der DGA gilt für Daten, die sich im Besitz[22] **öffentlicher Stellen** befinden und die aus Gründen der geschäftlichen Geheimhaltung, der statistischen Geheimhaltung, dem Schutz geistigen Eigentums Dritter oder dem Schutz personenbezogener Daten geschützt sind. Der DGA begründet aber keine Verpflichtung, dass die Weiterverwendung öffentlicher Stellen von Daten erlaubt werden muss. Das heißt, falls öffentliche Stellen bereits oder in Zukunft Daten für eine Weiterverwendung zugänglich machen, schreibt der DGA vor, wie dies zu geschehen hat. So sind etwa Ausschließlichkeitsvereinbarungen zur Verwendung dieser Daten verboten (falls nicht im Allgemeininteresse erforderlich). Die Bedingungen für die Weiterverwendung müssen dabei jedenfalls nichtdiskriminierend, transparent, verhältnismäßig und objektiv gerechtfertigt sein. Zuständige öffentliche Stellen können Anforderungen hinsichtlich Anonymisierung personenbezogener Daten, Umgang mit Geschäftsinformationen, Datenzugang via Fernzugriff und Sicherheitsstandards definieren.

Eckpunkt des DGA ist die Einrichtung einer *zentralen Informationsstelle*. Dies kann eine bereits existierende oder neu zu schaffende Institution sein. Wichtig ist, dass es *eine einzige Stelle* für alle Daten gibt, deren Wiederverwendung vorgesehen ist. Die zentrale Informationsstelle nimmt Anfragen und Anträge auf Weiterverarbeitung entgegen, leitet diese an die öffentlichen Stellen oder benannten zuständigen Stellen weiter. Sie soll als One-Stop-Shop für den Zugang zu öffentlichen Daten dienen. Die Bedingungen für die Weiterverwendung müssen von den jeweils zuständigen öffentlichen Stellen (inklusive Verfahren für die Beantragung einer Weiterverwendung) über die **zentrale Informationsstelle** zugänglich gemacht werden. Zur Unterstützung der öffentlichen Stellen in der Datenbereitstellung benennt jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere sogenannte **zuständige Stellen**. Diese können für bestimmte Sektoren oder Themen zuständig sein und unterstützen die öffentlichen Stellen in Bezug auf die Zurverfügungstellung des Zugangs zur

[21] Weiters definiert die Verordnung Anforderungen an Datenvermittlungsdienste (Kapitel III) und anerkannte datenaltruistische Organisationen (Kapitel IV); Anforderungen an für Datenvermittlungsdienste und datenaltruistische Organisationen zuständige Behörden (Kapitel V); einen Europäischen Dateninnovationsrat.

[22] Im EU-Rechtsrahmen der DSGVO gibt es das Konzept des „Besitzes" von Daten nicht, weshalb hier die englische Fassung des DGA zitiert sei, die von „*data held by public sector bodies*" spricht. Die Verordnungen rund um die neue EU Datenstrategie (Data Act, DGA und EHDS) sprechen von *data holders* und *data users* und nicht, wie in der DSGVO, von *data controllers* und *data processers*. Data holder ist dabei definiert als „*a legal person, including public sector bodies and international organisations, or a natural person who is not a data subject with respect to the specific data in question, which, in accordance with applicable Union or national law, has the right to grant access to or to share certain personal data or non-personal data*" (Article 2(8)).

Weiterverwendung der Daten (Bereitstellung einer sicheren Verarbeitungsumgebung, Strukturierung und Speicherung der Daten, Pseudonymisierung und Anonymisierung, Einholung der Einwilligung betroffener Personen etc.). Sie können von den Mitgliedstaaten auch beauftragt werden Zugangsanträge zu bearbeiten und Zugang zu gewähren oder verweigern.

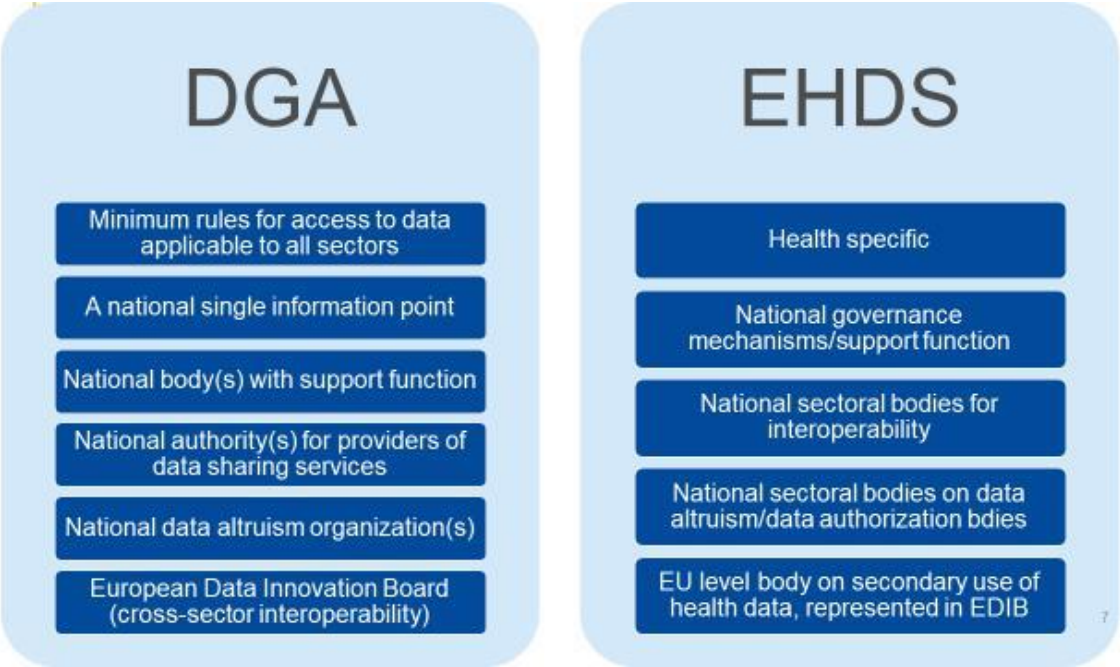

Abbildung 2: *Schematische Darstellung der Rollen in DGA und EHDS.*[23]

Der Europäische Gesundheitsdatenraum und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Parallel zur Umsetzung des sektorübergreifenden DGA ist eine sektorale Verordnung für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (**European Health Data Space, EHDS**) in Verhandlung, die voraussichtlich Ende 2023 beschlussreif sein wird. Derzeit ist ein Entwurf verfügbar. Dieser Entwurf sieht gegenwärtig folgende Kernpunkte vor: Die EHDS Verordnung gibt EU-Bürger:innen das Recht auf ihre Gesundheitsdaten in elektronischer und strukturierter (maschinenlesbarer) Form zuzugreifen. Sie definiert darüber hinaus ein neues Regelwerk für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, in dem eine breite Palette an Gesundheitsdaten (*health records*, Registerdaten, Studiendaten, Omics-Daten bis hin zu Daten

[23] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022SC0131

„*impacting on health*“ wie auch sozioökonomische Determinanten; siehe Artikel 33) für legitime Zwecke (Forschung, Verwaltung, Public Health, Bildung, aber auch Innovation und das Training von KI-Algorithmen; siehe Artikel 34) in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen ist – und das bevölkerungsweit.

Über Datenzugangsanträge entscheiden sogenannte **Zugangsstellen** (*Health Data Access Bodies*)[24] auf Basis transparenter Prozesse und Kriterien. In jedem Mitgliedstaat muss es eine oder mehrere dieser Zugangsstellen geben. Die Zugangsstellen informieren über Gesundheitsdaten und Möglichkeiten der Sekundärnutzung. Sie entscheiden über Datenzugangsanträge, sammeln und kuratieren die für einen positiv bewerteten Zugangsantrag relevanten Daten und stellen diese in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung. Sie erstatten über die Sekundärnutzungsaktivitäten Bericht und kontrollieren die Einhaltung der Verordnungsbestimmungen und der Vorgaben des jeweiligen *data permits*. Sie heben Gebühren von den *data users* ein, die die Kosten seitens der Zugangsstelle und datenhaltenden Stellen decken. Für Sekundärnutzungsanträge, die Daten aus anderen Mitgliedstaaten betreffen, kooperieren die Zugangsstellen mit anderen Zugangsstellen und partizipieren an der europäischen Sekundärnutzungsinfrastruktur (HealthData@EU). Datenhaltende Stellen (*data holders*) sind zur Kooperation mit den Zugangsstellen verpflichtet.

In der derzeit vorgeschlagenen Form käme die EHDS-Verordnung einem Regimewechsel im Sekundärnutzungsbereich gleich, weil dadurch nicht mehr auf Basis von Organisationstypen reguliert wird, sondern ausschließlich auf Basis einer Positivliste an Datenkategorien und legitimer Sekundärnutzungsformen. Es bleibt abzuwarten, in welcher Form die EHDS-Verordnung letztlich verabschiedet wird und ob es dem Text gelingt, eine Balance zu erzielen zwischen dem Anspruch, den Betroffenen mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten zu einzuräumen, dem Schutz individueller Autonomie und Privatsphäre sowie dem Ziel, Forschung im Allgemeininteresse zu fördern und gleichzeitig die europäische Datenökonomie zu unterstützen. Derzeit ist eine zum Teil kritische Diskussion des EHDS-Vorschlags im Gange.[25] [26] [27]

Gemeinsam können diese Rechtsakte der EU als einzigartige Chance gesehen werden, um die Datenverfügbarkeit, Datenqualität und Datensicherheit im Kontext der Gesundheitsdaten derart zu verbessern, dass Österreich an europäische Standards anschließen kann. Ein

[24] Es liegt nahe, dass die Funktion der Zugangsstelle (Health Data Access Body) nach EHDS-Verordnung und die der zuständigen Stelle für Gesundheitsdaten nach Artikel 7 DGA von einer Institution übernommen werden sollte.
[25] Petročnik 2022, https://techreg.org/article/view/13284/15036
[26] Shabani M. (2022): Will the European Health Data Space change data sharing rules?, Science, 375, 1357-59.
[27] Van Kessel et al. (2022): The European Health Data Space fails to bridge digital divides, BMJ, 378, e071913.

funktionierender EHDS würde es in Österreich erlauben ein breiteres Set an Gesundheitsdatenbestände für die Forschung verfügbar zu machen – wie zum Beispiel zu Krankheitsverläufen oder der Effektivität therapeutischer Interventionen. Es ließen sich relevante Fragen der Verwaltungs- und Gesundheitspolitik besser beantworten (etwa zur Planung zielgerichteter Public Health-Interventionen oder zur Prognose und Bedarfsplanung bestimmter Kohorten von Patientinnen und Patienten).

Zur proaktiven und konstruktiven Umsetzung der EU-rechtlichen Bestimmungen müssen in Österreich umgehend einige entscheidende Schritte und Entscheidungen geplant und richtig umgesetzt werden. Eine Umsetzung, die EU-Vorgaben erfüllt, aber nichts an der Fragmentierung und anderen Problemen rund um die Sekundärnutzung der Gesundheitsdatenbestände ändert, scheint der OSR-Gruppe von Expertinnen und Experten in Anbetracht der derzeitigen suboptimalen österreichischen Situation im Gesundheitsdatenbereich als nicht angemessen, da damit enorme zukünftige Kosten und eine Vielzahl entgangener Chancen unausweichlich sind.

Umsetzung von DGA und EHDS in Österreich

Entsprechend der EU-rechtlichen Vorgaben muss Österreich bis September 2023 zunächst die im DGA vorgesehene Rollenverteilung institutionell abbilden, das bedeutet:

- die vorgesehenen zuständigen Stellen definieren und
- eine zentrale Informationsstelle nominieren/einrichten.

In weiterer Folge sind für die EHDS-Umsetzung eine oder mehrere Zugangsstellen (*Health Data Access Bodies*) zu nominieren und entsprechend aufzubauen.

Was die Umsetzung dieser Vorgaben im österreichischen Umfeld betrifft, sind mehrere Möglichkeiten denkbar:

- Zuständige Stellen nach DGA: Ministerien und/oder nachgeordnete Einheiten; andere Einrichtungen wie Statistik Austria.
- Zentrale Informationsstelle nach DGA: Statistik Austria, BRZ, eine neue und eigens gegründete Rechtsperson oder ein anderer bestehender Akteur.
- Zugangsstelle nach EHDS: GÖG, Statistik Austria, AGES, SV, ELGA, ein anderer bestehender Akteur oder eine neue und eigens gegründete Rechtsperson.

Wichtig ist hier zu erwähnen, dass es nach Möglichkeit keine Interessenskonflikte geben sollte. Solche sind bei einigen der genannten Institutionen gegeben.

Zuständige Stelle und zentrale Informationsstelle nach DGA

In Bezug auf die zuständigen Stellen nach DGA sieht der Statistikrat der Bundesanstalt Statistik Austria die Statistik Austria als geeignete Institution u.a. für die Themenbereiche der amtlichen Statistik, Forschungsdaten aufgrund der Erfahrungen mit dem Austrian Micro Data Center (AMDC) sowie für weitere Bereiche.[28]

In Bezug auf die zentrale Informationsstelle nach DGA hat der Statistikrat eine Reihe von Kriterien für geeignete Institutionen vorgegeben. Diese umfassen u.a. gesetzlich garantierte Unabhängigkeit, welche durch internationale Peer Reviews kontrolliert wird und die Fähigkeit zur Datenqualitätssicherung und themenübergreifende Datenkompetenzen, beides wird z.B. von der Statistik Austria erfüllt.[29]

Der FTE-Rat empfiehlt die rasche Benennung von zuständigen Stellen und einer unabhängigen zentralen Informationsstelle.[30] Konkret empfiehlt der Rat, das AMDC an der Statistik Austria auszubauen und zur zentralen Informationsstelle zu machen.

Die OSR-Gruppe von Expertinnen und Experten unterstützt diese Sichtweise vor dem Hintergrund, dass die Statistik Austria bereits eine *de facto* zentrale Informationsstelle für die Daten öffentlicher Stellen ist und auch in Ermangelung an derzeit zur Verfügung stehenden alternativen Institutionen, welche die in den Papieren genannten Kriterien erfüllen.

Da die Steigerung der Funktionalität des Datenökosystems öffentlicher Stellen mit einem Kulturwandel einhergehen muss, der Datenschutz und Datennutzung vereint, kommt dem Vertrauen der Bevölkerung eine zentrale Rolle zu. Daher ist die Unabhängigkeit der Institutionen, die zentrale Funktionen nach dem DGA übernehmen sollen, eine ebenso zentrale Grundvoraussetzung.

[28] Stellungnahme des Statistikrates der Bundesanstalt Statistik Austria zur Anwendung der Verordnung „Data Governance Act“ der EU in Österreich vom 7. September 2022, https://www.statistik.at/fileadmin/shared/QM/20220907-StatRat-Stellungnahme_EUDGA.pdf, letzter Zugriff am 21. Jänner 2023

[29] Auch die OeNB empfiehlt in einem Positionspapier29 bei der Einrichtung einer Zentralen Informationsstelle die Erfahrungen der Einrichtung des AMDC bei der Statistik Austria zu nutzen.

[30] FTE Rats Empfehlung vom 24.11. 2022 https://www.rat-fte.at/newsreader/oesterreich-braucht-eine-nationale-datenstrategie.html

Nationale Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach EHDS

In Bezug auf die Umsetzung des EHDS empfiehlt die OSR-Gruppe von Expertinnen und Experten angesichts der geplanten Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (Antragsbewertung, Kooperation mit *data holders* im Gesundheitswesen, Beratung zu Gesundheitsdatenbeständen, *cross-border*-Anträge, etc.) und mit Blick auf Vorarbeiten und internationale Vorbilder (siehe Findata/FI) die Einhaltung folgender Kriterien:

- Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Zugangsstelle für deren Wirkungsbereich sicherstellen,
- demokratische Kontrolle der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß EHDS sicherstellen,
- enge Kooperation der Zugangsstelle mit den datenhaltenden Stellen und den Datennutzer:innen,
- die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß EHDS breit zu denken und mittelfristig dafür zu nutzen, die „backend"-Probleme der Gesundheitsdateninfrastruktur zu lösen. Das beinhaltet insbesondere:
    - Schaffung von Metadatenstandards, technischer Standards und Schnittstellen, um die Verknüpfbarkeit und Qualitätssicherung der Daten sicherzustellen,
    - Etablierung eines Once-Only-Prinzips in der Datenerfassung zur Entlastung des Gesundheitspersonals,
    - Schaffung effizienter Meldewege (unter Nutzung digitaler Möglichkeiten und automatisierter Prozesse, wo diese angemessen und einsetzbar sind),
    - gesetzliche Verpflichtung zur Kooperation der datenhaltenden Stellen,
    - gesetzliche Grundlagen zur Beendigung der Praxis von Datensilos,
    - Schaffung der Infrastruktur zur Qualitätssicherung der Datenbestände und ihrer Verknüpfbarkeit.
- Priorisierung von aus öffentlicher Sicht relevanter *Use Cases* in der Steuerung der limitierten Ressourcen der Zugangsstelle und partizipative Erarbeitung dieser *Use Cases*.
- Unterstützung der Zugangsstelle in der Bewertung des öffentlichen Nutzens unterschiedlicher Datennutzungsanträge (falls eine Priorisierung notwendig sein sollte).

Derzeit arbeitet eine österreichische Arbeitsgruppe an der Erstellung von digitalen Tools zur Bewertung des öffentlichen Mehrwerts der Datennutzung.[31]

- Enge Kooperation der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit der zentralen Informationsstelle und ein möglichst einheitliches „look-and-feel“ für die Datennutzer:innen (z.B. hinsichtlich Metadaten).
- Transparente Governance unter Einbeziehung der relevanten Stakeholder inkl. Berücksichtigung der Perspektive Betroffener (Patientinnen und Patienten, Bürger:innen) sowie einer breiteren datenethischen Perspektive.
- Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist in der institutionellen Ausgestaltung vor allem auf folgende Punkte zu achten: Vermeiden einer dem Grundsatz der Datenminimierung widersprechenden Ausgestaltung der Zugangsstelle (Duplikation von Datenbeständen, Vorhaltung von Datenbeständen) und Bevorzugung einer anlassbezogen verknüpfenden, föderierten Vorgehensweise (unter Nutzung automatisierter digitaler Einmeldeschnittstellen); Nutzung der Möglichkeiten des österreichischen e-Government Regimes und der Möglichkeiten der bereichsspezifischen Personenkennzeichen im Besonderen (Stammzahlenregisterbehörde oder vergleichbare Einrichtung als Trusted Third Party für die von den Gesundheitsdaten getrennte Zurverfügungstellung von Pseudonymen).
- Praktikable Sicherstellung der Möglichkeit Daten rechnerisch zu verarbeiten, wie z.B. an die Speicherung angeschlossene Rechenressourcen (HPC, Cluster), die die Nutzung und Verknüpfung der Daten in einem sicheren Umfeld ermöglichen. Hierbei ist insbesondere auf die rasche Steigerung der Datenmenge Rücksicht zu nehmen (von wenigen Kennzahlen hin zu umfangreichen Omics-Daten).
- Einem Matthäus-Effekt zugunsten großer Technologiekonzerne muss vorgebeugt werden. Gesetzliche Regelungen müssen sicherstellen, dass große private Unternehmen durch den EHDS nicht noch leichter an Daten kommen und die Möglichkeiten des öffentlichen Sektors dadurch noch weiter zurücklassen. Dazu braucht es z.B. Instrumente zur effektiven Durchsetzung der Datenbereitstellungspflicht privater Dateninhaber:innen.
- Interessenskonflikte kommerzieller und politischer Natur müssen vermieden werden.

[31] https://digitize-transformation.at/news-und-events/detailansicht/news/plutopubval-public-value-tool/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=793c41c8614e5c82ae5df20fa6c72168

Worst Case

Pro forma Umsetzung von DGA und EHDS ohne wesentliche Verbesserungen. Bei der Umsetzung des EHDS gilt es insbesondere, den schlimmsten aber nicht unmöglichen Fall unter allen Umständen zu vermeiden. In diesem Fall führt die Umsetzung von DGA und EHDS im Gesundheitsbereich in Österreich dazu, dass es mit großem Aufwand geschaffene Zugangsmöglichkeiten zu isolierten Gesundheitsdatenbeständen gibt, es aber nicht gelingt die Datenflüsse und Dateninfrastrukturen im Hintergrund so zu verbessern, dass das Potential der Sekundärnutzung ausgeschöpft wird (Aufbrechen der Datensilos, Nutzung digitaler Schnittstellen, etc.). In diesem Worst-Case-Szenario entsteht bei den Zugangsstellen durch Anträge ein beträchtlicher Arbeitsaufwand. Gleichzeitig entsteht minimal Mehrwert in der Sekundärverwendung, da Daten nicht verknüpfbar sind, nicht qualitätsgesichert sind etc.

Best Case

Im besten Fall führt die Umsetzung von DGA und EHDS im Gesundheitsbereich in Österreich zur Etablierung einer transparenten und *public value*-orientierten Governance der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, die über Gesundheitsdatenbestände und Zugangsmöglichkeiten informiert, es ermöglicht legitime und relevante Fragen zeitnah zu beantworten und europäische Rechte in vollem Umfang reibungsfrei zu garantieren. Im besten Fall geht Österreich die Ideen und Prinzipien proaktiv an und beginnt umgehend mit der Umsetzung in einzelnen *Use Cases* bzw. in der Schaffung der dafür erforderlichen organisatorischen und technischen Infrastruktur. Eine konkrete Möglichkeit der Umsetzung notwendiger nächster Schritte wird im Folgenden skizziert.

Beispiele von Sekundärnutzungsstrukturen in einigen EU-Mitgliedstaaten

Land	State-of-play	Kommentare
DE	Im Rahmen des in Verhandlung befindlichen nationalen Gesundheits-datennutzungsgesetzes sollen auch die nötigen Infrastrukturen für Sekundär-nutzung geschaffen werden – u.a. auch eine Zugangsstelle (geplant als Weiterentwicklung des beim Bundes-institut für Arzneimittel und	Deutschland plant aktuell ein nationales Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das vor der EHDS-Verordnung in Kraft treten würde, aber einige der im EHDS-Verordnungsentwurf vorgesehenen Strukturen beinhaltet.

	Medizinprodukte angesiedelten Forschungsdatenzentrums).	
DK	Die Danish Health Data Authority wurde bereits 2015 als Teil des Gesundheitsministeriums etabliert. Sie hat allerdings ein breiteres Aufgabenprofil: Neben Registerführung, Entwicklung digitaler Gesundheits-lösungen und Cybersecurity im Gesundheitswesen, ist das auch ein Forschungsservice.	Wie auch bei Findata (und wie im EHDS-Verordnungsentwurf gefordert) erfolgt die Zurverfügungstellung der Daten in einer sicheren Verarbeitungs-umgebung. Ebenso wie Findata hat auch die Danish Health Data Authority ein etabliertes Gebührensystem, wobei die Gebühren nur die Kosten decken sollen.
FI	Auf Basis einer eigenen Rechtsgrundlage (Act on the Secondary Use of Health and Social Data) wurde 2019 Findata gegründet, eine Behörde, die organisatorisch beim Nationalen Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (THL) angesiedelt ist, dem Ministerium für Soziales und Gesundheit untersteht und unabhängig über Datennutzungsanträge entscheidet. Die Tätigkeit von Findata ist unter parlamentarischer Aufsicht.	Findata ist bereits operativ und bearbeitet ca. 300 Anträge pro Jahr; user fees pro Antrag: € 1000-3000 (die fees machen aber nur ca. 13% des Budgets von Findata aus); ein Opt out-System wurde implementiert (Stand Feb. 2023: knapp über 200 Opt outs). Der niedrige Stand bei den Opt outs demonstriert das Vertrauen, das die Bevölkerung Findata entgegenbringt.
FR	In Frankreich wurde 2019 mit dem Health Data Hub (HDH) eine neuartige Struktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geschaffen. Der HDH ist ein sogenanntes „*groupement d'intérêt public*", eine spezielle Form eines Public-Private Partnership – im Fall des HDH bestehend aus 56 Partnerorganisationen (staatliche Einrichtungen, öffentliche und private Krankenversicherungen, Forschungs-organisationen, Agenturen, Gesundheits-versorgungseinrichtungen, Vertretungen von Gesundheitsberufen und Industrieunternehmen)	HDH hatte ursprünglich entschieden das Datenhosting über die Cloud-Services von Microsoft (Azure) abzuwickeln. Nach einer öffentlichen Diskussion wurde entschieden auf eine europäische Cloud-Plattform zu wechseln, was aber wohl erst 2025 möglich sein wird. HDH Frankreich koordiniert ein EU-Projekt zur Pilotierung der europäischen Infrastrukturen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

Tabelle 1: *Sekundärnutzungs-Strukturen in EU-Mitgliedstaaten – Auswahl.*

Vorschlag für einen konkreten Fahrplan zur Schaffung eines österreichischen Gesundheitsdatenraumes

Der folgende Fahrplan ist vorrangig dafür gedacht, ein technisch funktionsfähiges „Modell-EHDS“ herzustellen, welches es den involvierten Stakeholdern erlaubt, die Funktionsweise eines funktionierenden anschaulich und nachvollziehbar zu verstehen und sprichwörtlich zu „erfassen“. Selbstverständlich ist dieses „Modell“ inhaltlich unvollständig, aber die Funktionen und Handhabung des EHDS, seine Wartung, Qualitätssicherung, Datenupdates, Monitoring, Verwaltung der Zugriffsrechte, Sicherheit, etc. sind funktional und liefern eine physische Grundlage, die als Basis einer konkreten Spezifizierung, Planung, Ausschreibung und Umsetzung des echten EHDS herangezogen werden kann. Das „Modell-EHDS“ kann dazu dienen, in der Planungsphase des echten EHDS eine Vielzahl von Expertinnen- und Expertenmeinungen sowie Verbesserungsvorschlägen sachbezogen einzuholen.

Der konkrete Vorschlag lautet:

A. Gewinnung einer Übersicht der Metadatenstrukturen und Etablierung eines technischen Prototyps (Start unmittelbar)

1. Etablierung eines freiwilligen Konsortiums aus datenhaltenden Institutionen, die an einer Umsetzung der hier vorgeschlagenen Infrastruktur interessiert sind. Diese könnten umfassen: Statistik Austria, GÖG, Krankenanstalten, SV, IHS, ELGA, Vertreter:innen von Patientinnen und Patienten sowie Institutionen mit Datenexpertise wie etwa Institute der TU Wien, der MedUni Wien, des Center for Medical Data Science sowie Institutionen aus den Bundesländern.

2. Schaffung einer „Regulatory Sandbox“ als Teil der Vorbereitungen der Umsetzung der Bestimmungen des europäischen Gesundheitsdatenraums; rechtlicher Rahmen einer explorativen Zusammenführung von Gesundheitsdaten.

3. Festlegung eines konkreten Softwareumfeldes wie z.B. *Open MetaData* nach Einholung von Überblick bei Best-Practice-Ländern (z.B. Finnland) und unter Berücksichtigung der bereits bekannten Standardisierungsanforderungen des europäischen Gesundheitsdatenraums.

4. Schaffung eines konkreten gemeinsamen *Sample Data Spaces* mit synthetischen oder echten pseudonymisierten Gesundheitsdaten des Konsortiums gemäß den derzeit geplanten Vorgaben der EHDS-Verordnung und der DSGVO. Bei der

Datenverarbeitung geht man so vor, als ob die EHDS-Verordnung bereits beschlossen wäre.

5. Schaffung von entsprechenden Schnittstellen im Hinblick auf dezentrale Datenhaltung. Das Ergebnis: Datenatlas/Überblick laut DGA inklusive der Möglichkeit der Festlegung von Zugriffshierarchien / Verwaltung / Kommunikations-/ Qualitätssicherungsaspekten / Updatemanagement, etc.
6. Präsentation der Ergebnisse bei BMSGPK und Bundeszielsteuerung.
7. Technische Evaluierung des Prototyps. Analyse des *Sample Data Spaces* auf technische Schwachstellen und Identifikation von zu schaffenden gesetzlichen Anpassungen. Testung der Datensicherheit.

B. Schaffung von Begleitstrukturen

1. Regulatory Sandbox, siehe Punkt A 2
2. Schaffung einer begleitenden Datenethikkommission, die beim OSR angesiedelt sein könnte und jenen Datennutzer:innen zur Verfügung steht, die keinen Zugang zum Votum einer Ethikkommission haben und ein solches gerne einholen würden. Substantives Public Value-Assessment ist dabei von Beginn an mitzudenken.

C. Schaffung der gesetzlichen Grundlagen

1. Bis Ende 2023 Datenbereitstellung durch die Länder und die SV auf Grundlage einer Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG. Siehe Anlage 3.
2. Anpassung gesetzlicher Grundlagen: Datenlieferverpflichtungen, Begleitstrukturen verbindliche Einmeldung der festgelegten Daten aller betroffenen Institutionen.

D. Ausbau des Prototyps und Schaffung eines nationalen Datenraumes (laufend auf freiwilliger Basis, verpflichtend ab Gültigkeit der EHDS-Verordnung)

1. Modulare Erweiterung des Prototyps um weitere Institutionen und Datensätze nach der Schaffung von gesetzlichen Grundlagen.

2. Sinnvoll wäre es, einen verpflichtenden Datenrechts- und Digitalisierungskurs (evtl. E-Learning) für Bedienstete in der öffentlichen Verwaltung einzuführen, um Basisbegriffe und Vokabular in der öffentlichen Verwaltung einem breiteren Kreis zugänglich zu machen.

3. In dieser Sichtweise wäre der EHDS als umgesetzt zu betrachten, sobald alle *Data Holder* integriert sind und ihre Daten regelmäßig updaten und kuratieren. Angesichts der Breite von Artikel 33 in der EHDS-Verordnung wird es eine Gruppe an *Data Holder* geben, die man nur on demand einbindet; mit anderen zentralen *Data Holder* wird man einen regelmäßigen Prozess der Metadatenaktualisierung und Datenübermittlung haben.

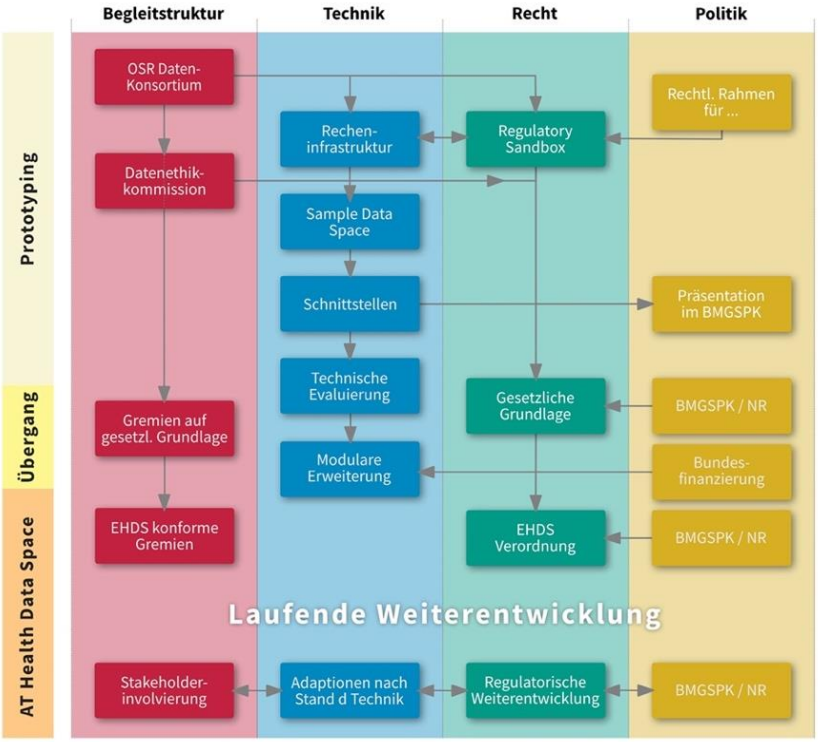

Abbildung 3: *Schematischer Überblick über die Aufgaben aufgeteilt in die vier Stränge, die für die Umsetzung notwendig sind: organisatorisch, technisch, rechtlich und politisch. Von oben nach unten ist der zeitliche Verlauf eingeteilt sind: Prototyping, Übergangsphase und Schaffung des Österreichischen Gesundheitsdatenraumes.*

Showcases

Durch die Verknüpfbarkeit einzelner Datensätze aus unterschiedlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung (Kontakte im niedergelassenen Bereich, Spitalsaufenthalte, Medikamentenabgaben etc.) wird ein Paradigmenwechsel von der episodenbasierten zur patientinnen- bzw. patientenzentrierten Datenerfassung ermöglicht. Langfristige Patientinnen- und Patientenkarrieren sowie Behandlungspfade können somit durch die Forschung erfasst, statistisch ausgewertet und damit zu einem gewissen Grad vorhersagbar gemacht werden. Das erlaubt wiederum eine präzisere Identifikation von Risikogruppen und damit eine

evidenzbasierte Gestaltung von Programmen zur personalisierten bzw. hochstratifizierten Vorsorge, um die Anzahl der gesunden Lebensjahre in der österreichischen Bevölkerung zu erhöhen. Der ökonomische Nutzen von Präventionsmaßnahmen kann über die gesamte Patientinnen- und Patientenkarriere hinweg erfasst werden.

Im Folgenden listen wir eine Reihe von Fallbeispielen auf, die nach der Schaffung und angemessener Umsetzung des EHDS und des DGA in der derzeit geplanten Form unmittelbar umsetzbar wären.

- Forschung zu Risikoprofilen für kardiovaskuläre Erkrankungen durch Verknüpfung von krankheitsspezifischen Registerdaten, z.B. dem Stroke-Unit Register, mit sozioökonomischen Datenbeständen.
- Bessere Möglichkeiten zur Evaluation medizinischer Interventionen (Medikation, Leistung) hinsichtlich deren Auswirkung auf Outcomes oder Systemkapazitäten durch Verknüpfung von Behandlungsdaten mit Diagnose- und Leistungsdaten. Besonders wichtig bei seltener Erkrankungs-Interventionskombination, da ausreichende Samplegrößen nur bei Verknüpfung mehrerer Standorte erreicht werden. Dieses Vorgehen ist zentraler Bestandteil der personalisierten Medizin und wird in Zukunft an Wichtigkeit gewinnen.
- Besseres Verständnis von Pathologien, Übersterblichkeit und Sterblichkeit in speziellen Personengruppen und deren Zusammenhang mit gesundheitlichen Risiken durch z.B. Arbeitsplatz, Wohnort, historischen Ereignissen, Lebensgewohnheiten, sozioökonomische Faktoren sowie andere, geographisch auflösbare Risikofaktoren.
- Erkenntnisse über Risikopopulationen in Gesundheitsberufen durch Abgleich von Gesundheitsberuferegister mit Impfregister, Epidemiologisches Meldesystem (EMS) oder Erwerbsbiographien.
- Erkenntnisse zu spezifischen Risikopopulationen von Infektionskrankheiten wie immunkompromittierten Patientinnen und Patienten (z.B. Patientinnen und Patienten mit HIV, Transplant-Patientinnen und -Patienten etc.), deren genaue Größe, Struktur und Entwicklung in Österreich nicht bekannt ist. Durch eine Verknüpfung von Surveillance Daten zu impfpräventablen Erkrankungen (EMS) mit Versorgungsdaten zu immunkompromittierten Patientinnen und Patienten würde es erstmals ermöglicht, deren Krankheitslast zu erfassen und damit Impf- wie Aufklärungskampagnen und Programme zur Information von Patientinnen und Patienten zielgerichteter zu gestalten. Darüber hinaus kann eine Verknüpfung von EMS mit Versorgungsdaten auch bevölkerungsweit Aufschluss

über post-akute gesundheitliche Folgen von sämtlichen erfassten Infektionskrankheiten geben.

- Bessere Integration in europäische Forschungsinfrastrukturen durch die schnellere Verfügbarkeit von mit Biobankproben assoziierten Gesundheitsdaten.
- Bessere Grundlagen zur Evaluierung von Versorgungsinnovationen, sowohl auf Organisationsebene als auch von integrierten Versorgungsprogrammen.
- Verknüpfung mit Bereichen im Sinne eines umfassenderen Gesundheits- und Gesundheitssystembegriffs, z.B. Verknüpfung mit Arbeitsmarktdaten oder Bildungsdaten, um den Erfolg von Return to Work-Maßnahmen oder Bildungskarrieren zu ermessen.
- Österreich hat sich als Unterzeichner der „1+ Million Genomes"-Initiative der EU verpflichtet, die technischen und rechtlichen Voraussetzungen für eine EU-weite Nutzung genomischer Daten zu schaffen.[32] Dieses Commitment spezifiziert und ergänzt die generellen Ziele des EHDS und erfordert eine Einbindung und effektive Vernetzung der klinischen Produzenten und Nutzer von Genom-Informationen, insbesondere in den Bereichen Humangenetik, (Molekular-)Pathologie und Labordiagnostik.
- Faire, genaue und robuste KI-Modelle zur Umsetzung der Präzisionsmedizin, z.B. im Bereich kardiovaskulärer oder onkologischer Erkrankungen, die umfangreiche diagnostische Daten aus verschiedenen Quellen integrieren (Bildgebung, Labormedizin, molekulare Diagnostik), um individuelle Therapie zu steuern.
- Verbesserte Datengrundlagen für Forschung (z.B. zu Krankheitsverläufen) und Versorgungsplanung durch Abgleich der Diagnose- und Leistungsdokumentation (stationär und ambulant) mit krankheitsspezifischen Registerdaten, z.B. der Krebsstatistik, unter Berücksichtigung der Spezifika der jeweiligen Datenbestände (zum Beispiel hinsichtlich der Qualität und Kontextualität von für die Abrechnung erhobenen Daten).

[32] https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes

Anlagen

Anlage 1: Auswahl Österreichischer Gesundheitsdatenkörper (personenbezogen)

Datenquelle	Kurzbeschreibung	Rechtsgrundlage	Zentrale Inhalte/Attribute
Diagnose- und Leistungsdaten	Stationäre Diagnose und Leistungsdaten; ambulante Leistungsdaten bzw. Diagnosedaten in ausgewählten Pilotbereichen (spitalsambulant, PVEs)	Gesundheits-dokumentationsgesetz	Daten zu stationären und ambulanten Leistungen; Diagnosedaten (stationär; ambulant nur eingeschränkt); verschlüsseltes bPK-GH-GD
Epidemiologisches Meldesystem	Daten zu melde-pflichtigen Infektions-krankheiten	Epidemiegesetz	Daten zur Identifikation von Erkrankten, ggf. Sterbedaten, relevanten klinischen Daten, bPK-GH, vbPK-AS
Zentrales Impfregister	Zentrales Impfregister als Bestandteil der eHealth-Anwendung, eImpfpass	Gesundheitstelematikgesetz 2012	Angaben zu Impfstoff, zur verabreichten Impfung, zur Bürgerin/zum Bürger und zur/zum GDA; bPK-GH
Widerspruchsregister	Das durch die GÖG geführte Widerspruchs-register dient dem Zweck, auf Verlangen von Personen, die eine Organspende ausdrücklich ablehnen, den Widerspruch zu dokumentieren	Organtransplantationsgesetz	Personendaten inkl. bPK-GH, vbPK-AS
Suchtmittelregister und davon abgeleitetes Statistik-Register	Register zur Erfassung der Suchtmittel-Vergehen	Suchtmittelgesetz	Personendaten, Straftat und Ort der Begehung; Art und Menge der Suchtmittel; Datum; Behörde; im Statistik-Register: vbPK-GH

Substitutionsregister und davon abgeleitetes Statistik-Register	Dem bundesweiten Substitutionsregister sind von der Bezirks-verwaltungsbehörde als Gesundheits-behörde alle Personen zu melden, die sich wegen ihrer Gewöhnung an Suchtgift einer Substitutions-behandlung unterziehen	Suchtmittelgesetz	Personendaten, Daten zur Ärztin/zum Arzt sowie zur Behandlung inkl Substitutionsmittel und Dosis; im Statistik-Register: vbPK-GH
Register der drogenbezogenen Todesfälle	Register zur Erfassung der drogenbezogenen Todesfälle	Suchtmittelgesetz	Personendaten, Tag und Ort des Todes sowie der Auffindung; Leichenbeschau-Ergebnisse; Hinweise auf Todesursachen sowie auf Substanzen
Gesundheitsberuferegister	Register für Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe, der medizinisch-technischen Dienste sowie der operations-technischen Assistenz	Gesundheitsberuferegister-Gesetz	Daten zu Berufsangehörigen inkl. Infos zu Ausbildung und Berufsausübung sowie bPK-GH
Stroke-Unit-Register	Register für die Sicherung der Qualität von Stroke-Units	GÖGG und Verordnung nach § 15a GÖGG	Patientinnen- und Patientenidentifikation inkl. bPK-GH, vbPK-AS; Daten zur behandelnden Gesundheitseinrichtung; zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation; zu Ver-sorgungsprozess, Ergebnismessung und Nachsorge
Herzchirurgie-Register	Register für die Sicherung der Ergebnisqualität in der Herzchirurgie	GÖGG und Verordnung nach § 15a GÖGG	Patientinnen- und Patientenidentifikation inkl. bPK-GH, vbPK-AS; Daten zur behandelnden Gesundheitseinrichtung; zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation; zu

			Versorgungsprozess, Ergebnismessung und Nachsorge
Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register	Register zum Zweck der Patientensicherheit, Medizinprodukte-vigilanz, Markt-überwachung und Qualitätssicherung	Medizinproduktegesetz	Patientinnen- und Patientenidentifikation inkl. bPK-GH und vbPK-AS; Daten über implantierende Gesundheitseinrichtung; Anamnese, Gesundheits-zustand und Indikation; ggf. Sterbedaten; Daten zum Implantat
Implantateregister Hüftendoprothetik	Register zum Zweck der Patientinnen- und Patientensicherheit, Medizinprodukte-vigilanz, Markt-überwachung und Qualitätssicherung	Medizinproduktegesetz und Verordnung nach § 73a Medizinproduktegesetz	Patientinnen- und Patientenidentifikation inkl. bPK-GH und vbPK-AS; Daten über implantierende Gesundheitseinrichtung; Anamnese, Gesundheits-zustand und Indikation; ggf. Sterbedaten; Daten zum Implantat
IVF-Register	Register zur Ab- und Verrechnung des IVF-Fonds, zur Überprüfung der Anspruchsvoraus-setzungen, zur Qualitätssicherung und Leistungskontrolle	IVF-Fonds-Gesetz	Daten zur Identifikation des Paares; die für die Behandlung erforderlichen Befunde; Erfolg/Ergebnis der Versuche
Zentraler Patientenindex	Patientenindex zur Überprüfung der Identität natürlicher Personen im Rahmen von ELGA und eHealth-Anwendungen	Gesundheitstelematikgesetz 2012	Daten natürlicher Personen, bPK-GH
eHealth-Verzeichnisdienst und Gesundheitsdienste-anbieter-Index	Zur Unterstützung der zulässigen Verarbeitung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten in elektronischer Form, zur Verbesserung der Information über	Gesundheitstelematikgesetz 2012	GDA-Identifikation (natürliche Person oder Rechtsträger)

	gesundheitsbezogene Dienste sowie zur Unterstützung von Planungsaktivitäten und für die Berichterstattung; bzw. zur Überprüfung der Identität von ELGA-GDA		
ELGA e-Befund	Verweisregister	Gesundheitstelematikgesetz 2012	Unterschiedliche Befundarten (dezentral); Patientinnen- und Patientenidentifikation inkl. bPK-GH
ELGA e-Medikation	Zentrales Medikationsregister zur Verbesserung der Patientinnen- und Patientensicherheit	Gesundheitstelematikgesetz 2012	Daten zu Medikation (Verordnung und Abgabe); Patientinnen- und Patienten-identifikation inkl. bPK-GH
Todesursachenstatistik	Todesursachenstatistik	Personenstandsgesetz 2013	Personenidentifikation inkl. bPK-AS; Zeitpunkt und Ort des Todes; Todesursache
Krebsstatistik	Register zur Erfassung der Geschwulst-krankheiten	Krebsstatistikgesetz und -verordnung	Identifikation von Patientinnen und Patienten inkl. bPK-AS; Daten zu Diagnose und Tumor
e-Rezept	Infrastruktur zur elektronischen Abwicklung von Rezepten	ASVG	Patientendaten, Verordnungsdaten, Daten zu Arzt/Ärztin
Pflegegeldstatistik	Daten zu Pflegegeldempfänger-Innen	Bundespflegegeldgesetz	Personenidentifikation, SV-Nummer
Versicherungsdaten der Sozialversicherungsträger	Versicherungsdaten der Sozialversicherungs-träger	ASVG	Daten von Versicherten inkl. Personenidentifikation

Leistungsdaten der Sozialversicherungsträger	Leistungsdaten der Sozialversicherungs-träger	ASVG	Daten von Versicherten oder Leistungs-empfänger:innen sowie von Leistungs-erbringer:innen inkl. Personenidentifikation
Heilmittelverbrauchsdaten	Heilmittelverbrauchs-daten der Sozialversicherungs-träger	ASVG	Heilmitteldaten, SV-Nummer, bPK-SV
Gesundheitsversorgungs-daten inkl. Heilmittelverbrauchsdaten	Durchführung von Projekten über die Optimierung von Verwaltungsabläufen und Verwaltungs-abläufe betreffend die integrierte gesundheitliche Versorgung der Versicherten	ASVG	Daten über die behandelnde Einrichtung; Daten zu Patientinnen und Patienten; ggf. Sterbedaten; Daten zu Anamnese, Gesundheitszustand und Indikation Daten zur Ergebnismessung

Vgl. auch Degelsegger-Márquez/Gruböck/Fidon 2022

Anlage 2: Auszüge aus dem Forschungsorganisationsgesetz (FOG) § 2d Abs 2

(2) Zur Erleichterung der Identifikation im Tätigkeitsbereich „Forschung" (BF-FO) gemäß § 9 Abs. 1 des E-Government-Gesetzes (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, sind die §§ 14 und 15 E-GovG im privaten Bereich nicht anzuwenden. Stattdessen sind die Bestimmungen des E-GovG, die für Verantwortliche des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, anzuwenden. ***Für Zwecke dieses Bundesgesetzes dürfen wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12), insbesondere auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g, i und j DSGVO, somit***

1. ***sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls verarbeiten, insbesondere im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken und der Übermittlung an andere wissenschaftliche Einrichtungen und Auftragsverarbeiter, wenn***

a) anstelle des Namens, bereichsspezifische Personenkennzeichen oder andere eindeutige Identifikatoren zur Zuordnung herangezogen werden oder

b) die Verarbeitung in pseudonymisierter Form (Art. 4 Nr. 5 DSGVO) erfolgt oder

c) Veröffentlichungen

aa) nicht oder

bb) nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form

(Anm.: sublit. cc aufgehoben durch BGBl. I Nr. 205/2021) ***erfolgen*** *oder*

d) die Verarbeitung ausschließlich zum Zweck der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt und keine Offenlegung direkt personenbezogener Daten an Dritte (Art. 4 Nr. 10 DSGVO) damit verbunden ist,

2. ……

Dementsprechend wäre die Verarbeitung auch ohne Consent zulässig, wenn die Daten nicht identifiziert publiziert werden.

Anlage 3: Formulierung für Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG: Datenbereitstellung durch die Länder und die SV

EHDS – Vereinbarung gem. Art 15a B-VG

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Gegenstand

(1) Die Vertragsparteien kommen unter Berücksichtigung der Sozialversicherung als gleichberechtigter Partner der Zielsteuerung-Gesundheit überein, nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen dieser Vereinbarung

1. …….
2. …….
3. im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten die notwendigen rechtlichen Grundlagen für eine optimale Nutzung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten sowie des Europäischen Daten-Governance-Gesetzes zur Weiterentwicklung der Planung des gesamten österreichischen Gesundheitswesens (intra- und extramural) zum Zweck eines maximalen Nutzens sowohl für Prävention und als auch für die Behandlung von Patienten zu schaffen.

Art. 2

Begriffsbestimmungen

1. Europäischer Raum für Gesundheitsdaten ……. *Zitat ABl EU*
2. Europäisches Daten-Governance-Gesetz …….. *Zitat ABl EU*

Art. XX

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Systemsteuerung, Wissenschaft und Forschung

Für die optimale Nutzung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten sowie des Europäischen Daten-Governance-Gesetzes zur Weiterentwicklung der Planung und Steuerung des gesamten österreichischen Gesundheitswesens (Art. 1 Abs. 1 Z. 3) sind die in Anlage A genannten Daten in verknüpfbarer, pseudonymisierter Form den Systempartnern zur Systemsteuerung sowie unter noch auszuarbeitenden, die geltenden europarechtlichen Rahmenbedingungen berücksichtigenden Bedingungen den entsprechenden Stellen der Systemsteuerung, der Wissenschaft und Forschung zur Verfügung zu stellen.

X. Abschnitt

Weitere Finanzierungsmaßnahmen

……

Art. XX

Finanzierung überregionaler Projekte

……

(X) Für die optimale Nutzung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten sowie des Europäischen Daten-Governance-Gesetzes zur Weiterentwicklung der Planung des gesamten österreichischen Gesundheitswesens (Art. 1 Abs. 1 Z. 3) stellt der Bund …. Millionen Euro zur Verfügung. Über die Verwendung dieser Mittel entscheidet die Bundes-Zielsteuerungskommission mit Bundesmehrheit.

Anlage A

Daten, die in einer Sekundärnutzungs-Infrastruktur auf Basis nationaler und europarechtlicher Rechtsgrundlagen für Systempartner, Wissenschaft und Forschung in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden:

1. Stammdaten - Patientinnen und Patienten
2. Daten zum intramuralen Versorgungsbereich
    a. Basisdaten – intramuraler Versorgungsbereich
    b. Diagnosen im intramuralen Versorgungsbereich
    c. Medizinische Leistungen im intramuralen Versorgungsbereich
    d. Daten nach Hauptkostenstellen im intramuralen Versorgungsbereich
    e. Ambulanzdaten
    f. Medikationsdaten (Krankenhausapotheke)
3. Daten zum extramuralen Versorgungsbereich
    a. Basisdaten – extramuraler Versorgungsbereich
    b. Diagnosen im extramuralen Versorgungsbereich soweit und sobald verfügbar
    c. Leistungsdaten – extramuraler Versorgungsbereich
    d. Heilmitteldaten – extramuraler Versorgungsbereich
    e. Heilbehelfe und Hilfsmittel – extramuraler Versorgungsbereich
    f. Rettungs- und Krankentransporte

4. Daten zur Arbeitsunfähigkeit
    a. Basisdaten zur Arbeitsunfähigkeit
5. Daten zum Pflegegeldbezug
    a. Basisdaten zum Pflegegeldbezug
    b. Rehabilitations Daten
6. Daten zur Mortalität

Autor*innen:

NAME	INSTITUTION
THURNER Univ.-Prof. DDr. Stefan	Center for Medical Data Science, Medizinische Universität Wien
AIGNER Hon.-Prof. Dr. Gerhard	Institut für Ethik und Recht in der Medizin; Universität Wien
BACHINGER Dr. Gerald	NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft
BATHKE Univ.-Prof. Dipl.-Math. Dr. Arne	Artificial Intelligence and Human Interfaces, Universität Salzburg
BERGTHALER Dr. Andreas	Medizinische Universität Wien
BOCK Univ.-Prof. Dr. Christoph	Professor of Medical Informatics; CeMM Principal Investigator; BSF Scientific Coordinator, Medizinische Universität Wien
CZYPIONKA Dr. Thomas	Leiter Gesundheitsökonomie & -politik, Institut für Höhere Studien (IHS)
DEGELSEGGER-MÁRQUEZ Dr. Alexander	Leiter d. Abt. für Internationales, Policy, Evaluation und Digitalisierung, Gesundheit Österreich GmbH
HASLACHER Priv.-Doz. DDr. Helmuth	Biobank am Klinischen Institut für Labormedizin, Medizinische Universität Wien
KLIMEK Assoz.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Peter	Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme, Institut für Wissenschaft Komplexer Systeme, Medizinische Universität Wien
LANGS Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Georg	Computational Imaging Research Lab Department of Biomedical Imaging and Image-guided Therapy Medical University of Vienna

OBERHOFER Univ.-Prof. Dr. Harald	Department für Volkswirtschaftslehre, Wirtschaftuniversität Wien
OSTERMANN ao Univ.-Prof. Dr. Herwig	Geschäftsführer, Gesundheit Österreich GmbH
PRAINSACK Univ.-Prof.in Dr.in Barbara	Institut für Politikwissenschaft, Universität Wien
STRASSNIG Dr. Michael	Stv. Geschäftsführung Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds
THOMAS Univ.-Prof. Dr. Tobias	Fachstatistischer Generaldirektor, Statistik Austria