

eHealth-Strategie & Sekundärnutzung in Österreich

Alexander Degelsegger-Márquez

14. März 2024

GPMed Online Fortbildung

Gesundheit Österreich
GmbH 

Auftrag der Bundes-Zielsteuerungskommission

*„Die Bundes-Zielsteuerungskommission [...] beschließt die Beauftragung einer Arbeitsgruppe des Ständigen Koordinierungsausschusses mit der Erarbeitung einer österreichischen eHealth-Strategie in zwei Schritten (**Phase 1 ist bis zum dritten Quartal 2023 und Phase 2 bis Mitte 2024**)“*

-> Implementierung der AG eHealth Strategie

Methodik

Phase 1:

- Definition von übergeordneten und prozessualen Leitsätzen
- Entwicklung einer Vision für das Jahr 2030
- Ableitung von auf diese Vision ausgerichteten strategischen Zielen, operativen Zielen und Maßnahmen
- Zeitliche Priorisierung der Maßnahmen

→ Finalisierung des ersten Entwurfes eines Strategiedokuments

Phase 2:

- Präsentation und Diskussion in Auftaktveranstaltung (20. Nov 2023)
- Plausibilisierung und Weiterentwicklung in Arbeitsgruppen und Interviews
- Konsolidierung des Textes
- Finalisierung Q2/3 2024



Vision 2030

» **Entscheidungsträger:innen in Gesundheitspolitik und Verwaltung** verfügen über digitale Instrumente für wirksame Public Health-Interventionen, etwa für die Planung und Umsetzung von Maßnahmen in zukünftigen Pandemien. **Für legitime Zwecke der Forschung und Systemsteuerung besteht sicherer und Datenschutz-konformer Zugang zu anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten.**

Strategische Ziele



S5. Für Gesundheitsversorgung und Steuerung
relevante Register etablieren



S6. Sekundärnutzung von
Gesundheitsdaten stärken

Maßnahmen

- **Register**

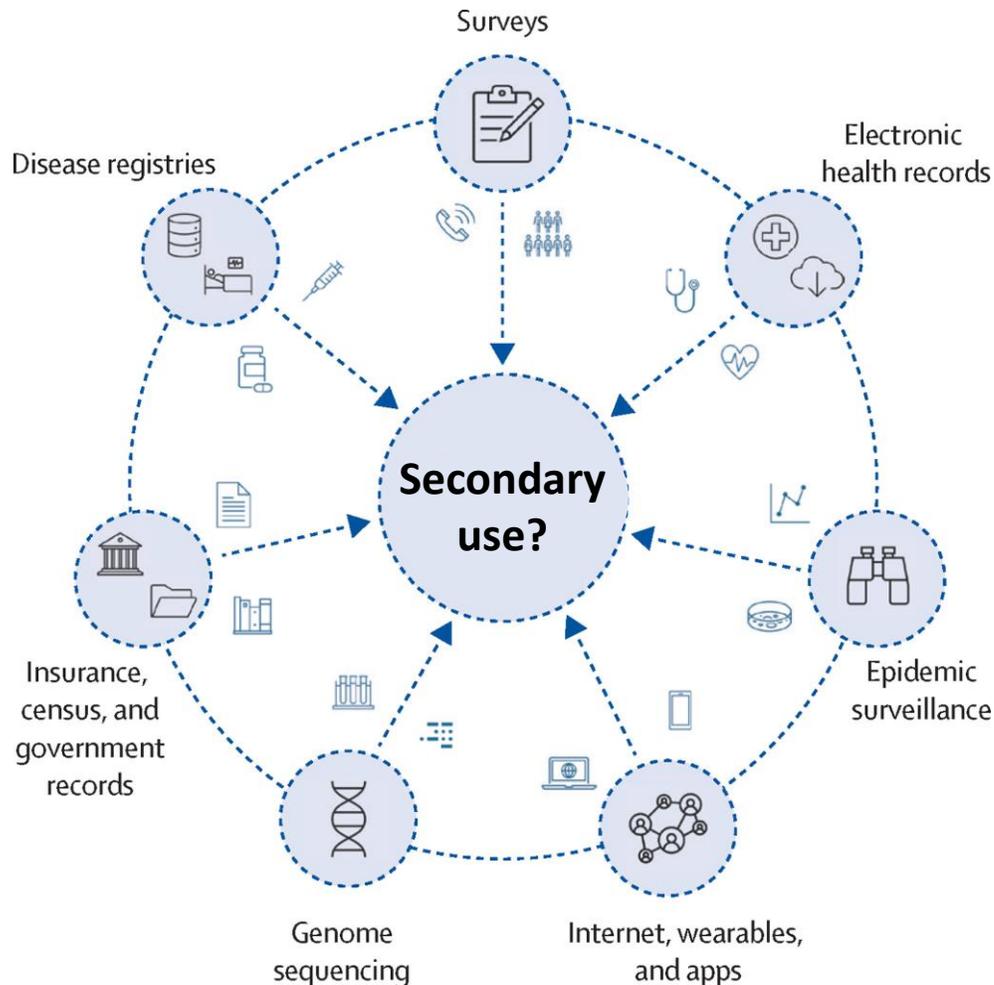
- Transparente Register-Governance
- Einheitliche Melde- und Nutzungsschnittstellen
- Datenqualität

- **Sekundärnutzung**

- EHDS Vorgaben umsetzen
- Wenn nötig zusätzliche nationale gesetzliche Vorgaben
- Use-cases definieren und priorisieren



Gesundheitsdaten



Gesundheitsdaten - Österreich

Gesundheitsdaten sind gemäß DSGVO (Art. 9) besondere Kategorien personenbezogener Daten und dementsprechend besonders zu schützen

Verarbeitung nur in bestimmten Fällen, uA:

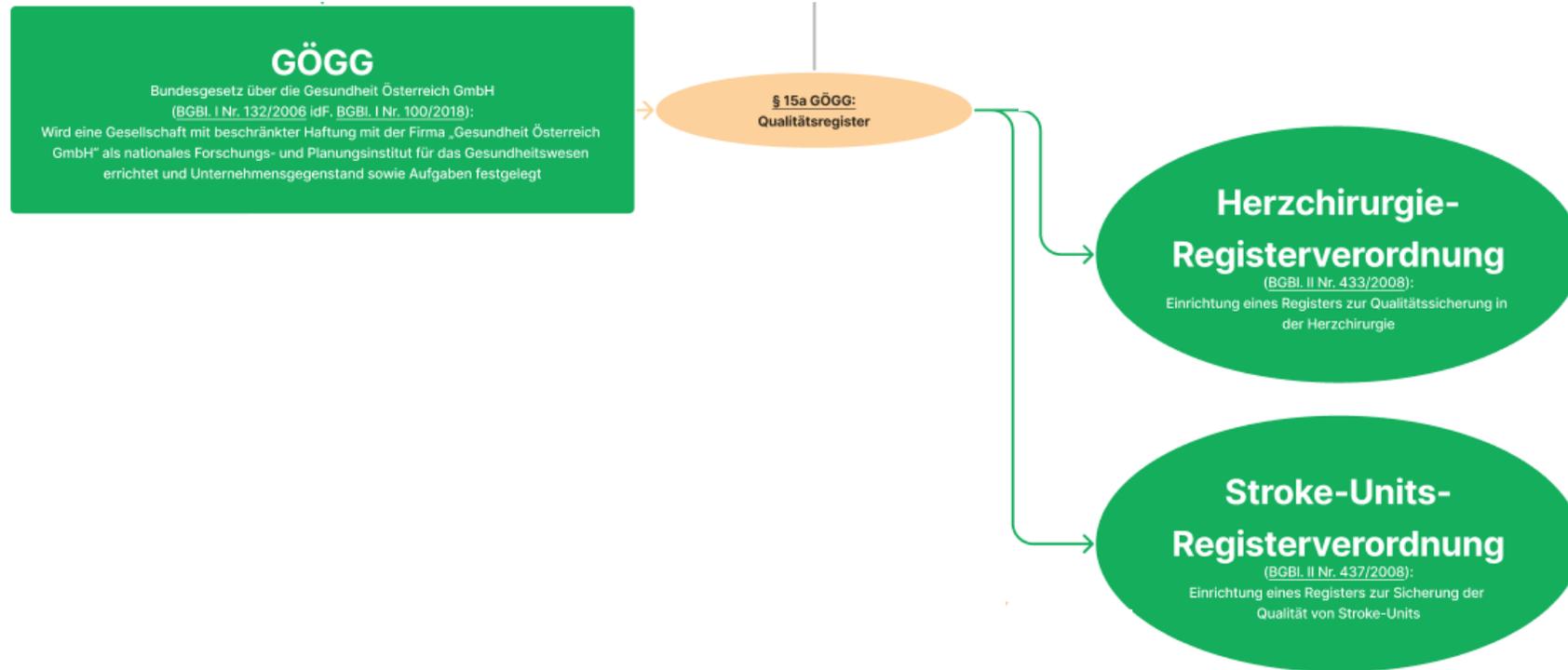
- Ausdrückliche Einwilligung
 - Lebenswichtige Interessen des/der Betroffenen
 - Öffentliches Interesse, Gesundheitsversorgung, öffentliche Gesundheit oder Wissenschaft/Forschung wenn in nationaler oder unionsrechtlicher Rechtsgrundlage vorgesehen (Öffnungsklauseln)
- **Verarbeitung auf Basis Einwilligung**, zB: Studie, Telemonitoring, Disease Management Programme, Gesundheits-Apps, Datenspende, etc.
- **Verarbeitung auf Basis nationaler Rechtsgrundlage**

Gesundheitsdaten - Österreich

Beispiel: bundesgesetzlich vorgesehene **Qualitätsregister**

1. Stroke-Unit-Register (§ 15a GÖG-G und Verordnung)
2. Herzchirurgie-Register (§ 15a GÖG-G und Verordnung)
3. Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (§ 45 Medizinproduktegesetz 2021)
4. Endoprothetik-Register (§ 73a Medizinproduktegesetz BGBl. Nr. 657/1996 idF. BGBl I Nr. 77/2008 bzw. Routinedatenerhebung)
5. IVF-Register (§ 7 IVF-Fonds-Gesetz)

Wie vorbereiten?



Wie vorbereiten?



Gesundheitsdaten - Österreich

Primärnutzung: ELGA, elmpfpass, 1450, Telemedizin, diverse Portale...

Sekundärnutzung: Viele der steuerungsrelevanten Datensets sind verfügbar (vgl. OECD 2022)

Nicht verfügbare Gesundheitsdaten

- Outcome-Daten (PROMs und andere)
- Daten aus Wahlarztbereich
- OTC-Daten
- Daten aus der Pflege
- Omics-Daten
- Real-World Data inkl. Io(M)T-Daten

Strukturelle Probleme: Qualität, Verknüpfung, Verfügbarmachung



Gesundheitsdaten - Österreich

Werkzeuge/Initiativen

- Gesundheitsreform/Bundeszielsteuerung und eHealth-Strategie
- Austrian Micro Data Centre
- Covid-19 Datenplattform
- European Health Data Space als europäische Lösung?



Gesundheitsdaten - Österreich

Werkzeuge/Initiativen

- **Gesundheitsreform/Bundeszielsteuerung und eHealth Strategie**
- Austrian Micro Data Centre
- Covid-19 Datenplattform
- European Health Data Space als europäische Lösung?



Gesundheitsreform

- Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens
 - Art 16: Sicherstellung und Weiterentwicklung der Dokumentation
- Gesetzliche Umsetzung:
 - Ärztegesetz 1998: § 51: Verpflichtende Diagnosedokumentation
 - Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz: § 11 G-ZG: Plattform zur gemeinsamen Sekundärnutzung von Daten aus dem Gesundheitsbereich
 - Gesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen: Verpflichtende ambulante Diagnosedokumentation; Anpassung der Pseudonymisierung in der Diagnose- und Leistungsdokumentation

Gesundheitsdaten - Österreich

Werkzeuge/Initiativen

- Gesundheitsreform/Bundeszielsteuerung und eHealth Strategie
- **Austrian Micro Data Centre**
- Covid-19 Datenplattform
- European Health Data Space als europäische Lösung?



Gesundheitsdaten - Österreich

Werkzeuge/Initiativen

- Gesundheitsreform/Bundeszielsteuerung und eHealth Strategie
- Austrian Micro Data Centre
- **Covid-19 Datenplattform**
- European Health Data Space als europäische Lösung?



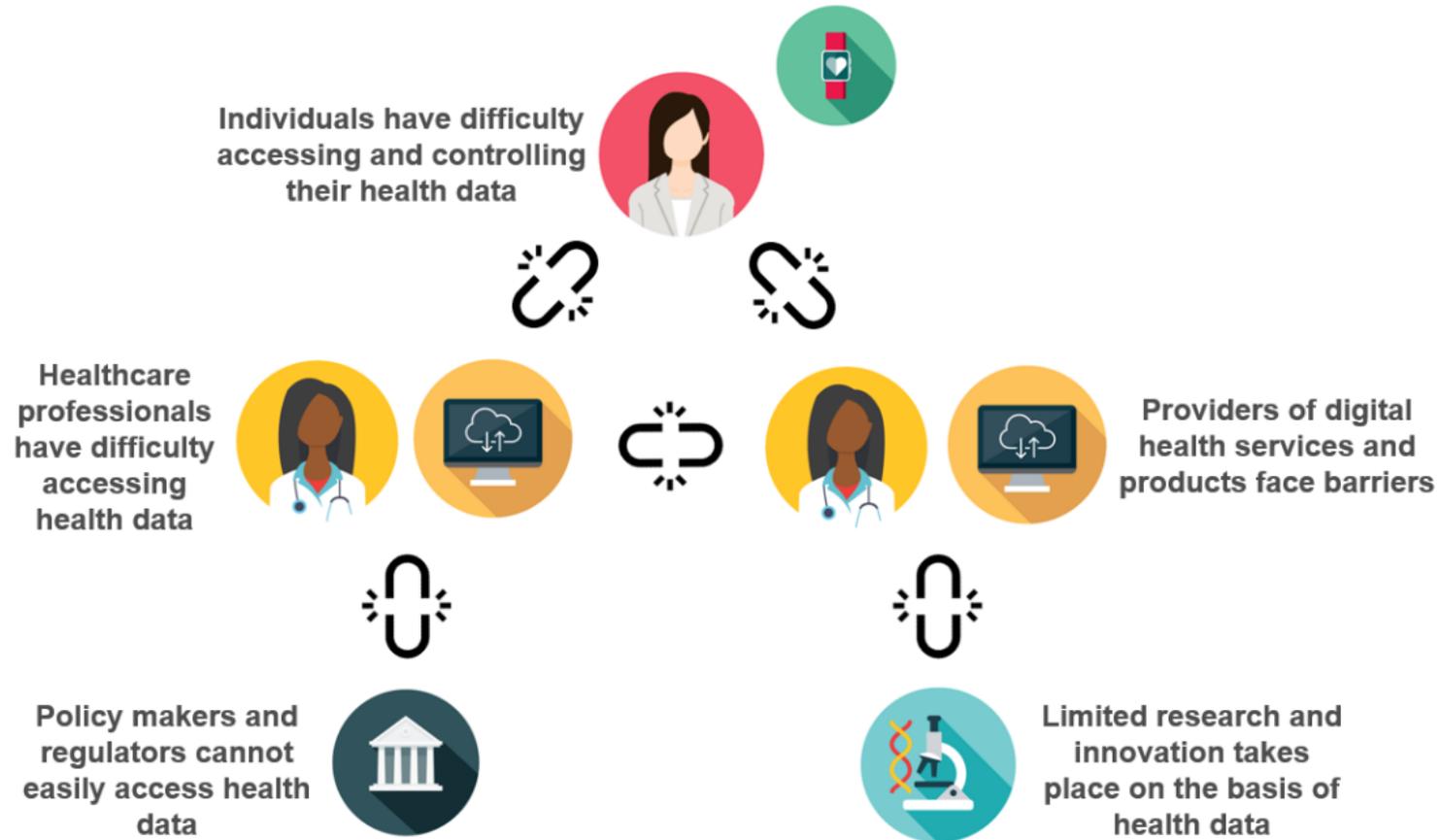
Gesundheitsdaten - Österreich

Werkzeuge/Initiativen

- Gesundheitsreform/Bundeszielsteuerung und eHealth Strategie
- Austrian Micro Data Centre
- Covid-19 Datenplattform
- **European Health Data Space als europäische Lösung?**



Europäischer Gesundheitsdatenraum



Europäischer Gesundheitsdatenraum

Vorschlag für eine **Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum**

- derzeit in Verhandlung
- einer der Eckpfeiler der vorgeschlagenen Europäischen Gesundheitsunion
- steht in Zusammenhang mit dem jüngst in Kraft getretenen *EU Data Governance Act*
- umfasst Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Sekundärnutzung: bestimmte Kategorien an Gesundheitsdaten (Art 33) werden für legitime Sekundärdatennutzungszwecke (Art 34) unabhängig von individueller Zustimmung in sicheren Verarbeitungsumgebungen anonymisiert (in begründeten Fällen: pseudonymisiert) zugänglich gemacht.

EHDS - Aktuelle Diskussionspunkte (Auswahl)

- Allgemein
 - Begriffliches: *healthcare, health data holder, health data user* etc.
 - Konsistenz mit anderen Rechtsakten der EU (DSGVO, Medizinprodukteverordnung, *Data Governance Act* bzw. in Verhandlung befindliche Materien wie der *AI Act* etc.)
- Sekundärnutzung:
 - Rechte natürlicher Personen (Opt-out-Möglichkeit für Bürger:innen)
 - Umfang der für Sekundärnutzung verfügbaren Datenkategorien
 - Intellektuelles Eigentum und Geschäftsgeheimnisse in Gesundheitsdaten
 - Aufgaben der Gesundheitsdaten-Zugangsstellen

Weiterer Fahrplan

- Finale Phase der Trilog-Verhandlungen
- Im Falle einer politischen Einigung: Finalisierung vor der EU-Wahl

EHDS wäre eine **Paradigmenwechsel** im Umgang mit Gesundheitsdaten in Österreich, vor allem auch was die Sekundärnutzung betrifft.

→ **Chance** (hinsichtlich Qualität/Policy, Forschung, KI, etc.), **aber wir müssen uns vorbereiten!**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

MMag. Dr. Alexander Degelsegger-Márquez

Internationales, Policy, Evaluation und Digitalisierung

Gesundheit Österreich GmbH

Stubenring 6

1010 Wien

T: +43 1 515 61 - 355

alexander.degelsegger@goeg.at

www.goeg.at

