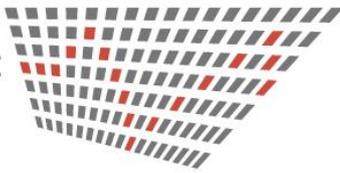


ehealth
summit
austria



himss Europe

In Kooperation mit



24. – 25. MAI 2016

Schloß Schönbrunn, Wien
Apothekertrakt und Orangerie

PREDICTIVE MODELING IN
HEALTHCARE –
**FROM PREDICTION
TO PREVENTION**

www.ehealthsummit.at

Präsentiert von

himss Europe



UNIT

ELGA aus datenschutzrechtlicher Sicht

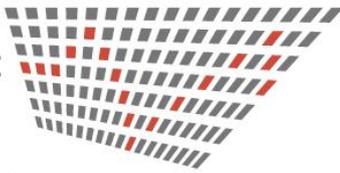
Dr. Sebastian Reimer

Bundesministerium für Gesundheit – Sektion I

Stabstelle Koordinierung ELGA-Ombudsstelle und Gesundheit Österreich GmbH

Präsentiert von

ehealth
summit
austria



himss Europe

In Kooperation mit



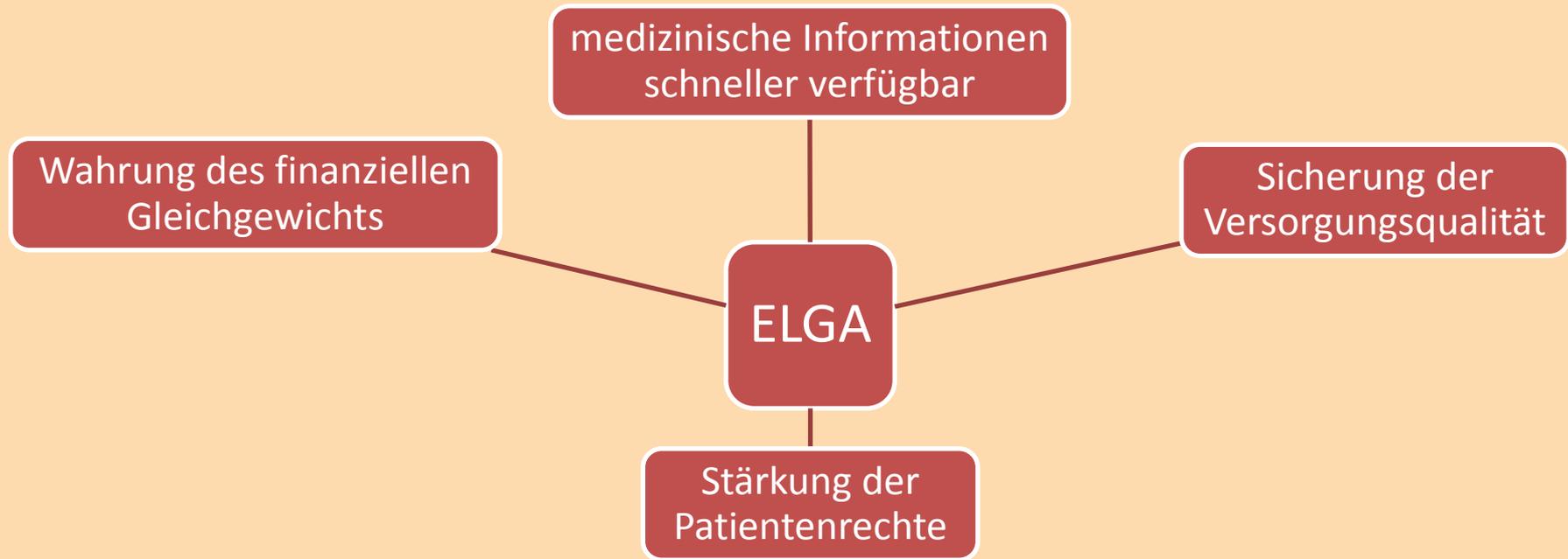
HINTERGRÜNDE

Hintergründe und Rechtsrahmen des ELGA-Gesetzes

Präsentiert von



Warum gibt es ELGA?



Warum gibt es ein ELGA-Gesetz?

(DSGVO)

Art 9/1
 Grundsätzliches Verbot

Art 9/2/a
 Ausnahme: Einwilligung

Art 9/2/c
 Ausnahme: lebenswichtiges Interesse

Art 9/2/h iVm Art 9/3 sowie Art 9/2/i
 Ausnahme: **Gesundheit**

Art 9/4
 Nationale Einschränkungen bei Gesundheitsdaten

(DS-RL)

Art 8/1

Art 8/2/a

Art 8/2/d

Art 8/3

Art 8/4
 Ausnahme: wichtiges öff Interesse + G

DSG 2000

§ 1/2
 Zustimmung

§ 1/2
 lebenswichtiges Interesse

§ 1/2
 überwiegendes berechtigtes Interesse

Exkurs: Datenschutz-Grundverordnung I

- [Verordnung \(EU\) 2016/679](#) zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG
- Veröffentlichung: 4. Mai 2016
- Inkrafttreten: 24. Mai 2016
- Außerkrafttreten DS-RL: 25. Mai 2018

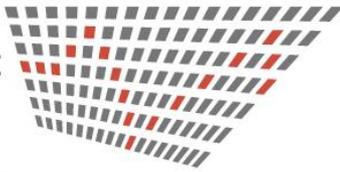
- **Artikel 2/2/a DSGVO + Artikel 168/7 AEUV**
=> **ELGA = Verantwortung der Mitgliedstaaten**

Exkurs: Datenschutz-Grundverordnung II

Abgesehen von Art 2/2/a iVm Art 168/7 AEUV:

- Definition der Gesundheitsdaten in EG 35
- Zulässigkeit der Verwendung in EG 45, 52 bis 54; **Artikel 9**
- Auskunftsrecht bei Patientenakten: EG 65
- keine verpflichtende Folgenabschätzung: EG 91
- Löschung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einschränkbar: **Artikel 17/3**
- Betroffenenrechte aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einschränkbar: **Artikel 23/1/e**
- Vorherige Konsultation: **Artikel 36/5**

ehealth
summit
austria



himss Europe

In Kooperation mit



SYSTEMATIK

Einordnung des ELGA-Gesetzes

Präsentiert von

himss Europe



UNIT

Was ist Gesundheitstelematik?

TELEMATIK =
TELEkommunikation +
inforMATIK

Gesundheitstelematik allgemein
(GTelG 2012)

ELGA
(§ § 13 - 24 GTelG 2012)

Wo ist ELGA geregelt?

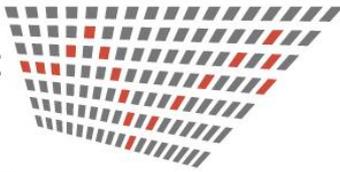
ELGA-Gesetz			
Art 1	Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTeIG 2012)		
1. Abschnitt (Allgemeines)			
	<table border="0"> <tr> <td>Gesundheitsdaten - Daten über physischen und psychischen Zustand, - Krankengeschichte, - Verrechnungsdaten, - ...</td> <td>Gesundheitsdiensteanbieter/Innen (GDA) - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten, - Pflegeeinrichtungen, - Psycholog/inn/en, - Physiotherapeut/inn/en, - Patientenanwalt/inn/e/n, - ...</td> </tr> </table>	Gesundheitsdaten - Daten über physischen und psychischen Zustand, - Krankengeschichte, - Verrechnungsdaten, - ...	Gesundheitsdiensteanbieter/Innen (GDA) - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten, - Pflegeeinrichtungen, - Psycholog/inn/en, - Physiotherapeut/inn/en, - Patientenanwalt/inn/e/n, - ...
Gesundheitsdaten - Daten über physischen und psychischen Zustand, - Krankengeschichte, - Verrechnungsdaten, - ...	Gesundheitsdiensteanbieter/Innen (GDA) - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten, - Pflegeeinrichtungen, - Psycholog/inn/en, - Physiotherapeut/inn/en, - Patientenanwalt/inn/e/n, - ...		
2. Abschnitt (Datensicherheit)			
3. Abschnitt (Informationspolitik)			
4. Abschnitt (ELGA)			
	<table border="0"> <tr> <td>ELGA-Gesundheitsdaten - Medikationsdaten, - Laborbefunde, - Röntgen und MR, - Entlassungsbrieife, - Patientenverfügungen, - Vorsorgevollmachten und - Transplantatsdaten.</td> <td>ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/Innen - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten und - Pflegeeinrichtungen.</td> </tr> </table>	ELGA-Gesundheitsdaten - Medikationsdaten, - Laborbefunde, - Röntgen und MR, - Entlassungsbrieife, - Patientenverfügungen, - Vorsorgevollmachten und - Transplantatsdaten.	ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/Innen - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten und - Pflegeeinrichtungen.
ELGA-Gesundheitsdaten - Medikationsdaten, - Laborbefunde, - Röntgen und MR, - Entlassungsbrieife, - Patientenverfügungen, - Vorsorgevollmachten und - Transplantatsdaten.	ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/Innen - (Zahn)Ärzt/inn/e/n, - Apotheken, - Krankenanstalten und - Pflegeeinrichtungen.		
5. Abschnitt (Schlussbestimmungen)			
Art 2-5	Änderung d Sozialversicherungsgesetze		
Art 6	Änderung d Gentechnikgesetzes		
Art 7	Änderung d Strafgesetzbuches		

Art 1 4. Abschnitt ELGA-Gesetz, BGBl I 2012/111

ELGA-VO 2015, BGBl II 2015/106

GTeIV 2013, BGBl II 2013/506

ehealth
summit
austria



himss Europe

In Kooperation mit



DEFINITIONEN

Rechtliche Grundbegriffe von ELGA

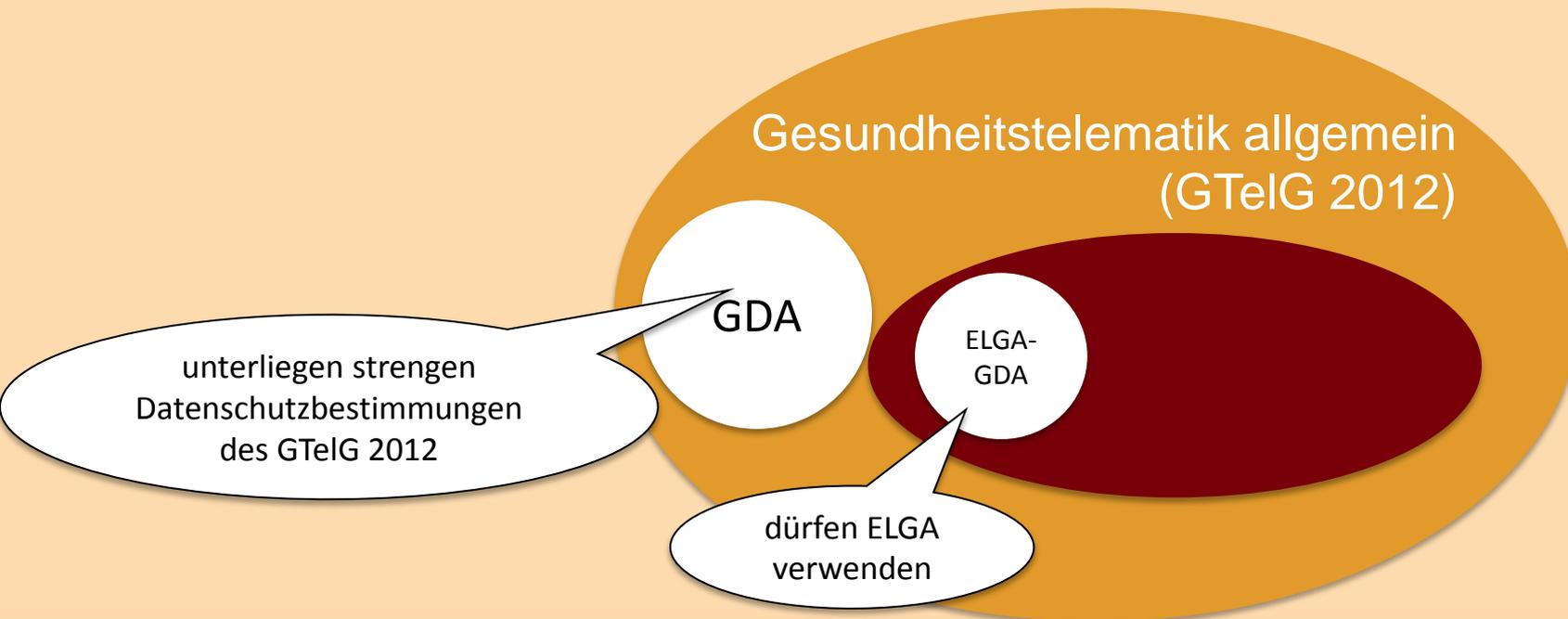
Präsentiert von

himss Europe



UNIT

Warum unterscheidet man GDA und ELGA-GDA?



Wer ist ELGA-GDA?

Abschließend in § 2 Z 10 GTelG 2012 aufgezählt:

- Ärztinnen und Ärzte (mit Ausnahmen)
„... wessen Tätigkeit dem Ärztegesetz 1998 unterliegt ...“
- Zahnärztinnen und Zahnärzte (mit Ausnahmen)
- Apotheken
- Krankenanstalten (**aber nicht Kuranstalten!!**)
- Pflegeeinrichtungen



Wer ist ELGA-Teilnehmer/in?

- alle natürlichen Personen, die
- im **Patientenindex** erfasst sind, dh in den Datenanwendungen des Hauptverbandes oder
 - im **Ergänzungsregister** erfasst sind
- UND
- der Teilnahme an ELGA nicht generell (§ 15 Abs 2 GTelG 2012) widersprochen haben



DIGITALES ÖSTERREICH



Was sind ELGA-Gesundheitsdaten?

In § 2 Z 9 GTelG 2012 **TAXATIV** aufgezählt:

- medizinische Dokumente (e-Befunde)
- Medikationsdaten (e-Medikation)
- Patientenverfügungen
- Vorsorgevollmachten
- Daten aus Implantatsregistern

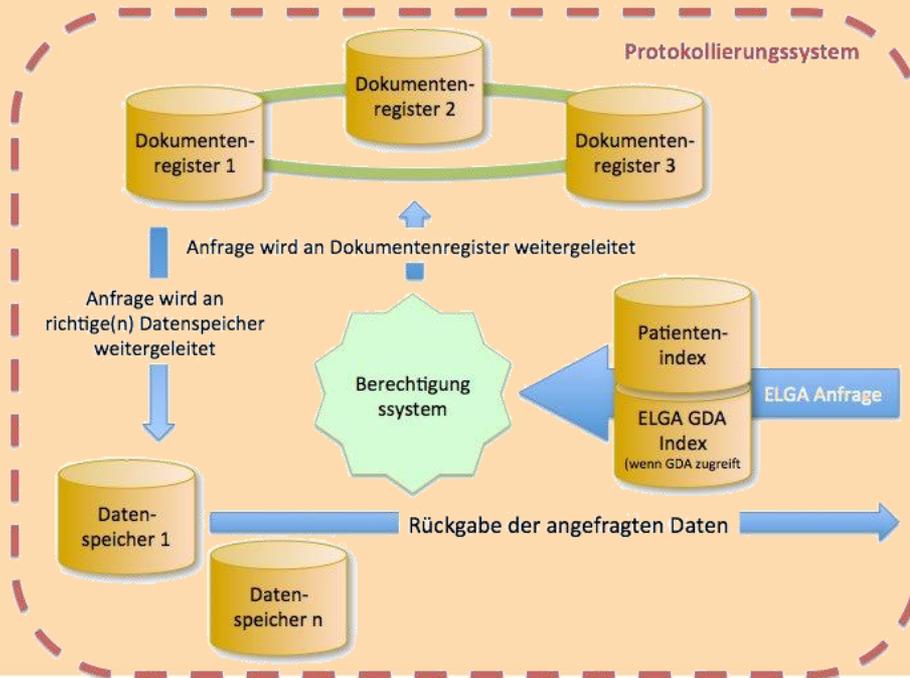


DATENVERWENDUNG

Zulässige Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten

Präsentiert von

Überblick



- dezentraler Ansatz
- Datenspeicher innerhalb der EU (kein Cloud-Computing in Drittstaaten)
- Protokollierungssystem
- Berechtigungssystem

„Angemessene Garantien“ iSd Art 9/4 DSGVO I

- 1) einheitliche datenschutzrechtliche Standards bei der Verwendung von Gesundheitsdaten (§§ 1 Abs 2 Z 1, 28)
- 2) eindeutige Identifikation (§§ 4 Abs 4, 14 Abs 1 Z 1 und 2, §§ 18 und 20 Abs 5 Z 2 lit a)
- 3) rollenbasierter Zugriff (§ 3 Abs 3 GTel 2012 iVm Anlage 1 GTelV 2012)
- 4) verpflichtendes IT-Sicherheitskonzept für alle GDA (§ 8)
- 5) gesetzlich explizit verankertes Verwendungsverbot (§ 14 Abs 3)
- 6) spezielle Verschwiegenheitspflicht (§ 14 Abs 4)
- 7) Opt-Out (§ 15)
- 8) (weitere) Teilnehmer/innen/rechte (§ 16),
- 9) ELGA-Ombudsstelle (§ 17)

„Angemessene Garantien“ iSd Art 9/4 DSGVO II

- 10) Datenspeicher müssen sich im Gebiet der Europäischen Union befinden (§ 20 Abs 1)
- 11) Absolute Obergrenze von 10 Jahren für die Speicherung (§ 20 Abs 3)
- 12) grundsätzlich dezentrale Speicherung – zentral gespeicherte Daten (Medikationsdaten) sind nach einem Jahr zu löschen (§ 20 Abs 4),
- 13) Berechtigungssystem (§ 21)
- 14) Protokollierungssystem (§ 22)
- 15) einfache und übersichtliche Protokollierung der Zugriffe (§ 22 Abs 4)
- 16) neue (verwaltungs)strafrechtliche Konsequenzen (§ 25 sowie StGB)
- 17) Information über LIVE (Art 2 bis 5 des ELGA-Gesetzes).

Grundsätze

nur wenn (§ 14/1 GTelG 2012)

- ELGA-Teilnehmer und ELGA-GDA eindeutig identifiziert sind
- Zugriffsberechtigung für ELGA-GDA besteht

Einschränkung auf

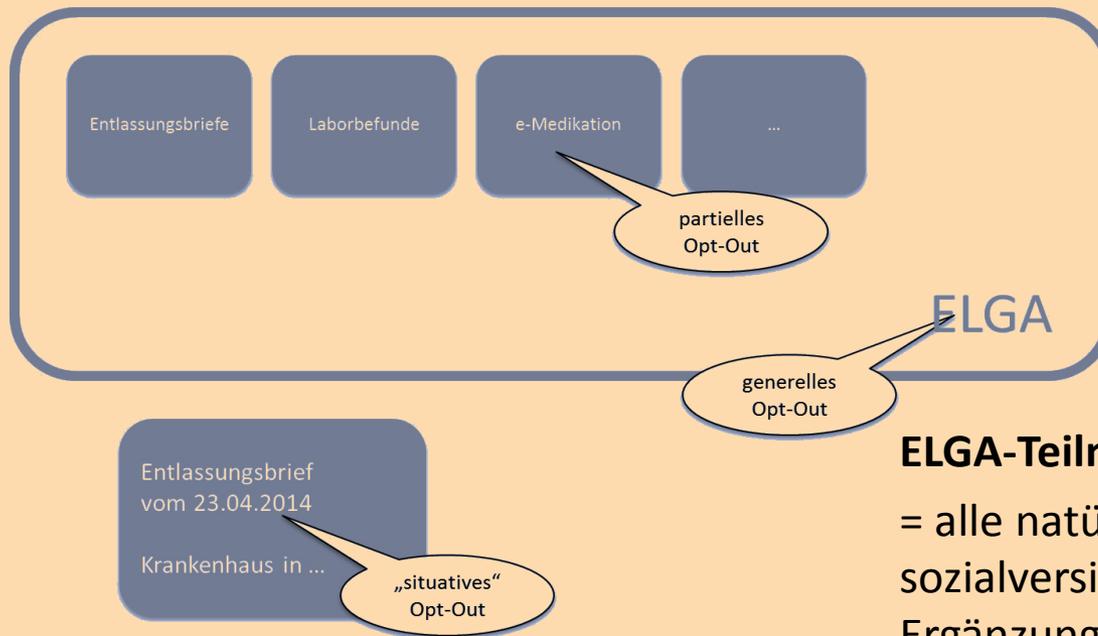
- Gesundheitszwecke und
- zur Wahrnehmung der Teilnehmerrechte

Eigenverantwortlichkeit ab 14 Jahren

Umfangreiches Verwendungsverbot, insb Arbeitgeber, Versicherungsunternehmen, Verwaltungsbehörden und Gerichte

Präsentiert von

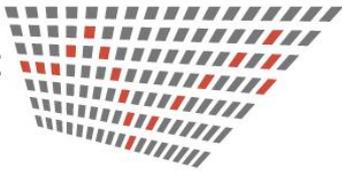
Teilnahme



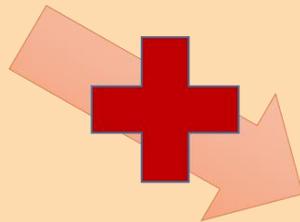
ELGA-Teilnehmer/innen

= alle natürlichen Personen, die in Ö sozialversichert waren oder im Ergänzungsregister eingetragen sind





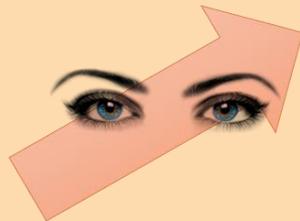
Teilnehmerrechte



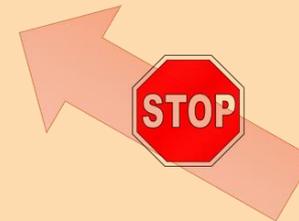
aufnehmen



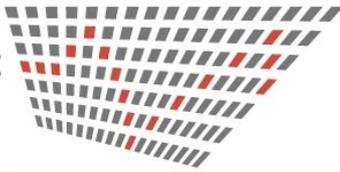
berechtigen



einsehen



widersprechen



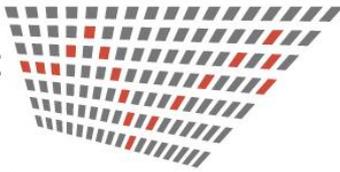
Zugriffsberechtigungen

“Feinberechtigung” = individuelle Zugriffsberechtigung
gem § 21 Abs 3

Feinberechtigung over-ruled
Grobberechtigung

“Grobberechtigung” = Matrix gem § 21 Abs 2

ehealth
summit
austria



himss Europe

In Kooperation mit



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

Präsentiert von

