

10468/AB XXIV. GP

Eingelangt am 16.04.2012

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

BM für Gesundheit

Anfragebeantwortung



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0031-I/A/15/2012

Wien, am 16. April 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 10612/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen nach
den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass für die vorliegende Anfrage die Krankenanstalten-Trägerorganisationen um Stellungnahmen ersucht wurden, die im Folgenden wiedergegeben werden.

Fragen 1 bis 6:

Der Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV) hält in seiner Stellungnahme Folgendes fest:

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

www.parlament.gv.at

„Frage 1:

Die Verarbeitung und der Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb des Wiener Krankenanstaltenverbundes (KAV) basiert grundsätzlich auf dem Wiener Krankenanstaltengesetz und dem Wiener Wohn- und Pflegeheimgesetz. Ergänzend ist anzumerken, dass die Unternehmung „Wiener Krankenanstaltenverbund“ und ihre Krankenanstalten und Pflegewohnhäuser keine Rechtspersönlichkeit besitzen. Sie sind Teil der Stadt Wien. Die PatientInnen gehen mit diesem Träger einen Vertrag ein. Der Datenaustausch innerhalb des Wiener Krankenanstaltenverbundes zum Zwecke der Behandlung und Betreuung der PatientInnen und BewohnerInnen stellt daher keine Übermittlung iS § 4 Z 12 DSG 2000 dar. Der KAV hat die Datenanwendungen dem Datenverarbeitungsregister der Datenschutzkommission gemeldet.

Frage 2:

Auf Basis der o.g. Rechtsgrundlagen und der registrierten Datenanwendungen ist der KAV verpflichtet und berechtigt, die PatientInnendaten zu verarbeiten. Dies erfolgt mithilfe unterschiedlicher Medien - vorzugsweise mit Informationstechnologie. Den PatientInnen kommt dabei kein weiteres Zustimmungsrecht zu. Der Datenaustausch mit Krankenanstalten außerhalb des KAV erfolgt nur mit einer ausdrücklichen Zustimmung der PatientInnen. Im Falle einer Transferierung erfolgt dies implizit mit der Zustimmung zur Transferierung.

Frage 3:

Der KAV hat ein strenges Berechtigungskonzept für die Einsichtnahme in elektronische Gesundheitsdaten implementiert. In diesem Berechtigungskonzept werden für jede Berufsgruppe Zweck, rechtliche Befugnisse und Aufgaben, die die Einsichtnahme in die elektronische PatientInnenakte erforderlich machen, sowie die daraus resultierenden Einsichtsrechte aufgelistet. Diese prinzipiellen Zugriffsrechte der Berufsgruppen werden in den Einrichtungen den konkreten Personen auf Basis ihrer Stellenbeschreibung und ihrer zugewiesenen Aufträge zugeordnet. Die Zugriffe werden mitprotokolliert und unterliegen einer regelmäßigen stichprobenartigen Kontrolle.

Frage 4:

Die Einsichtnahme erfolgt nur im erforderlichen Ausmaß und entsprechend der zugeordneten Aufgaben. Massenabfragen sind nicht möglich.

Frage 5:

Zugriffe innerhalb des KAV erfolgen, wie schon in der Antwort auf Frage 3 beschrieben, auf Basis eines strengen Berechtigungskonzeptes. Zugriffe von Gesundheitsdiensteanbietern außerhalb des KAV werden im Rahmen des Stufenmodells www.stufenmodell.at gestattet. Dieses Modell stellt die Basis u.a. für das Projekt „Befundverbund“, ein gemeinsames Projekt der WGKK, der WÄK und des KAV, dar. Dabei haben freiwillig am Projekt teilnehmende niedergelassene ÄrztInnen die Möglichkeit erhalten, unter gewissen Rahmenbedingungen auf die

abgeschlossenen Entlassungsdokumente (PatientInnenbriefe) ihrer PatientInnen zuzugreifen. Die Rahmenbedingungen sind in einem Vertrag festgehalten. Ergänzend sei erwähnt, dass dieses Stufenmodell von den Datenschutzbeauftragten der österreichischen Krankenanstalten(träger) erarbeitet und mit der Datenschutzkommission abgestimmt wurde. Privatversicherungen haben selbstverständlich keine Zugriffsmöglichkeit auf die elektronischen PatientInnendaten des KAV.

Frage 6:

Beim elektronischen Datenaustausch des KAV mit anderen Gesundheitsdiensteanbietern ist kein Datenmissbrauch bekannt. Bei der Verwendung der elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb des KAV kamen Datenmissbrauchsfälle vor, die durch die in der Antwort zu Frage 3 erwähnten Kontrollen bemerkt wurden.“

Fragen 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63 und 70:

Dem Bundesministerium für Gesundheit sind keine Fälle bekannt, in denen Gesundheitsdaten über die gesetzlichen Rechtsgrundlagen hinausgehend und/oder ohne ausreichende Deckung in den genannten Trägerorganisationen in elektronischer Form erhoben, gespeichert oder weitergegeben (verwendet) wurden.

Fragen 8 bis 13:

Die **NÖ Landeskliniken-Holding** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 8:

Die konkrete Rechtsgrundlage für die elektronische Verarbeitung und den Austausch von Gesundheitsdaten bildet vor allem das Niederösterreichische Krankenanstaltengesetz (NÖ KAG), insbesondere § 21 NÖ KAG „Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen“. In dieser Bestimmung sind sowohl die Zulässigkeit der automationsunterstützten Verarbeitung von Krankengeschichten (Abs. 8) als auch Regelungen hinsichtlich der Weitergabe von Gesundheitsdaten (Abs. 3) festgehalten. Darüber hinaus finden das Datenschutzgesetz (DSG 2000) sowie das Gesundheitstelematikgesetz entsprechende Anwendung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch die NÖ Landeskliniken Holding ist bei der Datenschutzkommission unter der DVR-Nummer 2112072 registriert.

Frage 9:

Das NÖ KAG sieht für die elektronische Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Krankenhaus keine gesonderte Zustimmung der PatientInnen vor. Eine Widerspruchsmöglichkeit der PatientInnen gegen die Speicherung von Gesundheitsdaten durch die Krankenanstalt stünde zudem im Widerspruch zur Dokumentationspflicht gemäß NÖ KAG. Die Einholung einer ausdrücklichen Zustimmung der PatientInnen zur Datenübermittlung erfolgt in den gesetzlich vorgesehenen Fällen, wie beispielsweise der Übermittlung von Krankengeschichten an private Krankenversicherungen.

Frage 10:

Zugriffe der KrankenanstaltenmitarbeiterInnen auf die Krankengeschichte sind in klinischen Informationssystemen nur auf Grundlage eines rollenbasierten Berechtigungssystems möglich, wobei diese Zugriffe auch protokolliert werden.

Frage 11:

Weder im lokalen KIS System noch bei der standortübergreifenden Einsicht sind Massenabfragen möglich, sondern ausschließlich Abfragen zu jeweils einem einzelnen Patienten. Standortübergreifend und somit innerhalb der NÖ Landeskliniken, können nur folgende Daten ausschließlich von stationären Aufenthalten unter Beachtung der zuvor angeführten Berechtigungsregeln, eingesehen werden:

- Entlassungsbriebe gemäß NÖ KAG
- Laborbefunde
- Radiologiebefunde
- Radiologische Bilddaten

Frage 12:

Die NÖ Landeskliniken – Holding ist gesetzlich mit der Betriebsführung der NÖ Landeskliniken beauftragt und verfügt neben diesen Krankenanstalten über keine weiteren Einrichtungen im Sinne eines Gesundheitsdiensteanbieters. Außerhalb der NÖ Landeskliniken hat niemand Zugriff auf Daten von Patientinnen der NÖ Landeskliniken. Private Krankenversicherungen haben somit ebenfalls keine Zugriffsmöglichkeit auf Gesundheitsdaten der Patientinnen. Eine Übermittlung von Gesundheitsdaten an private Krankenversicherungen erfolgt ausschließlich nach Zustimmung der PatientInnen entsprechend dem NÖ KAG (siehe auch Antwort zu Frage 9).

Frage 13:

Beim standortübergreifenden Datenaustausch innerhalb der NÖ Landeskliniken sind keine Datenmissbrauchsfälle bekannt.“

Fragen 15 bis 20:

Die OÖ. Gesundheits- und Spitals-AG (gespag) hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 15:

Die Führung der Krankengeschichte ist detailliert im Oö. Krankenanstaltengesetz (OÖ. KAG) geregelt. Darin wird unter anderem festgehalten, dass Vermerke über die Aufnahme und Entlassung der Patienten sowie eine Krankengeschichte anzulegen und wie diese - einschließlich Medien der elektronischen Datenverarbeitung - zu verwahren sind. Darüber hinaus bilden das Datenschutzgesetz und das Gesundheitstelematikgesetz die gesetzliche Grundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.

Frage 16:

Gem. § 21 Abs. 6 Zi. 3 OÖ. KAG sind Kopien von ärztlichen Äußerungen über den Gesundheitszustand von Patienten den einweisenden oder behandelnden Ärzten und den Krankenanstalten, in deren Behandlung der Betroffene steht, auf Grund eines entsprechenden Ersuchens ohne Verzug auszufolgen. Diese gerichtete Übermittlung von Gesundheitsdaten (typischerweise der Arztbrief) an den einweisenden oder behandelnden Arzt erfolgt elektronisch nach den Vorgaben des Gesundheitstelematikgesetzes oder mittels Brief. Diese Art von Übermittlungen sind nach dem Datenschutzgesetz bei der Registrierung der Anwendung beim Datenverarbeitungsregister zu melden. Gem. § 21 Abs. 5 OÖ. KAG darf die Verwahrung der Krankengeschichte auf einem zur Speicherung geeigneten Medium der elektronischen Datenverarbeitung erfolgen. Da sowohl für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, als auch für den Datenaustausch gesetzliche Ermächtigungen bestehen ist eine Zustimmung des Patienten im Einzelfall nicht erforderlich. Eine Widerspruchsmöglichkeit ist auf Grund der rechtlichen Grundlagen in diesen Fällen nicht vorgesehen.

Frage 17:

Der Zugriff auf die Krankengeschichte ist im klinischen Informationssystem (KIS) über ein rollenbasierendes Berechtigungssystem gesteuert. Jeder einzelne Zugriff auf die Krankengeschichte wird zur Wahrung der Nachvollziehbarkeit mit den wesentlichen Parametern wie z.B. Datum/Uhrzeit, Benutzername, Patient und aufgerufenes Dokument protokolliert.

Frage 18:

Grundsätzlich kann die gesamte Krankengeschichte eingesehen werden. Speziell definierte Dokumente wie z.B. Geheimnisse zwischen behandelnden Arzt und Patient unterliegen einem zusätzlichen Schutzmechanismus und können nicht eingesehen werden. Ebenso sind im Krankenhausinformationssystem Massenabfragen technisch unterbunden. Dadurch ist gewährleistet, dass immer nur gezielt auf die Krankengeschichte eines einzelnen Patienten zugegriffen werden kann.

Frage 19:

Die gespag ist Krankenhausbetreiber und verfügt darüber hinaus über keine weiteren Einrichtungen im Sinne eines Gesundheitsdiensteanbieters. Zugriffe von außerhalb der gespag sind ausschließlich im Rahmen der am 10.5.2010 beim DVR registrierten Teilnahme am Informationsverbund „eGesundheitsplattform OÖ“ möglich. Diese Zugriffe können nur auf gezielt freigegebene Dokumente erfolgen. Im Rahmen des Informationsverbundes sind sowohl die Widerspruchsmöglichkeiten des Patienten, als auch die Zustimmung des Patienten zur Abfrage von Daten geregelt. Dies bedeutet, dass der Patient die ausdrückliche Zustimmung zur Abfrage von Daten innerhalb des Informationsverbundes erteilen muss und auch entsprechende Widerspruchsmöglichkeiten eingeräumt werden. Eine Teilnahme an diesem Informationsverbundsystem ist für Krankenanstalten, Ärzte und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Private Krankenversicherungen können diesem Informationsverbund

nicht beitreten. Dieser Informationsverbund wurde von den Datenschutzbeauftragten der Krankenanstaltenträger in enger Abstimmung mit der Datenschutzkommission ausformuliert und bildet die datenschutzrechtliche Grundlage für den trägerübergreifenden Datenaustausch von Gesundheitsdaten.

Frage 20:

Es sind keine Missbrauchsfälle bekannt.“

Fragen 22 bis 27:

Die **TILAK - Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Allgemein: Die österreichischen Datenschutzbeauftragten der Krankenanstalten haben sich diesem Thema schon seit geraumer Zeit gewidmet und in Abstimmung mit der Datenschutzkommission dazu ein Lösungsmodell erarbeitet, welches zuerst als „Stufenmodell“ auf diversen Fachveranstaltungen vorgetragen wurde und schlussendlich in einer Mustermeldung mit der Datenschutzkommission finalisiert wurde. In dieser Mustermeldung ist beschrieben unter welchen rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen ein Gesundheitsdatenverbund möglich ist.

Frage 22:

Die gesetzliche Grundlage bilden das Tiroler Krankenanstaltengesetz, insbesondere § 15 und § 35, sowie das Datenschutzgesetz, das Gesundheitstelematikgesetz und die oben angeführte Mustermeldung. Darüber hinaus besteht eine vertragliche Grundlage zwischen den Krankenanstalten, die über das Gesundheitsnetz Tirol (GNT) Daten nach ausdrücklicher Zustimmung des betreffenden Patienten austauschen.

Frage 23:

Grundsätzlich: Die Patientendaten an den Krankenanstalten werden in den jeweiligen Klinischen Informationssystemen (KIS) elektronisch gespeichert. Aus diesen Systemen werden Patientendaten auch elektronisch nach außen gegeben, z.B. elektronischer Arztbriefversand, oder Abrechnungsdaten an die Krankenkassa. Jede Krankenanstalt hat dieses KIS beim Datenverarbeitungsregister zu melden und dabei die rechtliche Grundlage anzuführen, weshalb es zur Speicherung (auch elektronisch) der Patientendaten berechtigt ist und an wen die Daten übermittelt werden. Für die übermittelten Datenarten ist zudem in der Meldung die spezielle gesetzliche Grundlage anzuführen.

Im Besonderen: Der Datenverarbeitung stimmt der Patient mit Eingehen des Behandlungsvertrages zu und diese ist auch durch das Tiroler KAG in „§ 15 Führen der Krankengeschichte“ zwingend vorgeschrieben. Wie die Krankenanstalt die Krankengeschichte führt, ob auf Papier oder elektronisch, ist gesetzlich nicht vorgeschrieben, wohl aber hat die Krankenanstalt die Meldepflichten für elektronische Anwendungen nach dem DSG zu berücksichtigen. Der Datenaustausch mit anderen Krankenanstalten über das GNT erfolgt nur, wenn der Patient individuell der jeweiligen Übermittlung zustimmt und der Patient bzw. die Patientin dies schriftlich

bestätigt. Rechtsgrundlage ist also die Zustimmung der betroffenen Patienten für die Übermittlung, die zeitnahe bei einem konkretem Behandlungsverhältnis erteilt wird. In Notfallsituationen kann aus lebenswichtigen Interessen der Patienten auch ohne Zustimmung des Patienten eine Übermittlung stattfinden. Diese ist jedoch gesondert vom abrufenden Arzt zu begründen und wird gesondert protokolliert und geprüft.

Frage 24:

Es können nur MitarbeiterInnen zugreifen, die eine explizite Berechtigung dafür zugewiesen bekommen haben (Hinterlegtes Berechtigungssystem). Der Aufruf des GNT erfolgt direkt über das KIS und ist nur möglich, wenn vom System bestätigt wird, dass der Patient einen aktuellen Aufenthalt hat, der nicht länger als 28 Tage zurück liegt (Anwesenheitsprüfung). Jeder Zugriff wird protokolliert und ist somit lückenlos nachvollziehbar.

Anmerkung: Dokumente aus besonders sensiblen Krankenhausbereichen wie etwa Psychiatrie werden nicht im GNT registriert und können daher auch nicht abgerufen werden.

Frage 25:

Nein, es kann nicht die gesamte Krankengeschichte eingesehen werden, sondern nur diejenigen Dokumente, die für das GNT freigegeben und registriert wurden, wobei nur Dokumente ab dem 1.1.2009 über das GNT zur Verfügung stehen. Es sind nur Einzelabfragen zu einem Patienten möglich. Massenabfragen sind nicht vorgesehen und können auch nicht durchgeführt werden.

Frage 26:

Wenn mit der Fragestellung diejenigen Daten gemeint sind, die in der Krankengeschichte gespeichert sind und über das GNT abrufbar sind, lautet die Antwort: Nur diejenigen Krankenanstalten, die über ein Vertragswerk zur ARGE GNT zusammengeschlossenen sind, also das BKH Schwaz, das BKH Reutte, das BKH St. Johann (erst kürzlich) und die Krankenhäuser der Tilak GmbH (KH Innsbruck, Hall, Natters und Hochzirl), haben Zugriff auf die Dokumente. Darüber hinaus kann niemand auf diese Daten zugreifen, also auch nicht die Privatversicherungen. Die Dokumentation erfolgt pro Einzelzugriff über einen standardisierten Datensatz. Es ist auch eine Prüfinstanz vorgesehen und die Protokolle werden regelmäßig geprüft.

Frage 27:

Wenn sich diese Frage nur auf die GNT Abfragen bezieht, lautet die Antwort Nein. Bezieht sich die Frage auf die elektronisch verarbeiteten Gesundheitsdaten, die in den KIS Systemen verspeichert sind, dann lautet die Antwort Ja. Datenmissbrauchsfälle kommen vor und werden auch entsprechend geahndet.“

Fragen 29 bis 34:

Die **Vinzenz Gruppe** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 29:

Rechtsgrundlage bilden:

- Von der Datenschutzkommission genehmigtes Informationsverbundsystem gemäß Datenschutzgesetz 2000.
- Individuelle Zustimmung des Patienten zur Anforderung und Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß Datenschutzgesetz DSG 2000. Im Informationsverbund werden nur Filter- und Verweisdaten gespeichert.
- Landeskrankenanstaltengesetze der Länder Wien, Bgld, Stmk, NÖ, OÖ, Sbg. in den jeweils geltenden Fassungen.

Frage 30:

Die Berechtigung und Verpflichtung von Krankenanstalten zur Führung von Krankengeschichten auch in elektronischer Form ergibt sich aus den Krankenanstaltengesetzen. Im Rahmen dieser gesetzlichen Verpflichtung zur Führung von Krankengeschichten sind Krankenanstalten auch berechtigt, Gesundheitsdaten ihrer Patienten zu speichern. Die Zustimmung zur Abfrage der Gesundheitsdaten zwischen Ordensspitälern (Datenaustausch im Sinne einer Anforderung durch das aktuell behandelnde Krankenhaus und Übermittlung der von einem anderen, teilnehmenden Krankenhaus gespeicherten Daten) ist schriftlich in Form einer unterzeichneten Zustimmungserklärung durch die Patienten selbst zu erteilen, wobei der Patient nach folgenden Kriterien einschränken kann:

- Dokumentenklasse (ärztliche Entlassungsinformation, pflegerische Entlassungsinformation, Radiologiebefund)
- Fachbereich
- Gesundheitsdienstleister
- Zeitraum der Dokumenterstellung

Die Zustimmungserklärung ist 28 Tage ab Unterzeichnung gültig.

Eine Widerspruchsmöglichkeit hinsichtlich des Speicherns von Gesundheitsdaten in der Krankengeschichte ist datenschutzrechtlich nicht notwendig.

Frage 31:

Jene Mitarbeiter, die zum Zugriff auf die KH-internen Patientenakten eines Patienten berechtigt sind, sind auch berechtigt im Rahmen eines konkreten Behandlungsprozesses, die externen Dokumente bei vorliegender Zustimmungserklärung des Patienten abzufragen. Der Mitarbeiter muss explizit im System bestätigen, dass eine gültige Zustimmungserklärung vorliegt. Die Berechtigungen zum Zugriff auf die KH-internen Patientenakten werden technisch durch die rollenbasierten Berechtigungssysteme der Krankenhausinformationssysteme (SAP IS-H/i.s.h.med für die Vinzenz Gruppen Häuser, sowie PCS Patidok für die Häuser der Barmherzigen Brüder) verwaltet. Jeder Zugriff wird gemäß IHE-Profil ATNA (Audit Trail and Node Authentication) protokolliert, die protokollierten Daten beinhalten u.a.:

- Zeitpunkt (Datum und Uhrzeit) des Zugriffs
- Name des zugreifenden GDA
- UserID der zugreifenden Person

- *Name der zugreifenden Person,*
- *Patientenidentifikation*
- *Titel, Vorname, Fam.name, evt. KIS-ID des Patienten*
- *Transaktionsart (Store, Ändern, Storno, Query, Retrieve)*
- *ID des Dokuments*
- *Fachbereich*

Frage 32:

Beim Abfragen kann ein Mitarbeiter auf all jene Dokumente eines bestimmten Patienten, welche von diesem Patienten zur organisationsübergreifenden Einsichtnahme freigegeben worden sind, zugreifen. Vor dem Zugriff muss immer ein bestimmter Patient im KIS (bzw. im eGOR-Portal) ausgewählt sein, in dessen Kontext die weitere Abfrage eingeschränkt, aber nicht ausgeweitet werden kann. Massenabfragen über mehrere Patienten sind somit ausgeschlossen. Hat der Patient seine Zustimmung auf bestimmte Kriterien eingeschränkt, darf der Mitarbeiter nur jene Teile abfragen, die von der Zustimmung umfasst sind. Dazu kann online die eingescannte Zustimmungserklärung eingesehen werden (siehe Punkt 30).

Frage 33:

Alle Gesundheitsdienstleister, die vertraglich dem Informationsverbundsystem eGOR beigetreten sind und deren Teilnahme von der Datenschutzkommission genehmigt wurde, haben bei Vorliegen der beschriebenen Voraussetzungen Zugriff auf die Gesundheitsdaten. Zur Zeit sind das alle Krankenhäuser der Vinzenz Gruppe, 4 Pflegeeinrichtungen der Vinzenz Gruppe sowie die Krankenhäuser der Barmherzigen Brüder mit Ausnahme der Kärntner Häuser. Die Zugriffe werden in den jeweiligen KIS-Systemen sowie im Informationsverbundsystem selbst entsprechend IHE ATNA dokumentiert (vgl. Punkt 31).

Privaten Versicherungsträgern werden Daten nur dann ausgehändigt, wenn Sie den Nachweis über die Zustimmungserklärung des bei Ihnen zusatzversicherten Patienten erbringen und die Daten schriftlich anfordern.

Frage 34:

Nein.“

Fragen 36 bis 41:

Die **Salzburger Landeskliniken (SALK)** halten in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 36:

Die (elektronische) Verarbeitung von Gesundheitsdaten basiert auf § 35 Salzburger Krankenanstaltengesetz (SKAG), der Austausch von Gesundheitsdaten richtet sich nach § 35 Abs. 9 SKAG iVm § 56 SKAG und insbesondere § 51 Ärztegesetz 1998.

Frage 37:

Die Führung der Krankengeschichte ist gemäß § 35 SKAG gesetzlich verpflichtend und ist eine Zustimmung der Patienten zur (elektronischen) Verarbeitung ihrer

Gesundheitsdaten daher nicht erforderlich. Zur Übermittlung von Gesundheitsdaten an einweisende oder weiterbehandelnde Krankenanstalten oder Ärzte haben die Patienten entsprechend § 56 Abs. SKAG und § 51 Abs. 2 Z 2 Ärztegesetz 1998 ihre Zustimmung zu erteilen. Besondere Vorgaben zur Form dieser Zustimmung bestehen nicht und können diese daher grundsätzlich mündlich oder schriftlich erteilt werden. Insoweit die Speicherung der Gesundheitsdaten im Rahmen der Krankengeschichte gesetzlich verpflichtend ist, gibt es für die Patienten keine Widerspruchsmöglichkeit (§ 28 Abs. 1 DSG 2000).

Frage 38:

Die Zugriffsrechte sind in Form eines SALK weiten Regelwerks festgelegt und werden Zugriffsrechte je nach Berufsgruppe auf Ebene der Organisationseinheiten erteilt. Datenzugriffe auf medizinische Dokumente werden im Krankenhausinformationssystem (KIS) automatisch protokolliert.

Frage 39:

Zugriffsrechte werden je nach Berufsgruppe auf Ebene der Organisationseinheiten festgelegt. Grundsätzlich haben Mitarbeiter damit nur einen ihrer Berufsgruppe entsprechenden Zugriff auf die Organisationseinheiten der zugeteilten Dienststelle und sind Abfragen in diesem Rahmen möglich.

Frage 40:

Außerhalb der SALK haben grundsätzlich keine Gesundheitsdiensteanbieter Zugriff auf das Krankenhausinformationssystem der SALK. Private Versicherungen haben entsprechend § 11a Abs. 2 Versicherungsvertragsgesetz iVm § 35 Abs. 10 SKAG ein Recht auf Einsicht bzw. Übermittlung von Gesundheitsdaten soweit der Patient im Versicherungsvertrag bzw. gesondert zugestimmt hat.“

Frage 41:

Zu dieser Frage wird in der Stellungnahme der SALK nichts ausgeführt.

Fragen 43 bis 48:

Die **Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsgesellschaft m.b.H. (KHBG)** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 43:

Die elektronische Speicherung von Krankengeschichten in den Vorarlberger Landeskrankenanstalten basiert auf dem § 48 des Vorarlberger Spitalgesetzes (SpG). Die Übermittlung von Teilen der Krankengeschichte (Arztbrief, pflegerischer Verlegungsbericht, Laborbefund, u. ä.), für die weiterbehandelnden bzw. zuweisenden Ärztinnen und Ärzte, erfolgt seit Jahren über das Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV). Damit entfällt lediglich die postalische Übermittlung des Entlassungsbrieftes und anderer für die Weiterbehandlung notwendiger Informationen. Zudem gibt es zwischen den Landeskrankenhäusern/KH Dornbirn einen teleradiologischen Bilddatenaustausch.

Frage 44:

Es gibt keine Verarbeitung von Gesundheitsdaten und patientenbezogenen Informationen, die über die Antworten in Frage 43 hinausgehen. Dadurch ist derzeit nach unserer Rechtsauffassung auch keine explizite Zustimmung der Patientinnen und Patienten erforderlich. Ein Widerspruch ist damit auch nicht nötig.

Frage 45:

Die Zugriffe sind grundsätzlich nur innerhalb der jeweiligen Landeskrankenanstalt möglich und sind zudem über ein Berechtigungssystem eingeschränkt. Stichprobenweise erfolgen seitens der IT-Abteilung Abfragen über unerlaubte Datenzugriffe.

Frage 46:

Die Krankengeschichte eines Patienten/einer Patientin kann für die behandelnden Berufsgruppen eingesehen werden, dies ist für einen guten Behandlungsprozess auch notwendig. Massenabfragen auf Krankengeschichten sind nicht möglich, weil diese unstrukturiert (elektronische Ablage mittels Scan) abgelegt werden. Qualitätsdaten können aufgrund bestimmter Parameter anonymisiert abgefragt werden.

Frage 47:

In den Vorarlberger Landeskrankenanstalten hat derzeit kein externer Gesundheitsdiensteanbieter Zugriff auf die Patientendaten (ungerichtete Kommunikation). Durch die gerichtete Kommunikation über das Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV) bestimmen wir den Informationsempfänger. Private Versicherungen benötigen für eine korrekte Abrechnung Teile der Krankengeschichte, die wir übermitteln müssen.

Frage 48:

Die gerichtete Kommunikation via GNV wird in Vorarlberg seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt. Bisher ist uns kein Datenmissbrauchsfall bekannt.“

Fragen 50 bis 55:

Die **KABEG - Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Zur Anfragebeantwortung möchten wir nachfolgenden Sachverhalt festhalten. Die datenschutzrechtliche Verwendung von Gesundheitsdaten ist in der jeweiligen Krankenanstalt, den Landeskrankenanstalten und den öffentlichen Kärntner Krankenanstalten, deren Träger nicht die Kabeg ist, sowie Ärzten und ggf. anderen Gesundheitsdiensteanbietern zu sehen. Grundsätzlich erfolgt die Datenverwendung und ggf. die Datenweitergabe ausschließlich auf Basis eines gesetzlichen Auftrages. Es liegen datenschutzrechtliche Meldungen und Genehmigungen vor.

Frage 50:

Innerhalb der Landeskrankenanstalten erfolgt die Dokumentation insbesondere auf Basis Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz KAKUG, Kärntner Krankenanstaltenordnung K-KAO, Kärntner Landeskrankenanstalten-Betriebsgesetz K-LKABG und des abgeschlossenen Behandlungsvertrages des Patienten mit der Kabeg unter Beachtung des Datenschutzgesetzes DSG und Gesundheitstelematikgesetzes GTelG. Zwischen den öffentlichen Krankenanstalten gelten ebenfalls oben genannte Grundlagen sowie 15a B-VG. Zusätzlich ist hier ein von der Datenschutzkommision genehmigter, mit Verträgen geregelter Informationsverbund im Betrieb. Mit niedergelassenen Ärzten werden darüber hinaus Befunde elektronisch ausgetauscht (Basis KAKUG, K-KAO, K-LKABG und des abgeschlossenen Behandlungsvertrages des Patienten mit der Kabeg unter Beachtung DSG und GTelG sowie ÄG).

Frage 51:

Die elektronische Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt im gesetzlichen Auftrag (Dokumentationspflicht, ...) und wird mit dem Behandlungsvertrag, der implizit mit der Behandlung einhergeht, abgeschlossen. Für den Datenaustausch gilt: die gemeinsame Verwendung von Daten im Rahmen des Kärntner Patientenindex ist an eine Patientenzustimmung gebunden, die explizit eingeholt wird. Der Datenaustausch selbst ist im Zuge einer Behandlungskette im KAKUG, K-KAO, ÄG geregelt. So können auch Krankenanstalten Dienstleister für andere Krankenanstalten sein und erhalten dazu dienstleistungsrelevante Daten. Im Rahmen des Informationsverbundes sind dem Patienten Widerspruchsmöglichkeiten eingeräumt. Ebenso gibt der Patient für Entlassungsdokumente die weiterbehandelnden Ärzte an, denen diese zugesandt werden sollen.

Frage 52:

Krankenanstaltenmitarbeiter greifen im Rahmen eines Berechtigungssystems auf Krankengeschichtsdaten zu. Zugriffe werden protokolliert und auch geprüft. Abhängig von den Rechten des Benutzers kann auch die Krankengeschichte eingesehen werden. Im Rahmen des Informationsverbundes mit öffentlichen Krankenanstalten in Kärnten erfolgt der Zugriff nur auf ausgewählte, vidierte Dokumente.

Frage 53:

Massenabfragen sind im Informationsverbund nicht möglich.

Frage 54:

Bei Vorliegen einer Patienteneinverständniserklärung, die die KA berechtigt, mit der jeweiligen privaten Versicherungsanstalt abzurechnen, werden auch Teile der Krankengeschichte dieser, wenn verrechnungsrelevant, durch Versendung (=gerichtete Kommunikation) übermittelt. Dies erfolgt in einer gerichteten, klar geregelten Kommunikation und nicht im Rahmen eines Informationsverbundes.

Frage 55:

Im Rahmen des Informationsverbundes sind bisher keine Missbrauchsfälle bekannt geworden.“

Fragen 57 bis 62:

Die **Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. (KAGes)** hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 57:

Die wesentliche Rechtsgrundlage stellt das Steiermärkische Krankenanstaltengesetz (KALG) dar – konkret sind das u. a. folgende Bestimmungen:

- bezüglich der Dokumentation:

§ 11f Blutdepot

§ 13 Führung von Krankengeschichten und sonstigen Vormerkungen

§ 13a Datenverarbeitung in der Krankenanstalt und zentraler Bettennachweis

§ 31 Entlassung aus der Anstaltpflege

§ 32 Leichenöffnung (Obduktion)

§ 34 Ambulanz

- bezüglich der Verrechnung:

§ 35 Pflegegebühren (Pflegegebührenersätze)

§ 35a Kostenbeitrag von Patientinnen/Patienten

§ 36 Sondergebühren und Sonderaufwendungen

§ 37 Anstaltsgebühren und Arztgebühren in der Sonderklasse

§ 37a Ambulanzgebühren

In § 44 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz ist die Dokumentation der Zustimmung von „Unterrichtspatienten“ geregelt.

Dokumentationspflichten sind weiters in berufsspezifischen Gesetzen geregelt, z. B.

§§ 51 und 54 Ärztegesetz

§ 19 Zahnärztegesetz

§§ 5, 15 und 84 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz

§ 11a MTD-Gesetz

§ 7 Kardiotechnikergesetz

§ 9 Hebammengesetz

Weitere Dokumentationspflichten sind in folgenden Spezialgesetzen vorgesehen:

§ 6 Heimaufenthaltsgesetz

§§ 39 und 41 Arzneimittelgesetz

§ 43, 50 und 70ff Medizinproduktegesetz

§ 71a Gentechnikgesetz

§ 15 Suchtmittelgesetz

§§ 8, 13, 15 und 18 Fortpflanzungsmedizingesetz

§§ 10 und 36 Unterbringungsgesetz

§§ 4 und 5 Gewebesicherheitsgesetz

§ 14 Patientenverfügungsgesetz

Frage 58:

- ad Zustimmung zur elektronischen Verarbeitung)
Aufgrund der gesetzlichen Dokumentationspflichten ist eine Zustimmung der Patienten zur elektronischen Verarbeitung der Daten nicht erforderlich. Sie wird daher auch nicht eingeholt.
- ad Zustimmung zum Datenaustausch)
Die KAGes ist als Rechtsträger der zur KAGes gehörenden Krankenanstalten der Auftraggeber der Datenanwendungen im Sinne des DSG 2000. Der Zugriff auf die Daten innerhalb der KAGes ist daher keine Übermittlung im Sinne des DSG 2000; eine Zustimmung der Patienten ist daher nicht erforderlich. Bei einem Datenaustausch mit Krankenanstalten außerhalb der KAGes muss die explizite Zustimmung des Patienten eingeholt werden (siehe § 13a Abs. 4 KALG).
- ad Widerspruchsmöglichkeit)
Aufgrund der gesetzlichen Dokumentationspflichten gibt es keine Widerspruchsmöglichkeit.

Frage 59:

- ad Berechtigungssystem)
Die Zugriffsmöglichkeiten der Mitarbeiter wurden in einem sogenannten Berechtigungskonzept festgehalten. Dieses regelt
 - *welche Aktivitäten (Anzeigen, Drucken, Anlegen, Ändern, Freigeben und Stornieren)*
 - *bei welchen Funktionalitäten (Klinischer Arbeitsplatz, stationäre Aufnahme/Verlegung/Entlassung, ambulante Aufnahme/Besuch/Funktionen des Ambulanzmanagements/Terminvergabe, Fallartwechsel/Fallrevision, Patientenzusammenführung, Anforderungen/Klinische Aufträge, Anforderungsliste, Pflegedokumentation, pflegerische Leistungserfassung, Organisationsmittel/Etiketten, Portierliste/Patientenauskunft, Patientenhistorie/Patientenorganizer, Fallübersicht, Scannen von Dokumenten, medizinische Dokumente, Dokumentenliste, Diagnosenerfassung, medizinische Leistungserfassung, Auswertungen/Statistiken, OP-Pflegedokumentation, OP-Programm, OP-Planung, Patientenabrechnung, elektronischer Datenaustausch, Patientenstammdaten, Versicherungsverhältnisse, Rezepte, Terminmanagement etc.)*
 - *für welche Berufsgruppen eines Krankenhausbetriebes (Ärzliches Personal, Pflegepersonal, Verwaltungspersonal, Medizinisch-Technisches Personal und sonstiges Personal (Hebamme, Psychologe, Portier, OP-Gehilfe, Sozialarbeiter etc.))*

erlaubt sind. Zusätzlich gibt es Regelungen, welche Daten von welchen Berufsgruppen LKH-übergreifend eingesehen werden dürfen, welche Zugriffsberechtigungen Mitarbeiter der IT haben und welche Berechtigungen an Personen außerhalb der KAGes (z. B. an Praktikanten) vergeben werden dürfen.

- *ad Protokollierung)*

Datenzugriffe werden im Rahmen der sogenannten „Zugriffsprotokollierung“ protokolliert. Dabei werden pro Patient folgende Ereignisse und Aktionen von Benutzern protokolliert:

- *der Zugriff auf Bewegungen, Diagnosen, Dokumentenliste und Leistungen*
- *der Aufruf der Diagnosen- und Leistungsschnellerfassung*
- *die Anzeige, die Änderung und der Ausdruck von Dokumenten*

Frage 60:

- *ad gesamte Krankengeschichte)*

Der Zugriff auf Daten ist nach Berufsgruppen differenziert festgelegt; wobei Ärzte Zugriff auf alle Daten erhalten. Die KAGes-weite Einschau ebenfalls abgestuft geregelt (siehe Antwort auf Frage 59).

- *ad Massenabfragen)*

Diese sind grundsätzlich möglich. Häufig benötigte Auswertungen stehen in Form von standardisierten Reports den Mitarbeitern, die sie zur Erfüllung ihrer dienstlichen Aufgaben benötigen, zur Verfügung. Dies kann zu Zwecken der Qualitätssicherung, für Controllingzwecke und für wissenschaftliche Zwecke sein. In Einzelfällen werden solche Massenabfragen auch auf Anforderung durch eine KAGes-interne zentrale Stelle zur Verfügung gestellt. Die Daten werden überwiegend in anonymisierter Form ausgewertet.

Frage 61:

- *ad Gesundheitsdiensteanbieter innerhalb der KAGes)*

Diese haben gemäß dem Berechtigungskonzept Zugriff auf die Daten; die Zugriffe werden protokolliert (siehe Antwort zu Frage 59).

- *ad Gesundheitsdiensteanbieter außerhalb der KAGes)*

Gesundheitsdiensteanbieter außerhalb der KAGes, die mit der KAGes einen entsprechenden Vertrag geschlossen haben, erhalten über das sogenannte „Medizinportal“ Zugang zu ausgewählten Dokumenten der Krankengeschichte. Die Voraussetzungen dafür sind:

- *Der Patient befindet sich beim Gesundheitsdiensteanbieter aktuell in Behandlung.*
- *Der Patient hat beim Gesundheitsdiensteanbieter schriftlich zugestimmt, dass dieser auf seine Daten bei der KAGes zugreifen darf.*

Die Erfüllung dieser Voraussetzungen wird von der KAGes stichprobenmäßig überprüft. Bisher wurden solche Verträge mit Krankenanstalten außerhalb der KAGes und mit niedergelassenen Ärzten abgeschlossen.

- *ad Privatversicherungen)*

Privatversicherte Patienten unterschreiben bei einer stationären Aufnahme eine Zustimmung gemäß Datenschutzgesetz 2000, dass ihre personenbezogenen Daten, insbesondere über Diagnose sowie Art und Dauer der Behandlung, die für die Beurteilung und Erfüllung von allfälligen Ansprüchen aus dem Versicherungsvertrag nötig sind, an die private Krankenversicherung übermittelt werden. Die privaten Krankenversicherungen erhalten die Daten geschickt (elektronischer Datenaustausch).

Frage 62:

Ja, in Einzelfällen ist es zu Datenschutzverletzungen gekommen. Meist handelt es sich dabei um Mitarbeiter, die unberechtigt auf die Daten von Kollegen zugreifen. Die Überprüfung derartiger Verdachtsfälle erfolgt mit Hilfe der Zugriffsprotokollierung. Die Sanktionierung von Datenschutzverletzungen ist detailliert in internen Richtlinien geregelt.“

Fragen 64 bis 69:

Die Burgenländische Krankenanstalten Ges.m.b.H - KRAGES hält in ihrer Stellungnahme Folgendes fest:

„Frage 64:

Grundlagen für die Verarbeitung und den Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der KRAGES finden sich einerseits in diversen Gesetzen, so insbesondere im Bgld. KAG 2000 sowie im Bundesgesetz über Dokumentation im Gesundheitswesen einschließlich Diagnosen- und Leistungsdokumentationsverordnung, und andererseits in entsprechenden Datenanwendungsmeldungen, die in der Folge im Datenverarbeitungsregister registriert wurden.

Frage 65:

Die Patienten haben nicht explizit ihre Zustimmung zur elektronischen Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu erteilen. Gemäß § 9 DSG 2000 ist eine Zustimmungserklärung des Patienten unter anderem nicht notwendig, wenn

1. *die Datenanwendung im lebenswichtigen Interesse des Patienten liegt und seine Zustimmung nicht mehr rechtzeitig eingeholt werden kann oder*
2. *die Datenanwendung zum Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verwendung der Daten durch ärztliches Personal oder sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, erfolgt.*

Bezüglich der Versendung von Gesundheitsdaten erfolgte eine entsprechende Datenanwendungsmeldung und anschließende Registrierung im Datenverarbeitungsregister. Ebenso erfolgte dies hinsichtlich der Medizinischen Dokumentation und Patientenverwaltung. Es gibt derzeit betreffend die Speicherung von Gesundheitsdaten keine Widerspruchsmöglichkeit.

Frage 66:

Krankenanstaltenmitarbeiter können nach Authentifizierung durch eine Chipkarte bei der PC-Anmeldung sowie nochmaliger Authentifizierung durch UserID und Passwort auf die für sie relevanten Gesundheitsakten elektronisch zugreifen. Die Rechte der einzelnen Mitarbeiter sind durch ein dokumentiertes Berechtigungssystem geregelt. Die Zugriffe werden in einem revisionssicheren System (SAP) dokumentiert.

Frage 67:

Krankenanstaltenmitarbeiter können nur auf jene elektronisch gespeicherten Daten zugreifen, für welche die ihnen laut Berechtigungssystem zugewiesene Rolle berechtigt ist. Massenabfragen sind im System prinzipiell auf die laut Berechtigungssystem für die entsprechende Rolle freigegebenen Daten möglich, die entsprechenden Funktionen werden jedoch nicht geschult und nicht explizit angeboten.

Frage 68:

Innerhalb der KRAGES haben die einzelnen Krankenhäuser Zugriff auf die Gesundheitsdaten. Welche Transaktionen (SAP-Programme) im Einzelnen von den Mitarbeitern aufgerufen werden, wird durch das SAP-Protokollierungssystem mitprotokolliert.

Privatversicherungen erhalten im Zuge der Abrechnung des Einzelfalls über ein eigenes System (EDIVKA) den Entlassungsbrieft, OP-Bericht und eine Aufstellung der abrechenbaren Leistungen übermittelt.

Frage 69:

Aus Sicht der KRAGES ist die Frage, ob Datenmissbrauchsfälle bekannt sind, mit nein zu beantworten.“

Frage 71:

Eine Studie mit dem in der Frage genannten Titel ist meinem Ressort nicht bekannt, aber im Auftrag der Europäischen Kommission wurde die Studie „Interoperable eHealth is Worth it - Securing Benefits from Electronic Health Records (EHR) and ePrescribing“ erstellt (siehe www.ehr-impact.eu). In dieser breit angelegten Studie werden elf Fallbeispiele aus europäischen Staaten, den USA und Israel untersucht, wobei für die europäischen Fallbeispiele auf die sozio-ökonomischen Auswirkungen der durchwegs im Routinebetrieb befindlichen Anwendungen näher eingegangen wird.

Die Kernaussagen der Studie sind:

- In allen untersuchten Fällen übersteigt der sozio-ökonomische Nutzen die Kosten. EHR- und ePrescribing-Systeme sind eine außerordentlich nützliche Investition in eine bessere Gesundheitsversorgung, aus gesundheitspolitischer Sicht ist demnach eine Anschubfinanzierung gerechtfertigt.
- Erfolgreiche Projekte sind keine „quick wins“, sie erzielen aber nachhaltigen Nutzen. Bei den untersuchten Beispielen übersteigt der jährliche Nutzen im Durchschnitt nach sieben Jahren die jährlichen Kosten; der kumulierte Nutzen die kumulierten Kosten nach ca. neun Jahren.
- Interoperabilität als Voraussetzung der Vernetzung ist der Haupttreiber für die Erzielung von Nutzen. Lokale oder geschlossene IKT-Systeme mit mangelhafter oder fehlender Interoperabilität sind zur Hebung von Nutzeneffekten nicht geeignet.

- Ein Charakteristikum interoperabler EHR- und ePrescribing-Systeme ist ihr signifikanter Einfluss auf „healthcare professionals and other team members“. Die Effekte für Ärztinnen und Ärzte (Allgemeinmediziner/innen, Fachärztinnen/-ärzte) wurden nicht gesondert berechnet, „doctors, nurses, other staff“ wurden zu einer Betrachtungseinheit zusammengefasst. Auf diese Gruppe entfallen durchschnittlich 11% der Kosten und 17% der Nutzeneffekte. Die Relation zugunsten der Nutzeneffekte wird umso besser, je intensiver im jeweiligen Fallbeispiel die Vernetzung mit diesen Berufsgruppen erfolgt ist. Interessant in diesem Zusammenhang sind auch die Ergebnisse aus den begleitenden Interviews: Die Interviewpartner, die mit einem solchen System arbeiteten, bestanden darauf, nicht zur Arbeitsweise vor Einführung des Systems zurückkehren zu wollen, weil sie diese als vergleichsweise schwerfällig und fehlerträchtig einschätzten. Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen einer US-Studie, wonach Ärztinnen/Ärzte, die in einem hoch technologisierten Umfeld ausgebildet wurden und danach in einer weniger modernen Umgebung tätig waren, angaben, dass sie gefühlsmäßig weniger sichere und weniger effiziente Versorgungsleistungen anbieten könnten, als zuvor.

Die Studie wurde anhand einer einheitlichen Methodik durchgeführt, berücksichtigte jedoch auch die Besonderheiten des Einzelfalles. Eine direkte Übertragung von Detailaussagen auf die Elektronische Gesundheitsakte ELGA in Österreich ist zwar nur bedingt möglich, tendenziell decken sich jedoch die Kernaussagen mit den Ergebnissen nationaler Untersuchungen.

Frage 72:

Die zunehmende Arbeitsteiligkeit bei der Gesundheitsversorgung führt zu Herausforderungen, die ohne kommunikationstechnische Unterstützung kaum bewältigbar sind. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf regionaler Ebene durch Trägerorganisationen von Krankenanstalten ist bereits ein richtiger Schritt zur Verstärkung der Zusammenarbeit der beteiligten Gesundheitseinrichtungen. Die aus den Stellungnahmen hervorgehende gerichtete sowie ungerichtete Kommunikation ist aber mit aufwendigen organisatorischen Prozeduren (Errichtung und Verwaltung von Vertragswerken, Mehrstufigkeit des Anforderungen-, Prüfungs- und Versendungsvorganges, etc.) und demnach mit vermeidbaren Verzögerungen bzw. Kosten verbunden. An den Organisations- und Zuständigkeitsgrenzen - insbesondere zum extramuralen Bereich bzw. überregional - bestehen nach wie vor technische, organisatorische und potenziell rechtliche Hindernisse für die zeit- und bedarfsgerechte Bereitstellung von behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten bestehen. Gleiches gilt für den an Bedeutung gewinnenden Pflegebereich. In keinem der beschriebenen Fälle kann von Patientinnen und Patienten einfach nachvollzogen werden, wer wann auf welche Gesundheitsdaten zugegriffen hat.

Die Elektronische Gesundheitsakte ELGA soll als bundesweites Infrastrukturvorhaben die genannten Hemmnisse reduzieren. Die Behandlungs- und Betreuungsprozesse sollen im Rahmen einer integrierten Versorgung durch die einheitliche, ungerichtete

Kommunikation von Gesundheitsdaten (insb. Entlassungsdokumente, Laborbefunde, Radiologiebefunde) verbessert werden. Bestehende Systeme (e-card-System und regionale Gesundheitsnetze) werden dabei soweit wie möglich genutzt und integriert. Für ELGA relevante Gesundheitseinrichtungen werden - schrittweise mit Übergangsfristen – verpflichtet teilzunehmen.

Für die genannten Trägerorganisationen, aber auch für den niedergelassenen Bereich, resultiert insbesondere ein Mehrwert von ELGA aus der Verbesserung der Rechtssicherheit durch einheitliche Rechtsgrundlagen (ELGA-Gesetz). Die Widerspruchsregelung (Opt-out) für Patientinnen- und Patienten wird entsprechend den Empfehlungen der Artikel 29-Datenschutzgruppe umgesetzt und soll die volle Patientinnen- und Patientenautonomie bei hoher Beteiligungsrate und gleichzeitiger Reduktion des Verwaltungsaufwandes garantieren. Die Verständigung auf einheitliche Standards und Formate wird die bisherigen technischen Kommunikationsbarrieren abbauen (technische Interoperabilität).

Für die Patientinnen und Patienten wird durch ELGA ein einheitlicher hoher Standard der Datensicherheit festgelegt. Ein Zugriff durch Gesundheitseinrichtungen auf dezentral gespeicherte ELGA-Befunde ist nur möglich und erlaubt, wenn sie eindeutig identifiziert sowie behördlich registriert sind, ein technisch nachweisbarer unmittelbarer Behandlungszusammenhang mit dem Patienten besteht und der Patient dem Zugriff nicht widersprochen hat. Für alle anderen Zwecke ist ein personenbezogener Zugriff auf ELGA verboten. Für an ELGA teilnehmende Gesundheitseinrichtungen werden hohe Sicherheitsstandards zwingend vorgeschrieben.

Übermittlungsvorgänge von Gesundheitsdaten - egal ob physisch oder elektronisch - und Zugriffe sind für die Betroffenen derzeit nur wenig transparent und nachvollziehbar. Bei ELGA werden alle Zugriffe protokolliert. Der Patient hat über Internet - oder eine ihn unterstützende ELGA-Ombudsstelle - volle Einsicht in das eigene Protokoll. Patienten haben außerdem das Recht, selbst zu bestimmen, welche ihrer Gesundheitsinformationen den behandelnden Einrichtungen für welchen Zeitraum zur Verfügung stehen.