

Stellungnahme der ARGE DATEN zum Entwurf: Verordnung zur Implementierung von ELGA (ELGA-VO)

1. EINLEITUNG

Gemäß § 17 Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012) hat der Bundesminister für Gesundheit eine eigene ELGA-Ombudsstelle einzurichten und sicherzustellen, dass die Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen von der Ombudsstelle gewahrt werden.

Gerade angesichts der letzten Spionagevorfälle (NSA) ist zum Schutz von Betroffenen die Setzung umfassender organisatorischer und technischer Sicherheitsmaßnahmen Gebot der Stunde.

Der vorliegende Entwurf enthält keine technischen Maßnahmen die den Zugriff der ELGA-Ombudsstelle auf ELGA beschränken und entspricht daher nicht den gesetzlichen Anforderungen.

Der Entwurf der ELGA-VO ist zurückzuziehen und den gesetzlichen Anforderungen entsprechend zu überarbeiten.

1.1 Betreuung der ELGA-Ombudsstelle durch Patientenanzwaltschaft

Im vorliegenden Entwurf ist vorgesehen, dass PatientInnenanwälte bzw. PatientInnenanwältinnen (nachfolgend zusammengefasst als Patientenanzwaltschaft bezeichnet) die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle wahrnehmen sollen.

Die Aufgaben der Patientenanzwaltschaft sind in den einzelnen Bundesländern nicht einheitlich geregelt, umfassen zu einem überwiegenden Teil aber Vermittlungsfunktionen in Streitfällen zwischen Patienten und Krankenhausbetreibern. Darüber hinaus kommen dem Bundesminister für Gesundheit - wenn überhaupt – höchst eingeschränkte Kontroll- oder Aufsichtsrechte gegenüber der Patientenanzwaltschaft zu. Eine bundesweit einheitliche Betreuung von ELGA-TeilnehmerInnen ist bei Betreuung der Patientenanzwaltschaft mit Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle nicht gegeben.

Weiters kann es bei Betreuung der Patientenanzwaltschaft mit Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle zu Widersprüchen zwischen Landes- und Bundesinteressen kommen weshalb bezweifelt wird, dass die Patientenanzwaltschaft in Übereinstimmung mit Art 77 Abs 1 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) verfassungskonform mit den Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle betraut werden kann.

Von der Betreuung der Patientenanzwaltschaft mit den Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle wird aufgrund der angeführten Bedenken dringend abgeraten.

Die ELGA-Ombudsstelle ist als bundesweit einheitliche, unabhängige Stelle einzurichten.

1.2 Organisatorische Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen

Das Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012) verlangt in § 17, dass in der Verordnung über die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle, die Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen umfassend geregelt werden. Dieser Verpflichtung kommt der Verordnungsentwurf nicht nach. Es fehlt an einer Informationspflicht der ELGA-Ombudsstelle.

ELGA-TeilnehmerInnen sind über jeden bewussten Zugriff der ELGA-Ombudsstelle auf ihren Gesundheitsakt zu informieren.

Weiters müssen organisatorische und technische Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle nur nach Zustimmung eines ELGA-Teilnehmers auf dessen ELGA zugreifen können.

Der Zugriff auf ELGA-Daten durch MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle darf erst nach der ausdrücklichen Zustimmung der ELGA-TeilnehmerInnen erfolgen.

1.3 Technische Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen

Der Verordnungsentwurf enthält ausschließlich organisatorische Maßnahmen die eine missbräuchliche Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten verhindern sollen. Dies ist nicht ausreichend. Es sind auch technische Schutzmaßnahmen notwendig.

Vergleichbar mit den vorgesehenen Möglichkeiten, den Zugriff auf ELGA-Gesundheitsdaten gegenüber ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu beschränken (§ 16 Abs 1 Z 2 lit a GTelG 2012) sowie den Zugriff auf bestimmte Personen innerhalb eines ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters einzuschränken (§ 14 Abs 3a Z 2 GTelG 2012), muss es ELGA-TeilnehmerInnen möglich sein, den Zugriff auf den ELGA-Gesundheitsakt auch gegenüber der ELGA-Ombudsstelle einzuschränken. Dazu sind:

- 1. Technische Maßnahmen vorzusehen, die den Zugriff der ELGA-Ombudsstelle auf bestimmte ELGA-Gesundheitsdaten beschränken.**
- 2. Technische Maßnahmen vorzusehen, die den Zugriff auf den ELGA-Gesundheitsakt auf bestimmte MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle beschränken.**
- 3. ELGA-TeilnehmerInnen in die Lage zu versetzen, erteilte Zugriffsberechtigungen jederzeit widerrufen bzw. ändern zu können.**

2. VERORDNUNG ZUR IMPLEMENTIERUNG VON ELGA IM DETAIL

2.1 § 9 Abs 1 ELGA-VO – Betrauung der ELGA-Ombudsstelle durch die Patienten-anwaltschaft

Bei der ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14 GTelG 2012) handelt es sich um eine Stelle zur Wahrung der Patientenrechte im ELGA-System. So ist die ELGA-Ombudsstelle die einzige Stelle bei der ELGA-TeilnehmerInnen ihre Rechte gem. § 16 Abs 1 GTelG 2012 (Recht auf Auskunft über ELGA-Gesundheitsdaten, Festlegung von Zugriffsberechtigungen) auf nicht elektronischem Weg wahrnehmen können.

§ 9 Abs 1 ELGA-VO sieht vor, dass die ELGA-Ombudsstelle vom Bundesminister für Gesundheit im Wege der Patienten-anwaltschaft in den Ländern betrieben werden soll.

§ 17 Abs 2 GTelG 2012 bestimmt jedoch, dass es sich bei der ELGA-Ombudsstelle um eine vom Bundesminister für Gesundheit einzurichtende Stelle zu handeln hat. In den Erläuterungen zum Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz (ELGA-G) ist ausdrücklich von einer eigenen ELGA-Ombudsstelle die Rede, die speziell für ELGA eingerichtet werden soll.¹ Dass die Aufgaben des § 17 Abs 2 GTelG 2012 von der Patienten-anwaltschaft wahrgenommen werden, entspricht somit nicht dem Willen des Gesetzgebers.

Auch sind die Patienten-anwaltschaften in den Ländern nicht geeignet, die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle wahrzunehmen. In erster Linie ist die Patienten-anwaltschaft zur außergerichtlichen Klärung von Streitfällen in Spitälern zuständig. In einigen Bundesländern erstreckt sich ihre Zuständigkeit auch auf Pflegeheime und/oder niedergelassene Ärztinnen bzw. Ärzte. Dadurch verfügen unterschiedliche Patienten-anwaltschaften in verschiedenen Bundesländern über unterschiedliches Knowhow. Eine österreichweit einheitliche Betreuung sämtlicher ELGA-TeilnehmerInnen kann somit nicht sichergestellt werden.

Darüber hinaus kann es in der Praxis auch zu schwerwiegenden Interessenskonflikten kommen, sofern die Patienten-anwaltschaft mit den Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle betraut wird. Gemäß § 2 Z 10 GTelG 2012 handelt es sich bei der Patienten-anwaltschaft nämlich grundsätzlich nicht um einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter. Dadurch ist der Patienten-anwaltschaft die Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten zur Klärung von Streitfällen gem. § 14 GTelG 2012 untersagt. Einzig zur Wahrung von TeilnehmerInnenrechten dürften MitarbeiterInnen der Patienten-anwaltschaft – wie jede andere Person auch - nach individueller Bevollmächtigung ELGA-Gesundheitsdaten verwenden.

Denkbar ist beispielsweise, dass ein ELGA-Teilnehmer bzw. eine Teilnehmerin sich zuerst an die ELGA-Ombudsstelle wendet, um Auskunft über gespeicherte ELGA-Gesundheitsdaten und den für die Verarbeitung verantwortlichen Auftraggeber zu erhalten. Um sich in weiterer Folge sodann zur Klärung eines Streitfalls über eine erfolgte Behandlung an die Patienten-anwaltschaft zu wenden. Dadurch könnte die Situation entstehen, dass ein und dieselbe Person einmal als MitarbeiterIn der ELGA-Ombudsstelle Kenntnis von sämtlichen ELGA-Gesundheitsdaten einer Person erlangt, diese Daten aber in ihre Aufgabe als MitarbeiterIn der Patienten-anwaltschaft nicht verwendend darf. Diese Situation muss unbedingt, wie vom Gesetzgeber gewünscht, durch die Einrichtung einer eigenen ELGA-Ombudsstelle ausgeschlossen werden.

¹ ErIRV 1936 BlgNR XXIV GP 5.

Um Interessenskonflikte auszuschließen, hat § 9 Abs 1 ELGA-VO die Einrichtung und das Betreiben einer eigenen Stelle durch den Bundesminister für Gesundheit vorzusehen, die ausschließlich die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle wahrnimmt.

Insbesondere aufgrund der Bestimmung des Art 77 Abs 1 (B-VG) wird bezweifelt, dass die Patientenanzwaltschaft verfassungskonform mit Aufgaben der Bundesverwaltung betraut werden kann.

Es muss sichergestellt werden, dass die ELGA-Ombudsstelle verfassungskonform eingerichtet wird.

2.2 § 9 Abs 2 ELGA-VO – Umfang der Befugnisse der ELGA-Ombudsstelle

Aus den Erläuterungen zu § 9 ELGA-VO ist ersichtlich, dass MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle Zugriff auf und Einblick in die ELGA jener Personen haben, die sich an die Ombudsstelle wenden.

Im Moment ist noch nicht vorhersehbar, mit welchen Anfragen sich ELGA-TeilnehmerInnen an die ELGA-Ombudsstelle wenden werden. So kann nicht ausgeschlossen werden, dass Anfragen, selbst zu einem konkreten Anlassfall, auch ohne Zugriff auf die jeweilige ELGA beantwortet werden können.

Darüber hinaus können MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle gem. § 21 Abs 2 Z 7 GTelG 2012 grundsätzlich auf alle ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen. Der Zugriff auf die gesamte ELGA einer Person die sich an die Ombudsstelle wendet wird jedoch nur in bestimmten Ausnahmefällen notwendig sein. Ein allgemeiner genereller Zugriff auf die gesamte ELGA ist überschießend und nicht im Sinne der ELGA-TeilnehmerInnen. Insbesondere fehlt es der ELGA-VO an einer Bestimmung, welche MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle verpflichtet, ELGA-TeilnehmerInnen über einen konkreten Zugriff auf deren ELGA und den Umfang einer Dateneinsicht zu informieren.

Zu Sicherung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen hat die ELGA-VO für die ELGA-Ombudsstelle die Pflicht vorzusehen, ELGA-TeilnehmerInnen über Zweck und Umfang eines bevorstehenden Zugriffs auf deren ELGA zu informieren.

Insbesondere aufgrund der sensiblen Gesundheitsdaten, die in der ELGA gespeichert sind, muss vor einem Zugriff auf eine ELGA darüber hinaus auch die Zustimmung des ELGA-Teilnehmers eingeholt werden. Schließlich kann es dem Wunsch von ELGA-Teilnehmern entsprechen, eine konkrete Anfrage nicht beantwortet zu bekommen, wenn dazu sensible Gesundheitsdaten offenbart werden müssten.

Aus diesem Grund hat § 9 ELGA-VO festzuhalten, dass ELGA-TeilnehmerInnen von der ELGA-Ombudsstelle informiert werden müssen, dass eine Anfrage ausschließlich nach einem Zugriff auf ihre ELGA beantwortet werden kann und es ist die ausdrückliche Zustimmung der ELGA-Teilnehmerin bzw. des ELGA-Teilnehmers einzuholen. Erteilen ELGA-TeilnehmerInnen der ELGA-Ombudsstelle keine Zustimmung zum Zugriff auf ELGA, so ist die Anfrage von der ELGA-Ombudsstelle mit entsprechendem Hinweis zurückzuweisen.

Zu Sicherung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen hat die ELGA-VO für die ELGA-Ombudsstelle die Pflicht vorzusehen, vor jedem Zugriff auf die ELGA von ELGA-Teilnehmern deren ausdrückliche Zustimmung einzuholen.

2.3 § 10 ELGA-VO – Individuelle Zugriffsberechtigungen gegenüber der ELGA-Ombudsstelle

§ 10 des vorliegenden Entwurfs nennt eine Reihe von organisatorischen Anforderungen die MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle erfüllen müssen. So sind diese insbesondere zur Verschwiegenheit zu verpflichten und über Datenschutz- und Datensicherheitsvorschriften zu belehren. Technische Maßnahmen zur Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen enthält der Entwurf jedoch keine.

Wie bereits erwähnt, besteht für MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle ein Zugriff auf alle ELGA-Gesundheitsdaten. Aufgrund dieser Tatsache werden sich ELGA-Teilnehmer nur mit der ELGA-Ombudsstelle in Verbindung setzen wenn diese darauf vertrauen können, dass ihre sensiblen Gesundheitsdaten ausschließlich in dem unbedingt notwendigen Ausmaß verarbeitet werden und nicht mehr Personen von diesen Kenntnis erlangen können als unbedingt notwendig.

Neben den organisatorischen Datenschutz- bzw. Datensicherheitsmaßnahmen hat die ELGA-VO festzuhalten, dass ELGA-TeilnehmerInnen den Zugriff auf ihre ELGA-Gesundheitsdaten auf bestimmte MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle und bestimmte Daten beschränken können. Dabei muss es ELGA-TeilnehmerInnen jederzeit möglich sein, Zugriffsbefugnisse zu widerrufen oder zu ändern.

Die technische Möglichkeit den Zugriff auf ELGA-Gesundheitsdaten auf bestimmte Personen zu beschränken bietet ELGA aufgrund der Bestimmung des § 14 Abs 3a Z 2 GTelG 2012 bereits. Die technische Möglichkeit den Zugriff auf ELGA-Gesundheitsdaten auf bestimmte Daten zu beschränken bietet ELGA ebenfalls bereits aufgrund der Bestimmung des § 21 Abs 3 GTelG 2012.

Dass sämtliche MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle ohne jegliche technische Schutzmaßnahmen auf alle ELGA-Gesundheitsdaten von ELGA-TeilnehmerInnen zugreifen können trägt nicht zur Sicherung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen bei und entspricht somit nicht den gesetzlichen Anforderungen des § 17 Abs 1 GTelG 2012.

Selbst in Fällen in denen keine sensiblen Daten verarbeitet werden, ist ein lediglich organisatorischer Zugriffsschutz, ohne konkrete technische Schutzmaßnahmen unvorstellbar. Undenkbar ist es beispielsweise, dass sämtliche Mitarbeiter einer Bank technisch uneingeschränkt auf alle Kontodaten einer Person zugreifen können und lediglich organisatorische Regeln den Missbrauch von Daten verhindern sollen.

Insbesondere aufgrund der Sensibilität von Gesundheitsdaten und der Aufgabe der ELGA-Ombudsstelle, ELGA-TeilnehmerInnen in Angelegenheiten im Zusammenhang mit ELGA zu unterstützen, müssen für die ELGA-Ombudsstelle besonders hohe organisatorische und technische Datenschutzmaßnahmen gelten. Es muss sichergestellt sein, dass ELGA-TeilnehmerInnen auch bei Anfragen an die ELGA-Ombudsstelle jederzeit darüber entscheiden können, welche Person in welchem Umfang Zugriff auf die ELGA erhält.

§ 10 ELGA-VO hat zur Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen technische Schutzmaßnahmen vorzusehen, die es ELGA-TeilnehmerInnen in Anlehnung an § 14 Abs 3a Z 2 GTelG 2012 ermöglichen, den Zugriff auf die ELGA durch die ELGA-Ombudsstelle auf bestimmte MitarbeiterInnen der ELGA-Ombudsstelle zu beschränken.

§ 10 ELGA-VO hat zur Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen technische Schutzmaßnahmen vorzusehen, die es ELGA-TeilnehmerInnen in Anlehnung an § 21 Abs 3 GTelG 2012 ermöglichen, den Zugriff auf bestimmte ELGA-Gesundheitsdaten einzuschränken.

§ 10 ELGA-VO hat zur Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen technische Schutzmaßnahmen vorzusehen, dass von ELGA-TeilnehmerInnen erteilte Zugriffsbefugnisse jederzeit widerrufen bzw. geändert werden können.

Die Aufnahme von diesen Bestimmungen ist dringend notwendig, da es ELGA-TeilnehmerInnen aufgrund der Bestimmungen des GTelG 2012 aktuell lediglich möglich ist den Zeitraum einer Zugriffsberechtigung, nicht aber den Umfang der Zugriffsberechtigung der ELGA-Ombudsstelle festzulegen. Gemäß § 16 Abs 1 Z 2 lit a GTelG 2012 haben ELGA-TeilnehmerInnen nämlich lediglich die Möglichkeit individuelle Zugriffsberechtigungen auf ELGA-Gesundheitsdaten gegenüber ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern einzuschränken. Die Möglichkeit ELGA-Gesundheitsdaten auch gegenüber der ELGA-Ombudsstelle ein- oder auszublenden ist im GTelG 2012 nicht vorgesehen. Diese Möglichkeit muss daher, zur Sicherstellung der Rechte der ELGA-TeilnehmerInnen, im Rahmen der Verordnung gem. § 28 Abs 2 GTelG 2012 vom Bundesminister für Gesundheit vorgesehen werden.

Das Festlegen von Zugriffsbeschränkungen könnte bei der Überprüfung der Identität von ELGA-TeilnehmerInnen gemeinsam mit diesen bzw. Ihren Vertretern erfolgen. Bei einer lediglich schriftlichen Überprüfung der Identität ist der Umfang der Zugriffsberechtigung mittels Zustimmung zu regeln (→ 2.2 § 9 Abs 2 ELGA-VO – Umfang der Befugnisse der ELGA-Ombudsstelle p4).

Die ELGA-Ombudsstelle ist eine Einrichtung für ELGA-TeilnehmerInnen, welche diese bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen soll. Die ELGA-Ombudsstelle hat daher ausschließlich im Interesse und nach den Wünschen der ELGA-TeilnehmerInnen zu handeln. Fehlt es ELGA-TeilnehmerInnen an der Möglichkeit die Zugriffsberechtigungen der ELGA-Ombudsstelle technisch zu kontrollieren, werden diese der ELGA-Ombudsstelle nicht das nötige Vertrauen entgegenbringen und deren Dienste somit nicht in Anspruch nehmen. Ein wichtiges und zentrales Element des ELGA Systems könnte so zur Bedeutungslosigkeit verkommen und ELGA-TeilnehmerInnen die ihre Rechte nicht elektronisch wahrnehmen können, gänzlich von der Inanspruchnahme abhalten.

An das
Bundesministerium für Gesundheit

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Wien, 28. November 2013

Betreff: BMG-100000/0036-I/2013
Stellungnahme der ARGE DATEN zum Entwurf einer Verordnung zur
Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO).

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

Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Dr. Hans G. Zeger (Obmann)
(elektronisch erstellt)

Anlage:
Stellungnahme

Ergeht in Kopie an:
Parlamentsdirektion (*begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at*, Druckversion)

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

An die
Parlamentsdirektion
Begutachtungsverfahren

1010 Wien

Wien, 28. November 2013

Betreff: BMG-100000/0036-I/2013
Stellungnahme der ARGE DATEN zum Entwurf einer Verordnung zur
Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO).

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

Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Dr. Hans G. Zeger (Obmann)
(elektronisch erstellt)

Anlage:
Stellungnahme elektronisch übermittelt (begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at)

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