

An die
Parlamentsdirektion
Begutachtungsverfahren

1010 Wien

Wien, 23. März 2011

Betreff: **BMG-100000/0014-I/2010**

Stellungnahme der ARGE DATEN zum Bundesgesetz, mit dem ein
Gesundheitstelematikgesetz 2011 erlassen und das Allgemeine
Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das
Bauern- Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und
Unfallversicherungsgesetz, das Gentechnikgesetz, das Gesundheits- und
Krankenpflegegesetz, das Hebammengesetz, das Medizinische Masseur- und
Heilmasseurgesetz und das Strafgesetzbuch, geändert werden (**Elektronische
Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G**)

In der Anlage finden Sie die Stellungnahme der
ARGE DATEN - Österreichische Gesellschaft für Datenschutz
mit dem dringenden Ersuchen um Kenntnissnahme und Berücksichtigung.

Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit vorzüglicher Hochachtung

elektronisch erstellt

Dr. Hans G. Zeger (Obmann)

Stellungnahme elektronisch übermittelt (*begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at*)

Alle Stellungnahmen werden unter <ftp://ftp.freenet.at/> veröffentlicht.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Die ARGE DATEN verkennt nicht die volkswirtschaftliche Notwendigkeit einer gesamtstaatlich organisierten Gesundheitspolitik, die insbesondere eine flächendeckende, möglichst effiziente und dem Stand der medizinischen Wissenschaften entsprechende Gesundheitsversorgung für die gesamte Bevölkerung garantiert. Dabei ist zu achten, dass zwischen dem ambulanten (niedergelassene Ärzte, Ambulatorien, ...) und stationären (Spitäler) Bereich alle erforderlichen Informationen zur optimalen Behandlung ausgetauscht werden, insbesondere keine ineffektiven Überschneidungen und Doppelversorgungen stattfinden.

Zu bedenken ist auch die lebenswichtige Bedeutung von Gesundheit und Versorgung durch Gesundheitsdienste für jeden Einzelnen, es handelt sich um grundrechtliche Ansprüche, die für alle Menschen höchste Sensibilität haben und in vielen Fällen tief in höchstpersönliche Angelegenheiten und Persönlichkeitsrechte, meist sogar in den Intimbereich eingreifen.

Hier sei nur auf die UN-Charta für Menschenrechte (Art. 25 Z 1¹), der Österreich beigetreten ist, hingewiesen, ebenso auf die Definition von Gesundheit durch die WHO: „ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.“

Damit wird klar zum Ausdruck gebracht, dass eine Verwaltung gesundheitsbezogener persönlicher Daten sowohl grundrechtliche Aspekte zu berücksichtigen hat als auch - für sich selbst genommen - geeignet für das "körperliche, geistige und soziale Wohlergehen" eines Menschen sein muss.

Nicht zuletzt deswegen unterliegt die Verwendung gesundheitsbezogener persönlicher Daten gemäß **EG-Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABI. Nr. L 281 vom 23.11.1995** besonderem Schutz und Verarbeitungsbeschränkungen.

Personenbezogene Gesundheitsdaten werden als sensibel eingestuft, sie dürfen daher nur aus abschließend aufgezählten Gründen verwendet werden. Eine Regelung, die auch im österreichischen DSG 2000 nachvollzogen wurde. Gesetzlich verordnete Verwendung von Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn dies einem wichtigen öffentlichen Interesse dient.

Jede gesetzliche Maßnahme im Gesundheitsbereich muss sich daher an diesen Anforderungen orientieren. Entscheidende Rolle spielt das Prinzip der Datensparsamkeit, vor Verwendung personenbezogener Daten ist sicher zu stellen, dass möglichst wenige, nur die notwendigsten verwendet werden und dass der Eingriff in die Grundrechte und Privatsphäre der Menschen (Patienten) minimiert wird.

¹ "Jeder hat das Recht auf einen Lebensstandard, der seine und seiner Familie Gesundheit und Wohl gewährleistet, einschließlich Nahrung, Kleidung, Wohnung, ärztliche Versorgung und notwendige soziale Leistungen gewährleistet sowie das Recht auf Sicherheit im Falle von Arbeitslosigkeit, Krankheit, Invalidität oder Verwitwung, im Alter sowie bei anderweitigem Verlust seiner Unterhaltsmittel durch unverschuldete Umstände" (Allgemeine Erklärung der Menschenrechte - UN Resolution 217 A (III) vom 10.12.1948, Art. 25 Z 1)

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Es ist daher Maßnahmen ohne personenbezogene Daten grundsätzlich der Vorrang gegenüber Maßnahmen zu geben, die die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten erfordern.

Fehlendes gesundheitspolitisches Gesamtkonzept

Unter § 13 Abs. 1 dieses Gesetzesentwurfs werden einige Punkte genannt, die die personenbezogene Verwendung von Gesundheitsdaten im Rahmen eines ELGA-Systems begründen. Diese Gründe sollen den massiven gesetzlich verordneten Eingriff in Patientenrechte rechtfertigen, ELGA diene:

- 1. der Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte und dem Rechtsschutz gemäß DSGVO 2000 bei der Verwendung von personenbezogenen Daten,*
- 2. der Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen sowie der Behandlung und Betreuung,*
- 3. der Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen,*
- 4. dem Ausbau integrierter Versorgung und eines sektorenübergreifenden Nahtstellenmanagements im öffentlichen Gesundheitswesen,*
- 5. der Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung sowie*
- 6. der Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit."*

Es handelt sich durchwegs um begrüßenswerte Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Analysiert man diese "Gründe", die die flächendeckende, zentralisierte personenbezogene Verwaltung von hochsensiblen Gesundheitsdaten rechtfertigen soll, zeigt sich jedoch, dass diese Ziele wesentlich einfacher und zielgerichteter vorrangig ohne Verwendung personenbezogener Daten erreicht werden können.

Fragen der Qualitätssteigerung (Z2) und der Prozess- und Ergebnisqualität (Z3) lassen sich durch Best-Practice-Beispiele, koordiniertes Vorgehen, laufende Kontroll- und Reviewmaßnahmen vor Ort bei den behandelnden Gesundheitseinrichtungen erzielen. Nur so können die Ziele einer Gesamtqualitätssteigerung bei Berücksichtigung regionaler Unterschiede erreicht werden. Es ist international längst Standard, dass für zahlreiche Therapeutische Maßnahmen Checklisten und Verfahrensanweisungen existieren, die im Bedarfsfall an lokale Gegebenheiten angepasst werden. Derartige Maßnahmen erfordern jedoch keine flächendeckend abrufbaren personenbezogenen Gesundheitsdaten, sondern wirksame Kontrollen vor Ort, ein gut organisiertes Krisen- und Beschwerdemanagement vor Ort.

Die landesweite Abrufmöglichkeit personenbezogener Patientendaten befriedigt bestenfalls die Überwachungsbedürfnisse von Controllern oder Aufsichtsbehörden, deren Interesse nicht die individuell optimale Gesundheitsbetreuung ist, sondern eine Senkung von Kosten und eine Orientierung an Standardabläufen und Standardbetreuung. In diesem Sinn ist eine flächendeckende Offenlegung von Patientendaten ein erster und höchst gefährlicher Schritt in eine Automaten- und Selbstbedienungsmedizin. Patienten werden in diesem

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

System als Störfaktoren und Ärzte nicht als Experten, sondern als überteuerte Kostenträger angesehen.

Eine integrierte Versorgung und ein funktionierendes sektorenübergreifendes Nahtstellenmanagement im Gesundheitswesen (Z4) wird derzeit durch einen geradezu absurden Kompetenzwirrwarr zwischen mehreren Dutzend Sozialversicherungsanstalten, dem Bund und den neun Bundesländern verhindert. Die derzeit bestehende Konstruktion paralleler Entscheidungs- und Finanzierungsstrukturen führt geradezu zwangsläufig ineffizienter Gesundheitsversorgung, unnötigen und unnötig langen Spitalsaufenthalten, vermehrten Kunstfehlern wegen fehlender praktischer Routine in bestimmten Spitälern, parallel Infrstrukturen bei nahe benachbarten Krankenhäusern (bloß weil sie in verschiedenen Bundesländern liegen) usw.

Dieses Einsparungspotential wird seit Jahrzehnten mutwillig ignoriert, der Eingriff in Patientenrechte, Privatsphäre und Grundrechte, der durch ELGA geplant ist, soll bloß Untätigkeit und Unwillen zur Strukturreform für weitere Jahre (möglicherweise Jahrzehnte) kaschieren.

ELGA-System ist missglücktes Konzept ohne konkrete Ziele

Obwohl im Gesetzesentwurf "ELGA" breiten Raum eingeräumt wird, das Gesetz wird auch in der Kurzfassung flapsig als "ELGA-Gesetz" bezeichnet, fehlt jede konkrete Definition welche Gesundheitsdaten tatsächlich verarbeitet werden sollen, welchen Rechtsanspruch ein Patient, der sich für ELGA entscheidet, auf eine Komplettfassung seiner Gesundheitsdaten hätte und wer die tatsächliche Verantwortung für die Vollständigkeit, Aktualität und Genauigkeit der Gesundheitsdaten trägt.

Besonders problematisch ist in diesem Zusammenhang auch, dass nicht alle Befunde und relevanten Daten erfasst werden, selbst wenn ein Patient am ELGA-System teilnimmt, sondern nur von Gesundheitsdiensteanbietern die über elektronische Kommunikationseinrichtungen verfügen (§ 1 Abs. 3 in Verbindung mit §2 Z 2).

Die Autoren des Entwurfs haben es verabsäumt elektronische Kommunikation als wesentlichen Bestandteil einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu definieren und den Dienstleistern des öffentlichen Gesundheitswesens als Mindestausstattung vorzugeben. Es solltezumindes für jene Patienten, die am ELGA-System teilnehmen wollen, Vorsorge getroffen werden, dass sie die nicht-elektronisch verfügbaren Unterlagen ebenfalls in das ELGA-System einbringen können. Dies könnte etwa durch regionale Erfassungsstellen erfolgen, die in der Verantwortung des Gesundheitsministeriums betrieben werden.

Sollte das Gesundheitsministerium jedoch der Meinung sein, Ärzte ohne elektronische Kommunikationseinrichtungen würden keine qualitativ ausreichenden, der medizinischen Wissenschaft entsprechenden und damit dokumentationswürdigen Befunde und Leistungen erbringen, dann sollten die Berufsbefugnisse dieser Ärzte umgehend entzogen werden.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Nicht einmal datenschutzrechtliche Grundlagen, wie an welcher Stelle Betroffenenrechte einzubringen und wahrzunehmen sind, werden durch das Gesetz gelöst.

Das System ELGA ist weder gesundheitspolitisch, noch datenschutzrechtlich ausreichend durchdacht und gibt Patienten, die daran teilnehmen keine Gewähr vollständig und qualitativ hochwertig über ihre Gesundheitsdaten zu verfügen.

Ideologisch motivierte Gemeinplätze und Verschleierung von Kosten

Die unter Z 5 und 6 genannten Gründe "Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung" und "Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit" können bestenfalls als ideologische Phrasen oder Gemeinplätze bezeichnet werden, die in keinem Zusammenhang mit den konkreten ELGA-Plänen stehen.

Es kann in keinsten Weise nachvollzogen werden, warum ein System, das nach Angaben eines seiner prominentesten Befürworters² etwa 150 Millionen Euro Erstinvestition kosten wird (+50-60 Mio. Euro Jahreskosten), einen Beitrag zur "Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit" liefern soll. Ganz im Gegenteil werden dadurch wichtige Mittel des Gesundheitswesens in ein gigantomanisches IT-Projekt gesteckt und fehlen der Gesundheitsversorgung.

Auffällig an Schanners Analysen ist, dass die Kosten vorrangig Spitäler und Ordinationen zu tragen hätten, der Nutzen einer diffusen "Solidargemeinschaft" zugerechnet wird. Weder den Sozialversicherungsanstalten, dem Bund oder den Ländern als Hauptkostenträger der öffentlichen Gesundheitsversorgung, schon gar nicht Ärzten, Laobrs oder den Spitälern kann Schanner irgendwelche Kostenvorteile zuordnen.

Faktum ist auch, dass die bisher kolportierten Kosten unrealistisch niedrig angesetzt sind und die kolportierten Zahlen bestenfalls durch eine versteckte Überwälzung der Kosten an einzelne Teilnehmer des Gesundheitssystems möglich werden.

Aus dem Rechnungshofbericht aus dem Jahr 2006³ geht hervor, dass die Rinder- und Schweinedatenbank bei 4 Millionen Meldungen/Jahr etwa 4,5 Millionen Euro (Rinder) und bei 1, Millionen Meldungen/Jahr etwa 1,95 Millionen Euro (Schweine) kostete, was rund 1-2 Euro pro Meldung/Datensatz entspricht. Es gibt keinen Hinweis, dass ein Patientenverwaltungssystem, das wohl wesentlich höhere Sicherheitsanforderungen haben wird als simple Rinder- und Schweinedatenbanken, mit geringeren Kosten geführt werden könnte.

Folgt man dem Entwurf, dann wären vom ELGA-System etwa 400 Spitäler, 25.000 niedergelassene Ärzte, 9 Millionen Menschen (bestehende und potentielle Patienten)

² siehe unter anderem DI Dr. Alexander Schanner, ELGA Programm-Manager, "ELGA: Strategien und Erfahrungen in Österreich", Dortmund 23.10.2008

³ siehe <http://www.rechnungshof.gv.at/berichte/ansicht/detail/tierkennzeichnung-und-tierdatenbanken.html>

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

betroffen, von denen in den Spitälern derzeit rund 65 Millionen klinische Krankengeschichten und bei niedergelassenen Ärzten etwa 130 Millionen Krankengeschichten aktuell existieren. Hinzukommen noch jährlich etwa 100 Millionen Einzelbefunde.

Damit sind in der Startphase von ELGA etwa 200 Millionen personenbezogene Datensätze (Patienten, Ärzte, Befunde, Medikamente, Krankenakte, Berechtigungen) zu erfassen, pro Jahr ist mit einem Zuwachs von etwa 100 Millionen weiteren Meldungen zu rechnen (insbesondere im Zusammenhang mit den Befunden, der Medikation und der Berechtigungsverwaltung)

Zumindest 100 Millionen Euro / Jahr + rund 200 Millionen Euro Errichtungskosten sind realistischerweise an sichtbaren oder versteckten Kosten zu erwarten, wobei Kosteneinsparungen durch die große Zahl an Datensätzen (Economy of Scale) schon berücksichtigt sind.

In Zukunft werden verschiedene Gesundheitseinrichtungen durch ein mehr an unbezahlt bürokratischen Aufwand diese Kosten tragen. Ein zwar unbezahlter Aufwand, der jedoch in Summe sehr wohl von der Gesellschaft zu tragen sein wird. Das mehr an Bürokratie werden verschiedene Einrichtungen durch ein weniger an Gesundheitsleistungen kompensieren. Am Ende wird das teure IT-System zu einer Verschlechterung der individuellen Versorgungsqualität führen.

ELGA-System widerspricht EU-Grundrecht auf Privatsphäre

Der geplante Aufbau der teureren, störanfälligen und unsicheren ELGA-Infrastruktur mit einer unüberschaubar großen Zahl an sensiblen persönlichen Daten könnte nur dann gerechtfertigt werden, wenn vorher alle nicht-personenbezogenen Maßnahmen zur Strukturreform, Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung durchgeführt werden.

Das derzeit geplante System widerspricht eindeutig der europäischen Datenschutzrichtlinie, die verlangt, dass bei Eingriffen in die Persönlichkeitsrechte und Privatsphäre nicht-personenbezogenen Maßnahmen der Vorrang einzuräumen ist und erst wenn diese ausgeschöpft sind personenbezogene Daten nur im unbedingt notwendigen Umfang verwendet werden dürfen.

Solange zu Strukturreformen im Gesundheitsbereich jeder politischer Wille fehlt, hat das ELGA System keine gesundheitspolitische oder europarechtliche Berechtigung.

Ungerichtete Kommunikation - eine gefährliche Drohung?

Zentraler Zweck des ELGA-Gesetzes ist gemäß § 1 Abs . 2 Z 3 eine "ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten". Abgesehen von der Tatsache, dass Gesundheitsdaten nicht elektronisch sein können, sondern bestenfalls auf elektronischem

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Weg übertragen werden können, muss diese Formulierung als gefährliche Drohung gegenüber Patienten angesehen werden.

Zentrales Merkmal der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG (und im übrigen auch des DSGVO 2000) ist, dass personenbezogene Daten nur auf Grund eindeutiger und berechtigter Zwecke verwendet werden dürfen.

Eine "ungerichtete Kommunikation", also das Verteilen von Gesundheitsdaten an beliebige Stellen ohne konkrete Zwecke, zählt nicht zu einem berechtigten Zweck gemäß europäischer Datenschutzrichtlinie.

Keine ausreichende determinierte Definition von ELGA

Darüber hinaus ist aus dem Gesetz nicht erkennbar, in welcher Form die Gesundheitsdaten überhaupt verwaltet und verbreitet werden sollen. Äußerst allgemein ist in § 14 Abs. 3 von "die durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten" die Rede, der Entwurf verabsäumt es jedoch festzulegen, was unter "ELGA verfügbar" überhaupt gemeint sein könnte. Damit widerspricht der Entwurf ein weiteres Mal dem Zweckbestimmungsgebot des DSGVO 2000 und der verfassungsrechtlich erforderlichen Determinierung von Gesetzen.

§ 2 Z 6 des Entwurfes definiert zwar "ELGA" als "ein Informationssystem, das sektorenübergreifend allen berechtigten ELGAGesundheitsdiensteanbietern (Z 10) und ELGA-Teilnehmern/innen ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) in elektronischer Form orts- und zeitunabhängig zur Verfügung stellt."

Unter Z 7 wird in geradezu blumiger Form ein „Datenspeicher“ („Repository“) als "technische Infrastruktur, die der Speicherung von ELGA Gesundheitsdaten dient" definiert.

Alle diese Begriffe können zwar in technischen Konzepten eine gewisse Relevanz haben, entsprechen aber nicht den Vorgaben des Datenschutzgesetzes. Dieses kennt weder "Informationssysteme", noch "Datenspeicher", "Repositories", "elektronische Verweise" und ähnliche Definitionen, verlangt aber eindeutige Angaben zum Zweck einer Datenanwendung und wer datenschutzrechtlicher Auftraggeber und somit rechtlich Verantwortlicher dieser Datenanwendung ist.

Genau diese gemäß DSGVO 2000 zwingend erforderlichen Klarstellungen fehlen im Gesetz.

§ 19 Abs. 1 und Abs. 2 bestimmen die "jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter" zu Auftraggebern der von ihnen beschriebenen Datenspeicher und Verweisregister. Es ist dem Wortlaut des Entwurfes nicht zu entnehmen welche Form von Auftraggebereigenschaft gemeint ist. Sollte der Auftraggeber im Sinne des DSGVO 2000 (und nicht bloß ein allgemein zivilrechtlicher Auftraggeber) gemeint sein, dann sollte zumindest auf die entsprechenden DSGVO 2000 - Bestimmungen verwiesen werden.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Davon abgesehen, ist die Führung eines Datenspeichers oder eines Verweisregisters für sich genommen noch kein berechtigter Zweck im Sinne des DSG 2000. Berechtigt wäre die Führung von Gesundheitsdaten zum Zwecke einer Behandlung, dies setzt jedoch ein Einverständnis zur Behandlung gegenüber bestimmten Ärzten im Einzelfall voraus. Dafür ist kein ungerichteter Datenaustausch erforderlich, sondern bloß der gezielte Austausch zwischen den behandelnden und damit autorisierten Ärzten.

Unklare Regelung der Zugriffsberechtigten

§ 2 Z 10 definiert zwar die "ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter" und damit die für das ELGA--System zugriffsberechtigten Personen:

- "Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998)" (lit. a)
- "Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 5 des Zahnärztegesetzes (ZÄG)" (lit. b)
- "Angehörige des Dentistenberufes (§ 60 ZÄG)" (lit. b)
- "Apotheken gemäß § 1 Apothekengesetz" (lit. c)
- "Krankenanstalten gemäß § 1 des Kranken- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG)" (lit. d)

Im Zusammenhang mit Ärzten und Zahnärzten (lit. a und b) wird eine Reihe von grundsätzlich begrüßenswerten Ausnahmen festgelegt. Es handelt sich um medizinisches Personal, das in erster Linie Kontrollaufgaben und nicht Behandlungsaufgaben wahrnimmt. Unter anderem sind Amtsärzte, Chefärzte der Sozialversicherungsanstalten, Arbeitsmediziner und Schulärzte angeführt.

Faktum ist jedoch, dass die Mehrzahl dieser Tätigkeiten nicht hauptberuflich ausgeübt wird, sondern als Nebenbeschäftigung niedergelassener Ärzte. Über die "Rolle" des niedergelassenen Arztes besteht dann ein ELGA-Zugriffsrecht, das in den anderen Rollen ausgeschlossen wurde.

Es fehlt eine Unvereinbarkeitsregelung, die es Ärzten verbietet mit dem ELGA-System unvereinbare Rollen parallel wahrzunehmen. Ein bloßes Verwertungs- und Zugriffsverbote, selbst wenn es geeignete Sanktionen hätte, was im Entwurf nicht der Fall ist, wäre angesichts der Sensibilität der Gesundheitsdaten nicht ausreichend.

Die Vergangenheit zeigte, zuletzt beim Datenmissbrauch des Justizministeriums (Exekutionsdaten) oder beim Innenministerium (EKIS-Daten), dass Menschen allzuleicht eingeräumte Zugriffsrechte missbrauchen und kaum fürchten müssen, entdeckt zu werden.

Darüber hinaus enthält die Definition der Zugriffsermächtigten eine äußerst fragwürdige und nicht nachvollziehbare Pauschalermächtigung. Zugriffsberechtigt sollen alle Personen eines "österreichischen National Contact Points (NCP)" (lit. e). Bei diesem Personenkreis handelt es sich offenbar um eine nur sehr allgemein umschriebene Gruppe von Beamten, Administratoren und sonstigen Aufsichtsorganen, die in keinem Betreuungsverhältnis zu Patienten stehen. In letzter Konsequenz erlaubt diese Bestimmung einen Direktzugriff auf Gesundheitsdaten durch EU-Behörden.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Um einen Missbrauch persönlicher Gesundheitsdaten durch Aufsichts- und Verwaltungsbehörden zu verhindern, müssen Überwachungssysteme, die der Kostenverrechnung, der Qualitätssicherung oder des Controllings dienen völlig getrennt vom ELGA-System geführt werden. Dabei sind Patientendaten wirksam zu anonymisieren (und nicht bloß zu pseudonymisieren).

Unrealistisches Berechtigungskonzept

§§ 15, 16 und 19 widmen dem Berechtigungskonzept von ELGA breiten Raum. Hier soll geregelt werden, wer unter welchen Bedingungen Zugriff auf die ELGA-Daten hat.

Vorgesehen sind mehrere generelle Widerspruchsvarianten ("Opt-Out" § 15 Abs. 1 Z 1), und Widerspruchsmöglichkeiten im Einzelfall (§ 16 Abs. 1 Z 3), weiters kann der Patient (ELGA-Teilnehmer) einzelne ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ausschließen (§ 16 Abs. 1 Z 4 lit. b) oder einzelne Gesundheitsdaten in ELGA speichern, aber bestimmten Personen nicht zugänglich machen (§ 16 Abs. 1 Z 4 lit. a).

Entgegen der "Opt-Out"-Reglung des § 15 existiert jedoch noch für bestimmte - offenbar willkürlich vom Gesetzgeber als "superstark" sensibel eingestufte - Gesundheitsdaten nach § 19 Abs. 3 eine "Opt-In"-Lösung. Die Aufnahme von Gesundheitsdaten zu "HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüchen" sollen nur auf Verlangen des ELGA-Teilnehmers erfolgen dürfen.

Die Aufzählung ist willkürlich und nicht nachvollziehbar. Es ist unbestritten, dass Angaben zu "HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüchen" als sensibel einzustufen sind und jeder Patient Anspruch hat, dass diese Daten personenbezogen ausschließlich seinem behandelnden Ärzten zugänglich sind. Dasselbe gilt aber auch für zahllose andere Krankheiten, seien es ansteckende Krankheiten wie Hepatitis-*, andere Geschlechtskrankheiten, typische Männer- und Frauenerkrankungen, wie sie Urologen oder Gynäkologen diagnostizieren, aber auch Karzinome oder Fruchtbarkeitsstörungen, Allergien oder durch bestimmte Lebensgewohnheiten bedingte Organschäden (etwa Leber- oder Lungenerkrankungen, Sportunfälle).

Abgesehen von grippalen Erkrankungen während bekannter Grippewellen, gibt es wohl keine Erkrankung, bei der ein Patient nicht ein individuelles Interesse an völliger Geheimhaltung (abgesehen gegenüber seinem Vertrauensarzt) haben könnte. Es muss daher für alle ELGA-Daten die völlige Vertraulichkeit garantiert werden können. Eine Garantie, die offenbar dieses Gesetz nicht leisten kann oder will.

Mit der in § 19 Abs. 3 gezogenen willkürlichen Trennung zwischen "normal" sensiblen Gesundheitsdaten und "superstark" sensiblen Daten wie "HIV-Infektionen, psychische Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüche" versucht der Gesetzgeber fehlende Klarstellungen zur Informations- und Datensicherheit auf die Patienten abzuwälzen. Dieser muss - ohne das ELGA-System ausreichend zu kennen - in einer Notlage, wohl meist im Beisein von medizinischen Personal, innerhalb von Sekunden entscheiden, ob er dem System vertraut und ihm Daten überantwortet oder nicht. Das ist unzumutbar.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Alle Widersprüche können jederzeit widerrufen werden, wobei dann kein Anspruch besteht Gesundheitsdaten aus der Widerspruchszeit in ELGA zu übernehmen (§ 15 Abs . 5).

Schon aus Beweissicherungsgründen, um nachvollziehen zu können welche Daten zu welchem Zeitpunkt vorlagen, wer hatte tatsächlich für eine bestimmte Behandlung Zugang zu welchen Daten, muss ein derartiges Berechtigungssystem historisch geführt werden.

Tatsächlich beschreibt der Entwurf ein sogenanntes DRM-System (Digital-Rights-Management-System), wie es in Archivverwaltungen, bei Online-Datenbanken oder bei Dokumentenmanagementsystemen existiert.

Im Unterschied zu bestehenden, relativ überschaubaren Anwendungen im technisch-administrativen Bereich, müsste das ELGA-DRM-System, soll es alle Zustimmungs- und Widerrufsmöglichkeiten für alle Patienten abbilden können, bis zu 2.250.000.000.000 (2250 Milliarden) Berechtigungsvarianten⁴ verwalten können. Bei historischer Führung der Berechtigungen wäre noch ein Faktor zehn bis hundert an Berechtigungstransaktionen denkbar. Bis zu 250 Millionen Transaktionen müssten pro Tag abgewickelt werden können.

Weiters werden reale DRM-Systeme von qualifiziertem, technikaffinen und entsprechend geschultem Personal bedient, ELGA würde aber vorsehen, dass Patienten, Menschen mit hohem Leidensdruck, zum Teil sehr alte und noch nie mit Berechtigungsverwaltung befasste Menschen plötzlich die komplexen Auswirkungen von Zustimmungen und Widerrufen beurteilen müssten. Dies oftmals in Notsituationen, unter Zeitdruck oder gegenüber Autoritätspersonen, wie dies Ärzte für einen Großteil der Bevölkerung noch sind.

Ein derartiges DRM-System, das tatsächlich alle Funktionen des ELGA-Entwurfs sicher, zuverlässig und benutzerfreundlich, leicht bedienbar und für Nicht-Techniker verständlich in der erforderlichen Geschwindigkeit und Größenordnung erfüllt, existiert schlicht und einfach weltweit nicht und wäre kostenmäßig nicht finanzierbar.

Entweder ist das den Autoren bewusst und das komplizierte Berechtigungssystem ist bloß eine Mogelpackung um eine letztlich verpflichtende Teilnahme durchzusetzen oder die Autoren haben keinerlei Vorstellung über die tatsächliche Realisierbarkeit ihrer Wunschliste. Beide Varianten sind gleichermaßen abzulehnen und entsprechen nicht eine rechtsstaatlichen Gesetzwerdungsprozess.

Schon heute ist daher absehbar, dass ein flächendeckendes ELGA-System mit individueller Berechtigungsverwaltung nicht betreibbar ist. Betreibbar wäre höchstens ein System, das alle Sozialversicherungspatienten zur Teilnahme verpflichtet.

⁴ Diese erstaunlich hohe Zahl ergibt sich aus den Kombinationsmöglichkeiten von 9 Millionen Patienten, 25.000 niedergelassenen Ärzten und durchschnittlich 10 Befunden/Krankengeschichten/Medikationen pro Patient. Es handelt sich um eine Minimumabschätzung, etliche Einflussfaktoren, wie die Zahl der zugriffsberechtigten Spitäler wurden nicht berücksichtigt.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Willkürlich festgelegte Speicher- und Bereitstellungszeiten

Dass das ELGA-System für eine integrierte Gesundheitsversorgung ungeeignet ist und offenbar andere Ziele verfolgt, ist auch aus den willkürlich festgelegten Speicherfristen und automatisierten Lösungsverpflichtungen erkennbar.

§ 19 Abs. 5 bis 8 regelt die Aufbewahrungsfrist, wobei generell Verweise auf Gesundheitsdokumente maximal 36 Monate gespeichert werden dürfen, Laborbefunde und Medikamentendaten nur 6 Monate, anschließend sind sie automatisiert zu löschen.

Zwar kann gemäß Abs. 8 eine abweichende Speicherzeit vereinbart werden. Der gewählte Ansatz, das ELGA-Teilnehmer (in der Regel notleidende, kranke und nur eingeschränkt handlungsfähige Patienten ohne spezifische IT-Kenntnisse) mit dem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter individuell Speicherzeiten vereinbaren, ist praxis- und lebensfremd.

Im Ergebnis würde eine derartige Konstruktion darauf hinauslaufen, dass der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter Vorgaben zur Speicherdauer macht und sinnvoller Weise seine Wirtschafts- und Haftungsinteressen beachten wird, jedoch außerstande ist komplexe individuelle Patientenbedürfnisse zu berücksichtigen. Es ist auch einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht zuzumuten, neben der Erbringung von Gesundheitsleistungen auch noch Motivforschung und Analysen zu machen, welche Speicherdauer von Dokumenten für den Patienten ideal wäre.

Abgesehen von den praktischen Umsetzungsproblemen, würde eine individualisierte Verwaltung der Speicherdauer jedes Dokuments angesichts der mehreren hundert Millionen Einträge, das Gesamtsystem technisch überfordern. Dies gilt umso mehr, als auch für einzelne Zugriffsberechtigte ("ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter"), folgt man den Bestimmungen §§ 19 und 20 dieses Gesetzes, individuelle Zugriffszeiten festgelegt werden könnten und diese jederzeit änderbar wäre.

Ein Patient mit 10 Befunden, 3 stationären Aufenthalten und 4 betreuenden Ärzten (Hausarzt + drei Fachärzte), also eine durchaus durchschnittliche Patientenkarriere eines Menschen des Alters 70+, der sich entschließt im Laufe von mehreren Jahren 2-3 Arztwechsel durchzuführen, müsste - sollen alle Zugriffe und Speicherzeiten individuell festgelegt werden - etwa 2-300 verschiedene Berechtigungen verwalten, ein offensichtliches Übel.

Es wird an dieser Stelle nochmals betont, dass es weltweit kein System gibt, das diese extrem hohen administrativen und technischen Anforderungen zuverlässig genug zu volkswirtschaftlich leistbaren Kosten anbietet.

Nicht ohne Grund hat der Gesetzgeber bisher die Aufbewahrungspflichten und -fristen in der Dokumentation von Krankengeschichten klar gesetzlich vorgegeben (in der Regel 35 Jahre bei stationären Aufenthalten, 10 Jahre bei ambulanten Aufenthalten) und überlässt

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

es nicht den einzelnen Ärzten, Spitälern, Kliniken oder Ambulatorien "individuell" die jeweilige Speicherdauer auszuhandeln.

Auch in diesem Punkt ist der Entwurf im Ergebnis grundrechts- und verfassungswidrig. Niemand darf willkürlichen und sachlich nicht gerechtfertigten Diskriminierungen unterworfen werden. Es sind zahlreiche Erkrankungen und Gesundheitsbetreuungen vorstellbar, die länger als 36 Monate dauern und bei denen eine Komplettübersicht über die verfügbaren Dokumente über diesen Zeitraum hinaus erforderlich wären.

Es muss dringend gefordert werden, dass auch im ELGA-System dieselben Dokumentations- und Aufbewahrungsstandards gelten, wie bei allen anderen Krankendokumentationen.

Grundlegende Fragen bleiben unbeantwortet

Selbst unter der Annahme, dass das ELGA-Berechtigungssystem perfekt funktioniert, ist die Frage der Haftung für gesundheitliche Fehlentscheidungen ungelöst. Die Möglichkeit bestimmte Dokumente bestimmten Ärzten anzuzeigen oder auszublenden, dies auch noch zeitlich zu befristen und jederzeit zu widerrufen, führt bei den Gesundheitsdiensteanbietern zu erhöhter Unsicherheit, welche Gesundheitsdaten tatsächlich vorhanden sind.

Es können auf diese Weise Konstellationen entstehen, dass ältere Befunde/Daten noch angezeigt werden, neuere jedoch noch nicht angezeigt werden oder gezielt ausgeblendet sind. Weiters verlangt das System das permanent perfekte Funktionieren der gesamten ELGA-Infrastruktur, ohne dass es dafür einen eindeutigen Verantwortlichen gibt. Es ist nicht auszuschließen, dass bestimmte Dokumente/Daten nicht angezeigt werden, obwohl sie freigegeben wurden, weil der entsprechende Datenspeicher kurzfristig nicht verfügbar war.

Gleichzeitig wird der Patient noch weniger als bisher Befunde und Unterlagen selbst verwalten und zum Arzt mitbringen, da er sich auf das ELGA-System und die Verfügbarkeit der Daten verlässt.

Aus der Sicht behandelnder Ärzte ist ein durch Patienten individuell verwaltetes ELGA-System eine unzuverlässige und lückenhafte Datensammlung, auf die sich der verantwortungsbewusste Arzt nicht verlassen kann.

Aus Haftungsgründen wird mit einem Ansteigen von Absicherungsbefunden zu rechnen sein. Besonders dann, wenn ein Arzt rechnen muss, dass seine Ergebnisse und Befunde jahrelang in einem ELGA-System allgemein verfügbar sind und Anlass zu Haftungsfragen geben können.

Die Hoffnung durch ELGA Doppelbefundungen zu vermeiden und Kosten zu vermindern, wird sich angesichts der Zunahme von Sicherungsbefunden rasch in Luft auflösen.

Für Patienten können die veröffentlichten Befunde unmittelbar negative Konsequenzen haben. Fehlerhafte Diagnosen werden auf diesem Weg rascher und umfassender weiter

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

verbreitet als bisher, damit können zukünftige Behandlungen in unerwünschte Bahnen gelenkt werden.

Nicht nur klassische Fehldiagnosen können zu Problemen im ELGA-System führen. Die Medizin arbeitet über weite Strecken mit sogenannten Verdachtsdiagnosen. Der Arzt erstellt auf Grund der angegebenen Symptome, seiner Erfahrung, der persönlichen Kenntnis des Patienten und auch auf Grund des Wissens über zeitliche und regionale Besonderheiten ("Grippewellen", regionale Essensgewohnheiten, ...) Diagnosen und orientiert seine Therapie daran. Ist diese Therapie wirksam, wird auch die Diagnose nicht weiter hinterfragt und nicht korrigiert. Welche Teile der Therapie wirksam sind, ob die Heilung tatsächlich ursächlich mit der Therapie in Zusammenhang steht, ob es sich um eine Spontanheilung, eine Heilung durch sonstige Verhaltensänderungen des Patienten oder schlicht um ein Ausklingen einer Krankheit handelt usw., wird in der täglichen Behandlungspraxis nicht hinterfragt. Im ELGA-System bleiben jedoch derartige Verdachtsdiagnosen bestehen und können die nächste Anamnese und Behandlung unerwünscht beeinflussen.

Der ELGA-Entwurf lässt die Frage, wer für diese diffuse Wolke an fehlerhaften, unzureichenden, temporär oder permanent nicht verfügbaren, veralteten und unvollständigen Gesundheitsdaten und Befunden, die neue Behandlungen beeinflussen, die Haftung übernimmt, offen.

Gefahr für Betroffene und deren Rechte - Garantiestelle erforderlich

Nimmt man die behaupteten Anliegen der Entwurfsautoren ernst, dann sollte ELGA einem Patienten die Möglichkeit geben einen umfassenden Gesamtüberblick über alle seine Gesundheitsrelevanten Daten zu erhalten. Dazu zählen Befunde und Gesundheitsunterlagen beim Hausarzt ebenso, wie Befunde und Unterlagen von Zahnärzten, Hautärzten, von Gynäkologen, Röntgenfachärzten, Diagnoselabors, Ambulatorien und der verschiedensten Fachabteilungen und Kliniken von Spitälern, weiters auch die Medikamentation.

Selbst wenn man nur einen Zeitraum von 3 Jahren als dokumentationsrelevant ansieht, was im klaren Gegensatz zu den Aufbewahrungsbestimmungen von Gesundheitsunterlagen von 35 Jahren steht, ergeben sich bei durchschnittlich gesunden und durchschnittlich alten Menschen 10-20 verschiedene Stellen und Einrichtungen, in der Diktion des Entwurfs "ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter". Diese sollen gemäß dieses Entwurfs alle - unabhängig von einander - Auftraggeber ihrer Daten sein. Im Falle eines Fehleintrages, der möglicherweise über mehrere Stellen weitergegeben wird, müsste der Patient bei verschiedensten Stellen Reklamationen vorbringen und Richtigstellungen beantragen. Werden diese nicht erfüllt, müsste er mehrfach Beschwerden bei der Datenschutzkommission einbringen, ohne sicher zu sein, dass er jeweils den richtigen Auftraggeber benennt.

Schon für gesunde, fachlich versierte Menschen sind Beschwerdeverfahren bei der DSK eine Zumutung, dauern sie doch regelmäßig mehrere Monate. Einem Patienten, der

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

gesundheitlich belastet ist, der darauf angewiesen ist, dass er rasch richtige Behandlungen erhält, wäre ein derartiger bürokratischer Aufwand eine unzumutbare Bürde und unter Umständen lebensbedrohend.

Wenn es die Notwendigkeit einer zentralen ELGA-Regelung gibt, dann sollte jedenfalls auch eine zentrale Stelle (Garantiestelle) die Verantwortung für die Richtigkeit und Aktualität der Daten tragen und für alle Beschwerden und Richtigstellungsbegehren verantwortlich sein. Diese Stelle müsste auch kurze Reaktions- und Korrekturzeiten garantieren, etwa wenige Stunden, wie dies bei Verlust wesentlicher Dokumente und Berechtigungen (etwa Bankomat- und Kreditkarten) seit Jahren Stand der Technik ist.

Ob diese Garantiestelle alle relevanten Gesundheitsdaten zentral verarbeitet oder über ein Netzwerk von "Datenspeicher" und "Verweisregister" ist eine nachrangige Fragestellung. In beiden Fällen erfolgt letztlich ein Zugriff auf sensible Gesundheitsdaten in Echtzeit welcher dementsprechend abzusichern ist.

Fehlendes Sicherheitskonzept

Wie mangelhaft der vorliegende ELGA-Entwurf ist, zeigt auch die Tatsache, dass er überhaupt kein integriertes Sicherheitskonzept vorsieht.

Die im Entwurf im Abschnitt 2 vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen zur Weitergabe elektronischer Gesundheitsdaten (gemeint ist wohl zur elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten) entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Bestimmungen des seit 2005 in Kraft befindlichen GTelG. Diese Bestimmungen haben sich in den letzten fünf Jahren nicht bewährt und wurden von vielen Gesundheitsdiensteanbietern nicht umgesetzt.

Diese Bestimmungen gehen ausschließlich von einer gerichteten Weitergabe (gemeint ist wohl eine "Übermittlung" oder "Überlassung" im Sinne des DSGVO 2000) von einem Auftraggeber zu einem anderen Auftraggeber oder von einem Auftraggeber zu einem Dienstleister. Bei jeder Weitergabe (also "Übermittlung" oder "Überlassung") steht von vornherein fest, wer der Absender und wer der Empfänger der Daten ist. Die Verantwortung der Identitätsfeststellung liegt eindeutig beim Absender und Empfänger für einen genau definierten Vorgang.

Das ELGA-System, wie es in § 1 Abs. 2 Z 3 festgelegt ist, soll einer ungerichteten Kommunikation dienen. Die Gesundheitsdaten werden in einer Art "Wolke" bereitgestellt, ohne dass von vornherein bekannt ist, wer tatsächlich in Zukunft diese Daten abrufen wird oder an wen sie übermittelt werden.

Es ist zwar grundsätzlich vorgesehen, dass nur "ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter" Zugriff auf diese Daten haben können, doch können durch Fehlschaltungen, Fehleinträge, verspätete Korrekturen und Löschungen oder sonstige typische EDV-Verwaltungsfehler unerwünschte Zugriffsberechtigungen oder Zugriffe entstehen. Die darüber hinaus

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

möglichen gezielten und kriminell motivierten Angriffe, wie sie bei IT-Systemen üblich sind, seien an dieser Stelle noch gar nicht berücksichtigt.

Die jüngste Vergangenheit hat gezeigt, dass es dem Bundesministerium für Justiz, immerhin eine Bundesdienststelle mit hohem IT-Aufwand, nicht möglich war, die Zugriffe auf Exekutionsdaten wirksam zu überwachen und nur auf tatsächlich zulässige Zugriffe zu beschränken. Dabei handelt es sich nicht um eine einmalige kriminelle Aktion eines Einzeltäters sondern um das organisierte, flächendeckende und jahrelange Abrufen hochsensibler Exekutionsdaten. Selbst zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann diese jahrelange illegale Datennutzung von der Aufsichtsstelle nicht nachvollzogen werden.

Weiters haben sich die Gerichte mehrmals jährlich mit Amtsmissbrauch im Zusammenhang mit rechtswidrigen Abfragen aus dem polizeilichen EKIS-System zu beschäftigen, wobei es regelmäßig auch entsprechende Verurteilungen gibt. Die Mehrzahl der bekannt gewordenen Fälle wurde jedoch nicht durch ausreichende Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen aufgedeckt, sondern durch Zufall oder missgünstige Kollegen.

Auch die "Absicherung" der Patientendaten durch das sogenannte bereichsspezifische Kennzeichen (bPK, siehe §§ 17 u.a.) kann ein integriertes Sicherheitskonzept nicht ersetzen und eröffnet weitere Probleme.

Diese bereichsspezifische Kennzeichen wurden geschaffen um unterschiedliche Behördenbereiche voneinander abzugrenzen und auch den privatwirtschaftlichen Sektor von den Behörden abzugrenzen. Dieses Konzept hat sich bisher nicht bewährt und hat letztlich dazu geführt, dass immer wieder Stammzahlen oder themenunabhängige Kennzeichen, wie die statistische Bereichskennzahl oder die Sozialversicherungsnummer für die Personenidentifikation verwendet werden.

Als besonders problematisch muss jedoch im vorliegenden Entwurf gesehen werden, dass auch privatwirtschaftliche Einrichtungen in Zukunft die hoheitliche Gesundheits-Bereichskennzahl verwenden dürfen (§ 1 Abs. 4). Wesentliches Element der Verwendung ist, dass im Bedarfsfall aus dem Kennzeichen auch die Personendaten rekonstruiert werden können. Dies wäre nach dem vorliegenden Entwurf auch für private Einrichtungen möglich.

Damit kommt es zu einer höchst bedenklichen und in ihrer Tragweite noch gar nicht absehbaren Vermischung privater und öffentlicher Angelegenheiten. Weiters wird über diesen Weg der Zugriff auf pseudonymisierte, mit dem bPK versehene Gesundheitsdaten, die nur einem sehr beschränkten Schutz unterliegen, durch unberechtigte Dritte erleichtert. Durch die Möglichkeit das bPK auch wieder einer Person zuzuordnen, könnten Dritte, die eigentlich nur pseudonymisierte Daten erhalten dürfen, diese wieder Personen zuordnen.

Es ist in professionellen (unternehmerischen) Anwendungen längst Stand der Technik bei komplexen IT-Systemen (ELGA hat mindestens 200 Millionen Datensätze, mehrere Millionen sensible Daten-Transaktionen pro Tag, bis zu 250 Millionen Berechtigungs-Transaktionen pro Tag) ein integriertes Datensicherheitsmanagementsystem einzuführen,

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

dass es erlaubt Missbräuche und technische Fehler zumindest nachträglich zu erkennen und zumindest den Schaden zu begrenzen.

Die verpflichtende Einführung eines derartigen Systems fehlt in diesem Entwurf. Es ist nicht einmal eine Verordnungsermächtigung des zuständigen Bundesministers vorgesehen. Stattdessen wird in § 19 abstrakt und äußerst schwammig von "geeigneten" Datenspeichern gesprochen. Damit wird die Fiktion ausgedrückt, dass es geeignete Geräte gäbe, die alle Anforderungen eines integrierten Sicherheitsmanagements erfüllen, was jedoch nicht stimmt.

Tatsächlich sind Sicherheitsmanagementaufgaben ein komplexes System an geeigneten technischen Geräten, Geschäftsprozessen, organisatorischen und personellen Maßnahmen, Kontroll- und Schulungseinrichtungen und rechtlichen Vereinbarungen.

Es ist zu fordern, dass das gesamte ELGA-System jedenfalls eine anerkannte, standardisierte sicherheitstechnische Zertifizierung aufweist, mindestens jedoch gemäß ISO 27001 zertifiziert ist. Zusätzlich sollte das System über ein datenschutzrechtliches Audit verfügen, wie es EUROPRISE auf EU-Ebene anbietet.

Alternative: Standardisierung statt teures IT-Spielzeug

Der Entwurf verpasst eine große Chance. International haben sich im Gesundheitsbereich eine Reihe von technischen Datenstandards durchgesetzt, die mit dem Kürzel IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) zusammengefasst werden können und die zur Gesundheitsdokumentation dienen. Ergänzt wird IHE durch verschiedene weitere Dokumenten- und Daten-Standards, wie IHL7 (Health Level Seven, Version 3, RIMISO/HL7 21731:2006(E), Health informatics – HL7 version 3) oder DICOM 3.0 und WADO (ISO 12052:2006(E), Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management ISO 17432:2004(E), Health informatics).

Die verbindliche Vorgabe von Standards in der Gesundheitsdokumentation würde den Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen erleichtern. Es käme auch zu einer Erhöhung der Investitionssicherheit und der Reduktion der Kosten.

Gesundheitseinrichtungen könnten sich darauf verlassen, dass ihr System mit allen anderen Systemen kommunizieren kann. Selbst für die Hersteller bzw. Anbieter medizinischer Informationssysteme hätten derartige Standards Vorteile. Insbesondere kleinere Anbieter könnten wieder mit Nischenprodukten am Markt teilnehmen, in Summe käme es auf Grund des verstärkten Wettbewerbs auch zu einer Kostenreduktion bei den Systemen.

Aus grundrechtlicher Sicht würden auf diesem Weg unnötige Eingriffe in die Privatsphäre vermieden. Patienten blieben, gemeinsam mit dem betreuenden Arzt "Herr" der Daten.

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Das System hätte freilich den "Nachteil", dass Dritte, die nicht in einem ausdrücklichen Betreuungsverhältnis stehen, keinen Zugang und damit Einblick in Gesundheitsdaten hätten, allein deswegen, weil es keinen teuren zentralen Patientenindex gäbe, der diesen Zugriff ermöglichen würde.

Aus Sicht der Erhalter von Gesundheitseinrichtungen hätte diese Lösung keine Nachteile. Die für Controllingaufgaben erforderlichen Daten könnten von den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen anonymisiert, aber in standardisierter Form bereitgestellt werden. Die Qualitätssicherung selbst kann sowieso nur durch örtliche Überprüfung unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten erfolgen.

Ein derartiges Gesundheitsdokumentations-Standardisierungsgesetz würde keine unmittelbaren Kosten verursachen und langfristig als Beitrag zur überfälligen Strukturreform helfen Kosten einzusparen.

Resümee - Gesundheitsstrukturreform vorziehen, Patientenhilfen stärken

Streicht man alle blumigen Formulierungen und nicht nachvollziehbaren Allgemeinplätze, dann bleibt vom ELGA-System nicht sehr viel. Im Ergebnis ist es bloß ein Sammelsurium von Listen und Registern (siehe § 9 / eHealth-Verzeichnis, § 17 / Patientenindex, § 19 / Verweisregister). Weiters ein nicht durchdachtes, überkomplexes, im Ergebnis fehler- und störanfälliges Berechtigungs- und Zugriffssystem, das letzten Endes bei mündigen Patienten zu einem undurchschaubaren Datenemmental führt.

Medizin und ganz besonders medizinische Leistungen stellen ein hochkomplexes soziales System dar, in dem die gesammelten Daten nur eine relativ geringe Bedeutung haben. Wesentlich bedeutsamer ist die Interpretation der Daten, die nicht umso besser wird, je mehr Daten verfügbar sind, sondern je integrierter das Bild über einen Patienten ist. Dazu ist auch ein ausreichendes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten erforderlich. Dieses Bild schlägt sich in Meinungen und Gutachten von Experten wieder, die zwar nach professionellen Standards erstellt werden, aber letztlich durch die subjektive Erfahrung determiniert sind. Sie können nicht 1:1 von anderen Experten übernommen werden, schon gar nicht von Laien, wie es Controller oder Aufsichtsorgane sind, sinnvoll verwertet werden.

Fehler und Irrtümer in der Einschätzung eines Gesundheitszustandes und der daraus resultierenden Therapie sind an der Tagesordnung. Informationen, die für einen Arzt relevant sind, können bei einem anderen eine ganz unterschiedliche Gewichtung haben. So hat die Datenschutzkommission in einer richtungweisenden Entscheidung zu Gesundheitsdaten klar festgehalten: *"Das Gebot der Datenrichtigkeit ist allerdings nach der zitierten Bestimmung mit dem Verwendungszweck der Daten verknüpft, das heißt Maßstab für die Datenrichtigkeit ist der Zweck der Datenanwendung. Liegt dieser alleine in der Dokumentation von Meinungen bzw. Beurteilungen – dazu zählen auch Befunde und Gutachten von Personen mit bestimmtem Sachverstand, z.B. Ärzten, so sind die Daten aus datenschutzrechtlicher Sicht richtig, wenn sie diese Meinung oder Beurteilung korrekt*

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

wiedergeben.⁵ . Damit wird klargestellt, dass den im Zuge von Behandlungen anfallenden Daten keine objektive Gültigkeit zu kommt, sondern dass diese mehr oder weniger gut begründete, aber letztlich subjektive Meinungen von Ärzten darstellen. Derartige Daten in einem flächendeckenden System zu verbreiten, birgt die Gefahr der Verbreitung von Fehlern und Fehlinterpretationen.

Eine gelungene Gesundheitsversorgung ergibt sich nicht aus einer einzelnen objektiv richtigen Maßnahme, sondern aus einer Summe von Interventionen, die die umfassende Gesundheit zum Ziel haben. Nicht ohne Grund bezeichnet die WHO Gesundheit nicht bloß als Abwesenheit von Krankheit und Gebrechen, sondern "ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens".

Das vorgeschlagene System orientiert sich an Standards für Inventarlisten und Buchhaltung mit eindeutigen Definitionen und Bewertungen. Es befriedigt die Bedürfnisse von Controllern und Kostenrechnern, denen das individuelle Wohlbefinden der Menschen egal ist. Es ist von einer autoritären Ideologie geprägt, die in den Teilnehmern am Gesundheitswesen, Ärzte, Pfleger, Patienten, Hilfspersonal vorrangig unzuverlässige Störfaktoren sehen, die bloß den ungerechtfertigten persönlichen Vorteil im Auge haben. Diesen Missbräuchen könne - so der Geist des Entwurfs - nur durch eine möglichst totale Kontrolle begegnet werden.

Natürlich dürfen die Probleme des derzeitigen Gesundheitssystems nicht unterschätzt werden. Diese beginnen bei mangelnder Kommunikation verschiedener Gesundheitseinrichtungen, verspäteter Übermittlung von Befunden und Arztbriefen, und münden in Doppelgleisigkeiten der Infrastruktur, veraltete Behandlungsverfahren, fehlerhafte organisatorische Abläufe, Fehlplanungen, ineffizienten Einsatz von Geräten, falsches bzw. fehlerhaftes Kostenbewusstsein usw.

Gerade das oft zitierte Beispiel der verspäteten/unzureichenden Übermittlung von Arztbriefen zwischen Spitälern und niedergelassenen Ärzten liegt nicht an zu langen Postwegen oder fehlenden elektronischen Übermittlungsmöglichkeiten (die längst existieren), sondern an einem verspäteten oder unzureichenden Abfassen des Arztbriefes im Spital. Dies liegt meist nicht am Unwillen des behandelnden Arztes, sondern an organisatorischen Mängeln in den Institutionen, die die Übergabe des Arztbriefes bei der Entlassung verhindern.

Es ist vorrangig notwendig, sowohl Daten-, als auch Qualitätsstandards festzulegen, mit denen gesichert wird, dass verschiedene Gesundheitsdienstleister (bzw. deren eingesetzte Software) Daten strukturiert austauschen können. Weiters sollten Initiativen gefördert werden, die es Patienten erlauben ihre relevanten Gesundheitsunterlagen in einem System ihres Vertrauens zu verwalten. Das können Online-Lösungen genauso sein, wie lokale Lösungen mit gesicherten Datenträgern.

Die Aufgabe des Gesundheitsministeriums sollte nicht das Vorschreiben bestimmter technischer Lösungen sein, wie es der vorliegende ELGA-Entwurf versucht, sondern die

⁵ RIS-Rechtssatz zu DSK K121.246/0008 -DSK/2007, 21.3.2007

Stellungnahme der ARGE DATEN vom 23.3.2011 zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz - (ELGA-G)

Vorgabe einheitlicher Standards und Schnittstellen, die alle Anbieter von Gesundheitsdatenverwaltungen zu beachten haben. Damit haben Spitäler, Ärzte und ganz besonders die Patienten die Sicherheit, dass sie Daten dort wo es zur Behandlung notwendig ist, austauschen können, unabhängig wer welche Software oder IT-Lösung verwendet.

Der Entwurf ist auch eine Darstellung der vertanen Chancen. Die ARGE DATEN hat schon vor rund sieben Jahren auf die Notwendigkeit eines integrierten Gesundheitsportals für Österreich verweisen, in der die zahllosen, heute unstrukturierten gesundheitsbezogenen Initiativen (meist Online-Plattformen im Internet) zusammengefasst werden, einer Qualitätsprüfung und -sicherung unterzogen werden und Betroffenen (Patienten) zur Verfügung stehen. Die Bestimmungen des § 22 für das ELGA-Zugangportal sind dazu sicherlich nicht ausreichend.

Ein derartiges Portal könnte einerseits spezifische Informationen zu einzelnen Erkrankungen enthalten, vertiefte Arzeinmittelinformationen, Informationen über Gesundheitsversorgung und -vorsorge, andererseits eine Meldestelle zu Kunstfehlern, Patienteninformationsstellen, aber auch Kontaktinformationen zu Selbsthilfegruppen, Ernährungsempfehlungen usw. sein.

Alles Angebote, die es heute im Internet gibt und die von den Menschen äußerst stark genutzt werden. Derzeit ist aber für den medizinischen Laien nicht erkennbar, welches dieser Angebote seriös ist, welches nicht und welchen Qualitätsstandards sie verpflichtet sind. Ein gemeinsames Portal zu organisieren wäre zentrale Aufgabe des Gesundheitsministeriums und könnte ohne die problematische Verwendung von Patientendaten oder personenbezogenen Gesundheitsdaten erfolgen. In welchem Umfang jemand das Portal verwendet und welchen Dienst ein Betroffener dann in Anspruch nimmt, bleibt der freien Entscheidung jedes Einzelnen überlassen.

Ausdrücklich verweisen wird auf <http://www.hon.ch/>, ein Schweizer Portal, dass sicher der Qualitätssicherung öffentlich verfügbarer Gesundheitsinformationen verschrieben hat.

In Summe sind noch zahllose Strukturreformen im Gesundheitsbereich erforderlich, erst wenn diese abgeschlossen sind und dann weiterer Reformbedarf besteht, sollte man sich auf das komplexe und extrem teure Problem eines flächendeckenden Patienteninformationssystem einlassen.