

© Edelweiss - Fotolia.com

# Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ist auf Schiene

## 1 Entstehung und Aufbau des ELGA-Gesetzes

Der Entwurf eines ELGA-Gesetzes (ELGA-G) wurde am 9. Oktober 2012 im Ministerrat beschlossen. Am 24. Oktober passierte die Regierungsvorlage<sup>1</sup> den Gesundheitsausschuss und wurde am 13. November im Nationalrat beschlossen. Die (legistischen) Vorarbeiten dafür reichen bis in das Jahr 2005<sup>2</sup> zurück. Sowohl im Regierungsprogramm der 23. Gesetzgebungsperiode als auch im aktuellen Regierungsprogramm findet sich ein entsprechender Auftrag an die Regierung, eine Elektronische Gesundheitsakte (im Folgenden: ELGA) einzurichten. Das ELGA-Gesetz ergänzt bereits bestehende Bestimmungen, wie etwa das Datenschutzgesetz 2000<sup>3</sup>, das Ärztegesetz 1998<sup>4</sup>, das Krankenanstal-

ten- und Kuranstaltengesetz<sup>5</sup> oder das E-Government-Gesetz<sup>6</sup>. Dabei bewegt es sich in dem von der EG-Datenschutzrichtlinie<sup>7</sup> und dem durch das Grundrecht auf Datenschutz abgesteckten Rahmen.<sup>8</sup> Das ELGA-Gesetz ist in sieben Artikel gegliedert, mit denen:

1. ein neues Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012)<sup>9</sup> erlassen wird (Art. 1),
2. die Leistungsinformation für Versicherte (LIVE) um ELGA-relevante Informationen erweitert wird (Art. 2 bis 5) und
3. der strafrechtliche Schutz für Gesundheitsdaten generell erhöht wird (Art. 7).

Artikel 6 des ELGA-Gesetzes betrifft bloß eine legislative Anpassung im Gentechnikgesetz<sup>10</sup>. Kernstück des ELGA-Gesetzes ist dessen Artikel 1 und



**Dr. Carina Milisits** ist Fachexpertin in der Sektion I des BMG für rechtliche Angelegenheiten im Bereich e-Health und inhaltliche Angelegenheiten der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) sowie stv. Aufsichtskommissärin der BKK Austria Tabak und der BKK Kapfenberg.

1 RV 1936 d. BlgNR 24. GP.  
 2 Vgl Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I 1999/165.  
 3 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I 1999/165.  
 4 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG), BGBl. I 1998/169.  
 5 Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG), BGBl. 1957/1.  
 6 E-Government-Gesetz (E-GovG), BGBl. I 2004/10.  
 7 Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (DS-RL), ABl. L 1995/281, 31.  
 8 MWN Reimer, Aktuelle und zukünftige Rechtslage in Bezug auf elektronische Patientenakten, European Journal of Biomedical Informatics 2/2012, 2 bzw unter: [http://www.ilias.ch/wordpress/wp-content/uploads/2012/11/20120701\\_ejbi\\_reimer\\_de.pdf](http://www.ilias.ch/wordpress/wp-content/uploads/2012/11/20120701_ejbi_reimer_de.pdf) (5.12.2012).  
 9 Verweise auf das aktuelle Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I 2004/79, werden mit GTelG abgekürzt, Verweise auf die Neuerlassung mit GTelG 2012.  
 10 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. 1994/510.



hier insbesondere der 4. Abschnitt, der das Thema „ELGA“ behandelt. Die ersten drei Abschnitte sind nicht gänzlich neu; vielmehr handelt es sich dabei um umfangreiche Novellierungen<sup>11</sup> des bestehenden Gesundheitstelematikgesetzes<sup>12</sup>.

### 1.1 ELGA als Teilmenge der Gesundheitstelematik

Die Bestimmungen zu ELGA sind eine Teilmenge der allgemeineren Bestimmungen zur Gesundheitstelematik. Da das ELGA-Gesetz sowohl ELGA als auch Gesundheitstelematik allgemein regelt, ist es in weiterer Folge unabdingbar, zwischen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (im Folgenden: ELGA-GDA) und „normalen“ Gesundheitsdiensteanbietern (GDA) zu unterscheiden. Nicht jeder GDA ist auch ein ELGA-GDA, aber jeder ELGA-GDA ist ein „normaler“ GDA. Der Grund für diese unnötig kompliziert anmutende Unterscheidung liegt im Datenschutzrecht: Jeder, der elektronische Gesundheitsdaten verwendet, soll den Datensicherheitsmaßnahmen des GTelG 2012 unterliegen, aber nur ganz bestimmte von diesen GDA, nämlich die ELGA-GDA, sollen Gesundheitsdaten auch im Rahmen von ELGA verwenden dürfen.

Ebenso verhält es sich mit den Gesundheitsdaten: Nicht alle **Gesundheitsdaten** sind ELGA-Gesundheitsdaten. Alle Gesundheitsdaten unterliegen dem Schutz der allgemeinen Bestimmungen des GTelG,<sup>13</sup> aber nur wenige davon dürfen auch in ELGA verwendet werden. Daher ist es auch hier wichtig zu unterscheiden, welche Gesundheitsdaten „ELGA-tauglich“ sind und welche nicht. Zu den einzelnen Anwendungen der ELGA-Gesundheitsdaten siehe unten Kapitel 3, Die sogenannten ELGA-Anwendungen.

### 1.2 Ziele von ELGA

ELGA ist ein Informationssystem, das sowohl die Kommunikation zwischen den ELGA-GDA untereinander, als auch zwischen den ELGA-GDA und

den ELGA-Teilnehmern<sup>14</sup> ermöglicht; und zwar bundesländerübergreifend und in einheitlicher **Nomenklatur**<sup>15</sup>. So gibt es bereits GDA- und auch bundesländerübergreifende Vernetzung, allerdings ist diese vom „good will“ der GDA abhängig,<sup>16</sup> d. h., die Patienten können nicht darauf vertrauen, dass ihre Daten zum Beispiel aus Wien auch in Vorarlberg abrufbar sind und zu ihrer Behandlung bzw. Betreuung bereitstehen.

„Wer mehr weiß, kann mehr.“<sup>17</sup> Dieses Mehr an Wissen ergibt sich durch die Vernetzung, bei der der Zugang für ELGA-GDA und ELGA-Teilnehmer zu den relevanten ELGA-Gesundheitsdaten stark verbessert wird. Damit ist ein wichtiger Aspekt der **Patientensicherheit**, aber auch der ELGA-GDA-Sicherheit, gegeben. Eine Erhöhung der Patientensicherheit zeigt sich ganz deutlich bei der e-Medikation.<sup>18</sup> Wechselwirkungen von Medikamenten können bis zum Tod der Patienten und Patientinnen führen und sind ein ernsthaftes, aber oft vermeidbares Problem. Wer z. B. Marcumar-Patient ist, muss bei der Einnahme weiterer Medikamente sehr sorgfältig sein und sollte dies z. B. nur nach ärztlicher Rücksprache tun, um Risiken durch weitere eingenommene Medikamente zu minimieren. Ein Informationssystem, das nicht nur die Daten eines ELGA-GDA zur Verfügung stellt, sondern dem verschreibenden Arzt einen umfassenderen Überblick gewährt, kann Leben retten. Außerdem muss man als Patient nicht immer alles neu erzählen: Informationslücken werden vermieden. Patient und ELGA-GDA haben immer einen Gesamtüberblick. Es kann vorkommen, dass Patienten wichtige Informationen/Unterlagen, wie etwa Röntgenbilder, zu Hause vergessen. Durch ELGA gibt es in diesen Fällen kein Informationsdefizit mehr für die ELGA-GDA, weil sie durch eine Abfrage in ELGA die notwendigen Informationen bekommen können. Die ELGA-Teilnehmer sind nicht mehr die alleinige Informationsquelle für ihre Krankengeschichten.

**ELGA ist eine Teilmenge der „normalen“ Gesundheitstelematik.**

*Anm.: Soweit im Text Bezeichnungen nur im generischen Maskulinum angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise.*



**Dr. Sebastian Reimer** ist CEO Intelligent Law & Internet Applications (ILIA), er war vor der Gründung u. a. im Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst v. a. in den Bereichen E-Government und Datenschutz tätig. Seit 2008 betreut er die verfassungs- und unionsrechtlichen Grundlagen des Projekts ELGA.

11 Da die Novellierung sehr umfangreich war, erfolgte sie nach den Legistischen Richtlinien (LRL) 1990 des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst in Form einer Neuerlassung (LRL 127).

12 Gesundheitstelematikgesetz (GTelG), BGBl. I 2004/179.

13 D.h., je weiter der Begriff der Gesundheitsdaten ist, umso weiter ist der Anwendungsbereich der Datensicherheitsmaßnahmen des 2. Abschnitts des GTelG. Daher ist der Vorwurf von Mayer in Mayer, Rechtsgutachten zum „Elektronische Gesundheitsakte-Rahmengesetz – ELGA-G“, 10, <http://www.aekwien.at/media/ELGA-Gutachten.pdf> (10.11.2012), dass die „beinahe uferlose Begriffsbestimmung der Gesundheitsdaten [...] bewirkt, dass alle Bestimmungen des Entwurfs, die an den Begriff Gesundheitsdaten anknüpfen, verfassungswidrig sind“, völlig verfehlt. Im Gegenteil: Die Ausweitung und nähere Spezifizierung der Datensicherheitsmaßnahmen für Gesundheitsdaten im Vergleich zu den allgemeineren Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 stärkt die Wirksamkeit des Grundrechts auf Datenschutz.

14 ELGA-Teilnehmer sind in der Regel Patienten, allerdings nehmen auch nicht in Behandlung oder Betreuung stehende Personen grundsätzlich an ELGA teil und können dort z. B. frühere Gesundheitsdaten einsehen.

15 Einheitliche Nomenklatur bedeutet, dass alle Gesundheitsdaten, die in ELGA gespeichert sind, eine einheitliche Bezeichnung in allen Bundesländern haben. So suchen z. B. Ärzte und Ärztinnen im Burgenland nach den gleichen Schlagworten wie Ärzte und Ärztinnen in Vorarlberg.

16 Vgl. etwa die sieben (sic!) GDA umfassende Liste des sogenannten „Stufenmodells“ unter [http://www.wienkav.at/kav/stufenmodell/stufenmodell\\_gda.asp](http://www.wienkav.at/kav/stufenmodell/stufenmodell_gda.asp) (10.11.2012) oder ca. 240 niedergelassene Ärzte in Wien ([http://www.wienkav.at/kav/stufenmodell/stufenmodell\\_na.asp](http://www.wienkav.at/kav/stufenmodell/stufenmodell_na.asp), 10.11.2012), das sind ziemlich genau 5 Prozent der niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen in Wien ([http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/personal\\_im\\_gesundheitswesen/022353.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/personal_im_gesundheitswesen/022353.html), 10.11.2012).

17 ErläutRV 1936 d. BlgNR 24. GP, 46.

18 Die Informationsquelle zur e-Medikation ist der Abschlussbericht der e-Medikations-Evaluierung: Dorda et al., Abschlussbericht der Evaluierung (2012), [http://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/PR/Langfassung\\_Pilot\\_e-Med\\_Evaluierung.pdf](http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/PR/Langfassung_Pilot_e-Med_Evaluierung.pdf) (12.11.2012).



Zudem kann sich ein gewisses **Einsparungspotential**<sup>19</sup> für die Krankenkassen ergeben. Folgetermine, die notwendig sind, weil Patienten Befunde vergessen haben, können zukünftig entfallen und belasten die Kassen nicht mit vermeidbaren Kosten, die in der Gesundheitsversorgung anderweitig sicher besser eingesetzt werden können.

### 1.3 Was ist überhaupt ELGA?

ELGA<sup>20</sup> ist – wie bereits oben beschrieben – ein Informationssystem, das Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten enthält und die orts- und zeitunabhängige Abfrage von relevanten Gesundheitsdaten vor allem für Zwecke der Gesundheitsversorgung ermöglicht. Der Nutzen von ELGA für Patienten ist v. a. ein medizinischer: Es können Doppel- oder gar Mehrfachuntersuchungen vermieden werden. Gerade im Bereich der Radiologie ist dies ein wichtiger Aspekt, da man nicht so oft der damit verbundenen Strahlenbelastung ausgesetzt ist.

ELGA ist kein Kontrollsystem, da es ausschließlich zu Gesundheitszwecken oder zur Wahrnehmung der Teilnehmerrechte verwendet werden darf (§ 14 Abs. 2 GTelG 2012).

ELGA ist ein gemeinsames, nationales Projekt von Bund, Ländern und Sozialversicherung. Diese drei Player werden im ELGA-Gesetz als **ELGA-Systempartner** bezeichnet. Sie sind auch die Gesellschafter der ELGA GmbH.

**ELGA ist ein medizinisches Informationssystem zur weiteren Verbesserung der Behandlungs- bzw. Betreuungsqualität.**

Da man nicht in Behandlung/Betreuung stehen muss, um an ELGA teilnehmen zu können, spricht das ELGA-Gesetz auch nicht von Patienten, sondern von ELGA-Teilnehmern. Man muss nicht Patient sein, um die eigene ELGA einsehen zu können.

### 1.4 Löst ELGA bestehende Systeme der (un)gerichteten Kommunikation ab?

ELGA ist eine Form der ungerichteten Kommunikation, d. h. die zu kommunizierenden Daten werden nicht an im Vorhinein bestimmte Empfänger geschickt („gerichtete Kommunikation“, wie etwa E-Mail), sondern zur Abholung durch Berechtigte bereitgehalten.<sup>21</sup> Ziel des ELGA-Gesetzes ist es, einen bundesweit einheitlichen gesetzlichen Rahmen für die ungerichtete Kommunikation von Gesundheitsdaten zu schaffen,<sup>22</sup> nicht jedoch die Ablöse oder gar das Verbot der gerichteten Kommunikation im Gesundheitsbereich. Aufgrund seiner dezentralen Struktur kann ELGA bestehende Systeme optimal ergänzen.<sup>23</sup>

Auch wenn § 1 Abs. 2 Z 3 GTelG 2012 die Vereinheitlichung der „Regelungen für die ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten, insbesondere in ELGA“ als Ziel anführt, heißt das nicht, dass bereits bestehende Formen der ungerichteten Kommunikation – wie etwa das auf [www.befundkarte.at](http://www.befundkarte.at) angebotene Service – durch die neuen ELGA-Bestimmungen verboten werden. Sehr wohl muss allerdings das neue Erfordernis der **eindeutigen Identifikation** von natürlichen Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, eingehalten werden (§ 4 Abs. 2 GTelG 2012).

### 1.5 Wer ist ELGA-Teilnehmer?

ELGA-Teilnehmer sind alle natürlichen Personen, die in

1. der Zentralen Partnerverwaltung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (ZPV) oder
  2. dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG
- erfasst sind<sup>24</sup> und der Teilnahme an ELGA nicht widersprochen haben (Opt-Out – im Detail siehe

19 Der VfGH hat immer wieder das wichtige öffentliche Interesse betont, das an der Finanzierbarkeit des öffentlichen Gesundheitswesens besteht, wie etwa in den folgenden Erkenntnissen:  
 – „Diese Regelung dient daher – ebenso wie die Krankenanstaltenplanung selbst – dem Ziel, die Leistungserbringung durch Krankenanstalten in ökonomischer und qualitativer Hinsicht zu optimieren (vgl. auch Art. 1 Abs. 2 LKF-Vereinbarung). Dieses Ziel liegt zweifellos im öffentlichen Interesse“ (VfSlg 17.232/2004);  
 – „wichtige[s] öffentliche[s] Interesse der Aufrechterhaltung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung“ (VfSlg 17.500/2005) oder  
 – „wichtiges öffentliches Interesse an einer möglichst kostengünstigen Steuerung des Gesundheitswesens“ (VfSlg 17.869/2006).  
 20 M. w. N. Buchinger, Die Elektronische Gesundheitsakte in Österreich, in Jähnel (Hrsg.), Datenschutz und E-Government Jahrbuch (2008), 133; Frohner, Datenschutz im Gesundheitswesen, in Bauer/Reimer (Hrsg.), Handbuch Datenschutzrecht (2009), 253; Frohner, Datenschutzrechtliche Fragen bei der Vernetzung digitaler Gesundheitsdaten, Dissertation Uni Wien (2011).  
 21 ErläutRV 1936 d. BlgNR 24. GP 5.  
 22 ErläutRV 1936 d. BlgNR 24. GP 1.  
 23 MwN Reimer, Aktuelle und zukünftige Rechtslage in Bezug auf elektronische Patientenakten, European Journal of Biomedical Informatics 2/2012, 13 bzw unter: [http://www.ilia.ch/wordpress/wp-content/uploads/2012/11/20120701\\_ejbi\\_reimer\\_de.pdf](http://www.ilia.ch/wordpress/wp-content/uploads/2012/11/20120701_ejbi_reimer_de.pdf) (5.12.2012).  
 24 § 15 Abs. 1 GTelG 2012.



dazu unten Kapitel 1.8, Was bedeutet Opt-Out?). Somit sind etwa 98 Prozent der in Österreich bei einem ELGA-GDA betreuten oder in Behandlung stehenden Personen mit Inkrafttreten des ELGA-Gesetzes am 1. Jänner 2013<sup>25</sup> ELGA-Teilnehmer.<sup>26</sup> Weder Wohnsitz noch Staatsbürgerschaft sind Voraussetzung für die Eigenschaft als ELGA-Teilnehmer. Der Verweis auf das Ergänzungsregister ermöglicht auch nicht in Österreich gemeldeten Personen eindeutig identifiziert zu werden, was gemäß § 4 Abs. 2 GTelG 2012 eine notwendige Voraussetzung bei ungerichteter Kommunikation von Gesundheitsdaten ist.

### 1.6 Wer ist ELGA-GDA?

**Gesundheitsdiensteanbieter** (GDA) ist gemäß § 2 Z 2 GTelG 2012, wer Gesundheitsdienstleistungen, wie etwa medizinische Behandlungen, erbringt und aus diesem Grund personenbezogene Gesundheitsdaten verwendet. Somit fallen alle Gesundheitsberufe unter den Begriff des GDA. Aber auch Patientenanwälte sind dazu zu zählen, da sie regelmäßig Gesundheitsdaten zur Wahrnehmung von Patientenrechten verwenden. Dienstleister, die für GDA tätig werden, wie etwa IT-Unternehmen, sind auch GDA. Ausgenommen sind Behörden, Gerichte, Rechtsanwälte, Notare oder Wirtschaftstreuhänder, da diese nicht regelmäßig Patientenrechte wahrnehmen.

**ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter** (ELGA-GDA) sind nur eine Teilmenge der Gesundheitsdiensteanbieter und im Wesentlichen eingeschränkt auf Krankenanstalten und Pflegeeinrichtungen sowie (Zahn-)Ärzte und Apotheken. Alle (Zahn-)Ärzte, die eine Nähe zu hoheitlichen Befugnissen, Versicherungsverhältnissen oder Arbeitsverhältnissen aufweisen, kommen als ELGA-GDA nicht in Frage. So sind etwa Chefärzte der Sozialversicherung, Amts-, Betriebs- oder Schulärzte vom Zugriff auf ELGA ausgenommen.

Ärzte und Ärztinnen, die gleichzeitig Allgemeinmediziner und zum Beispiel Amtsärzte sind, dürfen als Amtsärzte nicht auf ELGA zugreifen. Als Allgemeinmediziner sind sie sehr wohl ELGA-GDA und berechtigt bzw. verpflichtet, ELGA zu verwenden. Zugriff in ihrer Funktion als Amtsärzte würde jedoch eine Überschreitung ihrer Kompetenzen bedeuten. Dass solche Überschreitungen auffallen, dafür sorgt das Protokollierungssystem.

### 1.7 Datenschutzrechtlicher Hintergrund

Einer der Gründe für die lange Dauer der ELGA-Entstehung waren die massiven datenschutzrechtlichen Bedenken, die diesem Projekt entgegenge-

brachten. Ärzte und Ärztinnen, die gleichzeitig Allgemeinmediziner und zum Beispiel Amtsärzte sind, dürfen als Amtsärzte nicht auf ELGA zugreifen. Als Allgemeinmediziner sind sie sehr wohl ELGA-GDA und berechtigt bzw. verpflichtet, ELGA zu verwenden.

bracht wurden. Eines der wichtigsten Argumente war, dass Opt-Out keine ausreichende Rechtsgrundlage i. S. d. § 1 Abs. 2 DSG 2000 darstellen würde. Dabei wird übersehen, dass viele datenschutzrechtliche Probleme gar nicht erst entstehen, wenn man von der fixen Idee abgeht, ELGA könnte nur auf die ausdrückliche Zustimmung der Patienten gestützt werden. Art. 8 der Datenschutz-Richtlinie zum Beispiel führt die Zustimmung nur als eine von mehreren möglichen Rechtsgrundlagen zur Verwendung von besonders schutzwürdigen personenbezogenen Daten – wie die sensiblen Daten auf europäischer Ebene genannt werden – an. Neben der Zustimmung sind vor allem die Verwendung zu Gesundheitszwecken gemäß Art. 8 Abs. 3 DS-RL sowie die Verwendung aufgrund wichtigen öffentlichen Interesses gemäß Art. 8 Abs. 4 DS-RL zu nennen. Dies wurde letztendlich auch als unionsrechtliche Grundlage für das ELGA-Gesetz herangezogen, wonach die Mitgliedstaaten „vorbehaltlich angemessener Garantien aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses“ die Verwendung besonders schutzwürdiger Daten vorsehen können.

Das **wichtige öffentliche Interesse** ist in § 13 Abs. 1 GTelG 2012 deklarativ angeführt und liegt insbesondere begründet in:

- der Verbesserung der Behandlungsqualität,
- der Stärkung der Patientenrechte sowie
- der Stärkung der finanziellen Grundlagen des Gesundheitssystems.

Als angemessene Garantien sind z. B. zu verstehen:

- Opt-Out,<sup>27</sup>
- Berechtigungssystem,
- Widerspruchsrecht im Einzelfall,
- ELGA-Ombudsstelle gemäß § 17 GTelG 2012,
- Information über LIVE (Art. 2 bis 5 des ELGA-Gesetzes),
- Datenspeicher, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen<sup>28</sup> (§ 20 Abs. 1 GTelG 2012),
- dezentrale Speicherung, wobei ausnahmsweise zentral gespeicherte Daten (Medikationsdaten) nach einem Jahr zu löschen sind (§ 20 Abs. 4 GTelG 2012),
- die zeitliche Obergrenze von zehn Jahren für

**Alle „hoheitsnahen“ Ärzte, wie etwa Amts- oder Schulärzte, sind von ELGA ausgeschlossen.**

<sup>25</sup> § 26 Abs. 1 GTelG 2012.

<sup>26</sup> ErläutRV 1936 d. BglnR 24. GP, 28.

**Unionsrechtliche  
Grundlage: wichtiges  
öffentliche Interesse statt  
Einwilligung.**

- die Speicherung (§ 20 Abs. 3 GTelG 2012),
- die einfache und übersichtliche Protokollierung der Zugriffe (§ 22 Abs. 4 GTelG 2012)
- die wahlweise Verschlüsselung oder Anwendung des 4-Augen-Prinzips bei Wartungsarbeiten (§ 28 Abs. 2 Z 5 GTelG 2012).

Ebenfalls neu eingeführt wurden die verpflichtenden IT-Sicherheitskonzepte gemäß § 8 GTelG 2012. Die heutige dezentrale Struktur von ELGA mit der Aufteilung in verschiedene ELGA-Bereiche bzw. Datenspeicher und Verweisregister ist einer datenschutzrechtlichen Forderung geschuldet. Auch hinsichtlich der **Verschlüsselungspflicht** für Datenspeicher wurden zentrale Datenschutzforderungen erfüllt. § 6 Abs. 3 GTelG 2012 ist ursprünglich als (Public-)Cloud- Computing-Regelung konzipiert gewesen. Tatsächlich hat man aber eine vom Wortlaut her umfassende Verschlüsselungspflicht für die Speicherung von Gesundheitsdaten – in Datenspeichern, die Auftraggebern bedarfsorientiert von Betreibern zur Verfügung gestellt werden – geschaffen. In früheren Formulierungsvorschlägen wurde die Verschlüsselungspflicht noch auf öffentliche Clouds beschränkt, diese Voraussetzung ist in der Letztfassung entfallen, sodass grundsätzlich auch private oder hybride Clouds der Verschlüsselungspflicht unterliegen.

**1.8 Was bedeutet Opt-Out?**

Auch wenn die medial geführte Diskussion von *dem* Opt-Out gesprochen hat, so ist streng genommen zwischen zwei verschiedenen Arten des Widerspruchs zu unterscheiden, und zwar:

1. dem generellen Widerspruch zur Teilnahme an ELGA (Opt-Out)<sup>29</sup> sowie
2. dem Widerspruch zur Aufnahme von Daten im Einzelfall.<sup>30</sup>

Beim Opt-Out handelt es sich um das Recht, an ELGA oder bestimmten ELGA-Anwendungen nicht oder vorübergehend nicht teilzunehmen. Es ist somit kein Alles-oder-nichts-Recht: auch ein teilweises Opt-Out ist möglich. Dieses Recht zur

Nichtteilnahme kann schon vor dem faktischen Beginn von ELGA ausgeübt werden.<sup>31</sup> Dazu ist eine Widerspruchserklärung gegenüber einer bis Ende 2013 einzurichtenden Widerspruchsstelle<sup>32</sup> erforderlich. Da Anfang 2014 die Adressaten der Widerspruchserklärung, also die **Widerspruchstellen**, bestehen, können Widerspruchserklärungen ab diesem Zeitpunkt auch elektronisch im Wege des Zugangsportals abgegeben werden. Man kann aber auch prinzipiell an ELGA teilnehmen und nur für bestimmte Behandlungs- oder Betreuungsfälle<sup>33</sup> verlangen, dass keine ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA aufgenommen werden („Widerspruch im Einzelfall“). In solchen Fällen hat die Widerspruchserklärung jeweils gegenüber den behandelnden/betreuenden ELGA-GDA bzw. den von ihnen angewiesenen Personen, wie z. B. Sprechstundenhilfen, zu erfolgen. Diese Möglichkeit, ELGA generell oder situativ zu widersprechen, ist Ausfluss der Selbstbestimmung der Patienten. Selbstverständlich tragen die ELGA-Teilnehmer selbst das Risiko für die von ihnen eingelegten Widersprüche und insbesondere für jene Fälle, in denen den ELGA-GDA, die sie behandeln/betreuen, nicht alle ELGA-Gesundheitsdaten lückenlos zur Verfügung stehen.<sup>34</sup>

Umgekehrt darf es aber keine Schlechterstellung für Personen, die generell oder situativ widersprochen haben, geben.

**1.9 Die Rechte der ELGA-Teilnehmer**

Das Opt-Out ist eines von vielen Patienten- bzw. Teilnehmerrechten des ELGA-Gesetzes. Weitere sind:

1. das Recht auf Auskunft über ELGA Gesundheitsdaten,<sup>35</sup>
2. das Recht auf Auskunft über Protokollierungsdaten,<sup>36</sup>
3. das Recht, ELGA-Gesundheitsdaten ein- bzw. auszublenden,<sup>37</sup>
4. das Recht, ELGA-Gesundheitsdaten zu löschen,<sup>38</sup>
5. das Recht, Zugriffsberechtigungen für ELGA-GDA zeitlich zu verkürzen,<sup>39</sup>

27 Opt-In beschreibt keine angemessene Garantie, sondern eine Rechtsgrundlage für die Verwendung von Daten, nämlich Art. 8 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Richtlinie bzw. § 1 Abs. 2 DSGVO 2000.  
 28 Dies hat den Grund, dass die ELGA-Gesundheitsdaten jedenfalls den Mindeststandards der europäischen Datenschutz-Richtlinie unterliegen sollen.  
 29 § 15 Abs. 2 GTelG 2012.  
 30 § 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012.  
 31 § 28 Abs. 2 Z 7 GTelG 2012.  
 32 Das könnten z. B. die Servicestellen der Sozialversicherungsträger sein, von denen es knapp 140 in ganz Österreich gibt. Das hätte den Vorteil, dass die Widerspruchstellen nahe bei den Patienten sind. Hier könnten die Sozialversicherung und die Länder ihren Beitrag als ELGA-Systempartner leisten: die Sozialversicherung über ihre Servicestellen, die Länder über das faktische Zur-Verfügung-Stellen der Patientenanwälte, die als Landesorgane durch Bundesverordnung (gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 GTelG 2012) nicht verpflichtet, sondern nur berechtigt werden können, als Widerspruchstellen zu fungieren.  
 33 Zur prinzipiellen Erklärung sei an dieser Stelle festgehalten, dass bei Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten und Zahnärzten von „Behandlung“, bei Apotheken und Pflegeeinrichtungen hingegen von „Betreuung“ gesprochen wird.  
 34 § 16 Abs. 3 GTelG 2012.  
 35 § 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012.  
 36 § 16 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012.  
 37 § 16 Abs. 1 Z 2 lit. a iVm § 21 Abs. 3 Z 1 GTelG 2012.  
 38 § 16 Abs. 1 Z 2 lit. a iVm § 21 Abs. 3 Z 1 GTelG 2012.  
 39 § 16 Abs. 1 Z 2 lit. b iVm § 21 Abs. 3 Z 2 GTelG 2012.



© mangostock - Fotolia.com

Ein weiteres Patientenrecht besteht in der Möglichkeit einen (Zahn-)Arzt bzw. eine (Zahn-)Ärztin, eine Apotheke oder eine Pflegeeinrichtung des besonderen Vertrauens zu benennen. Diese ELGA-GDA haben dann bis zu einem Jahr Zugriff auf die ELGA-Gesundheitsdaten der ELGA-Teilnehmer.

6. das Recht,
- Ärzten/Ärztinnen,
  - Zahnärzten/Zahnärztinnen,
  - Pflegeeinrichtungen oder
  - Apotheken

des besonderen Vertrauens mit deren Einverständnis Erleichterungen bei der Identifikation zu gewähren. Besteht keine sonstige gesetzliche Dokumentationspflicht, können ELGA-Teilnehmer ihre ELGA-Gesundheitsdaten (für bestimmte ELGA-GDA) nicht nur (vorübergehend) ausblenden, sondern auch löschen. In den lokalen Datenspeichern der jeweiligen ELGA-GDA bleiben sie entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht erhalten.

Ein weiteres Patientenrecht besteht in der Möglichkeit, einen **(Zahn-)Arzt** bzw. eine **(Zahn-)Ärztin**, eine **Apotheke** oder eine **Pflegeeinrichtung des besonderen Vertrauens** zu benennen. Diese ELGA-GDA haben dann bis zu einem Jahr Zugriff auf die ELGA-Gesundheitsdaten der ELGA-Teilnehmer, ohne dass es einer neuerlichen Identifikation („zum Beispiel Stecken der e-card“) bedürfte. Eine solche Festlegung ist allerdings nur mit Zustimmung des jeweiligen ELGA-GDA möglich.

Neben den im ELGA-Gesetz fixierten Teilnehmer-

rechten gibt es noch etliche **Informations- und Aufklärungspflichten** gegenüber den ELGA-Teilnehmern. Insgesamt vier Mal wird im ELGA-Gesetz festgeschrieben, wer wen wie über ELGA zu informieren hat, und zwar:

- ELGA-GDA müssen in Form eines leicht lesbaren, schriftlichen Aushanges über die Teilnehmerrechte informieren,<sup>40</sup>
- dem jährlich von der Sozialversicherung übermittelten Leistungsinformationssystem (LIVE) wird künftig eine Information über ELGA beigelegt,<sup>41</sup>
- der Bundesminister für Gesundheit hat laufend Informationen über den aktuellen Stand von ELGA zu veröffentlichen<sup>42</sup> und
- bei bestimmten<sup>43</sup> Gesundheitsdaten haben ELGA-GDA die ELGA-Teilnehmer gesondert zu informieren.

Für ELGA-Teilnehmer, die aus ELGA optiert haben und danach wieder teilnehmen möchten, werden die Befunde in der „ELGA-freien Zeit“ nicht erfasst. Auf eine **nachträgliche Aufnahme** haben sie keinen Rechtsanspruch.<sup>44</sup> Im Umkehrschluss bedeutet das aber, dass ELGA-GDA als Serviceleistung die Aufnahme von Gesundheitsdaten in ELGA für Patienten<sup>45</sup> sehr wohl anbieten dürfen.

**Vertrauensarzt und umfangreiche Informationspflichten erleichtern den Einstieg.**

40 § 16 Abs. 4 GTelG 2012, wonach die ELGA-GDA dabei von ihren gesetzlichen Interessenvertretungen, wie zum Beispiel der Ärztekammer, durch Vordrucke unterstützt werden. Mehrsprachigkeit ist nicht vorgeschrieben.

41 Art. 2 bis 5 des ELGA-Gesetzes.

42 § 16 Abs. 5 GTelG 2012.

43 Die Fälle, in denen ELGA-GDA über das Widerspruchsrecht im Einzelfall explizit zu informieren haben, sind demonstrativ in § 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 aufgezählt und umfassen: HIV-Infektionen, psychische Erkrankungen, Schwangerschaftsabbrüche sowie genetische Analysen der Typen 2, 3 und 4 gemäß § 65 Abs. 1 GTG. Da es sich nicht um eine taxative Aufzählung handelt, besteht diese Informationspflicht auch in jenen Fällen, die die Privat- und Intimsphäre der Betroffenen in ähnlicher Weise gefährden können. Analysen des Typs 2 dienen der Feststellung von erblichen Krankheiten (§ 65 Abs. 1 Z 2 GTG), Analysen des Typs 3 der Feststellung von Prädispositionen für heilbare Krankheiten (§ 65 Abs. 1 Z 3 GTG) und Analysen des Typs 4 der Feststellung von Prädispositionen für unheilbare Krankheiten (§ 65 Abs. 1 Z 4 GTG). Hingegen besteht keine explizite Informationspflicht für genetische Analysen des Typs 1, d. h. von Analysen die der Feststellung von nichterblichen Krankheiten dienen (§ 65 Abs. 1 Z 1 GTG). Die Informationspflicht besteht deswegen auch für Typ-2- und -3-Analysen, da der verwiesene § 71a Abs. 1 GTG vorsieht, dass in der Beratung auf die Möglichkeit des Widerspruchs hinzuweisen ist. Damit entscheiden aber die ELGA-Teilnehmer, ob Analysen der Typen 2 und 3 überhaupt ELGA-Gesundheitsdaten sind (siehe auch: § 2 Z 9 Schlusstel GTelG 2012).

44 § 15 Abs. 4 GTelG 2012.

45 Vor dem Hintergrund der zwei verfassungsunmittelbaren Eingriffstatbestände „lebenswichtige Interessen“ und „Zustimmung des Betroffenen“ sind abgesehen von den Datenverwendungsgrundsätzen des § 14 GTelG 2012 noch weitere Arten der Datenverwendung zulässig, die einfachgesetzlich durch das GTelG 2012 gar nicht ausgeschlossen werden können. Detaillierte Ausführungen zu den beiden Eingriffsermächtigungen: Reimer, Die datenschutzrechtliche Zustimmung, Diss Uni Wien 2010, 70 ff., [http://www.ilia.ch/downloads/20110205\\_ilia\\_ch\\_version.pdf](http://www.ilia.ch/downloads/20110205_ilia_ch_version.pdf) (12.11.2012). Das führt aber dazu, dass z. B. ELGA-Gesundheitsdaten eines Unfallopfers aufgrund lebenswichtiger Interessen auch ohne „Mitwirkung bei der Identifikation“ gemäß § 18 Abs. 4 GTelG 2012 durch das nicht ansprechbare Unfallopfer selbst verwendet werden dürfen.

© Kaarsten - Fotolia.com



pfligt, da sich § 16 Abs. 3 GTelG nur auf die „Ausübung von Teilnehmerrechten“, nicht aber auf die Anamnese selbst bezieht.

Hinsichtlich der Bilddaten wurde klargestellt, dass nur jene Bilder, die die ELGA-GDA für erforderlich erachten, in ELGA gespeichert werden müssen. Damit wurde einer Forderung der Ärzte- und der Wirtschaftskammer entsprochen und trotzdem die Möglichkeit geschaffen, dass Patienten zukünftig ihre Röntgen- oder MR-Bilder nicht mehr physisch zum ELGA-GDA mitnehmen müssen. Es liegt allerdings rein im Ermessen z. B. der Radiologen, welche Bilder sie für notwendig erachten.<sup>48</sup> Diese können sie zukünftig in ELGA stellen, während sie genau diese Bilder heutzutage ihren Patienten physisch mitgeben würden.

Neuerungen hat es auch im allgemeinen Gesundheitstelematik-Teil gegeben, und zwar in Form des § 3 Abs. 3 GTelG 2012. Demnach haben GDA – und damit auch ELGA-GDA – technisch zu gewährleisten, dass es keine Verwendung von Gesundheitsdaten außerhalb der zulässigen Rollen<sup>49</sup> gibt. Auch damit wurde einer Forderung der Ärztekammer Rechnung getragen.

ELGA-GDA haben nur dann Einsicht/Zugriff auf die ELGA ihrer Patienten und Patientinnen, wenn ein Behandlungs- bzw. Betreuungsverhältnis vorliegt. § 14 Abs. 2 GTelG 2012 schließt alle Verwendungen von ELGA, die nicht Gesundheitszwecken<sup>50</sup> bzw. nicht der Wahrung der Teilnehmerrechte dienen, aus. Die ausdrücklichen Verbote des § 14 Abs. 3 GTelG 2012 sind vor diesem Hintergrund eigentlich gar nicht erforderlich, da diese Verwendungen sowieso bereits durch § 14 Abs. 2 GTelG 2012 unzulässig wären. Dennoch wurde im Sinne der Verständlichkeit und Lesbarkeit des Gesetzestextes entschieden, die wichtigsten Fälle unzulässiger Verwendungen nochmals ausdrücklich zu verbieten. In dieser demonstrativen Liste finden sich z. B. die wichtigen Klarstellungen, dass Arbeitgebern, Versicherungsunternehmen oder Verwaltungsbehörden und Gerichten die Einsichtnahme in ELGA verboten ist. Für ELGA-GDA, die gleichzeitig Arbeitgeber sind, wurde eine eigene Ausnahmegestaltung vom Arbeitgeber-Verbot geschaffen, und zwar § 14 Abs. 3a GTelG 2012, da anders z. B. die Bediensteten großer öffentlicher Krankenanstalten aus ELGA ausgeschlossen wären.

### 1.10 Die Teilnahme aus Sicht der ELGA-GDA

#### Die Struktur von ELGA: ein Produkt aus Datenschutz und Investitionsschutz.

Für die ELGA-GDA gibt es gesetzlich keine ausdrückliche Pflicht, ELGA zu verwenden. Es ist nur eine **Speicherungspflicht** vorgesehen. Eine Pflicht zur Ermittlung von ELGA-Gesundheitsdaten ergibt sich aus den schon bisher bestehenden berufs- und haftungsrechtlichen Sorgfaltspflichten. Da diese Pflichten schon vor dem Inkrafttreten bzw. der Inbetriebnahme von ELGA bestehen, beginnt die **Ermittlungspflicht** mit der faktischen Verwendbarkeit<sup>46</sup> von ELGA. Demnach haften ELGA-GDA, wenn wichtige und verfügbare Informationen bei der Behandlung/Betreuung nicht berücksichtigt wurden und dadurch ein Schaden für Patienten entsteht. Eine Nachfragepflicht, ob jemand ELGA-Gesundheitsdaten ausgeblendet hat, besteht seitens des ELGA-GDA jedenfalls nicht.<sup>47</sup> Aus Rücksicht auf das besondere Vertrauensverhältnis zwischen ELGA-GDA und ELGA-Teilnehmern sollten ELGA-GDA auch nicht „nachbohren“, ob bestimmte ELGA-Gesundheitsdaten für sie ausgeblendet wurden. Unberührt davon bleibt selbstverständlich die sonst bestehende Anamnese-

46 Der Beginn der Verwendbarkeit kann aus heutiger Sicht nicht exakt datiert werden, da das GTelG 2012 auf die technische Verfügbarkeit Bezug nimmt. Grundsätzlich sollte ELGA mit Ablauf des 31. Dezember 2013 zur Verfügung stehen (§ 27 Abs. 1 GTelG 2012). Ab diesem Zeitpunkt kann ELGA verwendet werden, d. h., es kann sein, dass andere ELGA-GDA bereits freiwillig und vor Geltungsbeginn der Pflichten gemäß § 27 Abs. 2 bis 6 Daten in ELGA gespeichert haben. Deshalb müssen ELGA-GDA aufgrund ihrer Sorgfaltspflichten bereits ab dem ersten Tag, ab dem das Speichern von ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA möglich ist, im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht ELGA abfragen.

47 § 16 Abs. 3 GTelG 2012.

48 § 13 Abs. 4 GTelG 2012.

49 Die derzeit aktuelle Liste der Rollen findet sich in Anlage 1 der Gesundheitstelematikverordnung, BGBl. II 2008/451.

50 Der Begriff „Gesundheitszwecke“ ist im Sinne des § 9 Z 12 DSGVO 2000, jedoch mit Ausnahme der „Verwaltung von Gesundheitsdiensten“ zu verstehen (§ 14 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012), sodass z. B. Gesundheitsvorsorge, Gesundheitsversorgung oder medizinische Diagnostik umfasst sind.

Der Zugriff auf ELGA erfolgt mittels ELGA-GDA-Portal oder – und das wird der häufigere Fall sein – durch eine in ihre bestehenden IT-Systeme integrierte Software. Zugreifen können ELGA-GDA prinzipiell 28 Tage ab Identifikation ihrer Patienten (ELGA-Teilnehmer). Die Frist beginnt nach jedem Identifikationsvorgang neu zu laufen. Von dieser Bestimmung gibt es freilich zwei Ausnahmen:

- Apotheker haben nur zwei Stunden ab Abgabe ein Zugriffs- bzw. Einsichtsrecht.<sup>51</sup>
- Bei Festlegung von Vertrauens-(Zahn-)Ärzten, -Apotheken bzw. -Pflegeeinrichtungen haben diese ein Jahr lang ab dem letzten Identifikationsvorgang für eine bestimmte ELGA Zugriff auf diese. Damit soll vor allem chronisch kranken Personen geholfen werden, die oft (Zahn-)Ärzte oder Apotheken aufsuchen müssen oder sich in Pflege befinden.

## 2 Die Basiskomponenten von ELGA

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die grobe Struktur von ELGA. Die Basiskomponenten sind in § 24 Abs. 1 GTelG 2012 – dort als ELGA-Komponenten bezeichnet – taxativ aufgezählt. Sie stellen die Basisfunktionalität von ELGA, wie Identifikation, Berechtigungsregelung, Datenspeicherung, Protokollierung und Zugangportal, zur Verfügung. Ihren Ur-

sprung finden sie bereits in der Machbarkeitsstudie aus 2006.<sup>52</sup> Erste Entwürfe eines ELGA-Gesetzes stellten auf diese technische Struktur von ELGA ab, wurden aber aus Gründen der größtmöglichen Technologieneutralität zur heutigen Fassung abgeändert.

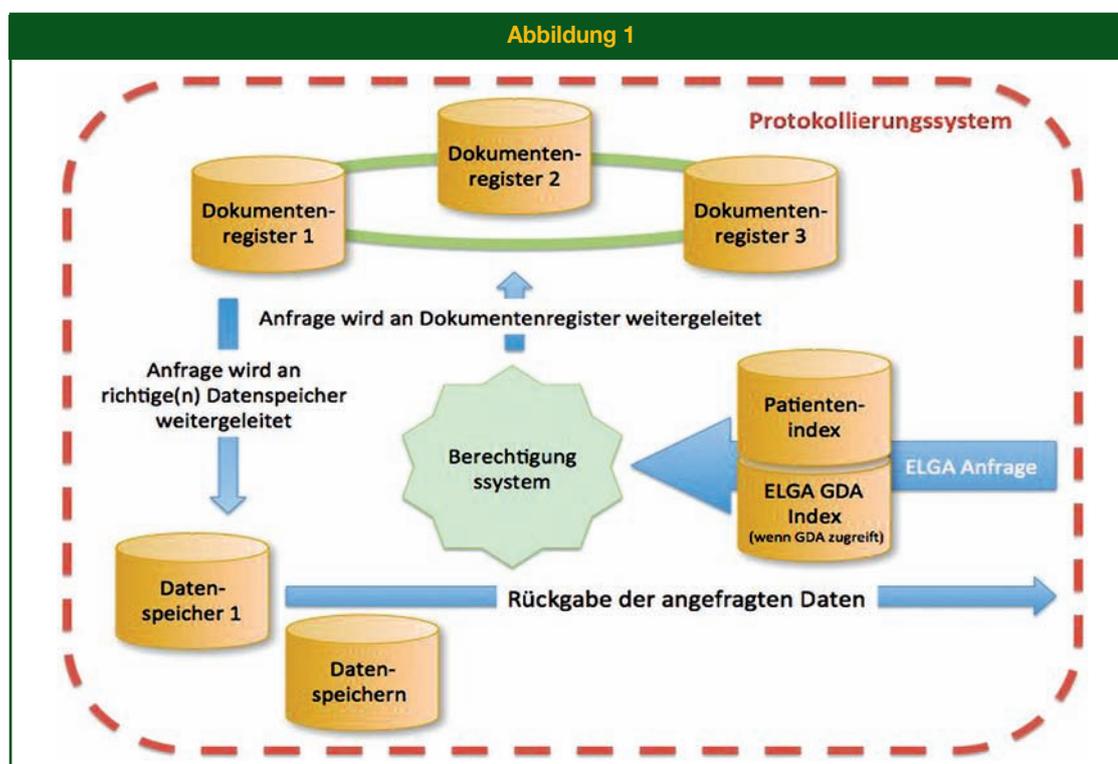
### 2.1 Identifikation in ELGA: Patientenindex & GDA-Index

Die Identifikation erfolgt streng nach den Vorgaben des E-Government-Gesetzes, da dieses die genauesten Regelungen zur datenschutzkonformen Identifikation im elektronischen Verkehr enthält. Gemäß § 4 Abs. 2 GTelG 2012 ist im Bereich der ungerichteten Kommunikation die eindeutige Identifikation gemäß § 2 Z 2 E-GovG erforderlich. Gemäß § 18 Abs. 4 GTelG darf die Identifikation mittels:

1. e-card oder
2. Bürgerkarte, z. B. in Form einer Signatur- oder Bankomatkarte, der e-card wiederum oder eines Mobiltelefons oder
3. bereits beim ELGA-GDA gespeicherter Identitätsdaten einer eindeutig identifizierten natürlichen Person<sup>53</sup> oder
4. Daten einer elektronischen oder sonst eindeutig identifizierbaren Verordnung oder Zuweisung erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass die Funktion der e-card nicht geändert wird. Die e-card ist nach

Weiterverwendung der bewährten E-Government-Tools.

Abbildung 1



51 § 18 Abs. 6 Z 2 GTelG 2012.

52 IBM, Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen, 18 ff., [http://www.elga.gva.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/Machbarkeitsstudie\\_ELGA\\_Endbericht\\_21112006.pdf](http://www.elga.gva.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/Machbarkeitsstudie_ELGA_Endbericht_21112006.pdf) (11.11.2012).

53 Damit wird z. B. Kranken- oder Pflegeanstalten die Wiederverwendung von Identifikationsdaten ermöglicht.

Die gerichtete Kommunikation wird durch das ELGA-Gesetz nicht verboten.

wie vor eine Schlüsselkarte, auf der keine Gesundheitsdaten gespeichert werden. Auch ist auf der e-card nicht ersichtlich, ob jemand ELGA-Teilnehmer ist oder nicht. Die e-card dient ausschließlich der Identifikation.

Die beiden genannten Indizes dienen der Identifikation von ELGA-Teilnehmern und ELGA-GDA in ELGA. Da sie auf gesichert eindeutigen Personenkennzeichen basieren, führen sie jedenfalls zu einer Verbesserung der Identifikation im Gesundheitsbereich. Aus diesem Grund dürfen sie nicht nur in ELGA verwendet werden, sondern generell im Gesundheitsbereich (§ 4 Abs. 3 und 4 GTelG 2012). Außerdem wird mit dem GTelG 2012 ein längst überfälliger Schritt nachgeholt: Die **bereichsspezifischen Personenkennzeichen** (bPK), die bisher nur öffentlichen Stellen vorbehalten waren, dürfen nun auch im Gesundheitsbereich eingesetzt werden. Damit haben GDA nun wie Auftraggeber des öffentlichen Bereichs (§ 5 DSGVO 2000) die Möglichkeit ihre Datenanwendungen mit bPK ausstatten zu lassen. Hintergrund dieser Regelung sind vor allem Patientensicherheit und Datenschutz.<sup>54</sup> Die Daten des **Patientenindex** stammen aus der ZPV sowie dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG. Wer nicht im Patientenindex eingetragen ist, ist auch nicht ELGA-Teilnehmer.

Die Daten des **ELGA-GDA-Index** stammen aus dem E-Health-Verzeichnisdienst (eHVD), der sich seinerseits wieder aus berufsrechtlichen Registern im Gesundheitsbereich, wie etwa der Ärzteliste, der Zahnärzteliste, dem Apothekenverzeichnis, dem Hebammenregister oder der Kardiotechnikerliste, speist (§ 9 f GTelG 2012).

## 2.2 Berechtigungssystem

Das Berechtigungssystem ist das Herzstück der Patientenautonomie. Es enthält auf zwei Ebenen die Zugriffsregelungen für ELGA, und zwar:

1. die generellen Zugriffsberechtigungen, die in § 21 GTelG 2012 angeführt sind, und
2. die individuellen Zugriffsberechtigungen, die von den ELGA-Teilnehmern gesetzt werden.

Die **generellen Zugriffsberechtigungen** gewährleisten Praktikabilität und Datenschutz. Sie beschreiben abstrakt, welche Arten von ELGA-Gesundheitsdaten ELGA-GDA, Vertreter<sup>55</sup> und Mitarbeiter der ELGA-Ombudsstelle lesen, schreiben oder beides

dürfen.<sup>56</sup> Sie legen fest, welche Zugriffsrechte grundsätzlich bestehen. So dürfen gemäß § 21 Abs. 2 GTelG 2012 Angehörige des zahnärztlichen Berufs z. B. nicht auf Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten, Daten aus den Transplantationsregistern oder die Patient Summary<sup>57</sup> zugreifen. Die Zugriffsrechte der einzelnen ELGA-GDA sind – je nach Berufsgruppe und Bedarf – teilweise eingeschränkt. So dürfen Apotheken zum Beispiel aufgrund des § 21 Abs. 2 Z 3 GTelG 2012 nur auf die Medikationsdaten zugreifen; alle anderen ELGA-Gesundheitsdaten sind für sie nicht relevant.

Die **individuellen Zugriffsberechtigungen** bilden teilweise die Teilnehmerrechte ab, indem sie die technische Grundlage z. B. für Ausblendungen gemäß § 16 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 darstellen. Im Gegensatz zu den generellen Zugriffsberechtigungen unterliegen sie der Abänderung durch die ELGA-Teilnehmer, die dafür die alleinige Verantwortung tragen, weshalb diese auch Auftraggeber gemäß § 4 Z 4 DSGVO 2000 sind.

Im Rahmen von ELGA ist auch **vertretungsweise Handeln** möglich. Grundlage für diese Regelungen sind die Bestimmungen des E-Government-Gesetzes, insbesondere dessen § 5. Demnach gewährt § 21 Abs. 2 Z 6 GTelG 2012 über die generellen Zugriffsberechtigungen für Vertreter diesen grundsätzlich uneingeschränkte Handlungsfreiheit. Einschränkungen der Vertretungsmacht sind nicht im Rahmen individueller Zugriffsberechtigungen des Berechtigungssystems zu speichern,<sup>58</sup> sondern folgen den Bestimmungen des E-Government-Rechts,<sup>59</sup> wie insbesondere dem § 5 E-GovG oder dem 4. Abschnitt der Stammzahlenregisterverordnung<sup>60</sup> über die Stellvertretung (§ 18 Abs. 8 GTelG 2012), und sind somit in den Vertretungs-Datensätzen zu definieren. Abweichend von § 5 Abs. 1 E-GovG sind nicht die Stammzahlen der Vertretenen, sondern die bPK der Vertretenen in den Vertretungs-Datensätzen einzutragen.<sup>61</sup> Außerdem müssen die Berechtigungen zum Zugriff auf ELGA gesondert auf den Bürgerkarten der Vertreter eintragen sein.<sup>62</sup> Aufgrund des § 22 StZRegV haben die Vertretenen die Möglichkeit zum Online-Widerruf.

## 2.3 Verweisregister & Datenspeicher

Die Daten sind grundsätzlich dezentral gespeichert (Ausnahme: e-Medikation; hier erfolgt aus techni-

54 ErläutRV 1936 d. BgNR 24. GP, 22.

55 Darunter sind sowohl gewillkürte als auch gesetzliche Vertreter/-innen sowie Mitarbeiter der ELGA-Ombudsstelle, so sie vertretungsweise für ELGA-Teilnehmer handeln, zu verstehen.

56 ErläutRV 1936 d. BgNR 24. GP, 33.

57 Patientendaten gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („patient summary“).

58 Andernfalls wäre nämlich eine entsprechende Ziffer in § 21 Abs. 3 GTelG 2012 aufgenommen worden.

59 ErläutRV 1936 d BgNR 24. GP, 32.

60 Stammzahlenregisterverordnung (StZRegV), BGBl. II 2005/57.

61 § 18 Abs. 8 Z 1 GTelG 2012.

62 § 18 Abs. 8 Z 2 GTelG 2012.



© CandyBox Images - Fotolia.com

Es dürfen gemäß § 21 Abs. 2 GTelG 2012 Angehörige des zahnärztlichen Berufs z. B. nicht auf Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten, Daten aus den Transplantationsregistern oder die Patient Summary zugreifen.

schen Gründen eine zentrale Speicherung durch den Hauptverband). Das bedeutet: Die Daten bleiben dort, wo sie erstellt wurden, nämlich im lokalen Datenspeicher des ELGA-GDA. Von dort findet eine Verlinkung in eine sogenannte **Affinity Domain** („ELGA-Bereich“) statt, von der aus eine weitere Verlinkung zum System ELGA geht.

Auftraggeber der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten und den Verweisen darauf sind ex lege<sup>63</sup> die ELGA-GDA.

#### 2.4 Protokollierungssystem

Ein Protokollierungssystem im Hintergrund zeichnet jeden Zugriff auf ELGA auf, unabhängig davon, von wem er getätigt wurde. So ist eine nachträgliche lückenlose **Nachvollziehbarkeit** aller Zugriffe gewährleistet. Dies kann insbesondere beim Missbrauch einer Rolle eines ELGA-GDA zum Tragen kommen.

ELGA-Teilnehmer können entweder über das Zugangsportal oder die ELGA-Ombudsstelle einen Auszug aus dem Zugriffsprotokoll ihrer ELGA-Gesundheitsdaten verlangen. D. h., den ELGA-Teilnehmern kommt ein gesetzliches Einsichtsrecht in ihre Protokolle zu.

#### 2.5 Zugangsportal

Das Zugangsportal unter [www.gesundheit.at](http://www.gesundheit.at) dient dem Zugang zu ELGA sowohl für ELGA-Teilnehmer zur Ausübung ihrer Teilnehmerrechte als auch für ELGA-GDA zur Behandlung/Betreuung ihrer Patienten. Eine Anmeldung dazu ist via Bürgerkarte<sup>64</sup> möglich. Die ELGA-Ombudsstelle, der eine

Beratungs- und Unterstützungsfunktion für ELGA-Teilnehmer zukommt sowie Terminals mit Portalfunktion sind Alternativen für all jene ELGA-Teilnehmer, die keinen Zugang zum Portal haben.

### 3 Die sogenannten „ELGA-Anwendungen“

Unter einer „ELGA-Anwendung“ ist in Anlehnung an § 4 Z 7 DSGVO 2000 die auf einen bestimmten Zweck gerichtete Verwendung von ELGA zu verstehen. Der Begriff stammt ursprünglich aus der Machbarkeitsstudie von IBM aus dem Jahr 2006.<sup>65</sup> Die ersten ELGA-Anwendungen sind: ärztliche und pflegerische Entlassungsbriefe, Laborbefunde, Befunde der bildgebenden Diagnostik sowie die e-Medikation. Weitere Daten und Befunde, wie zum Beispiel Pathologiebefunde, sollen folgen (§ 28 Abs. 2 Z 3 GTelG 2012).

#### 3.1 Entlassungsbrief (ärztlich)<sup>66</sup>

Im Rahmen der Kommunikation zwischen niedergelassenen Ärzten bzw. Ärztinnen und Krankenhäusern sind die Entlassungsbriefe (ärztlich) als „Zusammenfassung ärztlichen Handelns“ von zentraler Bedeutung. Ein derartiges Entlassungsdokument enthält die medizinisch relevanten Teile der Krankengeschichte von Patienten und ist für den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern bestimmt. Es richtet sich vor allem an einweisende oder weiterbehandelnde Ärzte und Ärztinnen sowie andere GDA, die bei Bedarf die weitere Behandlung oder Betreuung übernehmen.

<sup>63</sup> § 20 Abs. 1 und 2 jeweils letzter Satz GTelG 2012.

<sup>64</sup> Das kann gemäß § 2 Z 10 E-GovG auch die e-card oder ein Handy etc. sein. Eine Liste der weiteren Bürgerkarten-Anwendungen ist unter <http://buergerkarte.at/anwendungen.de.php> (10.11.2012) verfügbar, allgemeine Informationen zur Bürgerkarte unter <http://www.buergerkarte.at> (10.11.2012).

<sup>65</sup> IBM, Machbarkeitsstudie betreffend die Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen, [http://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/Machbarkeitsstudie\\_ELGA\\_Endbericht\\_21112006.pdf](http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/Machbarkeitsstudie_ELGA_Endbericht_21112006.pdf) (11.11.2012).

<sup>66</sup> Beispiele, Definitionen und Implementierungsleitfäden der ELGA-Anwendungen (mit Ausnahme der e-Medikation) finden sich unter <http://www.elga.gv.at/index.php?id=28> (12.11.2012).



© Aleksey Khripunkov - Fotolia.com

In § 24 KAKuG wird der ärztliche Entlassungsbrief als übersichtliche und zusammengefasste Darstellung der Angaben und Empfehlungen bzw. Anordnungen definiert, die „[...] die für eine allfällige weitere ärztliche, psychologische, psychotherapeutische und pflegerische Betreuung oder Betreuung durch Hebammen notwendigen Angaben und Empfehlungen sowie allfällige notwendige Anordnungen für die Angehörigen der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe, Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste oder Heilmasseur zur unerlässlich gebotenen Betreuungskontinuität zu enthalten hat“.

**3.2 Entlassungsbrief (Pflege)**

Im Rahmen der Kommunikation zwischen Pflegediensten und Krankenhäusern sind die Entlassungsbriefe (Pflege) als „Zusammenfassung pflegerischen Handelns“ von zentraler Bedeutung. Ein derartiges Entlassungsdokument enthält die pflegerelevanten Teile der Krankengeschichte von Patienten über einen bestimmten Zeitraum und ist für den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern bestimmt.

**3.3 Laborbefund**

Unter einem Laborbefund (aus dem Bereich der medizinischen und chemischen Labordiagnostik) ist der „fachärztlich vidierte, kommentierte/interpretierte Befund morphologischer, biologischer, chemischer, molekularer, physikalischer und spezieller immunologischer Untersuchungsverfahren aus Körpersäften, der Beurteilung ihrer morphologischen Bestandteile sowie von ab- und ausgeschiedenem Untersuchungsmaterial zur Erkennung physiologischer Eigenschaften, krankhafter Zustände, zu Verlaufskontrollen und zur Gesundheitsvorsorge/Prophylaxe“ zu verstehen.<sup>67</sup>

ELGA-Laborbefunde sollen u. a. für folgende Fachgebiete eingesetzt werden:

● klinische Chemie und Immunchemie,  
 ● Hämatologie (Erkrankungen des Blutes) und Hämostaseologie (Störungen der Blutgerinnung),  
 ● Proteinchemie,  
 ● Serologie,  
 ● molekulare Diagnostik,  
 ● Toxikologie,  
 ● Drugmonitoring,  
 ● Mikrobiologie,  
 ● Infektionsserologie,  
 ● blutgruppenserologische und transfusionsmedizinische Untersuchungen,  
 ● Zytologie,  
 ● Untersuchungen und die Hilfestellung für andere Fächer im Rahmen von Therapievorschlagen bei Gerinnungsstörungen, Antikoagulantientherapien, der Impfkontrolle, Vorsorgediagnostik und Risikostratifizierung usw.

Sofern keine andere Regelung zutrifft, obliegt die Entscheidung, ob ein Befund in ELGA gestellt wird, dem Befundersteller. Ergebnisse aus bestimmten genetischen Analysen sind gemäß § 2 Z 9 Schlussteil GTelG 2012 nicht im ELGA-Laborbefund enthalten, da sie keine ELGA-Gesundheitsdaten sind.

**3.4 Befunde der bildgebenden Diagnostik**

Es handelt sich hier um alle bildgebenden medizintechnischen Einrichtungen und nicht nur um radiologische medizintechnische Einrichtungen.

Es sollen alle Zielgruppen, die Befunde der bildgebenden Diagnostik erstellen, in ELGA erfasst und angesprochen werden.

**3.5 e-Medikation**

e-Medikation ist eine der wichtigsten Anwendungen von ELGA. Wechselwirkungsprüfungen sollen lokal bei den behandelnden/betreuenden ELGA-GDA – d. h. beispielsweise beim Arzt und/oder in der Apotheke – vorgenommen werden. In bestimmten Fällen können ausschließlich Apotheker das Arzneimittel bzw. ein OTC<sup>68</sup>-Präparat bei der Abgabe in

67 Sauer mann et al., ELGA Gesundheitsdaten – CDA Laborbefund für das österreichische Gesundheitswesen, 22, [http://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Harmonisierungsarbeit/ELGA\\_CDA\\_Laborbefund\\_2.00\\_FWGD.pdf](http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/ELGA_CDA_Laborbefund_2.00_FWGD.pdf) (12.11.2012).

68 OTC = Over The Counter.



ELGA speichern. Dies ist der Fall, wenn Wahlärzte Rezepte ausstellen oder ELGA-Teilnehmer wechselwirkungsrelevante OTC-Präparate in ihrer ELGA speichern möchten oder das Rezept vom behandelnden/betreuenden ELGA-GDA bei einem Hausbesuch ausgestellt wurde. Von ELGA werden daher sowohl rezeptpflichtige Arzneimittel als auch OTC-Präparate (= rezeptfreie Medikamente) erfasst. Derzeit werden etwa 80 Wirkungsstoffe von OTCs in der Datenbank erfasst. Liegt ein bereits durch einen Arzt ELGA-identifiziertes Rezept vor, so entfällt in der Apotheke die Identifikation mit der e-card.

Wechselwirkungen und Überdosierungen können durch doppelte Verschreibungen des gleichen Wirkstoffes aufgedeckt und so vermieden werden. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die e-Medikation bis 31. Dezember 2014 österreichweit umzusetzen.<sup>69</sup>

#### 4 Der „ELGA-Fahrplan“

Die Frage, ab wann denn ELGA tatsächlich verwendet werden kann, ist nicht einfach zu beantworten. Da dies in der Realität von zahlreichen Faktoren, wie etwa der technischen Verfügbarkeit der Zentralkomponenten oder der faktischen Anbindung der ELGA-GDA, abhängt, war es auch nicht möglich, dies mit einer simplen Inkrafttretensbestimmung zu lösen. Die meisten der folgenden Termine können nämlich, wenn nötig mit Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 zeitlich nach hinten ver-

Die Frage, ab wann denn ELGA tatsächlich verwendet werden kann, ist nicht einfach zu beantworten. Da dies in der Realität von zahlreichen Faktoren, wie etwa der technischen Verfügbarkeit der Zentralkomponenten oder der faktischen Anbindung der ELGA-GDA, abhängt, war es auch nicht möglich, dies mit einer simplen Inkrafttretensbestimmung zu lösen.

schieben werden. Es soll hier dennoch versucht werden, einen möglichst guten Überblick über die wichtigsten der im ELGA-Gesetz festgelegten Termine zu geben (Tabelle 1).

Das **stufenweise Inkrafttreten** von ELGA soll die ELGA-GDA langsam an das Arbeiten mit einem neuen System heranzuführen. Das abgestufte Wirksamwerden betrifft nur den Zeitpunkt der Verpflichtung zur Speicherung.<sup>71</sup> Davor kann jeder ELGA-GDA – soweit technisch bereits möglich – ELGA verwenden. Die Pflicht tritt dann sukzessive dazu.

Das ELGA-Gesetz tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft. De facto bedeutet dies, dass sehr viele Vorarbeiten vor allem technischer Art zu leisten sind, bis die ersten ELGA-GDA ELGA verwenden können. So müssen Ombuds- und Widerspruchsstelle(n) so zeitgerecht eingerichtet werden, dass sich die Bevölkerung auf das neue System entsprechend ihren Wünschen einstellen kann.

Tabelle 1

Datum	GTelG 2012	Inhalt
13.1.2010		Einrichtung des Gesundheitsportals <a href="http://www.gesundheit.gv.at">www.gesundheit.gv.at</a>
31.12.2012	§ 26 Abs. 2	Außerkräfttreten des GTelG
1.1.2013	§ 26 Abs. 1	Inkrafttreten des ELGA-G
31.12.2013	§ 27 Abs. 1	Zugangsportale, Widerspruchsstelle(n) und ELGA-Ombudsstelle müssen eingerichtet sein
31.12.2014	§ 16a Abs. 1	e-Medikation muss zur Verfügung stehen
1.1.2015	§ 27 Abs. 2	Speicherungspflicht für Entlassungsbriefe von öffentlichen Kranken- und Pflegeanstalten
	§ 27 Abs. 7	Suche in den Dokumenten-Metadaten
	§ 27 Abs. 8	Vereinheitlichung der Gliederung der ELGA-Gesundheitsdaten
30.6.2016	§ 27 Abs. 15	Ablauf der Übergangsfrist für Funkdaten
1.7.2016	§ 27 Abs. 3	Speicherungspflicht für Apotheken und Ärzte bzw. Ärztinnen <sup>70</sup>
1.1.2017	§ 27 Abs. 4	Speicherungspflicht für private Krankenanstalten
	§ 27 Abs. 5	Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten und Daten der Implantatsregister müssen in ELGA verfügbar sein
1.1.2018	§ 27 Abs. 9	Codierung der ELGA-Gesundheitsdaten
1.1.2022	§ 27 Abs. 6	Speicherungspflicht für Zahnärzte bzw. Zahnärztinnen

<sup>69</sup> § 16a Abs. 1 erster Satz GTelG 2012.

<sup>70</sup> Selbstständige Ambulatorien sind ganz von der Speicherungspflicht ausgenommen. Wahlärzte müssen nur, wenn sie Fachärzte der Sonderfächer medizinisch-chemische Labordiagnostik, Hygiene und Mikrobiologie oder Radiologie sind, die entsprechenden Befunde speichern (§ 27 Abs. 4 GTelG 2012).

<sup>71</sup> § 13 Abs. 3 i. V. m. § 27 Abs. 2 bis 6 GTelG 2012.

Anm.: Soweit im Text Bezeichnungen nur im generischen Maskulinum angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise.