

Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick

Ergebnisbericht

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick

Ergebnisbericht

Autor:

Alexander Degelsegger-Márquez

Projektassistenz:

Marie-Luise Göschl

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorinnen/Autoren und nicht unbedingt jenen des Auftraggebers wieder.

Wien, im November 2021

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Degelsegger-Márquez, Alexander (2021): Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick. Gesundheit Österreich, Wien

Zl. P4/20/5268

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Hintergrund/Aufgabenstellung/Fragestellung

Ziel des vorliegenden Berichts war es, einen Überblick über in Österreich vorliegende Gesundheitsdatenbestände zu schaffen. Der Schwerpunkt lag dabei auf der Zusammenstellung der rechtlichen Grundlagen der Datenverarbeitung. Die Art der Aufbereitung folgt einer institutionellen Logik.

Methode

Online-Recherche relevanter Rechtsgrundlagen, Dokumentenanalyse

Ergebnisse

Es wurden rund 25 relevante Bundesgesetze identifiziert und auf ihre Bestimmungen hinsichtlich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten analysiert. Darüber hinaus wurden die Datenbestände weiterer relevanter Systemakteure in den Blick genommen und ein Überblick über die auf informierter Einwilligung basierenden Verarbeitungsformen gegeben.

Schlussfolgerungen/Empfehlungen/Diskussion

Die Bandbreite in Österreich vorliegender Gesundheitsdatenbestände ist beträchtlich, nicht zuletzt im öffentlichen Gesundheitswesen. Die Rechtsgrundlagen und technischen Voraussetzungen für eine Verknüpfung dieser Datenbestände für Verwaltungsaufgaben im öffentlichen Interesse fehlen allerdings teilweise (unterschiedliche Pseudonyme, institutionelle Grenzen etc.). Gewisse blinde Flecken gibt es hinsichtlich extramuraler Diagnose- und Leistungsdaten, Outcome-Daten (z. B. Patienten-berichtete Outcome-Daten), Daten zu Over-the-Counter- und Spitalsmedikation sowie Daten zur Versorgung im Wahlarzt-, Pflege- und Reha-Bereich. Als nächster Schritt bietet sich nach dieser auf Legistik fokussierten Ausarbeitung an, sich inhaltlich mit der Frage auseinanderzusetzen, welche zusätzlichen Datenerhebungen, relevanten Datenverknüpfungen und/oder Datenqualitätsverbesserungen für eine zeitgemäße, evidenzbasierte, Daten reflektiert nutzende (aber nicht datengetriebene) Gesundheitspolitik nötig wären.

Schlüsselwörter

Gesundheitsdaten, Dateninfrastruktur, DSGVO, Datenschutz

Summary

Background/Subject/Research Question

The aim of this report was to create an overview of health databases available in Austria. The focus was on the compilation of the legal basis for data processing. The results are presented following an institutional logic.

Methods

Online research of relevant legal documents, document analysis

Results/Findings

We identified and analysed around 25 relevant federal laws with regard to the legal provisions for the processing of health data. In addition, we examined the databases of other relevant health system actors and present an overview of health data processing based on informed consent.

Discussion/Conclusion/Recommendations

The range of health data available in Austria is considerable, not least in the public health system. However, the legal bases and technical requirements for linking these databases for administrative purposes in the public interest are partially missing (different pseudonyms, institutional limits, etc.). There are certain blind spots with regard to extramural diagnosis and performance data, outcome data (e.g. patient-reported outcome data), data on over-the-counter and hospital medication as well as data on care from elective doctors and data in the area of nursing and rehabilitation. The next step, after this legislative-focused elaboration, is to deal with the question of which additional data collections, relevant data links and / or data quality improvements are necessary for an up-to-date, evidence-based, ethically sound health policy.

Keywords

Health data, data infrastructure, GDPR, data protection

Inhalt

Kurzfassung	I
Summary	II
Abkürzungen.....	IV
1 Hintergrund.....	1
2 Gesundheitsdaten in Österreich	2
2.1 Daten, die auf gesetzlicher Rechtsgrundlage verarbeitet werden.....	2
2.1.1 Gesundheitsdaten – wesentliche bundesgesetzliche Rechtsgrundlagen ..	2
2.1.2 Gesundheitsdaten auf Landesebene.....	18
2.1.3 Gesundheitsdaten und die Sozialversicherungsträger.....	19
2.1.4 Datenbestände der Statistik Austria.....	24
2.1.5 Gesundheitsdaten im Zuständigkeitsbereich anderer Behörden	26
2.1.6 Gesundheitsdaten und Berufsrecht	26
2.2 Datenverarbeitung auf vertraglicher Grundlage.....	27
2.3 Datenverarbeitung auf Einwilligungsbasis.....	28
2.3.1 Nationale Umfragedaten	28
2.3.2 Öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung.....	32
3 Fazit.....	36

Abkürzungen

ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
ÄrzteG	Ärztegesetz 1998
COSI	WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative
eHVD	eHealth-Verzeichnisdienst
ESPAD	European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs
FOKO	Folgekosten-Schnittstelle
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter/-innen
GTelG	Gesundheitstelematikgesetz 2012
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
HBSC	„Health Behaviour in School-aged Children“-Studie
HEMA	Heilmittelabrechnungsdaten
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
LEICON	Leistungscontrolling
ÖGK	Österreichische Gesundheitskasse
PFIF	Pflegevorsorgestatistik/Pflegegeldinformationssystem

1 Hintergrund

Gesundheitsdaten erhalten im politischen Diskurs auf österreichischer und europäischer Ebene seit einigen Jahren erhöhte Aufmerksamkeit. Dabei werden einerseits Positionen vorgebracht, die für eine bessere und leichtere Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für diverse Sekundärnutzungszwecke plädieren. Unterschiedliche Akteure – vom Privatsektor bis zur klinischen Forschung, der Gesundheitsversorgung und der öffentlichen Verwaltung – erwarten sich einen Mehrwert durch die Sekundärnutzung. Andererseits gibt es Stimmen, die datenschutzrechtliche Bedenken äußern und auf die Sensibilität von Gesundheitsdaten hinweisen. Sowohl auf nationaler wie auch auf internationaler Ebene gibt es in den letzten Jahren, befeuert durch die Herausforderungen der Pandemie, Anstrengungen, die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Verwaltung durch spezifische Infrastrukturen und Prozesse zu vereinfachen.

Vor diesem Hintergrund ist das Ziel des vorliegenden Berichts, einen Überblick über in Österreich vorliegende Gesundheitsdatenbestände zu schaffen. Der Schwerpunkt lag dabei auf der Datenverarbeitung im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens. Die Art der Aufbereitung stellt die rechtlichen Grundlagen der Verarbeitung ins Zentrum und folgt einer institutionellen Logik. Der vorliegende Bericht versteht sich als im Idealfall nützlicher Beitrag zur Vorbereitung einer Entscheidungsfindung in Bezug auf Prozesse und Strukturen, die es braucht, um die Sekundärnutzung speziell im Bereich von Public Health und der Verwaltung des öffentlichen Gesundheitssystems unter Berücksichtigung von Datenschutz und Datensicherheit zu stärken.

2 Gesundheitsdaten in Österreich

2.1 Daten, die auf gesetzlicher Rechtsgrundlage verarbeitet werden

2.1.1 Gesundheitsdaten – wesentliche bundesgesetzliche Rechtsgrundlagen

Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten (Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012)

Das GTelG 2012 enthält Bestimmungen, die in gewissem Sinn den Kern der automationsunterstützten Datenverarbeitung im österreichischen Gesundheitswesen bilden. Es wird hier nur deshalb kurz und schemenhaft abgehandelt, weil die Zuständigkeit für das GTelG 2012 beim Auftraggeber für den vorliegenden Bericht liegt und eine detaillierte Behandlung durch den Autor nicht nur überflüssig, sondern vermessen scheint.

Im 1. Abschnitt definiert das GTelG 2012 zunächst die wesentlichsten Begrifflichkeiten in der österreichischen Gesetzgebung zur elektronischen Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Im 2. Abschnitt werden Bestimmungen zur Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten definiert.

Im 3. Abschnitt wird in § 9 ein eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) begründet, den der/die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister/-in zu betreiben hat und der der Unterstützung der zulässigen elektronischen Verarbeitung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten, der Verbesserung der Information über gesundheitsbezogene Dienste sowie der Unterstützung von Planungsaktivitäten und für die Berichterstattung dient. Die Ein- und Austragung in den eHVD erfolgt

- » durch elektronische Übermittlung aus der Ärzteliste gemäß § 27 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), der Zahnärzteliste gemäß § 11 ZÄG sowie einer Reihe weiterer Berufsgesetze (siehe auch Abschnitt 2.1.6),
- » aufgrund elektronischer Meldung eines eingetragenen Gesundheitsdiensteanbieters, der Landeshauptleute, des Dachverbands der Sozialversicherungsträger oder der Rechtsträger von Krankenfürsorgeeinrichtungen
- » oder durch den/die für das Gesundheitswesen zuständige(n) Bundesminister/-in.

Der eHVD erhält u. a. personenbezogene Daten zum Gesundheitsdiensteanbieter / zur Gesundheitsdiensteanbieterin, Daten zum Rechtsträger, zur Identifikation (eindeutiges elektronisches Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG; für natürliche Personen: bereichsspezifisches Personenkennzeichen), zur Kontaktaufnahme sowie zu Erreichbarkeit, Rolle, ELGA-Status und Leistungsangebot.

Die folgenden zwei zentralen Abschnitte im GTelG 2012 enthalten die Rechtsgrundlagen einerseits für die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) und ihre Anwendung eMedikation (4. Abschnitt) sowie andererseits für die sogenannten eHealth-Anwendungen (5. Abschnitt), die über ELGA hinausgehen und, vor allem was die Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung angeht, getrennt von ELGA zu betrachten sind. Während die Grundlage für die Datenverarbeitung in ELGA mit einem „Opt-out“-Modell umschrieben werden kann, gilt für eHealth-Anwendungen die Opt-out-Logik nicht (etwa im elektronischen Impfpass).

Mit Blick auf die im 4. Abschnitt des GTelG 2012 genannten Gesundheitsdatenbestände sei auf folgende Punkte im Detail verwiesen:

- » § 18 enthält die Bestimmungen für den vom Dachverband der Sozialversicherungsträger zu betreibenden Patientenindex zur Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmerinnen bzw. ELGA-Teilnehmern. Im Patientenindex werden Personenangaben, Adress- und Identitätsdaten (u. a. SV-Nummer und bPK-GH) verarbeitet.
- » § 19 legt fest, dass von dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/-in ein Gesundheitsdiensteanbieterindex zu betreiben ist. Die verarbeiteten GDA-Daten sind in § 10 Abs. 1 Z 1-8 zum eHealth-Verzeichnisdienst festgelegt.
- » Gemäß § 20a GTelG 2012 hat der Dachverband der Sozialversicherungsträger im übertragene Wirkungsbereich ein eMedikationssystem als ELGA-Anwendung zu betreiben. In diesem Informationssystem erhalten ELGA-Teilnehmer/-innen und ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/-innen eine Übersicht über die verordneten sowie abgegebenen Arzneimittel (für die jeweilige ELGA-Teilnehmerin / den jeweiligen ELGA-Teilnehmer). ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/-innen haben zu diesem Zweck Medikationsdaten verpflichtend zu speichern (sofern nicht durch die Teilnehmerrechte ausgeschlossen). Das eMedikationssystem dient der Prüfung von Wechselwirkungen, die in der Eigenverantwortung der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter/-innen erfolgt.

Was den 5. Abschnitt (eHealth-Anwendungen) betrifft, so betreffen die für diesen Bericht relevanten Bestimmungen den elektronischen Impfpass. Gemäß § 24c ist dieser von dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/-in zu betreiben. Wesentlicher Bestandteil der Anwendung ist ein zentrales Impfregister, das der elektronischen Dokumentation aller durchgeführten Impfungen dient. Alle Gesundheitsdiensteanbieter/-innen gemäß § 2 Z 2 GTelG 2012, die Impfungen durchführen, speichern in diesem Register Angaben zum Impfstoff, zur verabreichten Impfung, zur Bürgerin / zum Bürger (inkl. bPK-GH) sowie zum/zur impfenden GDA. Verantwortlich (Art. 4 Z 7 DSGVO) für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung, Nachtragung und Vidierung der Daten ist der/die jeweilige Gesundheitsdiensteanbieter/-in. Der/Die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister/-in und der/die jeweilige für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung, Nachtragung und Vidierung verantwortliche Gesundheitsdiensteanbieter/-in sind gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO.

Gemäß § 24g sind für statistische Auswertungen des Impfregisters, vor allem zur Bestimmung von Durchimpfungsraten, die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zur Personenidentifikation, ausgenommen Geschlecht, Geburtsjahr und -monat sowie Gemeindecodex, durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen zu ersetzen. Zur Verfolgung der in § 24b genannten Ziele (u. a. die Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens) dürfen die im

zentralen Impfregister gespeicherten Daten mit in anderen Registern gespeicherten Daten verknüpft werden, wenn in diesen anderen Registern die Daten zur Personenidentifikation durch ein nicht rückführbar verschlüsseltes eindeutiges Personenkennzeichen ersetzt wurden.

Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen (im Folgenden: Dokumentationsgesetz)

Das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen bildet die rechtliche Grundlage für die Dokumentation von gesundheitsbezogenen Daten im intra- und extramuralen ambulanten und im stationären Versorgungsbereich sowie für die Verarbeitung der Daten von Patientinnen/Patienten sowie Leistungserbringerinnen/Leistungserbringern in pseudonymisierter Form für folgende Zwecke:

- » Steuerung der österreichischen Gesundheitsversorgung,
- » Aufbau und Weiterentwicklung eines sektorübergreifenden Qualitätssystems,
- » sektorübergreifende Dokumentation sowie
- » Implementierung der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit.

§§ 1a bis 5c regeln die Diagnosen- und Leistungsdokumentation im stationären Bereich, §§ 5 bis 6g im ambulanten Bereich.

Gemäß § 2(4) haben Träger von Krankenanstalten der Landeshauptfrau / dem Landeshauptmann (über optionale Einbindung der Landesgesundheitsfonds) regelmäßig einen Bericht vorzulegen, in dem pro stationärem Aufenthalt administrative (Krankenanstaltennummer, Aufnahmezahl, entlassende Abteilung, Geburtsdatum, Geschlecht, Staatsbürgerschaft, Wohnsitz-PLZ, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Art der Aufnahme und Art der Entlassung) sowie medizinische (kodierte Haupt- und Nebendiagnosen, medizinische Leistungen und Verlegungen) Daten erfasst sind. Nach einer Qualitätskontrolle erfolgt die Übermittlung an das für Gesundheit zuständige Bundesministerium.

Der/Die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister/-in betreibt das Data Warehouse „Dokumentations- und Informationssystem für Analysen im Gesundheitswesen“ (DIAG). Die Daten gemäß § 2 Dokumentationsgesetz werden dort pseudonymisiert gespeichert. Als Pseudonym kommt ein bereichsspezifisches Personenkennzeichen Gesundheit – Gesundheitsdokumentation (bPK GH-GD) zum Einsatz, das dem/der für Gesundheit zuständigen Bundesminister/-in zugeordnet ist und von der Pseudonymisierungsstelle beim Dachverband in ein nicht rückrechenbares Pseudonym abgeleitet und verschlüsselt wird. § 5a Dokumentationsgesetz regelt die Aufgaben der Pseudonymisierungsstelle beim Dachverband (der hier Auftragsverarbeiter ist).

Zur Diagnosen- und Leistungsdokumentation im ambulanten Bereich (Spitalsambulanzen, niedergelassener Bereich und selbstständige Ambulatorien) sind von den Trägern von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, von den Landesgesundheitsfonds, vom Dachverband, von den Trägern der Sozialversicherung sowie von den Trägern der Krankenfürsorgeanstalten und vom Bundesministerium für Gesundheit folgende Daten zu verarbeiten:

- » über Patientinnen/Patienten: Altersgruppe zum Kontaktzeitpunkt (Ereignisdatum), Geschlecht, Staatsbürgerschaft, Wohnsitz (Staat, Postleitzahl, Gemeindecode),

- » über Leistungserbringerinnen/Leistungserbringer: Krankenanstaltennummer bzw. Leistungserbringer-Identifikationsnummer, Abteilungsfunktionscode bzw. Fachgebiet, Berufssitz (Postleitzahl, Gemeindecode), Organisationsform, Kostenstellenplan,
- » zum ambulanten Kontakt,
- » zu den Leistungen (vom Dachverband in den vom Bundesministerium herausgegebenen Leistungskatalog überzuleiten) und
- » zu den Diagnosen, sofern dies im Rahmen von Modellprojekten der Bundesgesundheitsagentur vorgesehen ist und diese auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht sind, sofern dies im Rahmen der jährlich zu wartenden Abrechnungsmodelle vorgesehen ist.

Eine einheitliche und durchgehende Diagnosedokumentation für den ambulanten Bereich gibt es mit Stand Mitte 2021 noch nicht. Ein weiteres Spezifikum ist die im Dokumentationsgesetz von anderen gesetzlichen Grundlagen im Gesundheitsbereich abweichende Pseudonym-Ausstattung.

Epidemiegesetz (EpiG)

Daten zu meldepflichtigen Krankheiten (§ 1) sind von anzeigepflichtigen Personen (§ 3) der Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen (§ 2). Der/Die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister/-in hat ein elektronisches Register der anzeigepflichtigen Krankheiten zu führen (§ 4), das der Erfüllung der Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden dient sowie der Verhütung der Weiterverbreitung und Bekämpfung anzeigepflichtiger Krankheiten. Labors haben ihrer Meldepflichtung gemäß § 1 elektronisch durch Eingabe der Meldung in das Register nachzukommen (§ 4 Abs. 15). Spezielle Vorschriften gelten für Labors, die Zoonoseerreger im Sinne des Zoonosegesetzes diagnostizieren (§ 26a).

Im Register der anzeigepflichtigen Krankheiten werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

- » Daten zur Identifikation von Erkrankten, einer Erkrankung Verdächtigen, Gebissenen, Verstorbenen oder Ausscheidern (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnsitz, soweit vorhanden Telefonnummer und E-Mail-Adresse, Sozialversicherungsnummer und bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
- » gegebenenfalls Sterbedaten (Datum, Todesursache, Autopsiestatus),
- » die für die anzeigepflichtige Krankheit relevanten klinischen Daten (Vorgeschichte und Krankheitsverlauf) sowie die in § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 genannten Angaben und Laboraten, sofern für die Zwecke des Abs. 2 erforderlich auch negative Testergebnisse auf SARS-CoV-2,
- » Daten zum Umfeld der/des Erkrankten, einer Erkrankung Verdächtigen, Gebissenen, Verstorbenen oder der Ausscheiderin / des Ausscheiders, soweit sie in Bezug zur anzeigepflichtigen Erkrankung stehen, sowie Daten zur Identifikation von Kontaktpersonen (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Wohnsitz) und
- » Daten zu den getroffenen Vorkehrungsmaßnahmen.

Laut § 4 Abs. 3a dürfen COVID-19-spezifische Daten des zentralen Impfreisters nach § 24c GTelG 2012 mit dem Register der anzeigepflichtigen Krankheiten verknüpft werden.

Der/Die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister/-in darf für Zwecke der epidemiologischen Überwachung, Qualitätssicherung und zur Erfüllung von sich aus EU-Recht ergebenden Meldeverpflichtungen die Daten im Register in pseudonymisierter Form unter Verwendung des bPK-GH verarbeiten (§ 4(8)). § 4a definiert ein vom Register der anzeigepflichtigen Krankheiten abgeleitetes Statistik-Register, in dem ein abgeleitetes, nicht auf das bPK-GH rückführbares Pseudonym zum Einsatz kommt.

Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG)

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz begründet die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Zu den Aufgaben der Agentur gehört eine Reihe von Aktivitäten, die die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten voraussetzen. Dies trifft vor allem für folgende Aufgaben gemäß § 8 Abs. 2 zu:

- » Untersuchung, Diagnose und Begutachtung im Zusammenhang mit Rechtsvorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten;
- » Erfassung und Beobachtung der epidemiologischen Situation betreffend übertragbare Krankheiten;
- » Vorbereitung der Erstellung eines österreichischen Zoonosenberichtes;
- » Durchführung von mikrobiologisch-hygienischen, serologischen und physikalisch-chemischen Untersuchungen sowie Erhebung von Antibiotikaresistenzen und Immunitätsdaten;
- » Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten;
- » Untersuchungen und Chargenfreigaben von Arzneispezialitäten (inklusive Arzneispezialitätenregister);
- » Untersuchung und Begutachtung von menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz;
- » Ermittlung, Erarbeitung, Sammlung, Dokumentation und Weiterleitung von Erkenntnissen und Daten, die für die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln, Gewebe und Medizinprodukten sowie im Zusammenhang mit der Vorsorge vor und der Bekämpfung von Krankheiten maßgeblich sind;
- » Führung von einschlägigen Referenzzentralen und Referenzlaboratorien (etwa die nationale Referenzzentrale für Tuberkulose oder nationale Referenzlaboratorien gemäß § 9 Zoonosengesetz);

In vielen dieser Aufgabenbereiche werden keine personenbezogenen Daten verarbeitet: etwa im Arzneispezialitätenregister, im Register der nicht-interventionellen Studien, im Zoonosen-Monitoring oder der Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes. In einigen ihrer Aufgabenbereiche verarbeiten die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit bzw. das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allerdings personenbezogene Daten, etwa im Bereich der epidemiologischen Daten zu meldepflichtigen Krankheiten (exklusive dem Bereich der Zoonosen, wo entspre-

chend der Verordnung der Bundesministerin / des Bundesministers für Gesundheit über die Meldungen von nationalen Referenzlabors betreffend Zoonosen nur mit Isolaten verbundene anonymisierte Patientendaten verarbeitet werden).

Die Agentur hat gemäß § 9 Abs. 7 in Erfüllung der Aufgaben gemäß § 8 sowie der Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a personenbezogene Daten, insbesondere im Sinne einer rechtlichen Verpflichtung sowie im öffentlichen Interesse gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c und lit. e der Datenschutz-Grundverordnung, so zu verarbeiten, dass diese nicht für andere als die in diesem Bundesgesetz vorgesehenen Zwecke verwendet, gesichert und nicht länger als unbedingt erforderlich gespeichert sowie anschließend gelöscht werden. Die Agentur hat in Erfüllung der Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a personenbezogene Daten besonderer Kategorien, insbesondere im Sinne eines öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g und lit. i Datenschutz-Grundverordnung, rechtmäßig zu verarbeiten. Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 7 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

Werden Daten gemäß Abs. 7 zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auch auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung von der/vom Verantwortlichen ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Das Arzneimittelgesetz regelt, in Ergänzung zu den EU-weiten Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zum Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Österreich. Gemäß § 6a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz obliegt die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Gemäß § 18b Arzneimittelgesetz ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen darüber hinaus zuständige Behörde im Sinn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Im Arzneimittelgesetz ist in § 27 ein zentrales Arzneimittelspezialitätenregister vorgesehen, das zugelassene Arzneispezialitäten ebenso umfasst wie homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11, apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 11a und traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten gemäß § 12. Es werden hierbei keine personenbezogenen Patientendaten verarbeitet.

Bei den im Arzneimittelgesetz geregelten klinischen Prüfungen fallen selbstverständlich personenbezogene Daten an. Hier definiert das Arzneimittelgesetz in § 36 Abs. 8 und 8a die datenschutzrechtlichen Pflichten der Studien-Sponsorin / des Studien-Sponsors. § 39 regelt die Aufklärung und Information der Prüfungsteilnehmer/-innen, etwa zu Zweck und Umfang der Erhebung

und Verwendung personenbezogener Daten. § 46 etabliert Grundsätze für den Umgang vonseiten der Sponsorin / des Sponsors, des Monitors und der Prüferin / des Prüfers mit im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten.

Das Arzneimittelgesetz regelt in Abschnitt IX die Marktüberwachung und Pharmakovigilanz nach dem Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten. § 75b etwa begründet ein vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Pharmakovigilanz-System, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen und deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Europäischen Union dient. Im Pharmakovigilanz-System sind Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten. Das Bundesamt hat im Rahmen des Systems auch sicherzustellen, dass wichtige Pharmakovigilanz-Informationen, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen, auf dem Internetportal für Arzneimittel nach § 27 veröffentlicht werden. § 75g definiert die Pflichten von Angehörigen der Gesundheitsberufe hinsichtlich Pharmakovigilanz wie Nebenwirkungsmeldungen oder das Melden des Ausbleibens der Wirksamkeit. Die Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können. Hier werden auch personenbezogene Daten übermittelt, aber nur in pseudonymisierter Form.

Die Vorgabe der Übermittlung nur pseudonymisierter personenbezogener Daten wird in § 80 allgemein als Grundlage für den automationsunterstützten Datentransfer in der Arzneimittelüberwachung definiert: Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie des Schutzes von Leben und Gesundheit dürfen die für die Gesetzesvollziehung im Hinblick auf die Arzneimittelüberwachung benötigten personenbezogenen Daten von Patientinnen/Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln durch die Meldepflichtigen pseudonymisiert übermittelt werden. Die Verarbeitung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in pseudonymisierter Form zu erfolgen, solange die Daten für Zwecke der Arzneimittelüberwachung in dieser Form benötigt werden. Das Bundesamt darf die pseudonymisierten Pharmakovigilanz-Daten an eine Reihe von Institutionen weitergeben, etwa an das Bundesministerium oder die AGES für Pharmakovigilanz-Zwecke, an die Gesundheit Österreich GmbH und andere Forschungsinstitute, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, oder an Apotheker- und Ärztekammern sowie den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit die Daten eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der dieser Einrichtungen übertragenen Aufgaben bilden.

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Im österreichischen Medizinproduktegesetz 2021 ist, in Ergänzung zu den EU-weiten Bestimmungen im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR, Regulation (EU) 2017/745) und der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR, Regulation (EU) 2017/746), ein Register der Medizinproduktehersteller/-innen und -händler/-innen grundgelegt. Gemäß § 37 Medizinproduktegesetz 2021 haben sich Hersteller/-innen von Sonderanfertigungen sowie Händler/-innen (jeweils gemäß Art 2 der Verordnung 2017/745) vor ihrem Tätigwerden unter Angabe von Firmendaten und Art der Tätigkeit bzw. Medizinprodukte bei einer vom BMSGPK bestimmten Stelle zu registrieren.

Das Medizinproduktegesetz 2021 definiert in § 40 über die in MDR (Art 83-89) und IVDR festgelegten Herstellerpflichten hinaus weitere **Meldepflichten** in Bezug auf schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Angehörige von Gesundheitsberufen, Anwender/-innen und Betreiber/-innen von Medizinprodukten, Leiter/-innen von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und weitere genannte natürliche und juristische Personen haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf jedes schwerwiegende Vorkommnis an das BASG zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

Im 6. Abschnitt des Medizinproduktegesetzes 2021 sind neben dem europäischen Medizinproduktregister (eudamed) nationale Implantateregister grundgelegt:

Ein Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register (§ 45): Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, zum Zweck des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit, der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung, der Qualitätssicherung, Statistik und für wissenschaftliche Zwecke ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recorder zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist Verantwortliche des Registers.

In den Registern können u. a. Daten zur Patientenidentifikation, zur implantierenden Gesundheitseinrichtung, relevante klinische Daten, Sterbedaten, Versorgungsdaten, technische Daten und Nachsorgedaten verarbeitet werden. Die Übermittlung ist nur zulässig, wenn die betroffenen Personen informiert wurden und in diese Verarbeitung eingewilligt haben. Erfolgt keine Einwilligung, werden nur ausgewählte Daten sowie das bPK-GH übermittelt. Diese Daten dürfen dann nur für statistische und wissenschaftliche Zwecke verarbeitet werden.

Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu pseudonymisieren, wobei die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS zulässig ist. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

Die an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen dürfen auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist und Einwilligung oder lebenswichtiges Interesse gegeben ist. Für wissenschaftliche Zwecke dürfen sie auf pseudonymisierte Registerdaten zugreifen.

Das BASG darf im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung auf Registerdaten zugreifen – entweder in pseudonymisierter Form oder, wenn dies der Patientensicherheit dient, auch in personenbezogener Form. Das BMSGPK darf für Zwecke der Qualitätssicherung auf pseudonymisierte Registerdaten zugreifen.

Weitere Implantateregister (§ 46): Die Gesundheit Österreich GmbH ist darüber hinaus berechtigt, zum Zweck des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit, der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung, der Qualitätssicherung, Statistik und für wissenschaftliche Zwecke weitere Implantateregister anzulegen (§ 46). In den Registern können u. a. Daten zur Patientenidentifikation, zur implantierenden Gesundheitseinrichtung, relevante klinische Daten, Versorgungsdaten, Ergebnisdaten, technische Daten und Nachsorgedaten verarbeitet werden. Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu pseudonymisieren, wobei die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und vAS (verschlüsseltes bPK-AS) zulässig ist. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS ist zu löschen, sobald es für die genannten Zwecke nicht mehr erforderlich ist. Die Bundesanstalt Statistik Österreich hat der Gesundheit Österreich GmbH auf deren Anfrage personenbezogene Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen, deren Daten in einem Implantateregister gemäß § 73a gespeichert sind, zu übermitteln.

Der/Die für Gesundheit zuständige Bundesminister/-in kann die Einrichtung von Implantateregistern und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festlegen, sofern einschlägige Informationen nicht durch die Auswertung von Daten gewonnen werden können, die von Krankenanstalten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen übermittelt werden.

Die an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen dürfen für wissenschaftliche Zwecke auf anonymisierte Registerdaten zugreifen. Das BASG darf im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung sowie im Sinne der Patientensicherheit auf pseudonymisierte Registerdaten zugreifen. Das BMSGPK darf für Zwecke der Qualitätssicherung auf pseudonymisierte Registerdaten zugreifen.

In § 78 Medizinproduktegesetz 2021 wird die Möglichkeit zur automationsunterstützten Verarbeitung der im Rahmen des Bundesgesetzes definierten Medizinproduktesicherheitsdaten geschaffen und für die Verarbeitung dieser Daten durch das BASG von der DSGVO-Öffnungsklausel in Art 9(2) lit. i Gebrauch gemacht. In § 78(3) wird schließlich definiert, an welche Einrichtungen das BASG Daten zur Medizinproduktesicherheit übermitteln darf, darunter sind: BMSGPK, AGES, GÖG, andere Forschungseinrichtungen, Weltgesundheitsorganisation, Kammern, Sozialversicherungsträger, Behörden und benannte Stellen im EWR.

Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG)

Entsprechend § 4a GÖGG ist von der GÖG ein österreichisches Stammzellregister zu führen. In dieser Rolle nimmt die GÖG pseudonymisierte Gewebedaten der Blutbanken, blutgruppenserologischen Institute und der Spenderzentren hinsichtlich potenzieller Spenderinnen und Spender sowie Daten von zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten entgegen. Die GÖG ist berechtigt, zur Erfüllung dieser Aufgaben folgende Datenarten zu verarbeiten und zu übermitteln:

- » personenbezogene Daten der zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer und Typisierungsmerkmale),
- » pseudonymisierte Daten der potenziellen Spenderinnen und Spender (Laufnummer, Geburtsdatum, Geschlecht und Typisierungsmerkmale) und
- » direkt personenbezogene Daten der Spenderinnen und Spender ausschließlich zum Abschluss einer einheitlichen Spenderversicherung.

Gemäß § 15a GÖGG ist die GÖG berechtigt, zum Zweck der Statistik und für wissenschaftliche Zwecke im Zusammenhang mit bestimmten Indikationen der Behandlungsmethoden Qualitätsregister zu führen. In den Registern können folgende Datenarten verarbeitet werden:

- » Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
- » Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation sowie Strukturinformationen,
- » relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation,
- » technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
- » Daten zur Ergebnismessung (Outcome) und
- » technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge.

Die Einrichtung eines Qualitätsregisters und der spezifischen zu erfassenden Datensätze erfordert eine Verordnung der für Gesundheit zuständigen Bundesministerin / des für Gesundheit zuständigen Bundesministers. In dieser Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen. Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind ermächtigt, die für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu verschlüsseln. Bei der Datenverarbeitung ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Die an den Registern teilnehmenden Krankenanstalten und Angehörige von in Betracht kommenden gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen sowie die Länder dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form zugreifen.

Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG)

Gemäß § 24 Suchtmittelgesetz hat die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit ein Suchtmittelregister und ein Substitutionsregister einzurichten und zu führen.

Kriminalpolizeiliche Mitteilungen und Berichte sind gemäß § 24a Suchtmittelgesetz via Bundesministerium für Inneres unverzüglich an das Suchtmittelregister zu melden (das die Gesundheitsbehörden in den Bezirken informiert). Die Meldung enthält: Daten zur Personenidentifikation, Straftat, Ort der Straftat, Rechtsnormen, Art und Menge sichergestellter Suchtmittel, Datum des Berichts, Behörde, von der der Bericht stammt.

§ 24b Suchtmittelgesetz begründet ein bundesweites Substitutionsregister, dem von der Bezirksverwaltungsbehörde als Gesundheitsbehörde alle Personen zu melden sind, die sich wegen ihrer Gewöhnung an Suchtgift einer Substitutionsbehandlung unterziehen. Die Meldung hat in der von der Bundesministerin oder vom Bundesminister für Gesundheit vorgegebenen Form zu erfolgen und zu enthalten:

- » die zur Identifikation der/des Behandelten erforderlichen Daten (Vorname, Familienname, Geschlecht, Geburtsdatum, Geburtsort, Staatsbürgerschaft, Meldeadresse),
- » die zur Identifikation und Kontaktierung der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes erforderlichen Daten (Vorname, Familienname, Anschrift der Ordination, Krankenanstalt oder sonstigen Einrichtung),
- » den Beginn und das Ende der Substitutionsbehandlung bei dieser Ärztin / diesem Arzt,
- » das Datum der Meldung,
- » die meldende Behörde.

Gemäß § 25 sind Daten in Suchtmittel- und Substitutionsregister für Auskunfterteilung gemäß § 26 zu speichern. Soweit Daten ausschließlich für statistische und wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich sind (soziodemographische Daten laut § 24a Abs. 3 Z 5 sowie Substitutionsmittel und Dosis laut § 24b Abs. 2), sind diese unmittelbar nach erfolgter Meldung in ein Statistik-Register überzuführen und ist jeder direkte oder indirekte Personenbezug aus dem Suchtmittelregister oder dem bundesweiten Substitutionsregister zu löschen. Das Statistik-Register führt Daten gemäß §§ 24a und 24b Suchtmittelgesetz in pseudonymisierter Form. Nicht der Pseudonymisierung unterliegen Geschlecht, Geburtsjahr, Geburtsstaat, Staatsbürgerschaft und der Meldebezirk. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für alle Auswertungen aus dem Statistik-Register eigens eine Auftragsverarbeiterin bzw. einen Auftragsverarbeiter heranzuziehen, der/dem unter keinen Umständen Zugriff auf die Register gemäß §§ 24a oder 24b eingeräumt werden darf. Der/Die Auftragsverarbeiter/-in stellt dem Bundesministerium für Gesundheit ausschließlich die anonymisierten Auswertungsergebnisse zur Verfügung.

Das Bundesministerium für Gesundheit darf die ihm gemäß den §§ 24a, 24b oder 24c Suchtmittelgesetz gemeldeten Daten zum Zweck der Gewinnung von Erkenntnissen über den missbräuchlichen Umgang mit Suchtmitteln, die Durchführung gesundheitsbezogener Maßnahmen bei Suchtgiftmisbrauch einschließlich der Substitutionsbehandlung und die mit dem Konsum von Suchtgift

im Zusammenhang stehenden Todesfälle für statistische und wissenschaftliche Analysen und Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, verarbeiten. Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich für den Zweck der Berechnung von Mortalitätsraten im Zusammenhang mit Todesfällen, die ihre Ursachen in den gesundheitlichen Langzeitfolgen von risikoreichem Drogenkonsum haben (suchtmittelkonsumbezogene Mortalitätskohortenanalysen), Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Verstorbenen anzufordern, hinsichtlich derer sich aus dem gemäß § 25 Abs. 14 in das Statistik-Register übernommenen Eintrag ergibt, dass sie sich vor ihrem Tod einer Substitutionsbehandlung unterzogen haben.

Neben dem Substitutionsregister gibt es weiters eine Liste der zur Durchführung der Substitutionsbehandlung qualifizierten Ärztinnen und Ärzte. Diese ist in einer Verordnung gemäß § 10 Abs. 2 Z 5 Suchtmittelgesetz begründet (Weiterbildungsverordnung Opioid-Substitution). Gemäß § 5 der Verordnung haben Ärztinnen und Ärzte, die Substitutionsbehandlungen durchführen möchten, der Bezirksverwaltungsbehörde das Vorliegen der entsprechenden Qualifikation nachzuweisen. Die Bezirksverwaltungsbehörden tragen qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in die genannte Liste ein. Das Bundesministerium stellt dafür eine Datenbank zur Verfügung. Diese ist öffentlich einsehbar. Das Bundesministerium ist berechtigt, die Liste gemeinsam mit dem Substitutionsregister gemäß § 24b Abs. 1 Z 2 Suchtmittelgesetz zu verarbeiten (zur Identifikation und Kontaktierung der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes).

Bundesgesetz über die Registrierung von Gesundheitsberufen (Gesundheitsberuferegister-Gesetz – GBRG)

Angehörige eines Gesundheitsberufs gemäß § 1 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG) und § 1 MTD-Gesetz, die aufgrund der Ausübung ihres Berufs Mitglieder der Arbeiterkammer gemäß § 10 Arbeiterkammergesetz 1992 sind, sind durch die Bundesarbeitskammer im übertragenen Wirkungsbereich zu registrieren. Der Gesundheit Österreich GmbH obliegt die Durchführung des Registrierungsverfahrens für jene Angehörigen eines Gesundheitsberufs, die nicht Mitglieder der Arbeiterkammer gemäß § 10 Arbeiterkammergesetz 1992 sind. Der Gesundheit Österreich GmbH obliegt gemäß § 4 Abs. 1 Z 9 des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG) die Führung eines elektronisch unterstützten Registers der zur Berufsausübung berechtigten Angehörigen von Gesundheitsberufen. Der/Die Bundesminister/-in für Gesundheit stellt die technische Infrastruktur für die Führung des Registers zur Verfügung. Er/Sie kann zu diesem Zweck bestehende elektronische Register heranziehen. Der/Die Bundesminister/-in für Gesundheit ist für diese Datenanwendung Verantwortliche(r) gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO. Für die Führung des Gesundheitsberuferegisters ist die Gesundheit Österreich GmbH Auftragsverarbeiterin gemäß Art 4 Z 8 DSGVO.

Das Gesundheitsberuferegister hat gemäß § 6 GBRG folgende Daten der Berufsangehörigen zu enthalten:

- » Eintragsnummer und Datum der Erstregistrierung;
- » Vor- und Familiennamen, gegebenenfalls Geburtsnamen;
- » akademische Grade;

- » Geschlecht;
- » Geburtsdatum und -ort;
- » Staatsangehörigkeit;
- » bereichsspezifisches Personenkennzeichen (bPK-GH);
- » Ausbildungsabschluss bzw. Qualifikationsnachweis im jeweiligen Gesundheitsberuf;
- » Hauptwohnsitz bzw. gewöhnlicher Aufenthalt;
- » Art der Berufsausübung (freiberuflich, im Dienstverhältnis);
- » Berufssitz(e), Dienstgeber/-in(nen) und Dienstort(e);
- » Berufs- und Ausbildungsbezeichnungen;
- » Verträge mit gesetzlichen Sozialversicherungsträgern und Krankenfürsorgeanstalten;
- » Bild;
- » Unterschrift;
- » Ruhen der Registrierung, Gültigkeitsdatum der Registrierung;
- » Datum der letzten Änderung des Registerdatensatzes;
- » Streichung bei Berufseinstellung oder bei Entziehung der Berufsberechtigung;
- » Registrierungsbehörde.

Berufsangehörige können darüber hinaus Fremdsprachenkenntnisse, Arbeitsschwerpunkte und Zielgruppen, absolvierte Aus-, Fort-, Weiter- und Sonderausbildungen bzw. Spezialisierungen sowie berufsbezogene Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Webadresse in das Gesundheitsberuferegister eintragen lassen.

In Kapitel 2.1.6 wird im Detail auf die in diversen Berufsgesetzen geregelten Register eingegangen.

Bundesgesetz, mit dem Regelungen über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung getroffen werden (Fortpflanzungsmedizingesetz – FMedG)

Das Fortpflanzungsmedizingesetz definiert in § 18 die Aufzeichnungen, welche die Ärztin / der Arzt, die/der eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung durchführt, anzulegen hat (Name, Geburtstag und -ort, Staatsangehörigkeit, Wohnort, Voraussetzungen für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, Ursache, medizinisches Verfahren, Behandlungsmethode, Verlauf und Dauer). In § 15 ist festgelegt, welche Aufzeichnungen die Krankenanstalt über dritte Personen zu führen hat, die Samen oder Eizellen zur Verfügung stellen. Gemäß § 19(4) dürfen diese Daten (§ 15 und § 18) für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke in pseudonymisierter Form weiterverarbeitet werden – bzw. wenn es für die Verwirklichung des Zweckes unerlässlich ist, den Personenbezug der Daten beizubehalten, können die Betroffenenrechte gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO von der / vom Verantwortlichen ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz)

Das IVF-Fonds-Gesetz begründet einen beim Bundesministerium für Gesundheit angesiedelten Fonds zur Mitfinanzierung der In-Vitro-Fertilisation (medizinisch unterstützte Fortpflanzung gemäß § 1 Abs. 2 Z 2 bis 4 des Fortpflanzungsmedizingesetzes). Gemäß § 7 IVF-Fonds-Gesetz hat der Fonds

- » ein öffentliches Verzeichnis über Namen und Anschrift der Vertragskrankenanstalten, die In-Vitro-Fertilisationen durchführen (§ 5), zu führen;
- » er hat ebenso ein nichtöffentliches Register zu führen, das folgende Daten enthält: Namen, Sozialversicherungsnummern und Krankenversicherungsträger des Paares; die für die Behandlung erforderlichen Befunde einschließlich Behandlungsbeginn, Medikation, Behandlungsverlauf, Erfolg/Ergebnis der Versuche und Anzahl der pro Paar in den jeweiligen Vertragskrankenanstalten durchgeführten IVF-Versuche, für die eine Kostentragung nach diesem Bundesgesetz erfolgte.

Die im nichtöffentlichen Register gespeicherten Daten dienen dem Fonds zur Abrechnung, zur Überprüfung der Anspruchsvoraussetzungen, als Grundlage für Qualitätssicherung und -kontrolle sowie zur Kontrolle der Verträge mit den Krankenanstalten. Für Zwecke der Qualitätssicherung und -kontrolle auf dem Gebiet der In-vitro-Fertilisation dürfen Daten nur pseudonymisiert verarbeitet werden. Die Vertragskrankenanstalten sind verpflichtet, die zur Erfüllung der in Abs. 4 genannten Zwecke erforderlichen Daten gemäß Abs. 3 der von ihnen behandelten Personen der Gesundheit Österreich GmbH online über eine gesicherte Datenverbindung zu übermitteln. Aufgrund der Meldungen gemäß Abs. 5 hat die Gesundheit Österreich GmbH zumindest einmal jährlich eine Datenauswertung zu erstellen, für die der Personenbezug zu beseitigen ist. Die Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass personenbezogene Daten gelöscht werden, sofern sie für die Zwecke des nichtöffentlichen Registers nicht mehr erforderlich sind. Werden Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken weiterverarbeitet, hat die Weiterverarbeitung in pseudonymisierter Form zu erfolgen, wenn auf diese Weise die Zwecke erreicht werden können. Soweit der Personenbezug für die Verwirklichung des Zwecks unerlässlich ist, können die Rechte der Betroffenen gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO von der / vom Verantwortlichen insofern ausgeschlossen werden, als diese Rechte die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden.

Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG)

Das österreichische Gentechnikgesetz regelt die Arbeiten und den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, deren Freisetzen und Inverkehrbringen sowie die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Hier beschränken wir uns auf den IV. Abschnitt des Bundesgesetzes zu den genetischen Analysen und der Gentherapie am Menschen.

Neben dem Verbot von Eingriffen in die menschliche Keimbahn (§ 64) werden genetische Analysen am Menschen zu medizinischen (§ 65) und wissenschaftlichen (§ 66) Zwecken definiert und reguliert. § 67 etabliert ein Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen durch Arbeitgeber/-innen und Versicherungen. In § 71 und § 72 wird definiert, wer Untersuchungsergebnisse genetischer Analysen einsehen darf und wie sie zu dokumentieren sind (in Arztbriefen und Krankengeschichten nur unter bestimmten Bedingungen).

Über die Durchführung von genetischen Analysen (genauer: genetischen Analysen, somatischen Gentherapien und Ringversuchen) sind gemäß § 79 vom BMSGPK Register einzurichten. Im **Genanalyseregister** sind Name, Adresse, Homepage und der nach den durchgeführten Untersuchungen gegliederte Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen. Im **Gentherapieregister** sind Name, Adresse, Homepage und Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen. Für jede Gentherapie sind die verwendeten therapeutischen Gene und Gentransfersysteme sowie Verlauf und Abschlussbericht in einem nichtöffentlichen Teil des Registers gesondert auszuweisen.

Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen. Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Dem BMSGPK und dem BASG ist im Umfang ihrer Zuständigkeit auch der nichtöffentliche Teil des Gentherapieregisters zugänglich.

Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz – GSG)

Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Die Gewinnung von Zellen und Geweben darf nur durch Entnahmeeinrichtungen erfolgen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 3) gemeldet wurden. § 4 Gewebesicherheitsgesetz definiert, welche Spender/-innen infrage kommen und unter welchen Voraussetzungen eine Entnahme durchgeführt werden kann. Die Ergebnisse der Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spender/-innen sind von der Entnahmeeinrichtung zu dokumentieren, relevante anomale Befunde sind der Lebendspenderin / dem Lebendspender mitzuteilen (§ 5).

Gewebebanken haben gemäß § 16 Gewebesicherheitsgesetz eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Dokumentation über ihre Tätigkeit zu führen. Hier sind Art und Menge der entgegengenommenen, getesteten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten und verworfenen Zellen und Gewebe, deren Ursprung und deren Bestimmungsort festzuhalten. Dies gilt auch für Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Gewebebanken berichten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich über ihre Tätigkeiten.

Gewebebanken haben darüber hinaus alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe beeinflussen können, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden (§ 17; laut Gewebewigilanzverordnung werden dabei keine personenbezogenen Daten übermittelt). Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat

alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle in ein Register aufzunehmen. Dieses Register dient der Gewebevigilanz und Marktüberwachung. Die Verarbeitung der Daten von Spender/-in und Empfänger/-in erfolgt ohne Personenbezug.

Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG)

§ 6 definiert das durch die Gesundheit Österreich GmbH geführte Widerspruchsregister. Im Widerspruchsregister können folgende Daten der Person, die einen Widerspruch erklärt hat oder für die ein Widerspruch erklärt wurde, verarbeitet werden: Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer, Adresse, gegebenenfalls Name der gesetzlichen Vertretungsperson. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen, deren Daten im Register verarbeitet sind, anzufordern.

Gemäß § 11 Organtransplantationsgesetz hat der Entnahme eine Charakterisierung des Organs sowie der Spenderin / des Spenders voranzugehen. Die Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung sind in Anlage A und B definiert.

Im Rahmen der Organvigilanz sind gemäß § 14 Organtransplantationsgesetz schwerwiegende Zwischenfälle rund um Organtransplantationen der Stiftung Eurotransplant International, dem Transplantationszentrum sowie der Gesundheit Österreich GmbH zu melden. Die Gesundheit Österreich GmbH ist wiederum ermächtigt, die Vigilanzdaten an das BMSGPK, die Europäische Kommission, zuständige Behörden und die Stiftung Eurotransplant International zu übermitteln (§ 16).

Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999)

Das Blutsicherheitsgesetz regelt die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie die damit zusammenhängenden Sicherheitsmaßnahmen, um Spenderinnen/Spendern und Patientinnen/Patienten den bestmöglichen Schutz zu bieten. In § 11 wird festgelegt, dass jede Blutspendeeinrichtung verpflichtet ist, jede Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen zu dokumentieren. Dies dient der Sicherstellung der lückenlosen Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette. Die Dokumentation in Bezug auf die Spender/-innen hat neben Personendaten u. a. zu enthalten: Daten zur Einwilligung, Anamnese, Eignungsuntersuchung, zu Zwischenfällen bei der Gewinnung, zum Entnahme- und Laboranalysedatum, zu den Analyseergebnissen, zu verwendeten Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika sowie zum durchführenden Personal.

Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG)

Weiters sei an dieser Stelle noch auf das **Bundesgesetz über Patientenverfügungen** hingewiesen, das in § 14b die Speicherung der Patientenverfügungen in ELGA vorsieht. Die genaue Art der Umsetzung der Verfügbarmachung von Patientenverfügungen, die bislang bei Patientinnen/Patienten bzw. in den von der Rechtsanwalts- sowie der Notariatskammer betriebenen Registern verfügbar sind, auf Basis der ELGA-Infrastruktur ist gegenwärtig noch in Diskussion.

2.1.2 Gesundheitsdaten auf Landesebene

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)

Gemäß § 9a KAKuG sind Rechtsträger von Krankenanstalten ermächtigt, die im Rahmen des Betriebes einer Krankenanstalt nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlichen personenbezogenen Daten zum Zwecke der Dokumentation und Auskunftserteilung (§ 10 zur Führung von Krankengeschichten) sowie zur Abrechnung (§§ 27 bis 30 und 40 Abs. 3) unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung zu verarbeiten. Die entsprechenden Daten werden in Krankenhausinformationssystemen gespeichert und von dort für die Versorgung, Abrechnung, etc. weiterverarbeitet.

Konkret verpflichtet § 10 KAKuG zur Führung von Krankengeschichten, in denen

- a) die Vorgeschichte der Erkrankung (Anamnese), der Zustand des Pflégelings zur Zeit der Aufnahme (status praesens), der Krankheitsverlauf (decursus morbi), die angeordneten Maßnahmen sowie die erbrachten ärztlichen und gegebenenfalls zahnärztlichen Leistungen einschließlich Medikation (insbesondere hinsichtlich Name, Dosis und Darreichungsform) und Aufklärung des Pflégelings und
- b) sonstige angeordnete sowie erbrachte wesentliche Leistungen, insbesondere der pflegerischen, einer allfälligen psychologischen bzw. psychotherapeutischen Betreuung sowie Leistungen der medizinisch-technischen Dienste, darzustellen sind.

Patientenverfügungen sind bei der Führung der Krankengeschichten ebenfalls zu dokumentieren. Darüber hinaus müssen auch Entnahmen nach § 5 Organtransplantationsgesetz sowie Widersprüche gemäß § 44 Organtransplantationsgesetz in der Krankengeschichte dokumentiert werden. Die Krankengeschichten sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Landesgesetzgebung kann die Dokumentationsvorgaben nach § 10 KAKuG erweitern. Zum Beispiel sieht § 21 des Oberösterreichischen Krankenanstaltengesetzes 1997 vor, dass über Operationen eigene Operationsmitschriften zu führen und der Krankengeschichte beizulegen sind. § 17 des Wiener Krankenanstaltengesetzes 1987 sieht u. a. vor, dass über die Maßnahmen und den Verlauf der Pflege Dokumentationsblätter zu führen und der Krankengeschichte beizulegen sind.

§ 24(2) KAKuG enthält Bestimmungen für die auch im § 2(9) GTeIG 2012 zitierten Entlassungsbriefe.

Was die Verarbeitung der Daten für Abrechnungszwecke betrifft, so regeln §§ 27 bis 30 die Abrechnung laut LKF-System über die Landesgesundheitsfonds inklusive der Kostenbeiträge durch die Versicherten. Die Geldflüsse zwischen Sozialversicherungsträgern und Landesgesundheitsfonds sind in der 15a-Vereinbarung zur Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens geregelt.

In diesem Zusammenhang sei auch auf § 148 ASVG hingewiesen, der unter anderem den direkten elektronischen Datenaustausch zwischen Krankenanstalten und Versicherungsträgern (ohne Einschaltung der Landesgesundheitsfonds) regelt. Die Sozialversicherungsträger haben das Recht, krankheitsfallrelevante Daten und abrechnungsrelevante Daten (insbesondere Aufnahmeanzeige, Entlassungsanzeige samt Diagnosen, Verrechnungsdaten) auf elektronischem Wege zu erhalten.

Ebenfalls sei auf die Bestimmungen des Bundesgesetzes zur Dokumentation im Gesundheitswesen hingewiesen, dessen §§ 1a bis 5c die Diagnosen- und Leistungsdokumentation im stationären Bereich regeln.

Weitere Gesundheitsdatenbestände im Kompetenzbereich der Länder betreffen den **Öffentlichen Gesundheitsdienst** (z. B. in der sanitären Aufsicht, dem Infektionsschutz, der Epidemiologie und der Gesundheitsberichterstattung), das **Leichen- und Bestattungswesen** und das **Rettungswesen**. So legt etwa das Wiener Rettungs- und Krankentransportgesetz (§ 15 Abs. 5 und 6) fest, wie Rettungs- und Krankentransporte zu dokumentieren sind.

2.1.3 Gesundheitsdaten und die Sozialversicherungsträger

Sozialversicherungsträger verarbeiten Daten über

- » Versicherte und Angehörige (Leistungsbezieher/-innen können versichert sein),
- » Beitragszahler/-innen (auch der Dienstnehmer-Beitragsanteil wird über die Dienstgeberin / den Dienstgeber abgerechnet) und
- » Leistungsbezieher/-innen.

Gemäß § 3 SV-Datenschutzverordnung 2018 ist der Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit nicht anders vorgesehen, datenschutzrechtlicher Auftragsverarbeiter der Sozialversicherungsträger (siehe auch § 30d ASVG). Laut § 30d ASVG dürfen die Versicherungsträger bei ihrer Datenverarbeitung andere Versicherungsträger sowie den Dachverband und die Abgabenbehörden des Bundes als Auftragsverarbeiter heranziehen. Beispielhaft seien hier für die ÖGK sowie für den Dachverband der Sozialversicherungsträger die wesentlichsten Kategorien an Datenverarbeitung (jeweils als Verantwortliche(r) bzw. Auftragsverarbeiter/-in) genannt.

Datenverarbeitungen der ÖGK:

- » als Verantwortliche u. a.
 - » Versicherungsdaten
 - » Leistungsdaten
 - » Gesundheitsversorgungsdaten (Mitwirkung im Gesundheitsbereich, Gesundheitsförderung, Prävention und Public Health)
 - » Präventionsleistungen
 - » Vollziehung der Versicherungsfälle der Krankheit
 - » medizinische Dokumentation von Patientendaten zur Unterstützung und Dokumentation klinischer Behandlung sowie zur Verrechnung von Leistungen
- » als Auftragsverarbeiterin u. a.
 - » Versicherungsdaten
 - » Leistungswesen der Österreichischen Gesundheitskasse (LÖK)
 - » Leistungsinformation für Versicherte (LIVE)
 - » Heilmittelabrechnung (HEMA)
 - » Folgekosten-Schnittstelle (FOKO)
 - » Daten von Patientinnen und Patienten in eigenen Einrichtungen der Sozialversicherungsträger (AGFA-Healthcare)

Datenverarbeitungen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger:

- » als Verantwortlicher u. a.
 - » Versicherungsdaten
 - » Leistungsdaten
 - » Angaben über Dienstnehmer/-innen und Funktionsträger/-innen
 - » Gesundheitsversorgungsdaten (Mitwirkung im Gesundheitsbereich)
- » als Auftragsverarbeiter u. a.
 - » Versicherungsdaten
 - » Leistungsdaten

Zu den Leistungsdaten gehören:

- » Leistungsempfänger/-innen betreffend: Identitätsdaten, Erreichbarkeitsdaten, Personenkennzeichen, Abrechnungsdaten, Angehörigen- und Vertretungsdaten, Beitrags-/Versicherungszeiten, Beitragsgrundlagen, Krankenversicherungsanspruch, Gebühren und Befreiungen, Mitarbeitervorsorgekassendaten, Geldbezüge, meldende Stellen, Regressgrundlagen
- » Leistungserbringer/-innen betreffend: Identitätsdaten, Unternehmensdaten, Erreichbarkeitsdaten, Personenkennzeichen, Abrechnungsdaten, Vertretungsdaten, Partnerbeziehungen, Mitarbeitervorsorgekassendaten, Vertragsdaten

Zu den Gesundheitsversorgungsdaten gehören: Daten über die behandelnde Einrichtung, Daten zur Identifikation der Patientinnen und Patienten, gegebenenfalls Sterbedaten, relevante Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation, relevante Daten zum Versorgungsprozess und zur Nachsorge und Daten zur Ergebnismessung sowie Daten zu Gesundheitsförderung und Prävention (Programmdaten, Vertragsdaten, Veranstaltungsdaten etc.).

Einige mit den oben genannten Verarbeitungen zusammenhängende Datenbestände werden in Folge im Detail dargestellt.

e-card/ELSY-Verwaltungssystem

§ 31a ASVG enthält die Bestimmungen für das ELSY-Verwaltungssystem der Sozialversicherungsträger mit der e-card als Grundlage. Auf den innerhalb des ELSY zu verwendenden Chipkarten (e-cards) dürfen (nur) folgende Daten gespeichert werden:

1. Angaben zur Person, für die die Chipkarte ausgestellt wurde:
 - a. Name, Geburtsdatum, Geschlecht
 - b. Versicherungsnummer (§ 30c Abs. 1 Z 1)
2. Bezeichnung des Chipkartenausstellers, Datum der Ausstellung und Chipkartennummer samt Gültigkeitskennzeichnung
3. sonstige Daten, deren Speicherung bundesgesetzlich vorgesehen ist
4. Lichtbilddaten (§ 31a(8))

Die Daten dürfen für Sozialversicherungszwecke verwendet werden sowie

- » zur Prüfung von Ansprüchen gegen Krankenfürsorgeeinrichtungen und Sozialhilfeträger,
- » zum Auslesen der e-card-Daten,
- » zur Dokumentation eines Anspruchs auf eine Pension und
- » zur technischen Unterstützung von Sicherheitsmaßnahmen.

Es können auf Wunsch der Karteninhaberin / des Karteninhabers auch medizinische Notfalldaten gespeichert werden.

Gesundheitsversorgungs- und Leistungsdaten

§ 84a ASVG regelt, wie die Sozialversicherungsträger und der Dachverband die Planung und Steuerung des Gesundheitswesens zu unterstützen haben, inkl. der Datenübermittlung an BGA, Landesgesundheitsfonds und GÖG auf Basis der gesetzlichen Grundlagen (GÖGG § 4(6), Dokumentationsgesetz). Die Daten werden vor der Übermittlung durch die Pseudonymisierungsstelle (siehe § 30c ASVG) pseudonymisiert. Soweit der Dachverband die Pseudonymisierungsstelle für Auftraggeber/-innen außerhalb des Kreises der ihm angehörenden Sozialversicherungsträger betreibt, ist er dabei im übertragenen Wirkungsbereich tätig und an die Weisungen des BMSGPK gebunden (§ 30c(1) lit. 7 ASVG).

§ 84b ASVG zum Nahtstellenmanagement: Das BMSGPK kann zur Sicherstellung eines dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Behandlungsprozesses eines Krankheitsbildes für den Übergang zwischen einer Anstaltspflege und einer Krankenbehandlung Kriterien festlegen, die unter Beachtung von ökonomischen Grundsätzen und den Erfordernissen einer einheitlichen Qualitätssicherung insbesondere beinhalten:

- » den Informationsaustausch über die medizinischen Behandlungsdaten,
- » die verantwortlichen Leistungserbringer/-innen sowie

- » die Bestimmung über geeignete Koordinationsformen für den gesamten Behandlungsprozess eines Krankheitsbildes.

§ 148 ASVG regelt Beziehung (und Datenfluss) zwischen Versicherungsträger und Fondskrankenanstalten (Recht auf elektronische Übermittlung von Abrechnungsdaten und Diagnosedaten).

§ 459e ASVG zum Zusammenwirken bei der Gesundheitsversorgung: Sozialversicherungsträger und Dachverband sind ermächtigt, gemeinsam (oder auch gemeinsam mit Bund und/oder Ländern) Projekte der integrierten Versorgung der Versicherten durchzuführen, im Zuge derer folgende notwendige Gesundheitsdaten in anonymer oder pseudonymisierter Form verwendet werden dürfen: Daten über die behandelnde Einrichtung, über die Patientinnen und Patienten, Sterbedaten, relevante Daten zur Anamnese, Daten zum Versorgungsprozess, Daten zur Ergebnismessung (siehe z. B. Programm für die integrierte Versorgung Diabetes mellitus Typ 2).

Folgekosten-Schnittstelle (FOKO)

Die FOKO dient der Gesamtkostenrechnung ärztlicher Tätigkeit. Aus der FOKO erstellt der Dachverband die in § 447h ASVG vorgesehene Berichterstattung an das BMSGPK zur Entwicklung der Vorsorge- bzw. Gesundenuntersuchungen – konkret, was die Evaluierung der Auswirkungen der Änderungen des Untersuchungsprogramms sowie die Kosten-Nutzen-Bewertung betrifft. Die Analysen richten sich dabei auf den versorgungsrelevanten Konsum medizinischer Leistungen infolge der Inanspruchnahme einer Vorsorgeuntersuchung Neu – Allgemeines medizinisches Programm – innerhalb eines definierten Beobachtungszeitraums. Die in diesem Zusammenhang ausgewerteten Bereiche umfassen Krankenhausaufenthalt, Heilmittelkonsum, Arbeitsunfähigkeit sowie Vertragsarzt-Kontakte.

Was die FOKO betrifft, ist die ÖGK als Auftragsverarbeiterin der BVAEB sowie der SVS tätig.

Leistungscontrolling (LEICON)

LEICON ist ein gesundheitsökonomisches Controllinginstrument, das von der NÖGKK (nunmehr: ÖGK-N) mit der OÖGKK (nunmehr: ÖKG-O) und der VAEB (nunmehr: BVAEB) entwickelt wurde.

LEICON erfüllt folgende Zielsetzungen:

- » Darstellung von Kosten für einzelne Krankheitsbilder (z. B. Diabetes) zum Zwecke der Analyse
- » Identifikation von Stärken und Schwächen bei der Behandlung von Krankheitsbildern auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene und, darauf aufbauend, Identifikation von Best-Practice-Modellen
- » Evaluation von Disease-Management-Programmen und anderen Modellen der integrierten Versorgung auf einer fundierten Datengrundlage

Über LEICON stehen der österreichischen Sozialversicherung standardisierte sowie empirisch und ökonomisch fundierte Informationen über Prävalenz, Inzidenz und Behandlung von epidemiologischen Krankheitsbildern für standardisierte und individuelle Analysen zur Verfügung.

Krankengeld/Krankenstandsstatistik

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger führt die Statistik der Krankenstände. In den Krankenstandsstatistiken werden alle im Berichtsjahr abgeschlossenen Krankenstandsfälle erfasst, welche den Versicherungsträgern bis längstens Ende Februar des folgenden Kalenderjahres bekannt wurden. Als Krankenstandstage werden Kalendertage und nicht Arbeitstage gezählt.

Verbunden mit der Krankenstandsstatistik und den Daten zum Krankengeld (§ 139 ASVG) sind auch Informationen über das Rehabilitationsgeld gemäß § 143a ASVG. Die Daten zu den Rehabilitationsaufenthalten werden über die Spitalsentlassungsstatistik erfasst (§ 5 Dokumentationsgesetz).

Heilmittelabrechnungsdaten (HEMA)

Bei den HEMA-Daten ist die ÖGK als Auftragsverarbeiterin der BVAEB sowie der SVS tätig. Verarbeitet werden personenbezogene Daten von Beteiligten/Betroffenen (Versicherte/Patientendaten, Dienstgeberdaten, Behandlerdaten, Abgabedaten inkl. Verordnungsdaten, Bankverbindungen und Kontaktdaten). Rechtsgrundlagen des Verantwortlichen gemäß §§ 348a bis 348g ASVG, Apothekergesamtvertrag, Österreichische Arzneitaxe, Erstattungskodex des Dachverbands inkl. Verfahrensordnung sowie eine Reihe von Richtlinien des Dachverbands.

Pflegevorsorgestatistik/Pflegegeldinformationssystem (PFIF)

Die Pflegegeldbank führt der Dachverband im Auftrag des BMSGPK.

Die Entscheidungsträger über den Pflegegeldbezug (in der Regel zuständige Versicherungsträger; siehe § 22 Pflegegeldgesetz) sind gemäß § 33 Bundespflegegeldgesetz verpflichtet, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger auf Verlangen folgende personenbezogene Daten zur automationsunterstützten Besorgung der Statistik der Pflegevorsorge im Einzelfall zu übermitteln:

- » Versicherungsnummer der Bezieher/-innen von Pflegegeld und Ordnungsbegriff des Entscheidungsträgers
- » Geschlecht der Bezieher/-innen von Pflegegeld
- » Postleitzahl und Bundesland des Wohnsitzes der Pflegegeldbezieher/-innen
- » Art der Grundleistung, zu der das Pflegegeld gewährt wird
- » Stufe des Pflegegeldes
- » Art der Behinderung
- » Art und Höhe der anrechenbaren Geldleistung gemäß § 7
- » Ruhens des Pflegegeldes und Ruhensgrund gemäß § 12
- » Übergang, Übergangsgrund und Höhe der übergelassenen Leistung gemäß § 13

- » Höhe des Betrags, mit dem das Pflegegeld gemäß § 20 durch Sachleistungen ersetzt wurde
- » Höhe und Grund der Ausgleichszahlungen gemäß § 44
- » Höhe der Leistungen bei Auslandsaufenthalt gemäß § 46 bzw. § 500 ASVG und Aufenthaltsstaat
- » Auszahlungsbetrag der Pflegegelder
- » Datum und Art der Anträge
- » Datum und Art der Erledigungen
- » Betreuungs- und Hilfsmaßnahmen sowie das Gesamtausmaß des festgestellten Pflegebedarfs
- » Höhe des Betrags, der gemäß § 18 Abs. 2 an die Empfängerin / den Empfänger des Kostenersatzes ausbezahlt wird

Der Dachverband (Abteilung Leistungs-, Versicherungs- und Beitragswesen) erstellt aus dieser Datenbank Auswertungen z. B. für den österreichischen Pflegevorsorgebericht des BMSGPK.

AUVA-Unfallstatistik

Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) ist eine Einrichtung der österreichischen Sozialversicherung und Teil der gesetzlichen Unfallversicherung. Die AUVA bietet auf ihrer Website aktuelle Statistiken zu allen registrierten und anerkannten Arbeitsunfällen des vergangenen Jahres.

2.1.4 Datenbestände der Statistik Austria

Bundesgesetz über die Regelung des Personenstandswesens (Personenstandsgesetz 2013 – PStG 2013)

Das Personenstandsgesetz 2013 ist die Grundlage für die von der Statistik Austria verarbeiteten Datenbestände zu Geburten und Todesfällen. Laut §§ 9 und 28 Personenstandsgesetz 2013 können der Statistik Austria nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten zu statistischen Zwecken Daten zu Geburt und zur Todesursache, zur Vornahme einer Obduktion sowie Angaben zur Müttersterblichkeit, die ausschließlich zur Weiterübermittlung bereitgestellt werden, im Wege des Zentralen Personenstandsregisters in verschlüsselter Form übermittelt werden. Die Leiter/-innen der Krankenanstalten haben diese Daten auf diesem Wege der Bundesanstalt zu übermitteln, wenn die technischen Voraussetzungen hierfür vorliegen.

Gemäß § 51(1) Personenstandsgesetz 2013 hat die Personenstandsbehörde der Statistik Austria unter Verwendung des verschlüsselten bereichsspezifischen Personenkennzeichens „Amtliche Statistik“ (vbPK-AS) Daten

- » ohne Namen der Betroffenen für die Erstellung der Statistiken über Geburten, Eheschließungen und Auflösungen von Ehen sowie Begründungen und Auflösungen von eingetragenen Partnerschaften sowie

- » mit Namen der Betroffenen für die Erstellung von Statistiken über Todesfälle und Todesursachen

zu übermitteln. Die Statistik Austria hat die gemäß § 51(1) übermittelten Daten mit der Information über die höchste abgeschlossene Ausbildung der Person (aus dem Bildungsstandregister) zu ergänzen und Statistiken über Geburten, Eheschließungen/eingetragene Partnerschaften und Todesfälle zu erstellen und diese den Ländern und Gemeinden in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

Die Personenstandsgesetz-Durchführungsverordnung 2013 regelt, in welcher Form Geburten und Todesursachen durch die Personenstandsbehörde an die Statistik Austria zu übermitteln sind.

Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikgesetz)

Das Krebsstatistikgesetz schreibt vor, dass über Geschwulstkrankheiten fortlaufende statistische Erhebungen durchzuführen sind, die Angaben zu Person sowie Art, Lokalisation und Verlauf der Erkrankung enthalten. Laut § 3 Krebsstatistikgesetz ist jede Erkrankung und jeder Sterbefall an einer Geschwulstkrankheit der Statistik Austria zu melden (inkl. vPK-AS oder alternativ SV-Nummer oder Name/Geburtsdatum). Meldepflichtig sind Krankenanstalten, Früherkennungs-Untersuchungsstellen, Anatomie-Institute und Institute der Gerichtsmedizin. Zu melden sind: Geburtsdatum, Geschlecht, Aufnahme-/Ambulanzzahl, Daten zum Aufenthalt in der Krankenanstalt, Tumorbeschreibung, Tumorstadium, Diagnosestellung, Behandlung, anamnesische Daten und allfälliger Verdacht auf Brustkrebs. Die Statistik Austria hat unter Verwendung des bPK-AS die Daten um Informationen zu Wohngemeinde (gegenwärtige, vergangene) und gegebenenfalls Todes- und Todesursachendaten zu ergänzen.

Straßenverkehrsunfallstatistik

Die Entscheidung 93/704/EG des Rates vom 30. November 1993 regelt die Einrichtung einer gemeinschaftlichen Datenbank über Straßenverkehrsunfälle. Für die Berichtsjahre 2000 bis 2017 bildeten Werkverträge zwischen dem Innen- und Verkehrsministerium sowie der Bundesanstalt Statistik Österreich die nationale Rechtsgrundlage der Erhebung. Im Berichtsjahr 2018 war das Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie alleiniger Auftraggeber.

Mit 1. Juli 2017 trat das Straßenverkehrsunfallstatistik-Gesetz (BGBl I Nr. 7/2017) in Kraft. Mit der Verordnung Statistische Erfassung von Straßenverkehrsunfällen mit Personenschaden (BGBl II Nr.11/2020) wurde per 10. 1. 2020 die Bundesanstalt Statistik Österreich mit der Erstellung der Verkehrsunfallstatistiken 2019 bis 2023 betraut.

Datenquelle sind die von der Polizei für jeden Unfall mit Personenschaden elektronisch erstellten Unfalldatensätze, die über das Bundesministerium für Inneres über eine webbasierte Schnittstelle zur Statistik Austria gelangen. Erhoben werden Unfallbasisdaten, Kennzeichnung der Unfallstelle, Verortung mittels Georeferenzierung, unfallbeteiligte Fahrzeuge, Unfallumstände, unfallbeteiligte

Personen (inkl. Alter, Geschlecht, Nationalität etc., aber kein bereichsspezifisches Personenkennzeichen) und vermutete Hauptunfallursache.

Spitalsentlassungsstatistik

Die Bundesministerin / Der Bundesminister für Gesundheit hat die gemäß § 3 Dokumentationsgesetz vorzulegenden Diagnosen- und Leistungsberichte zu stationären Aufenthalten der Bundesanstalt Statistik Austria zwecks Erstellung einer länderbezogenen Statistik über die Krankbewegung und deren Veröffentlichung im Gesundheitsstatistischen Jahrbuch in maschinenlesbarer Form und ohne Pseudonym zu übermitteln. Die Statistik hat die Krankheitsarten, gegliedert nach Altersgruppen, Geschlecht und Entlassungsart, sowie ausgewählte medizinische Leistungen zu enthalten.

2.1.5 Gesundheitsdaten im Zuständigkeitsbereich anderer Behörden

Stellungsdaten

Gemäß Wehrgesetz 2001 werden zur Feststellung der Eignung zum Wehrdienst von der Stellungskommission Gesundheitsdaten erhoben und in Folge verarbeitet. Die Statistik Austria publiziert statistische Auswertungen der ärztlichen Untersuchungen der Stellungspflichtigen. Die Stellungsdaten stellen die umfangreichste (teil-)populationsweite systematische Erhebung von Gesundheitsdaten dar.

2.1.6 Gesundheitsdaten und Berufsrecht

Dokumentationspflichten der GDA

Eine Reihe von berufsrechtlichen Bestimmungen definieren Dokumentationspflichten von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/-anbietern. So legt etwa § 51 Ärztegesetz 1998 fest, dass Ärztinnen und Ärzte Aufzeichnungen über Beratungen und Behandlungen zu führen haben, insbesondere über den Zustand der Person, Vorgeschichte, Diagnose, Krankheitsverlauf sowie beratende, diagnostische und therapeutische Leistungen (inkl. Arzneimitteln). Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe haben gemäß § 5 GuKG Pflegeanamnese, -diagnose, -planung und -maßnahmen zu dokumentieren. Sowohl das Ärztegesetz 1998 als auch das GuKG sehen vor, dass Patientinnen und Patienten (oder deren Vertreter/-innen) in diese Dokumentation Einsicht nehmen können. Auch Hebammen haben gemäß § 9 Hebammengesetz ihre wesentlichen Feststellungen und Maßnahmen vor, während und nach der Geburt fortlaufend umfassend zu dokumentieren. Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste dokumentieren die von ihnen im Rahmen der Berufsausübung gesetzten Maßnahmen (§ 11a MTD-Gesetz). Ähnliche Bestimmungen finden

sich im Kardiotechnikergesetz (§ 6), im Zahnärztegesetz (§ 19), im Sanitätergesetz (§ 5), im Psychotherapiegesetz (§ 16a), im Psychologengesetz 2013 (§ 35), im Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz (§ 3) sowie im Musiktherapiegesetz (§ 30).

Daten über GDA

Neben dem oben genannten, für die in GuKG und MTD-Gesetz umfassten Berufsgruppen relevanten Gesundheitsberuferegister-Gesetz gibt es eine Reihe weiterer Register und Listen von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/-anbietern:

- » die bei der ÖÄK angesiedelte Ärzteliste gemäß § 27 ÄrzteG 1998,
- » die von der Zahnärztekammer geführte Zahnärzteliste gemäß § 11 ZÄG,
- » das vom österreichischen Hebammengremium geführte Hebammenregister gemäß § 42 des Hebammengesetzes,
- » die vom BMSGPK geführten Listen
 - » der Klinischen Psychologinnen/Psychologen und Gesundheitspsychologinnen/-psychologen gemäß § 17 des Psychologengesetzes,
 - » der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gemäß § 17 des Psychotherapiegesetzes,
 - » der Musiktherapeutinnen und -therapeuten gemäß § 19 des Musiktherapiegesetzes,
 - » der diplomierten Kardiotechniker/-innen gemäß § 19 des Kardiotechnikergesetzes,
 - » der zur Trainingstherapie berechtigten Sportwissenschaftler/-innen gemäß § 32 Medizinische Assistenzberufe-Gesetz
- » sowie das Apothekenverzeichnis der Österreichischen Apothekerkammer gemäß § 2 Abs. 4 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001.

Der Bundesverband der Heilmasseure und medizinischen Masseure Österreichs führt in seiner Funktion als Berufsvertretung ein Verzeichnis der medizinischen und Heilmasseurinnen und -masseure, welches jedoch nicht im Medizinischen Masseur- und Heilmasseurgesetz grundgelegt ist.

2.2 Datenverarbeitung auf vertraglicher Grundlage

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf vertraglicher Grundlage ist derzeit kein relevanter Anwendungsfall bekannt. Die Vertragserfüllung gilt für die in Art. 9 DSGVO definierten besonderen Kategorien personenbezogener Daten, zu denen auch Gesundheitsdaten gehören, gemäß lit. H grundsätzlich für Verträge mit Angehörigen eines Gesundheitsberufes.

Allerdings findet etwa die Verarbeitung von Patientendaten durch Gesundheitsdiensteanbieter/-innen ihre Rechtsgrundlage nicht in einem Behandlungsvertrag zwischen Patientin/Patient und GDA (der in Österreich selten schriftlich vorliegt), sondern in der informierten Einwilligung, verbunden mit dem Berufs- und Krankenanstaltenrecht und den Bestimmungen in DSGVO Art 9(2).

2.3 Datenverarbeitung auf Einwilligungsbasis

Wie bereits im vorigen Abschnitt erwähnt, ist die Einwilligung die häufigste Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten durch GDA. Darüber hinaus gibt es noch weitere relevante und auf Einwilligungsbasis basierende Beispiele für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.

2.3.1 Nationale Umfragedaten

Die Österreichische Gesundheitsbefragung (ATHIS)

Bereits in den Jahren 1991, 1999 und 2006/2007 wurden Daten im Rahmen einer österreichischen Gesundheitsbefragung erhoben. Seit 2014 findet die Gesundheitsbefragung europaweit harmonisiert statt. Der European Health Interview Survey (EHIS; für Österreich: ATHIS) wird entsprechend den Vorgaben in *Regulation (EC) 1338/2008 on Community Statistics on public health and health and safety at work* alle fünf Jahre durchgeführt und erhebt Daten zu Gesundheitszustand und -determinanten, konkret

- » zu Gesundheitszustand einschließlich Wahrnehmungen der Gesundheit, physische und psychische Funktionstüchtigkeit, Einschränkungen und Behinderungen,
- » zu diagnosespezifischer Morbidität,
- » zum Schutz vor möglichen Pandemien und übertragbaren Krankheiten,
- » zu Unfällen und Verletzungen einschließlich solcher, die mit der Verbrauchersicherheit zusammenhängen, und – soweit erfassbar – alkohol- und drogenbedingten Schäden,
- » zur Lebensweise, wie etwa körperliche Betätigung, Ernährung, Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum, sowie zu umweltbezogenen, sozialen und berufsbedingten Faktoren,
- » zu Zugang zu und Nutzung von Einrichtungen für Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung sowie Langzeitpflegediensten (Bevölkerungserhebung),
- » zu demografischen und sozioökonomischen Hintergrundinformationen zu den Einzelpersonen.

Die jüngste Ausgabe des ATHIS Survey führte die Statistik Austria im Auftrag des BMSGPK 2018/2019 durch. Es wurden 15.461 zufällig ausgewählte Personen im Rahmen persönlicher Interviews befragt. Die Ergebnisse sind repräsentativ für die Bevölkerung ab 15 Jahren in Privathaushalten.

Sektorenübergreifende Patientenbefragung

Laut Maßnahme 4 des operativen Ziels 8.4.1. gemäß Bundes-Zielsteuerungsvertrag (2013) ist regelmäßig die Zufriedenheit der Bevölkerung mit dem Gesundheitssystem zu erheben. In Kooperation mit Vertreterinnen und Vertretern von Bund, Ländern und Sozialversicherung entwickelte die GÖG im Jahr 2015 eine Befragung, um die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten zu

erheben. Es interessierten insbesondere deren Erfahrungen mit den Abläufen zwischen den ambulanten und stationären Versorgungsbereichen, d. h. im Übergang von einem Bereich in den nächsten. Die Befragung fand zwischen Mai und Juli 2015 statt. Für die Stichprobe wurden Abrechnungsdaten des vierten Quartals 2014 von zwölf Krankenversicherungsträgern verwendet: Es wurden Rückmeldungen von 20.234 Patientinnen/Patienten in die Auswertung einbezogen. Dies entsprach einem Rücklauf von insgesamt 17,1 Prozent (Versand von 118.278 Fragebögen an Patientinnen/Patienten ab dem 14. Lebensjahr). Aus den Ergebnissen können Maßnahmen zur Qualitätsoptimierung des Versorgungsprozesses abgeleitet werden.

Österreichweite Repräsentativerhebung zu Substanzkonsum in der Allgemeinbevölkerung

Die österreichweite Repräsentativerhebung zum Substanzgebrauch in der Allgemeinbevölkerung wurde erstmals 1994 im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durchgeführt. Nach Folgeerhebungen in den Jahren 2004, 2008 und 2015 liegen nun die Ergebnisse der vierten Erhebungswelle 2020 vor. Die nächste Umfrage ist in vier Jahren geplant.

European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs (ESPAD)

Die Europäische Schülerinnen- und Schülerstudie zu Alkohol und anderen Drogen ist die weltweit größte Schülerbefragung zum Konsum von legalen sowie illegalen psychoaktiven Substanzen. Die ESPAD-Erhebung wurde in Österreich im Jahr 2019 zum insgesamt vierten Mal (nach 2003, 2007 und 2015) durchgeführt. Die Stichprobe setzt sich aus 10.279 Schülerinnen und Schülern im Alter von 14 bis 17 Jahren zusammen.

WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)

COSI ist ein System, das seit über zehn Jahren Trends zu Übergewicht und Obesität im Schulalter beobachtet. COSI beinhaltet standardisierte Größen- und Gewichtsmessungen von über 300.000 Kindern in der WHO/Europa-Region.

European Health Literacy Survey

Im Rahmen der europäischen Health-Literacy-Studie (2012; herausgegeben vom HLS-EU Consortium) wurde im Jahr 2011 erstmals die Gesundheitskompetenz der österreichischen Bevölkerung erhoben. Die österreichischen Ergebnisse waren im Ländervergleich unterdurchschnittlich und wiesen starken Nachholbedarf in Sachen Gesundheitskompetenz auf. Eine Konsequenz daraus war die Formulierung des Gesundheitsziels 3 (Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stärken) und auch die Einrichtung der Österreichischen Plattform Gesundheitskompetenz (ÖPGK).

Mit dem internationalen Health Literacy Survey (HLS19), initiiert durch das WHO Action Network on Measuring Population and Organizational Health Literacy (M-POHL), wurde von 2019 bis 2020

eine neue international möglichst standardisierte Erhebung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Ländern der WHO/Europa-Region vorbereitet und durchgeführt. HLS19 soll unter anderem auch eine Fragebatterie zu Digital Health Literacy enthalten. Am HLS19 partizipieren ca. 20 Länder, darunter auch Österreich.

European Health Examination Survey (EHES)

keine Teilnahme vonseiten Österreichs

Studie Health Behaviour in School-aged Children (HBSC)

Die HBSC-Studie erhebt im Vierjahresrhythmus Daten zu Gesundheit und Gesundheitsverhalten von Schülerinnen und Schülern. Die Studie ist die größte europäische Kinder- und Jugendgesundheitsstudie, die in enger Kooperation mit dem Europabüro der WHO von einem multidisziplinären Netzwerk von Forscherinnen und Forschern realisiert wird. In Österreich wird die HBSC-Studie vom Gesundheitsressort beauftragt und finanziert und vom Bildungsressort unterstützt. Die Studie erfasst die Gesundheit und das Gesundheitsverhalten der österreichischen Schülerinnen und Schüler im Alter von 11, 13, 15 und 17 Jahren. Neben dem Gesundheitszustand, dem Gesundheitsverhalten und den sozialen Einflussfaktoren werden auch die Trends beschrieben, z. B. Belastungen, Ernährungsverhalten oder Rauchverhalten. Die letzte Ausgabe des Survey wurde 2018 durchgeführt. Das österreichische Sample umfasste 7.585 Schülerinnen und Schüler.

Survey of Health, Ageing and Retirement (SHARE)

SHARE ist eine Forschungsinfrastruktur, die Analysen der Effekte von Gesundheitspolitik und Maßnahmen in anderen Politikbereichen ermöglichen soll. Seit 2004 wurden in EU-Mitgliedstaaten und Israel 480.000 Interviews mit 140.000 Personen durchgeführt. SHARE ist damit die größte paneuropäische Panel-Studie mit international vergleichbaren, longitudinalen Mikrodaten. Die österreichische Teilstudie wird an der Johannes Kepler Universität Linz koordiniert und vom Institut für empirische Sozialforschung (IFES) durchgeführt.

Community Statistics on Income and Living Conditions (SILC)

SILC ist eine Erhebung, durch die jährlich Informationen über die Lebensbedingungen der Privathaushalte in der Europäischen Union gesammelt werden. Rechtliche Grundlage für die Umfrage ist Regulation (EU) 2019/1700 sowie die österreichische Einkommens- und Lebensbedingungen-Statistikverordnung. Österreich nimmt durch die Statistik Austria seit 2003 an diesem Projekt teil. Rund 6.000 Haushalte nehmen jährlich an SILC in Österreich teil. Von besonderem Interesse sind in SILC die Beschäftigungssituation und das Einkommen der Haushaltsmitglieder, die Ausstattung der Haushalte, die Wohnsituation einschließlich der Ausgaben für das Wohnen, aber auch Bildung, Gesundheit und Zufriedenheit. Aus diesen Angaben können Schlüsse über die Lebensbedingungen verschiedener Bevölkerungsgruppen, über Armut und soziale Ausgrenzung gezogen werden.

European Social Survey (ESS)

Der ESS ist eine paneuropäische Forschungsinfrastruktur. Der international abgestimmte Survey wird seit 2001 alle zwei Jahre durchgeführt. In jeder Iteration werden persönliche Interviews mit einer neu ausgewählten repräsentativen Stichprobe durchgeführt. Österreich hat mit einer Ausnahme an allen ESS-Runden teilgenommen.

Weitere Studien, u. a.

- » Österreichische Lehrlingsgesundheitsstudie (Health and health behaviour of Austrian apprentices); nächste Durchführung durch die GÖG voraussichtlich im ersten Halbjahr 2022
- » Österr. Lehrer*innengesundheitsstudie (Health and mental stress of Austrian teachers); nächste Durchführung durch das IfGP im ersten Halbjahr 2022

2.3.2 Öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung

Klinische Studien

Allgemein ist bei klinischen Studien zwischen experimentellen bzw. Interventionsstudien und nicht-interventionellen Studien (oft auch: Beobachtungsstudien) zu unterscheiden. Nicht-interventionelle Studien (NIS) evaluieren Arzneimittel oder Medizinprodukte, die nach ihrer Marktzulassung der Zweckbestimmung entsprechend angewandt werden.

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) unterscheidet zwei Kategorien der Untersuchung von Arzneimitteln mit dem Ziel, deren Wirksamkeit oder Sicherheit zu beschreiben:

- » klinische Prüfungen von Arzneimitteln gemäß § 2a Abs. 1 AMG (bzw. multizentrische klinische Prüfungen gemäß § 2a Abs. 2) und
- » nicht-interventionelle Studien (NIS, vormals Anwendungsbeobachtungen) gemäß § 2a Abs. 3 AMG idgF.

Beide Formen dienen der Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen.

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln müssen vor Beginn vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt werden. Ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission ist Voraussetzung für eine Genehmigung. Die Regeln für klinische Prüfungen sind in Europa harmonisiert und beruhen auf gemeinsamen Gesetzen der Union. Informationen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sind im EU Clinical Trials Register veröffentlicht. Mit Stand 11. Mai 2021 sind dort über 4.000 klinische Prüfungen mit Österreich-Bezug gelistet.

Nicht-interventionelle Studien mit Arzneimitteln sind national geregelt. In Österreich sind NIS mit Arzneimitteln nicht genehmigungs-, aber beim BASG meldepflichtig. Das nationale NIS-Register umfasst mit Stand 11. Mai 2021 460 Einträge. Ein Votum der Ethikkommission ist optional, aber empfohlen. Im Zweifelsfall ist das Bundesamt ermächtigt, bescheidmäßig die Befassung einer Ethikkommission vorzuschreiben.

Um eine NIS durchführen zu dürfen, muss das Arzneimittel zugelassen sein und streng nach den Vorgaben dieser Zulassung angewendet werden. Weiters darf es keine Untersuchungen außerhalb der Routine oder sonstige Belastungen für die Patientinnen und Patienten geben. Im Gegensatz dazu können in der klinischen Prüfung zugelassene und nicht zugelassene Arzneimittel erforscht werden, und es sind zusätzliche, auch belastende Untersuchungen erlaubt.

Neben der verpflichtenden Registrierung von klinischen Studien auf EU- oder nationaler Ebene nutzen Studienverantwortliche Plattformen wie ClinicalTrials.gov, um Studieninformationen zu veröffentlichen. Mit Stand 11. Mai 2021 sind dort 5.700 Studien mit Österreich-Bezug gelistet (1.125 Beobachtungsstudien (davon 153 Patientenregister-Studien), 4.558 Interventionsstudien und 17 sogenannte „*expanded access*“-Studien).

Im **Medizinproduktebereich** regelt die entsprechende europäische (seit 26. Mai 2021 die Verordnung (EU) 2017/745, *Medical Device Regulation*/Medizinprodukteverordnung, MDR) und nationale Gesetzgebung (Medizinproduktegesetz 2021) die Handhabung von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und nicht-interventionellen Studien (siehe auch In-Vitro-Diagnostika-Verordnung für den IVD-Bereich). Die Medizinprodukteverordnung regelt in Kapitel VI die Vorgaben für die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (inklusive eines elektronischen Systems für klinische Prüfungen) sowie für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Gemäß Art. 70 MDR haben Sponsorinnen/Sponsoren einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts über ein unionsweites elektronisches System beim Mitgliedstaat (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zu stellen. Das Medizinproduktegesetz 2021 ergänzt die verpflichtende Einbindung einer Ethikkommission (§§ 14 und 23). Die Datenschutzbestimmungen für klinische Prüfungen (§ 27 MPG 2021) legen fest, dass Prüfungsteilnehmer/-innen oder deren gesetzliche Vertreter/-innen schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen müssen. Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

Zusätzlich zum europäischen elektronischen System für klinische Prüfungen regelt § 35 MPG 2021, dass die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung Regelungen für die Durchführung von nicht-interventionellen Studien mit Medizinprodukten erlassen kann. Auf Basis der Verordnung der Bundesministerin /des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für nicht-interventionelle Studien mit Arzneimitteln existiert beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bereits ein nationales Register nicht-interventioneller Studien mit Arzneyspezialitäten.

Epidemiologische Studien

Wenngleich die Trennung unscharf erscheint, sind epidemiologische von klinischen Studien insofern zu trennen, als epidemiologische Studien auf Risikofaktoren und ihre Verteilung in der Bevölkerung fokussieren, nicht auf einzelne Individuen. Sie sind meist Beobachtungsstudien.

Beispiel: Austrian LEAD Study, <https://copd.lbg.ac.at/en/research-program/austrian-lead-study>. Longitudinale, unizentrische, epidemiologische Untersuchung der Allgemeinbevölkerung hinsichtlich Prävalenz und Verlauf von COPD. 11.000 Personen im Alter zwischen 6 und 80 Jahren in Wien (urban) und Niederösterreich (ländlich); Sponsor: LBI Lung Health.

Kohorten

Beispiel: Die österreichische HIV-Kohortenstudie wurde 2001 gegründet und umfasst mittlerweile anonyme Patientendaten aus neun großen HIV-Behandlungszentren. Damit repräsentiert die HIV-Kohorte ca. 75 Prozent der unter Behandlung stehenden HIV-positiven Menschen in Österreich (Stand 2018).

Nationale Forschungsinfrastrukturen

Neben studienspezifischen Daten und Kohorten gibt es in Österreich Initiativen zum Aufbau von Gesundheitsdaten-Infrastrukturen, die der Versorgung und der Forschung dienen. Als Beispiel sei das Tumorzentrum Oberösterreich genannt, das die Dokumentation der Versorgung von Menschen mit Krebserkrankung verbessert (qualitativ und quantitativ) mit dem Ziel, die Versorgung zu verbessern und die öffentlich organisierte Forschung durch bessere Grundlagen zu unterstützen.

Europäische Forschungsinfrastrukturen

Im Rahmen der europäischen Forschungs- und Innovationspolitik wird eine Reihe von für den Gesundheitsbereich relevanten Forschungsinfrastrukturen unterstützt. Es gibt dazu eine europäische Roadmap (*European Roadmap for Research Infrastructures*).

Relevante Infrastrukturen:

- » Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI ERIC): BBMRI ERIC ist eine europäische Biobank-Forschungsinfrastruktur. 20 Länder und eine internationale Organisation sind in BBMRI ERIC involviert. Die Zentrale der Forschungsinfrastruktur liegt bei der Biobank Graz.
- » European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents (ERINHA): ERINHA ist eine europaweite Forschungsinfrastruktur zur Untersuchung von gefährlichen Krankheitserregern. Es ist ein Netzwerk aus europäischen Forschungsorganisationen mit Laboren der biologischen Schutzstufen 3 und 4 (Richtlinie 2000/54/EG). Österreich ist durch die Medizin-Universität Graz vertreten.
- » European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS ERIC): Österreich ist nicht beteiligt.
- » European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN ERIC): Österreich ist nicht beteiligt.
- » ELIXIR, a distributed infrastructure for life-science information: Österreich ist nicht beteiligt.
- » surveybasierte Forschungsinfrastrukturen: siehe oben (z. B. ESS-ERIC, SHARE)

Im Covid-19-Kontext entstand eine weitere europäische Forschungsinfrastruktur: das European Covid-19 data portal. Hier versucht Covid-19-relevante Daten für die Forschung zugänglich zu machen, wobei der Fokus auf ‚Omik-Daten‘ liegt, also Genom-Daten zu Virus-RNA, Host-Genom-Daten, Transkriptom- und Proteom-Daten sowie Daten zu metabolischen Pfaden. Das Covid-19 Datenportal wird von der Europäischen Kommission, dem European Bioinformatics Institute (EMBL-

EBI), dem ELIXIR Netzwerk und EU Mitgliedstaaten unterstützt. Österreich ist an den Netzwerktreffen beteiligt und steuert über das Forschungszentrum für Molekulare Medizin (CeMM) der Österreichischen Akademie der Wissenschaften auch Virus-Genom-Daten bei.

Internationale Zusammenarbeit

Im Bereich internationale Forschungszusammenarbeit gibt es häufig Anstrengungen, durch Kooperation und koordiniertes Vorgehen größere Studienpopulationen zu erreichen, als dies in rein nationalen Studien möglich wäre. Der Grad des Austausches ist dabei von der Ausgestaltung der informierten Einwilligung durch die Studienteilnehmer/-innen abhängig. Es gibt internationale Codes of Conduct, wie die *Declaration of Helsinki* der *World Medical Association*, die ethische Prinzipien für medizinische Forschung am Menschen definiert, inklusive Standards für das Einholen informierter Einwilligungen. Die *Declaration of Taipei* beinhaltet ethische Überlegungen zur Frage von Gesundheitsdatenbanken und Biobanken. Die Idee der Deklaration ist es, Forschenden zu helfen, die Rechte von Individuen, die Daten oder Gewebe spenden, mit dem Wert und Nutzen der Daten abzuwägen (vgl. dazu auch die Debatte um das Konzept des „broad consent“).

Im europäischen Kontext können die Dateninfrastrukturen internationaler Forschungskooperationen je nach Ausgestaltung des *informed consent* und der damit zusammenhängenden Joint Controller Agreements dezentral oder zentralisiert sein. Im dezentralen Modell, das oft nicht nur aus Datenschutzgründen, sondern auch aus institutionellen Interessen bevorzugt wird (man muss Daten nicht „hergeben“), tauschen die Forschungspartner/-innen lediglich die Zwischenergebnisse und/oder Analysetools aus, wohingegen im zentralisierten Modell Gesundheitsdaten Institutionen- oder grenzüberschreitend ausgetauscht werden und z. B. in einer zentralen Software für klinische Studien verwaltet werden.

3 Fazit

Die Bandbreite der in Österreich im öffentlichen Einflussbereich vorliegenden Gesundheitsdatenbestände ist beträchtlich. Die Rechtsgrundlagen sowie die qualitativen und technischen Voraussetzungen für eine Nutzung dieser Datenbestände sind nicht immer gegeben. Vor allem fehlen teilweise die Rechtsgrundlagen und technischen Voraussetzungen für eine Verknüpfung der Datenbestände für Verwaltungsaufgaben im öffentlichen Interesse. Zu nennen sind hier unter anderem folgende Herausforderungen:

- » unterschiedliche Pseudonyme (z. B. Dokumentationsgesetz und andere Datenbestände)
- » unklare Vorgaben, ab wann Gesundheitsdaten als anonymisiert gelten
- » institutionelle Grenzen (z. B. Medikationsdaten und Diagnose-/Leistungsdaten)
- » Interoperabilität und technischer Zugang (z. B. Gerätedaten)

Gewisse blinde Flecken, was die Datenverfügbarkeit angeht, gibt es hinsichtlich extramuraler Diagnosen- und Leistungsdaten, Outcome-Daten (z. B. Patienten-berichtete Outcome-Daten), Daten zu Over-the-Counter- und Spitalsmedikation sowie Daten zur Versorgung im Wahlarzt-, Pflege- und Reha-Bereich.

Aktuelle Neuerungen im System der (Gesundheits-)Dateninfrastrukturen, wie etwa der im Detail noch zu definierende European Health Data Space oder das Austrian Micro Data Centre, stellen wesentliche Teilelemente dar, legen aber nahe, dass es für die Unterstützung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Bereich von Public Health und öffentlicher Verwaltung weiterer Schritte und Strukturen bedarf. In diesem Sinne bietet sich nach dieser auf die Rechtsgrundlagen fokussierten Ausarbeitung als nächster Schritt an, sich inhaltlich mit der Frage auseinanderzusetzen, welche zusätzlichen Datenerhebungen, relevanten Datenverknüpfungen und/oder Datenqualitätsverbesserungen für eine zeitgemäße, evidenzbasierte, Daten reflektiert nutzende (aber nicht datengetriebene) Gesundheitspolitik nötig wären.