

Datenschutz und Organisation Verantwortlichkeiten in ELGA

Hans G. Zeger, ARGE DATEN
Wien, Österreichische Ärztekammer, 15. März 2012

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Es sind nicht die **Daten**
vor den **Menschen** zu
schützen, sondern den
Menschen ist in der
Informationsgesell-
schaft das Grundrecht
auf **Privatsphäre** zu
sichern.

Art. 1 Abs. 1 "Schutz der **Grundrechte** und **Grundfreiheiten**
und insbesondere den Schutz der **Privatsphäre natürlicher**
Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten."

("Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der
Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr" (Datenschutzrichtlinie 95/46/EG))

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Entwicklungsaspekte
ELGA - Ausgangslage
ELGA-Entwurf und DSG 2000
ELGA - Umsetzungsfragen
ELGA vs. eHealth?
ELGA Baustellen & Resumee

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Ausgangslage
Ein (all)täglicher Fall aus der Praxis
Ein Kind wird im Wiener Neustädter Spital mit akuten Atembeschwerden eingeliefert. Diagnose: verschlucktes Plastikteil. Mittels Röntgen wird die Stelle lokalisiert, der behandelnde Arzt entscheidet auf Grund der Sachlage eine sofortige Überstellung an das Donauspital Wien .
Im Donauspital Wien wird festgestellt, dass bei der Eilüberstellung vergessen wurde die Röntgenunterlagen dem Rettungswagen mitzugeben. Ein neuer Röntgenbefund wird im Donauspital angefordert.
Der verantwortliche Röntgenarzt weigert sich wegen der vermeidbaren Doppelbelastung, er kontaktiert den Wiener Neustädter Röntgenarzt.

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Ausgangslage**Ein (all)täglicher Fall aus der Praxis II**

Zwischen Wiener Neustadt (**NÖ!**) und Donauespital (**Wien!**) existiert jedoch keine sichere (GTelG-konforme) Austauschplattform.

Das Ende der Geschichte?

- Doppelbefund wird gemacht (akute Bedrohung, Zeitfaktor, Kosten unwichtig, ...)
- Befunde werden unter Missachtung des GTelG übermittelt
- Befunde werden auf DVD gebrannt und mittels Taxi von Wiener Neustadt nach Wien geliefert**

ELGA-Befürworter und ELGA-Gegner werden diesen Vorfall als Bestätigung ihrer Position reklamieren

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Ausgangslage**ELGA - Ziele (gem. § 13 GTelG Entwurf)**

- Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen (Abs. 1 Z 1)
- Steigerung der Prozess- Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen (Abs. 1 Z 2)
- Ausbau integrierter Versorgung, sektorübergreifendes Nahtstellenmanagement (Abs. 1 Z 3)
- Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung (Abs. 1 Z 4)
- Stärkung der PatientInnenrechte (Abs. 1 Z 5)
- Wahrung des finanziellen Gleichgewichts (Abs. 1 Z 6)

Diese allgemeinen Ziele kann jeder befürworten, sind sie jedoch mit der bestehenden ELGA-Konzeption vereinbar?

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Was ist ELGA?

Unterschiedliche Sichtweisen auf ELGA

- (1) **für Bevölkerung, Patienten, Anbieter, Selbsthilfegruppen:** ein Informationsverbund, damit alle persönlichen Gesundheitsaspekte allen behandelnden Stellen zur Verfügung stehen (elektronischer Gesundheitsgeschichte)
- (2) **in der Wirtschaftswelt:** ein Instrument zur Optimierung von Geschäftsprozessen (Doppelbefundungen, Befundverlust, Kosten über Befunde, ...)
- (3) **derzeitiger Forschungsstand:** eine Anhäufung von Listen, Registern und Indexes

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Entwicklungsaspekte

ELGA - Ausgangslage

ELGA-Entwurf und DSGVO 2000

ELGA - Umsetzungsfragen

ELGA vs. eHealth?

ELGA Baustellen & Resumee

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Gesundheitsdaten

Verwendungsgrundlage für Gesundheitsdaten

- Jede Verwendung ist Eingriff in die Privatsphäre
- der Eingriff muss gerechtfertigt sein
- Rechtfertigung muss objektivierbar sein (Drittvergleich)

Prüfschema

- (1) der Eingriff muss zur Erreichung eines bestimmten Zieles (Zweckes) **geeignet** sein
- (2) der Eingriff muss **erforderlich** sein (keine Alternativen)
- (3) der Eingriff muss **angemessen** (mit gelindesten Mitteln) erfolgen

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Grundrecht

DSG 2000 § 1 (Verfassungsbestimmung):

"jede Verwendung persönlicher Daten ist verboten"

umfassender Geheimhaltungsanspruch

Europarechtliche Grundlage (Art. 8 RL 95/46/EG

„Datenschutz-Richtlinie“) +

Grundlage ist Art. 8 EMRK ("Achtung des Privatlebens")

Einschränkungen des Verbots ist möglich:

- zur Vollziehung von **Gesetzen** (wesentliche Gründe im öffentlich-rechtlichen Interesse müssen vorliegen)
- mit **Zustimmung** des Betroffenen (informed consent, opt-in)
- bei **lebenswichtigen Interessen** des Betroffenen/Dritter (Notfallmedizin)

weitere Gründe (im Gesundheitsbereich nicht bedeutsam bzw. anwendbar):

- bei **"allgemeiner" Verfügbarkeit** von Daten
- zur Wahrung **überwiegender Interessen** Auftraggeber/Dritter

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Grundlagen

Grundsätze der Verwendung von Daten (§ 6ff)

Verwendung nach Treu und Glauben (§ 6 Abs. 1 Z 1)

Ermittlung für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke (§ 6 Abs. 1 Z 2)

Weiterverwendungsverbot für unvereinbare Zwecke (§ 6 Abs. 1 Z 2)

Daten müssen für den Zweck der Datenanwendung wesentlich sein (§ 6 Abs. 1 Z 3)

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Grundlagen

DSG 2000 § 4 Z 1

"Daten" ("personenbezogene Daten")

"Angaben über Betroffene (Z 3), deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist", Gesundheitsdaten sind gemäß Z 4 "sensible" Daten und unterliegen zusätzlichen Verwendungsbeschränkungen

Datenbegriff sehr allgemein gehalten, umfasst auch biometrisches Material, technische Kennzahlen (z.B. Protokolldaten, Abrechnungsdaten), ...

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Rollenkonzept

Rolle "Betroffener" § 4 Z 3

"jede vom Auftraggeber (Z 4) verschiedene natürliche oder juristische Person oder Personengemeinschaft, deren Daten verwendet (Z 8) werden"

Rolle "Auftraggeber" § 4 Z 4

Verantwortlicher für Datenverwendung

"natürliche oder juristische Personen, Personengemeinschaften oder Organe einer Gebietskörperschaft", Begriff auf "Verwenden von Daten" (Z 8) abgestimmt (nicht Datenanwendung)

Rolle "Dienstleister" § 4 Z 5

natürliche oder juristische Personen, , wenn sie Daten, nur zur Herstellung eines ihnen aufgetragenen Werkes verwenden (auftragsgemäße Datenverwendung)

Auftraggeber trifft Auswahl- und Aufsichtsverantwortung ! (§§ 10,11)

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Rollen & Verantwortung bei ELGA

- Bundesminister für Gesundheit übernimmt für ELGA-GDAs Meldepflicht nach § 17 DSG 2000 (ist Kern-Aufgabe eines datenschutzrechtlichen Auftraggebers) [§ 14 Abs. 5 GTelG Entwurf]
- Auftraggeber für Speicherung von Gesundheitsdaten und Verweisen ist der ELGA-GDA [§ 20 Abs. 1,2 GTelG Entwurf]

Unklar, was mit "Auftraggeber" gemeint ist, gemäß DSG 2000 obliegt einem Auftraggeber u.a.

- die Entscheidung welcher Dienstleister er sich bedient
- welche Sicherheitsmaßnahmen er setzt
- welche Daten er tatsächlich verwendet

← **genau diese Entscheidungen trifft jedoch eine abstrakte "ELGA-Systempartner"-Gruppe**

Gesetzliche Beschränkungen/Vorgaben sind möglich, müssen aber aus wesentlichen Gründen erfolgen. Keiner der in § 13 genannten Gründe ist konkret genug, um Beschränkungen zu rechtfertigen. In keinem Fall kann es zur Verpflichtung bestimmter Dienstleister / Investitionen führen.

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Strafbestimmungen

Schadenersatz (§ 33 DSG 2000)

schuldhaftes Verhalten notwendig (umfasst auch Auswahlmängel bei Dienstleister)

bei Verletzung von Bestimmungen des DSG 2000 ist tatsächlich erlittener **materieller** Schaden zu ersetzen

bei Verletzungen der Geheimhaltung, die geeignet sind den **Betroffenen bloßzustellen, gebührt Entschädigung**

Entschädigungsanspruch ist nicht beziffert, aber vergleichbar dem Mediengesetz geregelt [MedienG § 7: bis 20.000 Euro]

bei Veröffentlichungen in einem Medium gilt Mediengesetz

Entschädigungsanspruch ist gegenüber dem Auftraggeber geltend zu machen

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Grundlagen

DSG 2000 § 4 Z 7

„Datenanwendung“

"die Summe der in ihrem Ablauf **logisch verbundenen Verwendungsschritte** ... Erreichung eines **inhaltlich bestimmten Ergebnisses** (des **Zweckes** der Datenanwendung)"

DSG 2000 § 4 Z 8

"Verwenden von Daten"

"jede Art der Handhabung von Daten, also sowohl das Verarbeiten (Z 9) als auch das Übermitteln (Z 12) von Daten"

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Rollen & Verantwortung bei ELGA II

- ELGA-Ziele [§ 13 Abs. 1 GTeIG Entwurf] stehen in keinem Zusammenhang mit Zwecken des Auftraggebers
- Gesetz macht "Auftraggebern" detaillierte Vorgaben zur Speicherung von Gesundheitsdaten (teilweise dezentral / zentral) [§ 20 Abs. 3,4,5 GTeIG Entwurf]
- Verwendungszweck "Gesundheitszweck" [§ 14 Abs. 2 Z 1 GTeIG Entwurf] völlig unbestimmt (Behandlung, Prävention, Information, ??), rechtfertigt nicht detaillierte ELGA-Verarbeitungsvorgaben

Das System der ELGA-Datenanwendung und Datenverwendung geht nicht auf die spezifischen Bedürfnisse der nominellen "Auftraggeber" GDAs ein.

Wer sind die realen (begünstigten) Auftraggeber iS des DSG?
Ombudsstelle [?], ELGA-Systempartner [?], BMG [?]

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Grundlagen

DSG 2000 § 4 Z 14

"Zustimmung" (europaweit: "informed consent")

"die gültige, insbesondere ohne Zwang abgegebene Willenserklärung des Betroffenen, dass er in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall in die Verwendung seiner Daten einwilligt"

Widerruf der Zustimmung im Zusammenhang mit sensiblen Daten § 9 geregelt, ein Abweichen davon ist im Rahmen einer Zustimmungsregelung nicht möglich!



Opt-Out wie in ELGA-Gesetz vorgesehen ist keine Zustimmung, schon gar nicht "informed consent"

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Entwicklungsaspekte
ELGA - Ausgangslage
ELGA-Entwurf und DSG 2000
ELGA - Umsetzungsfragen
ELGA vs. eHealth?
ELGA Baustellen & Resumee

Dr. Hans G. Zeger © ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

**Ist ELGA ein...
DSG** Im derzeitigen Zustand mit klarem **ch § 50**
Jein zu beantworten!

Was ist ein Informationsverbundsystem (IVS)?

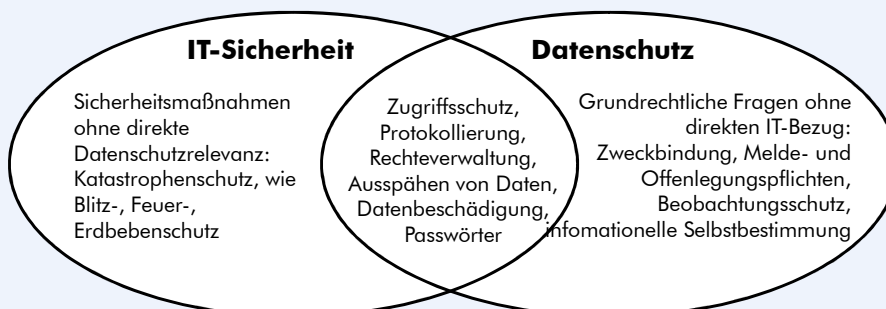
- gemeinsame Verwendung** von Daten in einer DA durch mehrere [österreichische] Auftraggeber
- geeigneter Betreiber ist zu bestellen
- Betreiber ist zwecks Eintrag im DVR zu melden
- Betreiber hat Auskünfte über Auftraggeber zu geben
- es können weitere Auftraggeberpflichten an den Betreiber abgetreten werden

Knackpunkt bei ELGA: Wer ist der reale (begünstigte) Auftraggeber?

Formal die GDAs ⇒ IVS ja **Real ??? ⇒ IVS ???**

Dr. Hans G. Zeger © ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Sicherheit

Verhältnis von **Datensicherheit (IT-Sicherheit)** und **Datenschutz (Privacy)**

IT-Sicherheit behandelt vorrangig

technische Fragen

Was ist machbar? Was ist möglich?

Im Zentrum stehen Abwehrszenarien

Datenschutz behandelt vorrangig

(grund)rechtliche Fragen

Was ist erwünscht?

Im Zentrum stehen Gestaltungsszenarien

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

DSG 2000 - Sicherheit

Sicherheitsbestimmungen (§ 14)

Sicherheitsmaßnahmen haben einen Ausgleich zwischen folgenden Punkten zu finden:

Stand der Technik entsprechend

wirtschaftlich vertretbar

angemessenes Schutzniveau muss erreicht werden

rechtlich-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

- ausdrückliche Aufgabenverteilung
- ausschließlich auftragsgemäße Datenverwendung
- Belehrungspflicht der Mitarbeiter
- Regelung der Zugriffs- und Zutrittsberechtigungen
- Vorkehrungen gegen unberechtigte Inbetriebnahme von Geräten
- **Protokollierungspflicht soweit für die rechtmäßige Datenverwendung erforderlich**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Rollen & Verantwortung bei ELGA III

- Berechtigungssystem ist von ELGA-Systempartnern einzurichten
[§ 21 Abs. 1 GTelG Entwurf]
- Protokollierungssystem ist von ELGA-Systempartnern einzurichten [§ 22 Abs. 1 GTelG Entwurf]

Entscheidung über Protokollierung und Vergabe von Berechtigungen ist **zentrale Aufgabe eines Auftraggebers** nach DSG 2000, "ELGA-Systempartner" [§ 2 Z11 GTelG Entwurf] **sind jedoch nominell keine Auftraggeber!**

- Jede Verwendung von ELGA-Daten ist gemäß § 14 DSG 2000 zu protokollieren [§ 22 Abs. 2 GTelG Entwurf]

Völlig unklar was gemeint ist: **Wiederholung der § 14-Bestimmung oder Festlegung, dass jede Verwendung zu protokollieren ist?**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

ELGA - Sicherheitsanforderungen

- müssen **detaillierter** sein als im DSG 2000 vorgesehen
- müssen auf **spezifische Probleme** von Gesundheitsdaten eingehen (flächendeckende Verfügbarkeit, besondere Integritätsanforderungen, ...)
- müssen **alle Datenverwendungen** abdecken (inkl. Übertragung, Speicherung, Berechtigungsverwaltung)
- **ein Auftraggeber** muss für alle Aspekte verantwortlich sein!
- ELGA-Entwurf enthält **keine objektivierbaren Sicherheitsvorgaben**
- vorgesehene "Selbstverwaltung" der IT-Sicherheit durch Rechtsträger, Aufsichts- oder Kontrollbehörden [§ 8 Abs. 2 GTelG Entwurf] birgt Gefahr der **Nivellierung nach unten**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

ELGA - Sicherheitsanforderungen II

- IT-Sicherheitslösungen in kritischen Anwendungen erfolgt üblicherweise durch sogenannte **Schutzprofile**, etwa gemäß Common Criteria
 - ⇒ **internationale Entwicklung wird ignoriert**
- Plattformen mit erhöhtem Schutzbedarf (z.B. bei sensiblen Daten) erfordern Zertifizierungen, etwa nach ISO 27001
 - ⇒ **verlangen zwingend einen Verantwortlichen!**

im Gegenteil: ELGA Leitlinie 001 zur Sicherheitspolitik stellt fest, gegenwärtige Konstruktion erlaubt keine Zertifizierung!

- übliche Standards verlangen völlige Trennung zwischen Stellen, die Sicherheitsvorgaben (Leitlinien, Policies, ..) erstellen und diese anwenden
 - ⇒ **bei ELGA gibt sich ELGA GmbH selbst die Sicherheitsvorgaben, es gibt keine unabhängige und weisungsbefugte Kontrollstelle**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA und seine Referenzbeispiele

ELGA Projekt - Referenzbeispiele

positiv:

- LKW-Mauteinführung

negativ:

- "Bürger"karte
- ÖH-eVoting
- Dokumentation von Sicherheitsmaßnahmen bei Registrierung von Datenverarbeitungen im DVR

technisch positiv, grundrechtlich eine "Katastrophe":

- Vorratsdatenspeicherung

die Hoffnung stirbt zuletzt:

- Einführung Smart Meter ("intelligente" Energiezähler)

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA und seine Referenzbeispiele

ELGA Projekt - Referenzbeispiele II

Analysiert man die Beispiele, stellt man folgende

+/- KO-Kriterien fest:

- (un)klare Zweckdefinition des Projekts
- (in)transparente Abwicklung des Projekts, (fehlende) Ausschreibungen
- (in)transparente Struktur des Projekts selbst
- (ignorieren) internationale Entwicklungen
- (fehlende) Berücksichtigung von Standards

Konklusio:

- trotz hohem Realisierungsdruck tritt ELGA-Projekt auf der Stelle
- Gefahr der Aufhebung wesentlicher Projektteile wegen rechtlicher Fehler/Mängel
- mangelnde Akzeptanz durch Stakeholder
- explodierende Kosten

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA - Entwicklungsaspekte

ELGA - Ausgangslage

ELGA-Entwurf und DSGVO 2000

ELGA - Umsetzungsfragen

ELGA vs. eHealth?

ELGA Baustellen & Resümee

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA ist nicht EU-eHealth !**eHealth-Entwicklungen:**

- Gesundheitsportale für/von Laien, Selbsthilfegruppen, Gesundheitsdiensteanbieter
- Onlinedienste: Onlineordinationen, Videodiagnostik, Online-Apotheke, Online-Archive, ...
- Telemedizin, IT-gestützte Heimbetreuung: Real-Time-Überwachung von Vitalfunktionen
- Remote Assisted Healthcare: Expertenunterstützung, ...
- iMedikation, ubiquitäre Gesundheitsversorgung: individuell hergestellte Medizinprodukte inkl. Compliance-Programme

**Man kann zu diesen Themen stehen wie man will.
Fakt ist, sie werden nachgefragt, sie werden
angeboten und sie werden gefördert!**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

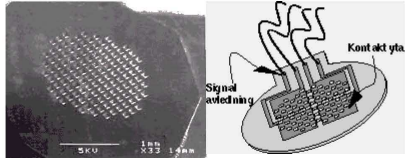
**eHealth-Zukunft?
Perfekte
Lebensqualität durch
perfekte technische
Anpassung?**



eHealth: Personalisierte ubiquitäre Gesundheitsversorgung morgen und übermorgen – Können Datenschutz und Datensicherheit Schritt halten?

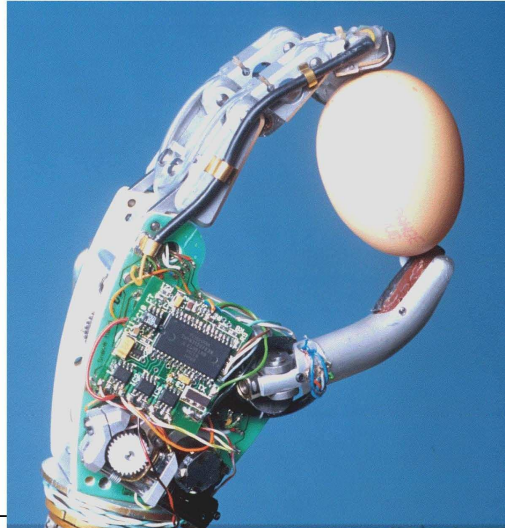


University of Southampton



Lund University
Artificial Hand Project

Kevin Warwick
Radcliffe Infirmary, Oxford



34. DATA



Priv.-Doz. Dr. Bernd Blobel
Universitätsklinikum Regensburg
Email: bernd.blobel@klinik.uni-regensburg.de



ELGA - Entwicklungsaspekte

ELGA - Ausgangslage

ELGA-Entwurf und DSGVO 2000

ELGA - Umsetzungsfragen

ELGA vs. eHealth?

ELGA Baustellen & Resümee

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Einige ungelöste ELGA Fragen

- **Verantwortung**: wird pauschal dem GDA zugewiesen, gleichzeitig werden ihm die Handlungsspielräume nach DSGVO 2000 entzogen, umgekehrt sind zentrale ELGA-"Spieler" (die ELGA-Systempartner) völlig von der Verantwortung ausgenommen
- **Zweck**: es existiert keine saubere Trennung zwischen verschiedenen Zwecken (Dokumentation, Behandlung, Abrechnung, Haftung, Qualitätssicherung, Controlling, ...)
- **Sicherheit**: Wiederholung der vagen § 14 DSGVO 2000 Bestimmungen oder doch Präzisierung? Es gibt kein Zertifizierungskonzept für Verwaltung und Übermittlung der Daten, "Selbstzertifizierung" birgt Gefahr der Nivellierung nach unten, widerspricht internationalen Entwicklungen

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Einige ungelöste ELGA Fragen II

- **Projektentwicklung**: nicht Stand der Technik, keine geordnete Entwicklung von Zweckdefinition ⇒ Schaffung gesetzlicher Rahmen ⇒ Pflichtenheft ⇒ Ausschreibung ⇒ Auftragsvergabe inkl. Trennung von Planung, Entwicklung, Betrieb und Aufsicht
undurchsichtige Vermengung dieser Aufgaben durch ein (sozialpartnerschaftliches?) ELGA-Systempartner-Gremium
- **Gefahr der Abhängigkeit** der GDAs von Software-Lieferanten: kann nur durch konsequente Vorgabe und Durchsetzung von Schnittstellen, Standards gelöst werden

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Entwurf ELGA-Gesetz

Einige ungelöste ELGA Fragen III

- **Informed Consent der Patienten:** völlig ungeklärt ist, wer die Aufklärung der Patienten zur ELGA-Teilnahme übernimmt, bedeutet enormen Aufwand wenn tatsächlich alle medizinischen und informationstechnischen Fragen und Konsequenzen geklärt werden
- **eHealth:** internationale Entwicklungen zu eHealth werden ignoriert, ELGA ist als statisches Listensystem konzipiert
- **Identifikation:** Existenzberechtigung eines eigenen Patientenindex fraglich, sollte zur Neuorganisation der Patientenidentifikation Anlass geben
- ...

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA Perspektive

Die Aufwands- und Kostenfrage

- **Zahllose Kostenbehauptungen:**
Investitionskosten zwischen 30 und 700 Mio Euro
Betriebskosten zwischen 30 und 200 Mio Euro pro Jahr
Je nach ideologischer Position und Rechenmodell
- **Nicht kalkuliert sind die neuen nicht-medizinischen Aufwendungen:**
z.B. Patientenberatungskosten zur Berechtigungsverwaltung, Datenschutzfolgenabschätzung, wie in der neuen EU-VO Datenschutz vorgesehen
laufende Zertifizierungs-, Audit- und Sicherheitskosten

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA Perspektive

ELGA-Kosten & Einsparungen

- derzeit **keine gesicherten Daten** vorhanden
- vergleichbare Datenbankprojekte verursachen Jahreskosten von **1-2 Euro je Datensatz**
- bei ELGA wären das etwa **4-700 Millionen Erstkosten** + 200 Millionen jährliche Folgekosten
- **Kosten** für Portal und **Berechtigungssystem schwer abschätzbar**, hängen von Komplexität der Verwaltung und der Sicherheit des Portals ab.
- vergleicht man die Kosten mit den Transaktionskosten des technisch ähnlichen, aber in der Transaktionskomplexität viel einfacheren Onlinebanking käme man auf etwa 5-20 Cent je Transaktion, also etwa 50-400 Mio. Euro pro Jahr

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA Perspektive

(Immaterielle) Nutzenfaktoren

- Welche neue Leistung bietet ELGA, die nicht mittels gerichteter Kommunikation schon jetzt erbracht werden kann?
- Wieviel Taxifahrten können wir uns mit ELGA jährlich ersparen?

ELGA - Befürworter

- Haben bisher kein prüfbares (nachrechenbares) Einsparungsmodell vorgelegt
- Nutzenfaktor primär von Wunschdenken geprägt

Bei 30 Mio. jährlichen Betriebskosten wären das etwa 300.000 Taxifahrten. Der Nachweis, dass es so viele **zeitkritische Überstellungen mit vergessenen Begleitbefunden und mangelnder spitalsübergreifender Kommunikation** gibt, sind die ELGA-Befürworter bisher schuldig geblieben.

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA Perspektive

(Immaterielle) Nutzenfaktoren - Studien

- **ELGA-Papier** ordnet "Nutzen" einer abstrakten "Solidargemeinschaft" zu, Kosten treffen jedoch reale Gruppen
- **empirica-Studie 2011** stellt nüchtern fest:
 "Nutzen für die Bevölkerung nicht automatisch gegeben ... mangelndes Interesse der Bevölkerung könnte Investitionsbereitschaft hemmen ... die Teilnahme könnte unter einer kritischen Masse bleiben"
- **Hemmnisse lt. empirica-Studie** sind u.a.:
 - Regulierung mittels **Technologie statt Neugestaltung** von Prozessen
 - **mangelnde Motivation** der Arztpraxen teilzunehmen
 - für wichtige Stakeholder wird **Nutzen erst zu spät** erreicht
 - **Zweckentfremdung** der Diskussion
- **Strategie eHealth Schweiz 2011**: die größte Gefahr besteht in zu komplexen Großprojekten

Dr. Hans G. Zeger © ARGE DATEN 2012

ELGA-Entwicklung

Rahmenarchitektur und Kernanwendungen

„Ein Super-Inhaltsverzeichnis mit qualifizierten Suchfunktionen“

2007

2011

das Logo wurde modernisiert ...

Was wurde eigentlich in den fünf Jahren geleistet?

Dr. Hans G. Zeger © ARGE DATEN 2012

ELGA-NEU

Eine optimale ELGA-Lösung - Voraussetzungen

- ELGA sollte jedenfalls seinem Namen gerecht werden ⇒ System muss **vollständige Dossiers** verwalten, die nach den **Bedürfnissen des individuellen Patienten maßgeschneidert** sind
 - Patientendossier ist **kein Behandlungsakt** ⇒ **hat eigenständigen Zweck** (Patientendokumentation), damit werden Abgrenzungs- und Berechtigungsprobleme vermieden
 - ELGA ist keine "**eierlegende Wollmilchsau**" ⇒ Zwecke wie Qualitätssicherung, Abrechnung, Behandlung, Leistungskontrolle und Haftung verlangen völlig unterschiedliche Datenstrukturen, Behaltezeiträume, Änderungs- und Zugriffsrechte
 - **Reduktion der Komplexität sollte Ziel von ELGA-NEU sein**
- Weil das BMG die Reformfähigkeit in der Gesundheitsversorgung negativ einschätzt, wird versucht durch einen großen Befreiungsschlag alle Probleme abzudecken**

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA-NEU

Eine optimale ELGA-Lösung - Eckpfeiler

- **mehrere zertifizierte Anbieter** von ELGA-Portalen für die Verwaltung der Dossiers
- **Freiwilligkeit** der Patienten und GDAs mit klar definierten Informations- und Zustimmungspflichten
- alle Dossiers eines Patienten in **einem System** (**Reduktion der Komplexität!**)
- Dossiers werden **revisionssicher und beschlagnahmesicher abgelegt** (Signatur und Verschlüsselung)
- einfaches und umfassendes Berechtigungs-, Löschungs-, **Ergänzungs- und Richtigstellungssystem** für den Patienten
- **strikte Trennung** zwischen Dokumentation für Betreuungs-/Behandlung und sonstigen Aufgaben (Kostenrechnung, Controlling, Qualitätssicherung, Forschung, Weiterentwicklung des Gesundheitssystems)

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA-NEU

Eine optimale ELGA-Lösung - Rollenverteilung I**ELGA-Portal:**

- **zertifizierter Betreiber ist Auftraggeber** im Sinne des DSGVO für Verwaltung des Archivs, des Nachweises der Herkunft der Daten, der Zugriffe, der Berechtigungen usw, nicht für Inhalte,
- **Arzt/GDA übermittelt im Sinne des DSGVO**, Dokumentation der Herkunft der Daten bleibt erhalten (Signatur/Authentizität),
- **Patient autorisiert Empfänger**, Patient ordnet, erweitert und sperrt Dokumente, Zweck ist Erstinformation autorisierter Empfänger im Behandlungsfall (inkl. Rechtevergabe für Notfälle, Patientenverfügungen usw.)
- **Patient definiert Vertreter** (z.B. Angehörige, Vertrauensärzte, ...) die in besonderen Situationen (Notfall, nicht ansprechbar, ...) seine Rolle übernehmen

Patient ist, soweit es seine eigenen Daten betrifft weder Betroffener, Auftraggeber noch Dienstleister!

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

ELGA-NEU

Eine optimale ELGA-Lösung - Rollenverteilung II**ELGA-Dienstleister (nach Ausschreibung ELGA-GmbH?):**

- definiert Zertifizierungsrichtlinien und -abläufe
- definiert Schnittstellen
- beobachtet internationale Entwicklung im Zusammenhang mit eHealth
- übernimmt Informations- und Koordinationsaufgaben zwischen den ELGA-Portalen
- betreibt eine Plattform mit anonymisierten Daten aus den ELGA-Portalen für Zwecke der Qualitätssicherung, Controlling, ..
- betreibt Zugangportal für qualitätsgesicherte Gesundheitsinformationen [vergleiche § 23 GTeIG Entwurf]

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Eine optimale ELGA-Lösung - Rollenverteilung III

Auditoren / Zertifizierungsstellen:

- prüfen **Betreiber der Portale** und **führen Zertifizierungen durch**
strenge Trennung zwischen **Definitionsstelle von**
Zertifizierungsvorgaben, Zertifizierungsstellen und Portal-
Betreibern muss selbstverständlich sein

BMG:

- schafft die erforderlichen rechtlichen Grundlagen zum Einsatz
von Standards, Sicherheitsmaßnahmen, ... (Gesetze,
Verordnungen)

... die schlechte Nachricht zuletzt ...

**... für die ELGA-Systempartner ist mir bei bestem Willen
keine - im Sinne des DSG 2000 - verantwortliche Rolle
eingefallen**

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kontaktinformationen

Dr. Hans G. Zeger
 ARGE DATEN - Österreichische Gesellschaft für Datenschutz
 A-1160 Wien, Redtenbachergasse 20

Tel.: 01 53 20 944
 Fax.: 01 53 20 974
 Mail persönlich: hans.zeger@argedaten.at

Website: <http://www.argedaten.at>
 Zertifizierung: <http://www.a-cert.at>
 e-commerce: <http://www.e-rating.at>

DSG2000: <http://www.argedaten.at/dsg2000>
 diverse Muster: <http://www.argedaten.at/muster/>

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012

Onlineinformation

<http://www.argedaten.at/>

<http://www.dsk.gv.at/>

http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/index_en.htm

<http://www.datenschutzzentrum.de/>

<http://www.gdd.de/>

<http://www.datenschutzverein.de/>

Dr. Hans G. Zeger

© ARGE DATEN 2012