



EIT Health Austria

Der Weg zum European Health Data Space in Österreich

Chancen, Herausforderungen, Ansätze

HEALTH
GATEWAY.AUSTRIA



Co-funded by the
European Union

Impressum:

EIT Health Austria GmbH
Kundmangasse 21
1030 Wien
Geschäftsführung: Dr. Astrid Kaltenböck

Gesamtkoordination: Mag.^a Michaela C. Topolnik, MA
Redaktion: Alison Bouissou, Dr. Roman Tronner (TronnCom KG)
Grafik: Thomas Kussin (buero8)
Bilder: EIT Health, EIT Austria Health

Copyright: EIT Health Austria, 2024

austria.office@eithealth.eu

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Summary for International Readers	6
Über EIT Health und EIT Health Austria	7
Einleitung	8
Wie gut umsetzbar ist der EHDS?	11
Die sechs Umsetzungsdimensionen	11
1. Governance	12
1.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?	13
1.1.1 Aktueller Stand	13
1.1.2 Herausforderungen	14
1.1.3 Chancen	14
1.2 Prioritäten für die Umsetzung	15
1.2.1 Änderungen und Erweiterungen der nationalen Gesetzgebung rechtzeitig anbahnen	16
1.2.2 Governance-Rahmen mit Menschenrechten gemeinsam entwickeln ...	16
1.2.3 Vorbereitung der Datenhaltenden auf ihre neuen Aufgaben	16
1.2.4 Ein robustes technologisches Fundament	16
1.2.5 Bestehende Dateninitiativen	16
1.2.6 Eine aktive Mitgestaltung auf europäischer Ebene	17
1.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Governance	17
2. Kapazitäten und Kompetenzen	18
2.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?	19
2.1.1 Aktueller Stand	19
2.1.2 Herausforderungen	19
2.1.3 Chancen	19
2.2 Prioritäten für die Umsetzung	20
2.2.1 EU-weite Interoperabilität von Gesundheitsdaten	20
2.2.2 Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit unter Einbindung aller Stakeholder	20
2.2.3 Kapazitätslücken schließen und ein zukunftsfähiges Bildungsangebot entwickeln	21
2.2.4 Unterstützung für Datennutzende	22
2.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Kapazitäten und Kompetenzen	22
3. Ressourcen und Finanzierung	23
3.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?	24
3.1.1 Aktueller Stand	24
3.1.2 Herausforderungen	24
3.1.3 Chancen	24
3.2 Prioritäten für die Umsetzung	24
3.2.1 Chancengleichheit fördern	24

3.2.2	Gelder und Ressourcen für Aus- und Weiterbildung zur Verfügung stellen	25
3.2.3	Eine zentral gesteuerte Umsetzung und Finanzierung	26
3.3	Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Ressourcen und Finanzierung	26
4.	Datenqualität	27
4.1	Wie weit ist Österreich vorbereitet?	28
4.1.1	Aktueller Stand	28
4.1.2	Herausforderungen	28
4.1.3	Chancen	29
4.2	Prioritäten für die Umsetzung	29
4.2.1	Eine gemeinsame Sprache und eine klare Zieldefinition für Gesundheitsdaten	29
4.2.2	Zusammenarbeit am österreichischen Datenqualitätsrahmen	30
4.2.3	Dedizierte Ressourcen für Digitalisierung und Datenqualität im Gesundheitswesen	30
4.2.4	Übernahme von international bewährten Verfahren und Praktiken	30
4.3	Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Datenqualität	31
5.	Daten im Kreislauf: Das Verhältnis zwischen Primär- und Sekundärnutzung	32
5.1	Wie weit ist Österreich vorbereitet?	33
5.1.1	Aktueller Stand	33
5.1.2	Herausforderungen	33
5.1.3	Chancen	34
5.2	Prioritäten für die Umsetzung	34
5.2.1	Änderungen von medizinischen Arbeitsabläufen und Patient:innenpfaden begleiten	34
5.2.2	Die Datenqualität von Medizinprodukten vereinheitlichen	35
5.2.3	Technische Möglichkeiten für eine rechtmäßige Sekundärnutzung von Primärdaten schaffen	35
5.3	Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Daten im Kreislauf	35
6.	Awareness, Bildung und Kommunikation: Förderung der Datenkultur im Gesundheitswesen	37
6.1	Wie weit ist Österreich vorbereitet?	38
6.1.1	Aktueller Stand	38
6.1.2	Herausforderungen	38
6.1.3	Chancen	39
6.2	Prioritäten für die Umsetzung	39
6.2.1	Durch transparente und inklusive Kommunikation Vertrauen schaffen .	39
6.2.2	Die Gesundheitskompetenz und Teilnahmebereitschaft der Menschen fördern	39
6.3	Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Wahrnehmung, Bildung und Kommunikation	40
	Liste der Expert:innen, die am Prozess teilgenommen haben	42
	Eindrücke vom Roundtable	44
	Quellen, weiterführende Literatur	45

Liebe Leserinnen und Leser,



im Mai 2022 wurde bereits der erste Vorschlag für eine Verordnung über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vorgelegt. Den Bürger:innen soll die Möglichkeit gegeben werden, ihre elektronischen Gesundheitsdaten besser zu kontrollieren. Verbessern sollen sich ebenso die Freizügigkeit und der Zugang zur Behandlung in allen EU-Mitgliedstaaten. Am 24. April 2024 haben nun die Mitglieder des Europäischen Parlaments der Schaffung eines „European Health Data Space“ mit klarer Mehrheit zugestimmt. Eines ist gewiss: es geht nicht nur um den einfachen Arztbesuch oder die Rezepteinlösung im EU-Ausland. Der neue Europäische Gesundheitsdatenraum wird eine viel stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und die politische Entscheidungsfindung in Europa und damit auch in Österreich ermöglichen.

Ich freue mich daher sehr darüber, Ihnen diesen EIT Health Austria Report vorstellen zu dürfen, der die spezifischen Herausforderungen dieser Entwicklung für Österreich mit Hilfe zahlreicher Expert:innen herausarbeitet. Dabei wird klar, dass viele österreichische Akteure im Gesundheitswesen, Ärzt:innen, Interessenvertretungen, Unternehmen, IT-Profis und unzählige Mitarbeitende der Gesundheitseinrichtungen an einem Strang ziehen müssen, um das Potenzial im Sinne der Patient:innen voll ausschöpfen zu können. Der Weg dahin scheint noch lang. Ich hoffe daher, dass Sie diese Lektüre und das Netzwerk von EIT Health Austria als Inspiration nutzen werden, um Ihre nächsten, konkreten Schritte zur schnelleren, sicheren Einbindung Österreichs in den European Health Data Space planen zu können.

Ich bedanke mich sehr für Ihr Interesse und freue mich auf den zukünftigen Austausch!

Mit herzlichen Grüßen

Dr. Astrid Kaltenböck

Managing Director, EIT Health Austria

Summary for International Readers

As the EU prepares to formally adopt the European Health Data Space Regulation, Austria begins its national implementation journey in a unique position. Its unified national electronic health record, ELGA, has been consistently rolled out for over a decade and now covers the near totality of the Austrian population, providing a particularly strong foundation for the application of the EHDS provisions for primary use of data by patients and healthcare professionals across borders. In the area of secondary use for research, innovation and policymaking purposes, meanwhile, infrastructure and processes to enable data access are still largely lacking despite a wealth of electronic health data being available in the relevant data categories for the EHDS and existing national legislation permitting its reuse. A notable exception is the Austrian Micro Data Centre, through which access to data for research could be expanded in the future.

The country's federal political system and organisation of healthcare appear to have impeded effective data-sharing in the past, and are expected to shape the practical application of the EHDS in the national context going forward. As the distributed structure of the Austrian health data landscape will almost certainly remain, significant efforts and investments will be needed to improve the interoperability and standardisation of the data throughout the system, and especially in healthcare, where certain categories of data in the community and nursing care settings remain entirely inaccessible for research. Obtaining the kind of high-quality data that is suitable for secondary use is a resource-intensive and costly undertaking for which even larger healthcare institutions are ill-equipped to assume responsibility, and which healthcare professionals cannot be expected to prioritise over their primary task of delivering optimal care to patients. The implementation of international data standards in all areas of medical reporting, as well as the deployment of technologies capable of simultaneously supporting the clinical care process and facilitating struc-

tured data capture from the outset, will therefore be important levers to reconcile the interests of primary and secondary users within the EHDS.

In the months and years ahead, Austria as a comparatively small EU Member State will need to seek collaboration and synergies at European level both to develop a viable EHDS infrastructure and to finance the many facets of the national implementation effort. Not to be underestimated is the commitment that will be necessary to inform, educate and convince key stakeholders, especially citizens, patients and healthcare professionals, of the rationale for, rules and benefits of the new framework. Trust in the EHDS, and thus its success, will hinge on the ability of its model of data governance to translate societal values and personal preferences into secure, transparent and ethical data-sharing processes that all citizens can easily understand and participate in. The EHDS's long-term viability, meanwhile, will be predicated on establishing a sustainable supply of new and specialised skillsets both to operate the system and to interact competently with its primary and secondary use facets. As much as possible, the professional qualifications that will be required and the basic skills that will need to be developed across all of society in the future, should be anticipated and invested in today.

Über EIT Health und EIT Health Austria

Das EIT Health ist eine von neun Wissens- und Innovationsgemeinschaften (KIC) des Europäischen Instituts für Innovation und Technologie (EIT), einer Einrichtung der Europäischen Union. Es wurde 2015 als institutionalisierte Partnerschaft im Rahmen der Horizon Europe, Säule III - Innovatives Europa gegründet, um die gesellschaftlichen Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlbefinden in der EU zu bewältigen. Das EIT Health hat die Aufgabe das bekannte EU-Paradox zu überwinden, bei dem modernste Bildung, exzellente Forschung und eine dynamische Industrie nur selten bahnbrechende Ideen in neue, transformative Produkte und Dienstleistungen verwandeln.

Das EIT Health stellt mit 120 Partnerorganisationen und Einrichtungen aus den Bereichen Bildung, Wissenschaft und Forschung, Wirtschaft und Industrie und Gesundheitsversorgung die Weichen für ein nachhaltiges Innovations-Ökosystem mit verschiedenen Partnern und Finanzierungsquellen und unterstützt durch seine umfangreichen Kapazitäten für praxisnahe Forschung die evidenzbasierte Politikgestaltung und Umgestaltung des Gesundheitswesens.

Das 2022 gegründete EIT Health Austria ist das jüngste von sieben Co-Location Centres (CLCs) und InnoStars, die darauf abzielen, Innovationen im Gesundheitswesen in Europa voranzutreiben. Das EIT Health Austria hat seinen Hauptsitz in Wien und vereint 15 Partner-Organisationen, darunter einige der führenden Universitäten, Unternehmen, Start-up-Inkubatoren und Gesundheitsdienstleister.

HealthGateway.Austria:

<https://eithealth.eu/healthgatewayaustria/?lang=de>

EIT Health Austria:

<https://eithealth.eu/in-your-region/austria/>

Über HealthGateway.Austria

Das Innovationslabor „HealthGateway.Austria“ ist ein strategisches Projekt des EIT Health Austria und wird von der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG), vom Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft (BMAW), vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) und der Wirtschaftsagentur Wien gefördert. Das Projekt unterstützt die Innovationsfähigkeit österreichischer Unternehmen und Organisationen im Bereich Life Science, indem Unternehmen, insbesondere KMU und Start-ups, bestehende österreichische Netzwerke sowie Forschungs- und Bildungseinrichtungen für zunächst sechs Jahre (2022 bis 2028) verstärkt in die Initiativen und Aktivitäten des EIT Health eingebunden werden.

HealthGateway.Austria nützt die Kompetenz von über 120 führenden Partnerorganisationen im europäischen Gesundheitswesen aus den Feldern Pharma, Medizintechnologie, Diagnostika, Konsumgüterindustrie, Universitäten und Fachhochschulen, Forschungseinrichtungen, Gesundheitsdienstleister sowie Kostenträger, aus Politik und der Verwaltung, um die Innovationslücke im Bereich Life Science zu schließen. Ziel ist die marktnahe Forschung und schnelle Umsetzung von Prototypen in marktreife Produkte.



Das Projekt HealthGateway.Austria wird aus Mitteln der FFG gefördert.
www.ffg.at | www.healthgateway.at

Einleitung



Einleitung

Am 3. Mai 2022 veröffentlichte die EU-Kommission ihre Pläne für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten, kurz EHDS. Der EHDS¹ stellt einen neuen Rechtsrahmen dar, der es allen Bürger:innen in der Europäischen Union ermöglichen soll, einfach auf ihre Daten zuzugreifen, diese auszutauschen und dabei gleichzeitig die Kontrolle darüber zu behalten. Ärzt:innen, Forscher:innen und Regulierungsbehörden soll ein erleichteter Zugang zu den Gesundheitsdaten gewährt werden, um sie für eine klar geregelte Verwendung besser zu nutzen. In ihrem Vorschlag erklärt die EU-Kommission, dass der europäische Gesundheitssektor zwar einen hohen Umfang an Daten aufweist, diese Daten aber bislang kaum zugunsten der Menschen und für die Nutzung durch die Wissenschaft aufgreift. Aus diesem Grund zielt der EHDS darauf ab, dieses Datenvolumen in der gesamten Union nach

klaren gemeinsamen Regeln für die Patient:innenversorgung sowie in anonymisierter oder pseudonymisierter Form für sekundäre Zwecke nutzbar zu machen, um

- Bürger:innen und Patient:innen bei der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten zu helfen
- die Forschung zu unterstützen
- die Planung der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu verbessern
- und die Entwicklung neuer medizinischer Lösungen und Therapien zu beschleunigen.

Die zentrale Voraussetzung für die Verwendung der Daten ist im EDHS die Einhaltung der strengen Europäischen Datenschutzgrundverordnung.

Der Plan der EU-Kommission für die Umsetzung des EHDS umfasst die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten sowie eine gemeinsame Governance.

¹ European Commission, Proposal for a regulation - The European Health Data Space - COM(2022) 197/2, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en?prefLang=de



Teilnehmer:innen am Roundtable, 20.9.2023

Zu der primären Datennutzung: Der EHDS soll es den Millionen von EU-Bürger:innen ermöglichen, auf ihre eigenen Gesundheitsdaten zuzugreifen und sie ausgewählten medizinischen Fachkräften grenzüberschreitend und mehrsprachig zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren soll es Angehörigen der Gesundheitsberufe möglich sein, diese Datensätze über die Plattform *myHealth@EU* zu aktualisieren.

Zu der sekundären Datennutzung: Hierfür soll der EHDS einen gemeinsamen europäischen Rahmen schaffen, der die Nutzung anonymisierter oder pseudonymisierter Gesundheitsdaten von EU-Bürger:innen für Forschung und Innovation im Gesundheitswesen, die Planung von Maßnahmen in der Gesundheitspolitik, die Regulierungstätigkeiten und die personalisierte Medizin ermöglicht. Dieser Rahmen stützt sich auf die Schaffung einer neuen, dezentralisierten EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten: *HealthData@EU* wird die nationalen Zugangsstellen (Data Access Body) in allen EU-Mitgliedstaaten miteinander verbinden.

Diese Infrastruktur wird von 17 nationalen und europäischen Partnerorganisationen unter der Leitung des französischen Health Data Hub und in enger Zusammenarbeit mit der EU-Kommission entwickelt. Dazu gehören in Zukunft Datengenehmigungen, die sowohl den Zugang zu anonymisierten oder pseudonymisierten Gesundheitsdaten und deren Nutzung, als auch geschlossene, sichere Verarbeitungsumgebungen mit klaren Standards für die Cybersicherheit regeln.

Hierbei ist wichtig: Die Daten dürfen nicht verwendet werden, um Entscheidungen zu treffen, die für den Einzelnen nachteilig sein können, z.B. um Versicherungsprämien zu erhöhen, um Gesundheitsprodukte für Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patient:innen zu vermarkten, oder um Produkte oder Dienste zu entwickeln, die Menschen und Gesellschaften insgesamt schaden können.

Der Vorschlag der EU-Kommission zielt auch darauf ab, die Verwaltung von Gesundheitsdaten zu verbessern. Auf nationaler Ebene und jener der EU sollen jeweils Behörden für digitale Gesund-

heit die primäre Nutzung sowie Datenzugangsstellen die Sekundärnutzung beaufsichtigen. Auf EU-Ebene wird zusätzlich das EHDS-Board geschaffen, in dem diese Organisationen vertreten sein werden und die EU-Kommission den Vorsitz führen wird.

Ein Verordnungsentwurf wurde im Trilog zwischen EU-Kommission, Europaparlament und Europarat verhandelt, am 15. März 2024 kam es zur vorläufigen politischen Einigung. Am 24. April wurde die Verordnung im Europäischen Parlament mit großer Mehrheit angenommen. Nach der förmlichen Annahme durch den Rat wird die Verordnung im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Sie tritt 20 Tage später in Kraft und wird zwei Jahre später angewandt, mit Ausnahme der primären und sekundären Verwendung von Datenkategorien, die vier bis sechs Jahre später in Kraft treten werden.

Wie gut umsetzbar ist der EHDS?

EIT Health hat die Bereitschaft für die Regulierung in 12 EU-Ländern sondiert

Um den Reifegrad verschiedener EU-Regionen und Mitgliedstaaten für die Umsetzung des EHDS mit besonderem Fokus auf die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu bewerten, hat das EIT Health zwischen März und November 2023 im Rahmen seines EIT Health Think Tank eine Reihe von zehn nationalen und regionalen Roundtable-Gesprächen in ganz Europa durchgeführt. Das Ziel: Erfahrungen und Erkenntnisse aus der Praxis der Partnerorganisationen des EIT Health und anderer relevanter Akteur:innen² und Institutionen des EU-Gesundheitsinnovationssystems mit Blick auf die Einführung des EHDS zu sammeln. Die Aufsicht dieser Initiative übernahm ein europäischer Lenkungsausschuss mit Expert:innen aus verschiedenen Ländern unter Vorsitz von Dr. Andrzej Rys, University of Oxford, EU Fellow und Wissenschaftlicher Berater bei der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der EU-Kommission.

Für Österreich veranstaltete das EIT Health Austria am 20. September 2023 ein Roundtable-Gespräch mit Expert:innen aus Wissenschaft und Forschung, dem Gesundheitswesen, aus den Bereichen Gesundheitsdaten, IT, Medizintechnik sowie aus Patient:innenorganisationen. Ihre Erfahrungen und Sichtweisen sind in den folgenden Kapiteln wiedergegeben. Die Teilnehmer:innen (siehe Annex) erörterten die Bereitschaft Österreichs für den EHDS anhand dieser sechs Dimensionen der Umsetzung:

1. Governance
2. Kapazitäten und Kompetenzen
3. Ressourcen und Finanzierung
4. Datenqualität
5. Daten im Kreislauf: Das Verhältnis zwischen Primär- und Sekundärnutzung
6. Awareness, Bildung und Kommunikation: Förderung der Datenkultur im Gesundheitswesen.

² Der Bericht verwendet im Sinne einer geschlechtergerechten Sprache bei physischen Personen den Gender-Doppelpunkt, wenn es sich eindeutig um Organisationen oder institutionelle Akteure handelt, wird nicht gendert.

Diese sechs Dimensionen wurden vom Lenkungsausschuss gewählt, um den pan-europäischen Konsultationsprozess zu strukturieren. Sie dienen als Grundlage für Überlegungen über die Voraussetzungen und notwendigen Veränderungen für die Umsetzung des EHDS. Jeder Themenbereich bot den Teilnehmer:innen die Möglichkeit, (a) die Ausgangsposition ihres Landes oder Sektors sowie die für die Umsetzung verfügbaren Ressourcen zu beschreiben, (b) die Herausforderungen abzuschätzen, die im Zuge des Umsetzungsprozesses auftreten könnten, und (c) die Akteure zu identifizieren, die einbezogen werden müssen, um die Veränderungen voranzutreiben. Ergänzende Expertise und Hintergrundinformationen wurden von Vertreter:innen verschiedener Interessengruppen und Fachbereichen unter anderem im Rahmen eines online-Beteiligungsprozesses mit dem Tool Discuto³ zusätzlich eingeholt.

Die wichtigsten Erkenntnisse aus diesem nationalen Bericht sind auch in einen [paneuropäischen Bericht⁴ des EIT Health](#) über die Ergebnisse der Roundtable-Gespräche zum EHDS eingeflossen.

Hinweis: Der vorliegende Bericht ist das Ergebnis der Expert:innen-Diskussionen beim österreichischen Roundtable-Gespräch im September 2023 und des Konsultationsprozesses des EIT Health Austria. Er stellt das dabei zum Ausdruck gekommene vielfältige Spektrum an Einschätzungen, Ansichten und Erfahrungen dar. Die Autor:innenschaft und damit die Verantwortung für den Bericht und seine Inhalte liegen ausschließlich bei EIT Health Austria. Als Grundlage für die Roundtable-Diskussionen diente der von der EU-Kommission 2022 veröffentlichte Vorschlag für den EHDS-Text. Es kann daher sein, dass bestimmte Passagen des vorliegenden Berichts den Text, auf den sich die EU-Institutionen 2024 geeinigt haben, noch nicht ausreichend berücksichtigen konnten.

³ <https://www.discuto.io/>

⁴ Implementing the European Health Data Space | EIT Health EIT_Health_ThinkTank_Implementing_the_EHDS_across_Europe.pdf (eithealth.eu)

Governance



1. Governance

Kernthemen: Governance-Strukturen, Gesetzgebung und formale Regelungsprozesse zum Zugang zu Gesundheitsdaten; deren Nutzungsmöglichkeiten und der Anpassungsbedarf

Der EHDS wird ein gemeinsames System der Datenverwaltung sowie Regeln und Leitlinien für den Datenaustausch im Gesundheitswesen einführen. Dies wird auf nationaler Ebene im Bereich der Primärnutzung von den Behörden für digitale Gesundheit und im sekundären Nutzungsbereich von den nationalen Datenzugangsstellen (Data Access Body) koordiniert. Inwieweit die verschiedenen Akteure in den europäischen Gesundheitsökosystemen in der Lage sind, die EHDS-Verordnung anzuwenden und Daten grenzüberschreitend auszutauschen, hängt unter anderem von der Verfügbarkeit und dem Reifegrad elektronischer Patient:innendatensysteme in den einzelnen Ländern ab. Auch die nationalen Auslegungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und andere bestehende Gesetzgebungen und Praktiken bezüglich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden die Ausgangslage und die notwendigen Umsetzungsschritte stark prägen. Der EHDS-Vorschlag selbst erwähnt mehrfach die FAIR-Prinzipien, nach denen Daten auffindbar (Findable), zugänglich (Accessible), interoperabel (Interoperable) und wiederverwendbar (Reusable) sein sollen.

1.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

1.1.1 Aktueller Stand

Die Digitalisierung des österreichischen Gesundheitswesens ist vergleichsweise weit fortgeschritten: Mit ELGA wurde eine nationale Infrastruktur für eine elektronische Patient:innenakte flächendeckend ausgebaut und darüber hinaus sind eine Reihe digitaler Anwendungen in die Praxis eingeführt (elektronischer Impfpass, Telemonitoring-Programme, Gesundheitsberatung 1450) oder in Ausarbeitung (elektronischer Eltern-Kind-Pass). Dementsprechend verfügt das Land über einen beträchtlichen Umfang an Gesundheitsdaten. Für jede Datenkategorie, die im EHDS-Regelungsvorschlag für die Sekundärnutzung bereitgestellt werden soll, konnte in Österreich im Gegensatz zu einigen anderen EU-Ländern auf bereits bestehende elektroni-

sche Datensätze verwiesen werden. Aufgrund der dezentralen Verwaltung des österreichischen Gesundheitssystems durch Bund, Länder, Gemeinden und Sozialversicherungen sind aber im Laufe der Zeit zahlreiche Datensilos entstanden. Der Zugang zu den einzelnen Silos ist zwar klar geregelt, doch besteht ohne Governance-Rahmen, ohne etablierte Kontaktstelle und ohne Prozesse mit klaren Voraussetzungen für die rechtmäßige Nutzung zurzeit keine Möglichkeit, diese miteinander zu verknüpfen. Diese fehlende Infrastruktur für die Sekundärnutzung führe auch zu langen Wartezeiten, wenn verschiedene Akteure im Gesundheitswesen auf die Gesundheitsdaten einer anderen Organisation zugreifen möchten. Vor allem wegen der praktischen Einschränkungen der primären und sekundären Nutzungsmöglichkeiten seiner Gesundheitsdaten für die Patient:innenversorgung, die Forschung und die Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen schneidet Österreich im OECD-Vergleich nur durchschnittlich ab.⁵

Den rechtlichen Rahmen für eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere für Forschungszwecke, bilden die DSGVO⁶ der Europäischen Union, das E-Government-Gesetz⁷ und das Forschungsorganisationsgesetz (FOG)⁸. Wie die Roundtable-Anwesenden erklärten, werde die rechtliche Basis für die Nutzung von Daten im öffentlichen Interesse aber in der Praxis so gut wie nie geltend gemacht. Außerdem seien bestimmte Datensilos selbst auf Basis des FOG nicht zugänglich. Für die Sekundärnutzung durch die forschende Industrie gebe es Vorgaben und Richtlinien, aber derzeit keinen Prozess und vermutlich auch zu wenig Willen, diese produktiv umzusetzen.

Für eine effektive Verwaltung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten wurden zudem

⁵ Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen. Health Data Space in Österreich, 2021.

⁶ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

⁷ Bundesgesetz über Regelungen zur Erleichterung des elektronischen Verkehrs mit öffentlichen Stellen, BGBl. I Nr. 10/2004, idgF

⁸ Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation, BGBl. Nr. 34/1/1981 idF BGBl. Nr. 448/1981, idgF

Lücken in der Organisation der Gesundheitseinrichtungen hervorgehoben: zum Beispiel fehlen die Ebenen und Strukturen für eine klare Trennung zwischen operativen Daten für die Primärnutzung und solchen für die Sekundärnutzung, sowie verantwortliche Personen, um diese zu steuern. Auch für die Pseudonymisierung von Forschungsdaten sei in Österreich zurzeit noch nicht geklärt, welchen vertrauenswürdigen, unabhängigen Akteuren auf nationaler oder Landesebene die Aufbewahrung der Pseudonymisierungsschlüssel anvertraut werden könnte.

1.1.2 Herausforderungen

Mangelndes Verständnis von Datenhaltenden zu Gesundheitsdaten

Da es derzeit keine Pflicht zur Datenteilung gibt, bliebe, so wurde berichtet, die Frage des Verhältnisses und der Rechte der Datenhaltenden in Bezug auf die von ihnen aufbewahrten Gesundheitsdaten vielerorts noch offen. Viele Datenproduzenten würden weiterhin sich selbst – und nicht die Patient:innen – als Dateninhabende wahrnehmen. Dies erschwere auch häufig die Zusammenarbeit mit medizinischen Universitäten. Als ähnliche Hürde für den konsequenten Austausch von Daten und deren effektive Nutzung wurden Ungewissheiten bezüglich der Datenverwaltung und mangelndes Vertrauen zwischen öffentlichen Stellen wie Gesundheitsministerium, Landesregierungen und Sozialversicherungen hervorgehoben.

Fehlende Einsicht der Patient:innen in ihre Gesundheitsdaten

Ein weiteres Hindernis für die Daten-Governance im Rahmen des EHDS sei zurzeit der geringe Einblick von Patient:innen in jene Daten, die zu ihnen in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen vorliegen. Obwohl sie das im Krankenanstalten-Gesetz, im Gesundheitstelematikgesetz⁹ und im DSGVO geregelte Recht haben, den Zugang zu diesen Daten bei den verschiedenen Datenhaltenden anzufordern, seien viele sich dieses Anspruchs nicht bewusst oder hätten daran kein Interesse. Ein Teilnehmer hielt dagegen, das Zugangsrecht von Patient:innen werde sehr wohl ausgeübt und gehöre inzwischen für Gesundheitseinrichtungen zum Alltag. Dennoch meinten

⁹ Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten, BGBl. I Nr. 111/2012 idgF

mehrere Anwesende, der damit verbundene Aufwand in der Praxis sollte verringert werden.

Vernetzung und Zusammenarbeit der nationalen Datenzugangsstellen auf EU-Ebene

Mangelnde Verknüpfungsmöglichkeiten und Interoperabilität sowie unzureichendes Budget sahen die Anwesenden als wichtige Hindernisse für die Vernetzung der zukünftigen österreichischen Datenzugangsstelle mit ihren Pendanten in anderen EU-Ländern. Zudem sei aufgrund der Überzeugung, Daten wären letztendlich im nationalen Raum besser geschützt, die Einführung von zusätzlichen strengeren Kontrollmaßnahmen für den Datentransfer ins Ausland zu erwarten.

1.1.3 Chancen

Das Austrian Micro Data Center

Mit der Gründung und Finanzierung des Austrian Micro Data Centers (AMDC) bei der Statistik Austria hat das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung seit 2022 gemeinsam mit dem Bundeskanzleramt die Weichen für eine bessere Nutzung vorhandener Datensätze der österreichischen Register und der amtlichen Statistik für Forschungszwecke gestellt. Durch das an der Statistik Austria angesiedelte AMDC¹⁰ bestehen in Österreich jetzt Verknüpfungsmöglichkeiten für die betreffenden Datensätze und auch die entsprechende Expertise, um die Beantwortung von innovativen und komplexen Forschungsfragen zu unterstützen. Aus juristischer Sicht erfülle z. B. das AMDC derzeit in Österreich am ehesten die Anforderungen des EHDS an die institutionelle Umsetzung der Datenzugangsstellen. Die Expert:innen bewerteten die neue Struktur als positive Entwicklung. Sie bedauerten jedoch, dass derzeit nur bestimmte bundesgesetzlich vorgesehene Daten im AMDC verfügbar sind und so viele wertvolle Registerdaten anderer Forschungsinstitute nicht genutzt werden können. Dies müsse sich in Zukunft ändern und die Zugriffsmöglichkeiten auch für Industrieunternehmen erweitert werden.

ELGA: Eine einheitliche elektronische Gesundheitsakte

In der ELGA sahen die Expert:innen des Roundtables ein erfolgreiches Beispiel für ein gemeinsames Strukturprojekt, in dem Bund, Länder und

¹⁰ <https://www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc>

Sozialversicherungen zusammen eine Strategie für eine in Europa vorbildliche, einheitliche elektronische Gesundheitsakte erarbeiteten. Sie kann als taugliches Fundament für die vom EHDS vorgesehene Primärnutzung dienen. Heute können Bürger:innen sowie ihre behandelnden Ärzt:innen, Gesundheitseinrichtungen und Apotheken in der ELGA Entlassungsbriefe aus dem öffentlichen Krankenhaus, pflegerische Entlassungsbriefe, Laborbefunde, radiologische Befunde und ihre Medikationsliste einsehen. Im Zuge der Umsetzung der neuen EU-Verordnung müssten in Zukunft alle Angehörigen der Gesundheitsberufe an die ELGA angebunden werden, da die Teilnahme für niedergelassene Ärzt:innen bisher nicht zwingend und für Pflegepersonal gar nicht vorgesehen war.

Wie aus den Diskussionen hervorkam, sind die ELGA-Daten jedoch für die Sekundärnutzung zurzeit nicht strukturell zugänglich. Angesichts des erfolgreichen Einsatzes des Opt-out-Verfahrens, mit dem bei der Einführung 2015 der ELGA¹¹ eine Abdeckung von über 97 Prozent der Bevölkerung erreicht worden ist, sahen manche dieses Verfahren als durchsetzbare Lösung für die Umsetzung der Sekundärnutzung im EHDS.

eHealth-Strategie

Die im November 2023 präsentierte eHealth-Strategie¹² des Bundesministeriums für Gesundheit, Soziales, Pflege und Konsumentenschutz sieht vor, dass in Zukunft der Erstkontakt mit dem Gesundheitssystem digital erfolgen soll. Telemedizinische Angebote in allen Versorgungsstufen sollen ausgebaut werden. Das zugrunde liegende Prinzip lautet „digital vor ambulant vor stationär“. Das Strategiepapier soll in einem Stakeholder-Prozess unter breiter Beteiligung gemeinsam konkreter ausgearbeitet werden.

Covid-19-Datenplattform

Die COVID19-Datenplattform¹³ ermöglicht wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen die Nutzung von Daten aus dem Epidemiologischen Meldesystem (EMS) sowie von Hospitalisierungsdaten (inklusive Intensivdokumentation)

zur Erforschung von SARS-CoV-2 und COVID-19. Für diesen Zweck hat das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) mit der Einrichtung dieser Datenplattform beauftragt. Diese soll sowohl die nationale als auch die internationale wissenschaftliche Community dabei unterstützen, die Evidenz und das Verständnis für SARS-CoV-2 und COVID-19 zu erhöhen. Diese existierende Struktur erleichtert den Aufbau der Umsetzung des EHDS.

1.2 Prioritäten für die Umsetzung

1.2.1 Änderungen und Erweiterungen der nationalen Gesetzgebung rechtzeitig anbahnen

Zusätzliche nationale Gesetzgebung wird benötigt. Sie sollte frühzeitig angebahnt werden, um den österreichischen Rechtsrahmen an die finalen Bestimmungen der künftigen EHDS-Verordnung anzupassen. Für die Zwecke der Primär- und Sekundärnutzung müssen jeweils eine digitale Gesundheitsbehörde und eine nationale Datenzugangsstelle geschaffen und mit einem gesetzlichen Mandat für ihre verschiedenen Aufgaben im Rahmen des EHDS versehen werden. Relevant ist in Österreich auch das neue Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz¹⁴: Durch das Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2024 wurden dort erstmals die Rechtsbegriffe der Primär- und Sekundärnutzung eingeführt; weiters ist die rechtliche Grundlage für eine Plattform zur gemeinsamen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten durch öffentliche gesundheitspolitische Akteure geschaffen worden. Nach aktuellem Stand könnte diese Plattform aber nicht, wie im EHDS vorgesehen, für die Forschung genutzt werden. Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Anpassungen des Gesundheitstelematikgesetzes an die EHDS-Anforderungen müssten zudem noch weitere Änderungen vorgenommen werden, um den Menschen bessere Zugangs- und Austauschmöglichkeiten für ihre Gesundheitsdaten im Sinne der Sekundärnutzung zu bieten.

¹¹ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit zur Implementierung und Weiterentwicklung von ELGA, BGBl. II Nr. 106/2015, idgF

¹² <https://science.apa.at/power-search/17191709244490398647>; <https://www.bmf.gv.at/presse/pressemeldungen/2023/november/digitalisierung-gesundheitsbereich.html>

¹³ <https://datenplattform-covid.goeg.at/Plattform>

¹⁴ Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 26/2017 idgF

1.2.2 Governance-Rahmen mit Menschenrechten gemeinsam entwickeln

Für die Gestaltung des nationalen Governance-Rahmens für den EHDS sollten, wie bei der Entwicklung der ELGA, alle relevanten Akteur:innen auf Bundes- und Länderebene eingebunden werden, Entscheidungsstrukturen dennoch schlank und agil bleiben. Hier könnten sogenannte 'Regulatory Sandboxes' und andere Pilotinitiativen das Vertrauen und den Willen von Entscheidungsträger:innen durch die kurzfristige Erzielung von konkreten Ergebnissen stärken und eine Umsetzung aufbauend auf regionalen und nationalen Bilanzen ermöglichen.

Über den Datenschutz hinaus sollten bei der EHDS-Governance zunehmend die Menschenwürde und Menschenrechte in den Fokus rücken. Wichtige Schritte in diesem Zusammenhang wären unter anderem, die dynamische Verwaltung von informierten Einwilligungen konsequent umzusetzen und die informationelle Selbstbestimmung der Bürger:innen schon bei der Datenerhebung in die Technologie einzubauen. Mit sogenannten „Public Value Assessments“ könnten die Risiken und der gesellschaftliche Nutzen, die durch verschiedene Datennutzungsfälle entstehen, konsequent bewertet und die Steuerung des EHDS unterstützt werden. Außerdem sollten auch Patient:innen verfolgen können, wer wann auf ihre Daten zugreift und für welche Zwecke diese verwendet werden.

1.2.3 Vorbereitung der Datenhaltenden auf ihre neuen Aufgaben

Nach der Konzeption des EHDS liegt die Verantwortung für die Bereitstellung von elektronischen Gesundheitsdaten, inklusive ihrer Aufbereitung für die Sekundärnutzung, hauptsächlich bei den Datenzugangsstellen. Gesundheitseinrichtungen und andere Datenhaltenden müssen dabei nur ihre Daten zur Verfügung stellen. Trotzdem sollten Datenhaltende sich zum Beispiel durch die Erstellung von Richtlinien auf ihre künftige Rolle vorbereiten und so den verantwortlichen Personen dazu verhelfen, Anforderungen der Zugangsstelle ordnungsgemäß zu bearbeiten und tatsächlich nur jene Daten bereitzustellen, die von der jeweiligen Anforderung gedeckt sind.

Der EHDS-Entwurf sieht auch vor, dass Datenutzer:innen in bestimmten Fällen ihren Antrag auf Datenzugang direkt an einen einzelnen Datenhaltenden stellen können (Art 49 EHDS). Damit würde der Datenhaltende Aufgaben der Datenzugangsstelle übernehmen müssen: die Bearbeitung des Antrags; die Entscheidung, ob pseudonymisiert oder anonymisiert werden soll; die Umsetzung der Pseudonymisierung oder Anonymisierung selbst; die Wahrung der Vertraulichkeit von in den Gesundheitsdaten enthaltenen Immaterialgüterrechten und Geschäftsgeheimnissen sowie die Bereitstellung einer sicheren Verarbeitungsumgebung. Diese Pflicht wäre zurzeit für die meisten Datenhaltenden und insbesondere für Gesundheitseinrichtungen kaum erfüllbar.

1.2.4 Ein robustes technologisches Fundament

Die technologische Basis für die Datenverwaltung ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Umsetzung des EHDS. Dies nicht nur im Bereich der Datenerhebung, sondern auch an allen relevanten Schnittstellen, über die Gesundheitsdaten künftig von den Datenhaltenden über die Zugangsstelle sicher und rechtmäßig zu den Datennutzer:innen gelangen sollen. Hier sollten im Sinne der internationalen Vernetzung weltweit anerkannte Standards angewendet werden, wie zum Beispiel der Interoperabilitätsstandard FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) für den schnellen Austausch von Gesundheitsdaten. Dieser Standard wird bereits als Dienst von globalen Großunternehmen angeboten. Diese technische Umsetzung sollte auch mithilfe von rechtlichen Verpflichtungen und Straf- oder Fördergeldern vorangetrieben werden.

1.2.5 Bestehende Dateninitiativen

Um bestehende Dateninitiativen im Zuge der EHDS-Umsetzung optimal zu nutzen beziehungsweise miteinander zu vernetzen, sollten nationale und regionale Projekte künftig zentral abgebildet und koordiniert werden. Die bestehende föderale Datenarchitektur sollte zwar bewahrt werden, doch könnten gezielte Maßnahmen das Community-Building fördern und Synergien schaffen.

1.2.6 Eine aktive Mitgestaltung auf europäischer Ebene

Nachdem das Land bereits in der ersten Joint Action Towards a European Health Data Space' (TEHDAS) vertreten war, sollte Österreich auch in Zukunft eine führende Rolle als Mitgestalter des zukünftigen EHDS spielen. Hier wird es darum gehen, gute Voraussetzungen in Österreich optimal nutzen zu können und in andere Länder zu übertragen, aber zum anderen auch darum, auf europäischer Ebene zu vermitteln, was für Österreich – als kleines Land mit begrenzten Ressourcen – nicht oder nur schwer realisierbar ist.

ELGA:

97 Prozent Abdeckung.

Nur rund 3 Prozent der Bevölkerung widersprechen der Primär- und Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten ("opt-out").

Quelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), OTS_20240313_OT50157

1.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Governance

- *Das übergeordnete, aus der Verordnung abgeleitete Ziel für den EHDS in Österreich klar kommunizieren*
- *Einen offenen und transparenten Prozess für die Entwicklung der angestrebten österreichischen Datenstrategie umsetzen (Roadmap)*
- *Nötige Änderungen der nationalen Gesetzgebung frühzeitig anbahnen und die Entwicklung eines österreichischen Health Data Act erwägen*
- *Die Zuständigkeiten für die EHDS-Governance auf nationaler Ebene festlegen*
- *Regulatory Sandboxes und Pilotinitiativen für den Austausch und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten schaffen*
- *Ein nationales, von der Bundesregierung unabhängiges Gremium etablieren und mit der Verwaltung von Gesundheitsdaten beauftragen*
- *Für alle Bürger:innen einen umfassenden elektronischen Bereich für ihre Gesundheitsdaten weiter ausbauen und leicht zugänglich machen*
- *Eine zentrale Übersicht und Koordinierung bestehender Dateninitiativen im Gesundheitsbereich schaffen*
- *Für künftige nationale Datenprojekte eine Verpflichtung festlegen und umsetzen, sich im Einklang mit bisherigen Initiativen und aufbauend auf bestehenden Infrastrukturen zu entwickeln*
- *Technische Grundvoraussetzungen und Schnittstellen für eine effektive Datenverwaltung auf Basis international geltender Standards schaffen und beim Aufbau der Infrastruktur professionelle Lösungen bevorzugen*
- *Rechtliche Verpflichtungen für die Umsetzung bestehender internationaler Datenstandards im Gesundheitswesen festlegen und gegebenenfalls durch Straf- oder Fördergelder vorantreiben*
- *Patient:innen in die europäischen Governance-Organen für den EHDS einbinden und ihnen die Rahmenbedingungen für eine grenzüberschreitende Primär- und Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten verdeutlichen*

Kapazitäten und Kompetenzen

2. Kapazitäten und Kompetenzen

Kernthemen: Derzeitige Kapazitäten und erforderliche Fähigkeiten zur EHDS-Umsetzung

Der Aufbau und die Pflege der Infrastruktur für Erhebung, Speicherung, Schutz, Austausch und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten erfordert spezifische personelle Ressourcen und Kompetenzen. Diese sind nicht immer ohne weiteres verfügbar. Die zahlreichen künftigen Aufgaben der nationalen Datenzugangsstellen – von der Antragsprüfung bis hin zur Bereitstellung von Daten für Sekundärnutzer:innen – werden einen gewissen Kapazitätsaufbau in den öffentlichen Verwaltungen der verschiedenen Länder erfordern. Einzelne Datenhaltende wie Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen und Privatunternehmen werden ebenfalls ihre Datensätze und deren Zugangswege standardisieren müssen, um sowohl die technische, als auch die semantische Interoperabilität der EHDS-Daten zu gewährleisten. Schließlich wird der EHDS erhebliche Veränderungen und neue Möglichkeiten in der Art und Weise mit sich bringen, wie Menschen Gesundheitsdaten verwenden können.

2.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

2.1.1 Aktueller Stand

Obwohl manche Roundtable-Teilnehmer:innen die Basis einer Infrastruktur für Datenaustausch und -Sekundärnutzung in bestimmten Institutionen wie der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), der Statistik Austria (AMDC), oder auch in der ELGA sahen, hielten die meisten den Entwicklungsstand einer vernetzten Dateninfrastruktur für wenig fortgeschritten. Dies war für einige Teilnehmer:innen auf den fehlenden politischen Willen sowie auf den Föderalismus und die damit einhergehende Zersplitterung der Kompetenzverteilung in Österreich zurückzuführen. Die Erfolge der nationalen Datenvernetzung – und insbesondere der COVID19-Datenplattform – während der COVID19-Pandemie waren ein Ansatz dafür, wie Österreich zu den Vorreitern in Europa, wie zum Beispiel Finnland mit FinData, aufschließen konnte. Dennoch wurde berichtet, die Aufbereitung und Bereitstellung der ELGA-Daten für die Sekundärnut-

zung wäre nur mit erheblichen finanziellen und personellen Mitteln zu gewährleisten. Das betrifft jedoch weniger die Einigung zwischen Bund und Ländern über technische Kompetenzen, als vielmehr über Organisation und Leitung. Anzuführen ist hier das Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, kurz G-ZG¹⁵, das im §11 die Einrichtung und den Betrieb einer Plattform zur gemeinsamen Sekundärnutzung von Daten aus dem Gesundheitsbereich vorsieht.

Seitens der österreichischen Gesundheitseinrichtungen gebe es derzeit zwar einzelne Initiativen zum Ausbau von technischen Strukturen, die eine weitere Datenverarbeitung ermöglichen sollen, jedoch seien diese noch weit entfernt von jener Interoperabilität, die für den Aufbau eines nationalen Datenraums notwendig wäre. Zudem fehle in den Organisationen eine mittlere Ebene, welche Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung aufbereiten beziehungsweise brauchbar machen könnte. Die Möglichkeit, sichere Verarbeitungsumgebungen für die Sekundärnutzung nicht nur von der nationalen Zugangsstelle, sondern auch direkt von einzelnen Datenhaltenden bereitzustellen, wurde als unrealistisch eingeschätzt.

2.1.2 Herausforderungen

Ungenügende Berücksichtigung der primären Aufgaben von Datenproduzent:innen

Mehrere Teilnehmer:innen erwarteten in einer mangelnden Bereitschaft vieler Datenhaltenden oder in ihren Befürchtungen vor Haftungsrisiken und vor der öffentlichen Meinung – in einer zunehmend polarisierten Gesellschaft – eine Hürde beim Ausbau der Infrastruktur für die Sekundärnutzung. So würden heute viele Forscher:innen am administrativen Aufwand oder an Compliance-Fragen vor Herausforderungen stehen, weil die Aufbereitungsebenen und Ansprechpartner:innen für Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in den jeweiligen Institutionen vorwiegend auf die Primärnut-

¹⁵ Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 26/2017 idgF

zung ausgerichtet sind. Es bestehe die Gefahr, dass sich das in Zukunft nicht ändern, da das Produzieren von Primärdaten durch die Interaktion mit Patient:innen eben die primäre Aufgabe eines Datenproduzenten bleibt. Auch fehlen in den Gesundheitseinrichtungen das Wissen, die Finanzmittel und die notwendigen Fachkräfte für eine Datenverarbeitung zum Zweck der Sekundärnutzung. Daher werden Maßnahmen gefordert, die Datenerfassung von vornerein passend zu strukturieren, um die spätere Sekundärnutzung zu ermöglichen.

Neue Rahmenbedingungen und Anforderungen für Datennutzende

Bei bisherigen Erfahrungen mit sekundärer Datennutzung zeigte sich, dass Forscher:innen häufig unzureichend über vorhandene Datensätze informiert waren. Daher würden sie Anforderungen stellen, die von den Datenhalten nicht erfüllt werden können. Darüber hinaus werden durch den EHDS neue Rahmenbedingungen geschaffen, deren Einhaltung besondere Expertise und Know-how erfordern wird. Schon bei der Antragstellung werden potenzielle Datennutzende, die Daten in pseudonymisierter Form beantragen, rechtliches und technisches Wissen benötigen. Dies zur Rechtfertigung dafür, warum anonymisierte Daten nicht ausreichen und unter welchen Bedingungen ein bestimmter Datensatz als anonymisiert oder bloß pseudonymisiert angesehen werden kann. Auch die geplanten sicheren Verarbeitungsumgebungen würden für viele Datennutzer:innen ungewohnte Arbeitsbedingungen schaffen: Tatsächlich wüssten heute nur wenige Forscher:innen mit Daten umzugehen, die sie nicht herunterladen können und die von ihrer eigenen Datenwelt völlig getrennt sind. Denn schließlich werden Datennutzende dazu verpflichtet, die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung innerhalb von 18 Monaten nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten zu veröffentlichen. Die Unklarheit über den Umfang der Veröffentlichung und die erforderliche Anonymisierung der Daten könnten sich dabei als herausfordernd erweisen.

2.1.3 Chancen

Die forschende Industrie als Antriebskraft

Die Möglichkeit, die österreichische Industrie und Unternehmen beim Ausbau der Infrastruk-

tur und der Kapazitäten für die Sekundärnutzung miteinzubeziehen, wurde von vielen als Chance erkannt. Tatsächlich wird der EHDS für wirtschaftliche Akteure in Österreich völlig neue Möglichkeiten schaffen, die einen Anreiz für deren Beitrag und Unterstützung bei der Implementierung darstellen. Ohne die Schaffung ausreichender Zugriffsmöglichkeiten sei zu befürchten, die forschende Industrie werde den Wirtschaftsstandort Österreich verlassen. Um das Abwandern von innovativen Unternehmen in Zukunft zu verhindern, sollte daher über die Industrie- und Unternehmensnutzung der Gesundheitsdaten zur Verbesserung ihrer Angebote offen diskutiert werden.

2.2 Prioritäten für die Umsetzung

2.2.1 EU-weite Interoperabilität von Gesundheitsdaten

Die EU-Kommission soll mithilfe von Durchführungsrechtsakten zur Spezifizierung eines europäischen Austauschformats die notwendigen gemeinsamen Standards für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten im Bereich der Primärnutzung einführen. Im EHDS-Entwurf wird auf den Europäischen Interoperabilitätsrahmen verwiesen. Dieser sieht an sich keine solchen Standards vor, sondern gibt einen Rahmen vor, wie diese erreicht werden können. Dabei wird das Prinzip Interoperabilität in vier Teilbereiche unterteilt: Recht, Organisation, Semantik und Technik. Insbesondere die semantische Interoperabilität, die ein einheitliches Verständnis der ausgetauschten Informationen gewährleistet, wird für die Realisierung der Interoperabilität als Ganzes entscheidend sein. Dafür muss erst eine gemeinsame medizinische Terminologie gefunden und auch adäquat in die jeweiligen Landessprachen übersetzt werden. SNOMED CT scheint auf diesem Gebiet das am weitesten akzeptierte terminologische Verzeichnis zu sein. Es wird auch in Österreich verwendet.

2.2.2 Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit unter Einbindung aller Stakeholder

Auf politischer Ebene wird ein Einigungsprozess zwischen Bund und Ländern für die Umsetzung maßgeblich sein, der von Fachleuten mit Führungs- und Kommunikationskompetenzen vorangetrieben wird. Die wichtigsten Antriebskräfte

für die weiteren organisatorischen Implementierungsschritte werden vorrangig die Datenhalten- den und die öffentliche Hand sein – und dabei ihre vertrauensvolle Zusammenarbeit ein entscheidender Erfolgsfaktor. Darüber hinaus sollte jedoch ein strukturierter Prozess alle Stakeholder und insbesondere Patient:innen rechtzeitig an der Umsetzung mitwirken lassen. Unter anderem sollten dabei Schnittstellen geschaffen werden, über die Bürger:innen ihre Gesundheitsdaten einsehen und Zugriffsmöglichkeiten von Dritten verwalten können.

2.2.3 Kapazitätslücken schließen und ein zukunftsfähiges Bildungsangebot entwickeln

Kompetenz zu Daten und Digitalem, Kenntnisse zu Datenanalyse, Big Data, zu Prognosemodellen und Datenqualität, sowie Verständnis von Daten-Governance und der betreffenden Gesetzgebung werden insbesondere für Datenhaltende, Datenzugangsstellen und Datennutzende in Zukunft relevant sein. Im ersten Schritt könnte die Veröffentlichung eines Rechte- Pflichten-Hefts, das die Rollen der verschiedenen Stakeholder und Personen inner-

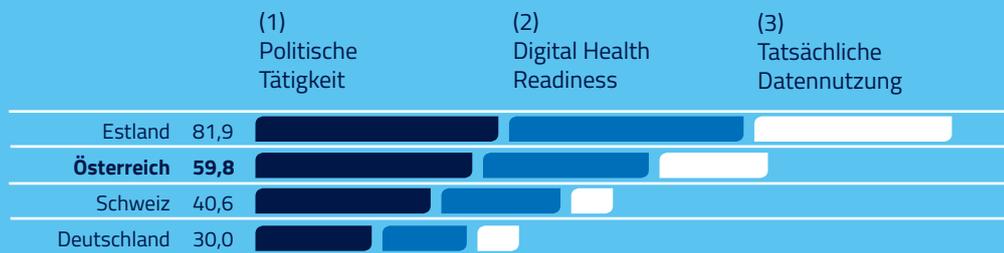
Beim digitalen Reifegrad Luft nach oben

Im DACH-Raum schneidet Österreich am besten ab.

Beim Bertelsmann Digital-Health-Index (DHI), der den Stand der Digitalisierung des Gesundheitswesens misst, schneidet Österreich von den drei DACH-Staaten am besten ab (vgl. Abb. 3: Digital-Health-Index mit SubIndizes). Im OECD-Vergleich kommt das Land allerdings nur auf einen mittleren Rang. Lücken bestehen vor allem beim Sub-Index (3) Tatsächliche Datennutzung (vgl. Infobox 2 für eine Beschreibung der Sub-Indizes und Dimensionen des Bertelsmann DHI). Zur Spitzengruppe gehören Estland, Kanada, Dänemark und Israel.

Digital-Health-Index mit Sub-Indizes¹⁸

Leseanleitung: Die Sub-Indizes (Maximalwert=100) werden im Balkenformat dargestellt. Dabei werden sie einfach aufaddiert und die einzelnen Balken entsprechend nebeneinander gestellt. Die Gesamtlänge der Balken dividiert durch 3 ergibt den Gesamtindexwert.



¹⁸ Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018

Quelle: Auszug aus Bertelsmann Digital Health-Index mit Sub-Indizes, in: Health Data Space in Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger, 2021, S. 16

halb des EHDS klar definiert, Orientierung für den Kapazitätsausbau in den jeweiligen Organisationen bieten. Um ihren neuen Verantwortungen gerecht zu werden, die exponentiell wachsenden Datenmengen zu bewältigen und für die Sekundärnutzung bereitzustellen, müssen zum Beispiel Datenhaltende voraussichtlich Data Scientists einstellen, die über die oben genannten Kompetenzen verfügen.

Da diese Kompetenzen aber auch mit dem entsprechenden medizinischen Wissen und Rechtsverständnis für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten kombiniert werden müssen, werden in Zukunft neue Ausbildungscurricula notwendig sein. Dazu sollten interdisziplinäre Berufsbilder zählen, die Brücken zwischen Disziplinen wie Medizin, Pflege, Technik, Informatik, Recht, Datenethik oder Sozialwissenschaft schlagen können und die Prozesse in den jeweiligen Bereichen verstehen. Solche Hybridangebote sollten schon heute von Bildungsinstitutionen bedacht und in die zukünftigen Lehrpläne der Studierenden integriert werden.

Patient:innen müssen ebenfalls darüber aufgeklärt werden, wie und wo ihre Daten verfügbar sind, um sie als Dateninhaber:innen dazu zu befähigen, ihre Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen und so die Entstehung des EHDS zu unterstützen. Niederschwellige Aufklärungs- und Hilfsangebote sollten hier gleichen Zugang für alle Bevölkerungsgruppen ermöglichen und Diskriminierung vorbeugen.

2.2.4 Unterstützung für Datennutzende

Um Datennutzer:innen den Zugang zum EHDS und den Umgang mit verschiedenen Datensätzen für ihre Forschungsprojekte zu erleichtern, sollten die nationalen Zugangsstellen zusätzlich zu den vorgesehenen Datenkatalogen auch Metadatenkataloge sowie Beratungsangebote entwickeln. Klare Definitionen und Parameter für die Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten sind ebenfalls erforderlich, um das gemeinsame Verständnis von Datenschutz und Risikobewertung mit Bezug auf Gesundheitsdaten zu stärken und so das Scheitern von Datenprojekten an der DSGVO zu vermeiden. Außerdem sollten die EHDS-Datensätze so weit wie möglich standardisiert werden, um den Bedarf nach spezifischer Expertise in einzelnen Forschungsgruppen für die Sekundärnutzung zu reduzieren.

2.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Kapazitäten und Kompetenzen

- *Vertrauen zwischen Datenhaltenden und der öffentlichen Hand im Zuge der Umsetzung durch Zusammenarbeit und transparente Kommunikation über die Gesetzgebung und die Datenanforderungen schaffen*
- *Ressourcen, auch aus EU Quellen, zur Verfügung stellen, um Datenhaltende beim Ausbau ihrer Kapazitäten für die Datenverwaltung, -aufbereitung und -vernetzung für die Sekundärnutzung zu unterstützen*
- *Durch die Veröffentlichung eines Rechtspflichten-Hefts die Rollen aller Stakeholder im Rahmen des EHDS klar definieren*
- *Informations- und Ausbildungsangebote zu den Möglichkeiten und Bedingungen der Sekundärnutzung für zukünftige Nutzer:innen von EHDS-Daten entwickeln*
- *Die Themen Datennutzung, Datenanalyse inklusive ihrer rechtlichen Aspekte in die Lehrgänge aller Gesundheitsberufe integrieren*
- *Interdisziplinäre Qualifikationen für die Berufsbilder von morgen entwickeln*
- *Niederschwellige Aufklärungs- und Hilfsangebote für Bürger:innen entwickeln, um sie als Akteur:innen des Data-Sharing zu befähigen*
- *Für Forschende neue Schulungsangebote zum Umgang mit Big Data, Prognose-Modellen und künstlicher Intelligenz (KI) sowie zu den zutreffenden Prozessen und dem rechtlichen Rahmen für die sekundäre Datennutzung entwickeln*

Ressourcen und Finanzierung



3. Ressourcen und Finanzierung

Kernthemen: Kosten, verfügbare Ressourcen und Bereiche mit erforderlichen Investitionen

Die nationalen Datenzugangsstellen und einzelnen Datenhaltenden werden die Möglichkeit haben, Gebühren von Datennutzer:innen für den Zugang zu Gesundheitsdaten einzuheben. Allerdings werden diese Gebühren voraussichtlich nur einen kleinen Teil der Gesamtkosten decken, die für die Umwandlung und Zusammenführung ihrer Daten und deren Bereitstellung im EHDS anfallen. Die dafür zur Verfügung stehenden Ressourcen werden von einer Organisation zur anderen unterschiedlich sein. Diese Ungleichheit könnte in der Praxis die Fähigkeit der Datenhaltenden einschränken, die neuen Anforderungen zu erfüllen.

3.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

3.1.1 Aktueller Stand

Ob die Kosten für die Integration in den EHDS für die verschiedenen Datenhaltenden in Österreich verträglich seien, konnte nicht ohne weiteres beantwortet werden: Kosten hängen sowohl vom Grad der Harmonisierung oder Zersplitterung der Daten ab, als auch davon, ob Standards lediglich auf neu erfasste Daten angewendet werden oder ob zusätzlich auch bestehende Daten retrospektiv standardisiert werden. Insbesondere für Gesundheitseinrichtungen sind die Gesamtkosten für die Umsetzung schwer zu beziffern, da zusätzlich zu Aufgaben wie Datenharmonisierung, Datenexport und Daten-Stewardship auch die Anwendung des Primärsystems *MyHealth@EU* hinzukommt. Diskutiert wurde, ob Datenhaltende alle bei ihnen entstehende Kosten tatsächlich tragen müssten.

Wie aus dem Roundtable-Gespräch hervorkam, werde vielerorts finanzielle Unterstützung notwendig sein: für den Ausbau der technischen Infrastruktur und die Datenvernetzung in den einzelnen Institutionen, aber auch für begleitende Maßnahmen wie Community-Building und Kommunikation. Auf nationaler Ebene werden vorbereitende Projekte für Primär- und Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS durch das

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) kofinanziert. Als kleiner Mitgliedstaat sei Österreich jedoch stark auf eine Mitfinanzierung durch die EU angewiesen.

3.1.2 Herausforderungen

Einbindung der niedergelassenen Ärzt:innen

Insbesondere für kleinere Arztpraxen könnte es im Zuge der EHDS-Umsetzung zu technischen und finanziellen Schwierigkeiten kommen, wie das ebenfalls während der Einführung der ELGA beobachtet wurde. Hier seien nicht nur Fördergelder notwendig, sondern auch Maßnahmen zum Kompetenzaufbau für eine flächendeckende Integration der verschiedenen Datenhaltenden.

3.1.3 Chancen

Der Digital Austria Act

Der im Juni 2023 präsentierte Digital Austria Act fordert eine Datenstrategie für Österreich. Diese soll die Digitalisierung mit 117 Maßnahmen und 36 Digitalisierungsgrundsätzen ressortübergreifend vorantreiben. Unter anderem wird die Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) vorgesehen, mit der Menschen in Österreich all ihre Gesundheitsdaten sicher und auf einen Blick digital einsehen können sollen. Neben einer klaren und präzisen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sollen digitale Gesundheitsanwendungen ausgebaut werden. Zum Zeitpunkt des Roundtable-Gesprächs waren die Zuständigkeiten dafür noch nicht festgelegt und die Aufgaben nicht verteilt worden. Die Involvement des Finanzministeriums wurde jedoch als begünstigende Voraussetzung für die weitere konkrete Umsetzung verstanden.

3.2 Prioritäten für die Umsetzung

3.2.1 Chancengleichheit fördern

Der EHDS soll EU-weit die Möglichkeiten für Prävention und medizinische Versorgung verbessern sowie die Innovation im Bereich der Gesundheit beschleunigen – und zwar für alle Bür-

ger:innen. Diese Vision zu erfüllen erfordert gezielte Maßnahmen, um einerseits für alle Datennutzer:innen faire und gerechte Bedingungen für die Sekundärnutzung zu schaffen, und andererseits allen Bevölkerungsgruppen den souveränen Umgang mit dem EHDS und die uneingeschränkte Teilhabe daran zu ermöglichen. Letzteres verlangt zum Beispiel Lösungen und Personal, um wenig technologieaffinen Personen oder auch Menschen mit sprachlichen Barrieren dabei zu helfen, ihre Daten einzusehen und zur Verfügung zu stellen. Investitionen in Stakeholder-Prozesse und insbesondere in die Einbeziehung von Patient:innen müssen ebenfalls über längere Zeit vorgesehen werden.

Bei der Datennutzung sollte hingegen nicht nur Industrie und Großunternehmen die Möglichkeiten der vollen Ausnutzung des EHDS gewährleistet werden, sondern auch Forschenden an Universitäten und Ausgründungen. Durch die Prozess- und Preisgestaltung für die Sekundärnutzung im EHDS sowie durch die Entwicklung von Open Source Machine-Learning-Modellen für die Datenanalyse sollte deshalb ein Feld mit fairen Bedingungen geschaffen und der Missbrauch von öffentlichen Geldern für kommerzielle Zwecke vermieden werden. Wünschenswert wäre zudem eine Basisfinanzierung für wissenschaftliche Fragen, denen in der Industrieforschung sonst kein Budget zugeteilt werden würde: Ein Challenge-System könnte dazu dienen, solche gesellschaftlich wichtigen Fragestellungen zu identifizieren.

Auf internationaler Ebene sollten gezielte Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass die Bereitstellung österreichischer Gesundheitsdaten von österreichischen Bürger:innen finanziert wird und die Daten ohne Gegenleistung von ausländischen Großkonzernen genutzt werden dürfen. Diese Nutzung sollte nicht zur Entwicklung überteuerter Produkte ohne Rückfluss von Finanzmitteln nach Österreich oder ohne andere Vorteile für das lokale Gesundheitssystem führen.

3.2.2 Gelder und Ressourcen für Aus- und Weiterbildung zur Verfügung stellen

Die im vorangegangenen Kapitel 2 beschriebenen Qualifikationen und Kompetenzen, die mit der Einführung des EHDS verstärkt im Gesundheitswesen und in der Gesellschaft benötigt werden, können nur mit entsprechenden perso-

nellen und finanziellen Mitteln entwickelt oder ausgebaut werden. Insbesondere sollte der Trainingsbedarf für medizinische Fachkräfte und das Pflegepersonal nicht unterschätzt werden. Auch auf Seite der Sekundärnutzenden muss das nötige Know-how für die Forschungsarbeit mit vernetzten Daten in den meisten Institutionen weiter ausgebaut werden.

Digital Austria Act Drei Grundsätze für ein digitales Gesundheitswesen

1

**Gewährleistung von Datenschutz
und Datensicherheit**

2

**Datenhoheit, Opt-Out
und Nachvollziehbarkeit der
Dateneinsicht für alle**

3

**Verfügbarkeit eigener Daten
auf jeweiligem Endgerät**

Quelle: <https://www.digitalaustria.gv.at/Strategien/Digital-Austria-Act---das-digitale-Arbeitsprogramm-der-Bundesregierung/Einblicke-in-den-Digital-Austria-Act/Digitales-Gesundheitswesen.html>

3.2.3 Eine zentral gesteuerte Umsetzung und Finanzierung

Erforderlich ist eine zentrale, für die Umsetzungsplanung und Zuteilung von Geldern verantwortliche Stelle. Diese Stelle soll ausreichende Ressourcen und Finanzmittel für die verschiedenen Aspekte der EHDS-Umsetzung sichern – unter anderem auch für die vielfältigen Funktionen, die nationale Datenzugangsstellen im Rahmen des EHDS erfüllen sollen. Diskutiert wurde, ob das wirklich eine neue Organisation sein muss, da die Gründung und der Aufbau einen möglicherweise unnötigen zusätzlichen Zeit- und Kostenaufwand mit sich bringen würden. Ministerien mit Verantwortung für Finanzen, Gesundheit, Wissenschaft und andere an

der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten interessierte öffentliche Institutionen wie die Krankenversicherungsträger sollten dabei eingebunden werden und zu der Verfügbarkeit von Finanzmitteln beitragen.

Auch auf EU-Ebene einen Hub für die Steuerung der Umsetzung zu erstellen, würde gute Voraussetzungen für eine effiziente und harmonisierte Umsetzung in den 27 Mitgliedstaaten schaffen. Insbesondere sollte die EU gemeinsame Normen und Richtlinien festlegen, um die Arbeit der nationalen Datenzugangsstellen beispielsweise in Sachen der Ethikprüfung, Auditierung und Überwachung der Datennutzer:innen zu erleichtern.

3.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Ressourcen und Finanzierung

- *Durch Prozesse zur Harmonisierung der Daten die Kosteneffizienz der Umsetzung in einzelnen Institutionen fördern*
- *Die Kosten für die EHDS-Umsetzung durch groß angelegte Pilotprojekte besser eingrenzen*
- *Durch öffentliche Gelder, u.a. von der EU, den Ausbau der technischen Infrastruktur bei Datenhaltenden sowie die Kosten für das Community-Building und die Kommunikation mitfinanzieren*
- *Mit Fördergeldern und Schulungen die Integration von niedergelassenen Ärzt:innen in den EHDS unterstützen*
- *Aus öffentlicher Hand die Stakeholder-Prozesse und Lösungen unterstützen, die allen Bürger:innen eine volle Teilhabe am EHDS ermöglichen sollen*
- *Ressourcen innerhalb der Datenzugangsstelle vorsehen, um Datennutzer:innen beim Durchlauf der Prozesse für den Datenzugang unterstützen zu können*
- *Bei den Gebühren für den Datenzugang eine faire Differenzierung zwischen Nutzung im öffentlichen Interesse und kommerzieller Nutzung schaffen*
- *Die Entwicklung von Open Source Machine-Learning-Modellen für die Forschung sowie die Beantwortung wichtiger wissenschaftlicher Fragen fördern*
- *Durch neue Regulierungen sicherstellen, dass sich öffentliche Investitionen in Innovation durch Zugang zu neuen Produkten und Dienstleistungen der Industrie zu günstigen Konditionen für das Gesundheitswesen auszahlen*
- *Aus- und Weiterbildung von Fachkräften im Zuge der EHDS-Umsetzung priorisieren und mit ausreichenden Finanzmitteln unterstützen*
- *Budget und Verantwortung für die Planung und Steuerung der EHDS-Umsetzung bei einer zentralen Stelle innerhalb einer bestehenden Institution bündeln*
- *Finanzmittel aus den Budgets aller relevanten Ministerien und öffentlichen Institutionen auch auf EU Ebene berücksichtigen*
- *Auf EU-Ebene einen Hub für die Umsetzungssteuerung erstellen und mit der Zuteilung von Finanzmitteln für eine harmonisierte Umsetzung in allen Mitgliedstaaten beauftragen*

Datenqualität

4. Datenqualität

Kernthemen: Verwaltung, Standardisierung und Vernetzung von Gesundheitsdaten in Österreich

Die Erhebung, Nutzung und Speicherung von Gesundheitsdaten ist von Organisation zu Organisation und von Land zu Land unterschiedlich. Das erschwert den Vergleich von Daten aus verschiedenen Quellen und über Grenzen hinweg. Daher wird ein gemeinsamer Rahmen benötigt, um die Zuverlässigkeit und Aussagekraft der innerhalb des EHDS ausgetauschten Daten sicherzustellen, mit dem Resultat vertrauenswürdiger und nützlicher Forschungsergebnisse. Dennoch sollten die Standards und Prüfanforderungen für alle Mitgliedstaaten umsetzbar sein.

4.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

4.1.1 Aktueller Stand

Insgesamt wurde die Standardisierung der Datenerhebung und -speicherung im österreichischen Gesundheitssystem als unzureichend eingestuft. Insbesondere im niedergelassenen Bereich und in der Pflege wurde ein Mangel an Datenstandards hervorgehoben. In der Pflege sei dies unter anderem auf das Fehlen eines Zugangs dieser Berufsgruppen zu standardisierten Systemen wie die ELGA zurückzuführen. Stellenweise werde noch mit Papierakten oder in unstrukturierten Datensilos gearbeitet. Auch in anderen medizinischen Bereichen wurde darauf hingewiesen, die Verwendung unterschiedlicher Klassifikationen und Standards stelle ein Hindernis für die Sekundärnutzung dar. Dies betreffe sowohl die Unterschiede, wie in der Praxis Bioparameter gemessen werden, als auch die Anwendung von Datenmodellen und Interoperabilitätsstandards, um fortschrittliche Methoden wie Federated Learning¹⁶ zu ermöglichen.

In den österreichischen Krankenhäusern gebe es zwar die technischen Möglichkeiten für eine strukturierte Datenerfassung und Beispiele von hochwertigen Datensätzen. Genannt wurden

¹⁶ „Federated Learning ist eine Technik des maschinellen Lernens, bei der unterschiedliche lokale Datensätze für das Training eines KI-Modells genutzt werden. Die Besonderheit liegt im Verzicht auf eine zentrale Datenbasis, die für klassische Lernverfahren typisch ist.“

das System der Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) und die daraus gewonnenen Austrian Inpatient Quality Indicators. Dennoch fehle es an gesetzlichen Vorgaben für Datenqualität und insbesondere an Vollständigkeitskriterien bei nationalen Anforderungen an die Berichterstattung von Ministerien und anderen öffentlichen Instanzen. Dementsprechend sei die Datenqualität vielerorts suboptimal. Beispiele seien die österreichische Umsetzung des europäischen SARI-Registers für die Verfolgung von Krankenhausaufnahmen für schwere akute respiratorische Infektionen, das Österreichische Krebsregister oder auch das nationale Sterberegister. Bei der Todesursachenstatistik werden heute immer noch rund die Hälfte der 90.000 jährlichen Meldungen analog eingereicht, weil die elektronische Meldeschiene nicht verpflichtend ist. Unzureichende Finanzmittel und fehlende Motivation der verschiedenen Akteur:innen, die für sich keinen Nutzen erkennen, verhindern einer Expert:in zufolge die Verbesserung dieser Meldepraktiken.

4.1.2 Herausforderungen

Datenqualität birgt hohe Kosten

Rohdaten so aufzubereiten, dass sie für die Sekundärnutzung geeignet sind, erfordert viele Zwischenschritte, von der Bereinigung und Plausibilisierung bis hin zur Qualitätskontrolle. Das ist mit einem erheblichen Zeitaufwand und dementsprechend auch mit hohen Kosten verbunden. Wer im Zuge der EHDS-Umsetzung die Verantwortung dafür tragen wird und inwieweit die Kosten an die Datennutzenden weitergereicht werden können, sind daher komplexe Fragen, die weiterhin offen sind. Dennoch muss offen darüber kommuniziert werden, um die oft zu hohen Erwartungen der Forschenden mit der Realität in Einklang zu bringen.

Mangelnde Kapazitäten für die Datenqualitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen

Weitgehende Einigkeit bestand in der Diskussionsrunde über die nur geringen freien Ressourcen bzw. Kapazitäten in Gesundheitseinrichtungen für die Kontrolle und Verbesserung der Datenqualität im Sinne der Sekundärnutzung. Es wurde insbesondere hervorgehoben, dass bei

chronischen Personalmängeln für viele Krankenhäuser und medizinische Fachkräfte der Fokus legitimerweise nicht auf der Steigerung der Datenqualität für die Forschung, sondern auf der Aufrechterhaltung der Versorgung liege. Nur wenn Daten in der Primärverwendung Nutzen stiften, könne der Anreiz entstehen, diese auch konsequent zu kontrollieren. Die Expert:innen schlugen auch vor, durch Feedback an die Datenhaltenden über die Sekundärnutzung und ihre Ergebnisse die Motivation zu erhöhen, Daten konsequenter an öffentliche Register zu übermitteln.

Mangelnde Qualitätsstandards für Wellness-Apps und Wearables

Im EHDS sollen auch digitale Applikationen Daten in elektronische Gesundheitsbeziehungweise Patient:innenakten einspeisen, sofern sie mit diesen interoperabel sind. Folglich würden auch diese Daten über den EHDS für die Sekundärnutzung zur Verfügung stehen. Das Problem dabei: diese digitalen Applikationen wie Wellness-Apps oder Wearables sind nicht zwingend als Medizinprodukte zertifiziert und unterliegen daher nicht den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung. Daher wird die Qualitätssicherung von Daten dieser Apps besonders schwierig. Auch gibt es heute noch keine weithin anerkannten Kriterien oder Rahmen für die Bewertung ihrer Datenqualität.

4.1.3 Chancen

Bessere Daten und Effizienzgewinne durch Digitalisierung in der Pflege

Neue digitale Tools für die Patient:innen-Dokumentation in der Pflege, wo die Digitalisierung in Österreich noch hinterherhinkt, könnten Fachkräften eine alltagstaugliche Lösung für eine strukturierte Datenerfassung bieten. Wo voll digitalisierte Pflegeprozesse bereits umgesetzt wurden, konnte der mit der Datenerfassung verbundene Aufwand für das Personal durch Funktionen wie die automatische Übernahme der Vitalparameter von den Überwachungsmonitoren angeblich sogar reduziert werden. Es wurde jedoch bemerkt, dass solche Systeme bisher nur testweise auf einzelnen Stationen oder im Rahmen innovativer Projekte umgesetzt und nicht flächendeckend ausgebaut werden. Auch seien diese Projekte oft von einzelnen Personen getrieben und würden bei Stellenwechseln nur selten von deren Nachfolger:innen weitergeführt.

Ergänzungs- und Korrekturmöglichkeiten für Patient:innen

Der EHDS-Entwurf sieht für Bürger:innen in Zukunft die Möglichkeit vor, selber Informationen in ihrer Gesundheitsakte zu ergänzen. Damit kommt der EHDS einem oft geäußerten Patient:innenwunsch an die ELGA entgegen. In diesem Zusammenhang wurde auch das Potenzial besprochen, jeden Einzelnen an der Qualitätssicherung seiner Gesundheitsdaten zu beteiligen: Weil die Gesundheitskompetenz und das Interesse an einem solchen Verfahren in der Bevölkerung jedoch stark variere, könne ein solcher Ansatz den Expert:innen nach nicht durchgängig angewendet werden. Sie halten es trotzdem für sinnvoll, über eine niederschwellige Stelle den Menschen die Möglichkeit zu geben, Fehler in ihren Patient:innen- bzw. Gesundheitsakten zu korrigieren.

Impulse für eine systematischere Einbindung von Patient:innen in die Datenerhebung im Rahmen des EHDS könnte das EU-finanzierte länderübergreifende Projekt H2O (*Health Outcomes Observatory*) setzen. Das von der Medizinischen Universität Wien koordinierte Projekt entwickelt in vier EU-Ländern unabhängige, patient:innenorientierte Beobachtungsstellen für gesundheitliche Resultate, welche die Informationen aus Patient:innensicht erfassen und beurteilen.

4.2 Prioritäten für die Umsetzung

4.2.1 Eine gemeinsame Sprache und eine klare Zieldefinition für Gesundheitsdaten

Über die ELGA hinaus gibt es in Österreich keine einheitliche elektronische Patient:innenakte. Die Krankenanstalten verwenden unterschiedliche Systeme von verschiedenen Herstellern. Daher sollte die Verbesserung der Dateninteroperabilität durch die Umsetzung verbindlicher Datenstandards für die medizinische Berichterstattung mit hoher Priorität angegangen werden. Weil diese Standards über Landes- und idealerweise auch EU-Grenzen hinweg angewendet werden sollten, um den mit der EHDS-Verordnung angestrebten internationalen Datenaustausch zu beschleunigen, sollte sich auch Österreich hier nach den Vorgaben der großen Standardisierungsorganisationen richten. Der von der Joint Action TEHDAS entwickelte Rahmen für die Sicherung der Datenqualität im EHDS ist als gemeinsamer Ansatz für die EU-Mitgliedstaaten ebenfalls relevant. Das Ziel

für Österreich sollte eine einheitliche Dokumentation sein.

Auch das Verständnis davon, welche Daten überhaupt erhoben werden sollen und für welche Zwecke der Sekundärnutzung, sollte im gesamten europäischen Raum vereinheitlicht werden. Hier wäre es im ersten Schritt wichtig, die im Verordnungsentwurf enthaltene Definition von Gesundheitsdaten zu verdeutlichen: Ohne feinere Beschreibung des Datenbedarfs in der Kategorie ‚Laborergebnisse‘ müssten zum Beispiel riesige Mengen an Befunden, die im Laufe eines Krankenhausaufenthalts entstehen können, trotz begrenztem Nutzwert für sekundäre Zwecke zur Verfügung gestellt werden. Die konkrete Beziehung zwischen Nutzungszwecken und Datenumfang herzustellen, würde das Entstehen von sogenannten ‚Datenfriedhöfen‘ vermeiden. Und es würde dazu beitragen, die Ziele der Sekundärnutzung mit angemessenem Aufwand für Datenhaltende und Datennutzende erreichen zu können. Das 2024 startende EU-Projekt zur Entwicklung des Datenqualitätslabels für den EHDS soll auf diese Fragen näher eingehen.

4.2.2 Zusammenarbeit am österreichischen Datenqualitätsrahmen

An der Erarbeitung einer Qualitätsstruktur für österreichische Gesundheitsdaten sollten alle jene Akteure mitwirken, deren Datensilos für den EHDS relevant sind. Denn sie kennen die Struktur ihrer eigenen Daten am besten und können somit präzise Qualitätsmaßstäbe dafür formulieren. Die wichtigen Expertisen in dieser Hinsicht finden sich unter anderem bei: der Sozialversicherung, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), AIHTA-Institut, Statistik Austria, Bundesrechenzentrum GmbH, Biobanken, Forschungsinstitutionen, Gesundheitseinrichtungen sowie die ELGA GmbH, die sich näher mit Fragen der semantischen Interoperabilität beschäftigt und mit strukturierten Dokumenten schon erste Beiträge geleistet hat.

Am Tisch sollten ebenfalls diejenigen sitzen, die über die zukünftige nationale Datenzugangsstelle Daten- und Metadatenkataloge bereitstellen sollen. Durch die Perspektiven von Patient:innen sowie von Geistes- und Sozialwissenschaftler:innen, und insbesondere Ethiker:innen, könnten zudem Werte und ethische Prinzipien bereits in die Definition der Daten-

qualität mit einfließen und somit deren Prüfung im Nachhinein erleichtern. Auch die Datenschutzbehörde sollte eingebunden werden, um die Prozesse der Qualitätsverbesserung im Einklang mit Datenschutzanforderungen wie die Datenminimierung oder die Sicherstellung der Integrität von personenbezogenen Daten zu gestalten.

4.2.3 Dedizierte Ressourcen für Digitalisierung und Datenqualität im Gesundheitswesen

Um die neuen Anforderungen des EHDS zu erfüllen, müssen Datenhaltende voraussichtlich neue Stellen schaffen. Für das Kuratieren und die Qualitätskontrolle von Gesundheitsdaten müssen sie dedizierte Ressourcen zuweisen, bevor diese für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Zurzeit sind diese Aktivitäten in der Finanzierungsstruktur von Krankenanstalten in Österreich nicht abgebildet und, so wurde berichtet, von der individuellen Motivation einzelner Personen abhängig. Dies sollte im öffentlichen Gesundheitswesen künftig systematischer eingeplant und im Budget vorgesehen werden – ohne im Gegenzug bestehende Ressourcen für die Patient:innen-Behandlung oder -pflege zu kürzen.

Auch bei anderen Datenhaltenden sollten Investitionen in den Datenpflegeprozess ein besonderer Schwerpunkt der Qualitätssicherung sein. Budget, Personal und Know-how müssen für die Datenaufbereitung, das Data Engineering und die Entwicklung einer gemeinsamen Metadatenstruktur ausgebaut werden, weil insbesondere die dezentrale Datenverarbeitung durch Techniken wie Federated Machine Learning bei der Sekundärnutzung im EHDS eine wichtige Rolle spielen wird.

4.2.4 Übernahme von international bewährten Verfahren und Praktiken

Für den Datenaustausch und die Sekundärnutzung über Landesgrenzen hinweg sind ein EU-weites Verständnis von Datenqualität und gemeinsame Standards unabdingbar. Um in diesem Bereich eine Harmonisierung zu erreichen, sollten sich Österreich und andere Mitgliedstaaten nach den gewonnenen Erkenntnissen und bewährten Praktiken aus großen EU-Projekten wie dem H2O oder den Europäischen Referenznetzwerken und europäischen Fachgesellschaften richten. Als Beispiel für einen

erfolgreichen Einigungsprozess zwischen wissenschaftlichen, politischen und datenschutzrechtlichen Akteuren wurde zudem Deutschland als ebenfalls föderal aufgebauter Nachbarstaat genannt.

Merkmale von Daten hoher regulatorischer und medizinischer Güte:

Hoch qualitativ/valide

Komplett

Verknüpfbar

Longitudinal

Generalisierbar

Skalierbar

Rückverfolgbar/transparent

aktuell/rechtzeitig verfügbar

Quelle: Miksad, R.A., Abernethy, A.P. (2017). Harnessing the Power of Real-World Evidence (RWE): A Checklist to Ensure Regulatory-Grade Data Quality, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, Vol 103, Issue 2, p. 202-205, <https://doi.org/10.1002/cpt.946>; in: Health Data Space in Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger, 2021, S. 28

4.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Datenqualität

- Mithilfe von neuen digitalen Tools den Pflegeprozess digitalisieren und für Pflegefachkräfte zeitsparende Möglichkeiten für die strukturierte Datenerfassung schaffen
- Für Bürger:innen eine benutzer:innenfreundliche Stelle bereitstellen, über die sie ihre Gesundheitsdaten einsehen und potenzielle Fehler in diesen proaktiv beheben können
- Aufbauend auf den Erfahrungen des H2O-Projekts die Chance nutzen, Patient:innen in die Datenerhebung für den EHDS einzubinden
- Im Einklang mit internationalen Normen und Empfehlungen der Joint Action TEHDAS verbindliche Datenstandards einführen
- Den Datenbedarf für die Sekundärnutzung genauer und zweckgebunden definieren
- Relevante Perspektiven von öffentlichen Gesundheitsbehörden und Instituten, Datenhaltenden, der Forschung, Patient:innen sowie Ethiker:innen und Datenschutzbeauftragten in den gemeinsamen Datenqualitätsrahmen für den EHDS einfließen lassen
- Bewährte Verfahren und Praktiken im Bereich der Datenqualitätssicherung von großen EU-Projekten und anderen Mitgliedstaaten übernehmen
- Investitionen in den Datenpflegeprozess bei Datenhaltenden fördern und in die Finanzierungsstruktur der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen integrieren
- Bei Sekundärnutzer:innen realistische Erwartungen an die Qualität der EHDS-Daten schaffen



Daten im Kreislauf: Das Verhältnis zwischen Primär- und Sekundär- nutzung

5. Daten im Kreislauf: Das Verhältnis zwischen Primär- und Sekundär- nutzung

Kernthemen: Möglichkeiten Österreichs zur Datenübertragung vom Primär- in den Sekundärnutzungsbereich; das Potenzial von Ergebnissen aus der Sekundärnutzung für die Neugestaltung etablierter Arbeitsabläufe und von Patient:innenpfaden

Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird sich auf die Primärnutzung beziehungsweise den klinischen Versorgungsprozess auswirken, indem sie beispielsweise den Übergang von der Krankenversorgung zu prädiktiven und präventiven Modellen der Gesundheitsversorgung beschleunigt. Umgekehrt hängt die effektive Sekundärnutzung von der Qualität der Datenerhebung im Rahmen der Primärnutzung ab, da *HealthData@EU* eine Schnittstelle zu *MyHealth@EU* und interoperablen elektronischen Patient:innenakten bilden wird. Eine erfolgreiche Integration von Daten erfordert daher, dass verschiedene Akteure auf beiden Seiten eine aktive Rolle spielen, die über die geplante Vernetzung der technischen Infrastruktur hinausgeht.

5.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

5.1.1 Aktueller Stand

Wie in den vorherigen Kapiteln bereits festgestellt wurde, sind bestehende Plattformen für die Datenerfassung aus Sicht der Expert:innen in österreichischen Gesundheitseinrichtungen derzeit noch überwiegend auf die Primärnutzung ausgerichtet. Zwar ermöglichen mittlerweile klinische Datawarehouses wie das der Tirol Kliniken das Auslesen von Primärdaten für sekundäre Analysen auch zwischen den verschiedenen angehörigen Institutionen, jedoch seien diese Daten ausschließlich mit Blick auf die Bedürfnisse der Patient:innen-Versorgung und nicht der Forschung erhoben worden. In den verschiedenen medizinischen Berufen fehlt auch die nötige Kapazität für die Erfassung hochwertiger, für Gesundheitsforschung und -politik wiederverwendbarer Realdaten. Nicht nur die mangelnde Anwendung von Datenstan-

dards in der Krankenversorgung, sondern auch viele etablierte Arbeitsabläufe, wie zum Beispiel das Diktieren von Arztbriefen, seien mit solch einer strukturierten Datenerfassung schwer vereinbar. Dennoch wurde das bereichsspezifische Personenkennzeichen (bPK) GH als wichtiger Vorteil hervorgehoben. Das bPK gewährleistet die eindeutige elektronische Identität aller Bürger:innen im Gesundheitswesen und ermöglicht die Verlinkung ihrer Gesundheitsdaten entlang des gesamten Patient:innenpfads.

Die nötige positive Einstellung und die Bereitschaft für die Anwendung von KI zur Optimierung von Arbeits- und Versorgungsprozessen sei unter den relevanten Berufsgruppen weitgehend vorhanden, so die Expert:innen des Roundtables. Trotzdem werden solche Lösungen in der Praxis noch nicht umgesetzt – nicht zuletzt, weil dafür auch zusätzliche personelle und finanzielle Ressourcen erforderlich wären.

5.1.2 Herausforderungen

Diskrepanz zwischen Bedürfnissen der Patient:innen-Versorgung und Anforderungen der Sekundärnutzung

Bei der primären Datenerfassung muss die optimale Versorgung der Patient:innen im Fokus stehen. Daher erwarten die Expert:innen, medizinische und Pflege-Fachkräfte würden die Datenanforderungen der Sekundärnutzung auch in Zukunft als nachrangige Priorität sehen. Bei der Primärnutzung käme es häufig zu Diskrepanzen zwischen den Werten, die anhand medizinischer Messgeräte ermittelt werden, und den Daten, die für ärztliche Zwecke tatsächlich in die Patient:innenakte eingetragen werden: zum Beispiel statt des genauen Messwerts nur die Überschreitung einer für die Diagnose beziehungsweise Behandlung relevanten Grenze oder die medizinische Interpretation als Freitext. Grundsätzlich sei die Datenerfassung in elektronischen Patient:innenakten derzeit meistens unvollständig, weil medizinischen Fachkräften die Zeit und der Anreiz fehlen, elektronische

Akten über ihre eigenen, für die Patient:innen-Behandlung relevanten Informationsbedürfnisse hinaus zu befüllen.

Hier bestand Einigkeit dazu, dass durch die Möglichkeit einer sekundären Nutzung von Primärdaten keine zusätzliche Belastung für die Patient:innen-Versorgung entstehen darf. Trotzdem rief eine Teilnehmer:in dazu auf, Mindestanforderungen zur Verbesserung der Dateneingabe zu definieren und das Bewusstsein für die systemkritische Funktion der IT in diesem Vorgang zu stärken. Ein pragmatischer Ansatz in diesem Bereich wäre, Prozesse wie folgt zu gestalten oder zu verbessern: Bedachtnahme auf eine nutzungsfreundliche Datenerfassung für das Gesundheitspersonal, Vermeidung von Eingabefehlern durch Plausibilitätskontrollen und die Ausführung der Datenverarbeitung beziehungsweise -standardisierung anschließend von Data Scientists.

5.1.3 Chancen

Der Digitale Gesundheitspfad

In den vergangenen Jahren haben die IT Services der Sozialversicherung GmbH (ITSV GmbH) gemeinsam mit privaten Unternehmen die Initiative 'Digitaler Gesundheitspfad' (DGP) entwickelt. Dieser soll aufbauend auf e-card und auf den Funktionen des Elektronischen Gesundheitsaktes (ELGA), allen Bürger:innen dabei assistieren, das eigene Gesundheitsleben eigenverantwortlich, hochsicher und unabhängig zu verwalten und zu gestalten, angefangen bei Aktivitäten zur Gesundheitsprävention, über Gesundheitstherapien bis hin zu niederschweligen Pflegedienstleistungen. Dadurch soll die digitale Fragmentierung im Gesundheits- und Pflegewesen überbrückt werden. Die Schaffung eines souveränen Gesundheitsmanagement aller Bürger:innen im Sinne des DGP wird auch weiterhin von vielen Stakeholdern im Gesundheitssystem gefordert und könnte in zukünftigen Aktivitäten verankert werden. Im Sinne des Datenkreislaufs wird im Rahmen des Projekts ebenfalls die Erstellung einer digitalen Drehscheibe für zertifizierte und qualitätsgesicherte eHealth-Angebote überlegt. Diese könnte das Vertrauen in innovative Gesundheitslösungen fördern und ihre Umsetzung durch Patient:innen sowie durch Gesundheitsdienste-Anbieter in Österreich beschleunigen.

5.2 Prioritäten für die Umsetzung

5.2.1 Änderungen von medizinischen Arbeitsabläufen und Patient:innenpfaden begleiten

Da im ärztlichen und pflegerischen Berufsalltag nur wenige Möglichkeiten bestehen, zur Qualitätssicherung von Daten beizutragen, sollten die Datenstandardisierung und die Datenvollständigkeit durch eine zunehmende Automatisierung der Datenerfassung mithilfe digitaler Technologien vorangetrieben werden. Weitere Möglichkeiten, gleichzeitig die Sekundärnutzung und den primären Versorgungsprozess zu unterstützen, wären die Optimierung von Templates und Benutzeroberflächen mit Funktionen für die Plausibilitätsprüfung und Fehlermeldung, eine nutzungsfreundlichere Ausstattung, zum Beispiel mit tragbaren Tablets statt Stand-PCs, sowie die Vermeidung von fehleranfälligen Zwischenschritten und insbesondere von Papierdokumentation. Damit solche Veränderungen auch umgesetzt werden, sollten bestehende Systeme mit eingeplant werden und vor allem auch die Nutzer:innen dieser Systeme in die Neugestaltung mit einbezogen werden. Die Bearbeitung primärer Daten für die Sekundärnutzung sollte nicht beim medizinischen Personal, sondern bei anderen spezialisierten Fachkräften liegen, sofern das auch in Zukunft notwendig sein wird. Eine gleichermaßen strukturierte Erfassung über alle Krankheiten hinweg wäre dennoch erstrebenswert, um den Bedarf für diese Bearbeitung zu minimieren.

Durch die fortschreitende Digitalisierung des gesamten Versorgungsprozesses werden sich Arbeitsabläufe auch an anderen Stellen verändern. Zum Beispiel könnte die digitale Erfassung die Erhebung von Patient-Reported Outcomes systematisieren und zum festen Bestandteil der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen sowie der sekundären Forschung werden lassen. Dieser Wandel muss durch ein aktives Change Management begleitet und sowohl die Patient:innenpfade als auch die eingesetzten Lösungen national, möglichst sogar international standardisiert werden.

5.2.2 Die Datenqualität von Medizinprodukten vereinheitlichen

Die Zulassungsprozesse für Medizinprodukte unterliegen strengen Regeln. In der EU definieren diese Regeln mit einem risikobasierten Ansatz die Voraussetzungen für den Erhalt einer CE-Zertifizierung und damit für die Vermarktung. Da die Daten, die über diese Geräte beziehungsweise Anwendungen erzeugt werden, aber unabhängig von der Risikoklasse in den EHDS einfließen und für sekundäre Zwecke genutzt werden könnten, ist in dieser Branche ebenfalls eine Vereinheitlichung der Datenqualitätsstandards notwendig. Diese sollten an bestimmte Nutzungszwecke gebunden sein, um auch hier das Entstehen von Datenfriedhöfen zu vermeiden. Wichtig wäre es dabei für die Industrie, Anwender:innen früh in den Entwicklungsprozess ihrer Produkte mit einzubeziehen.

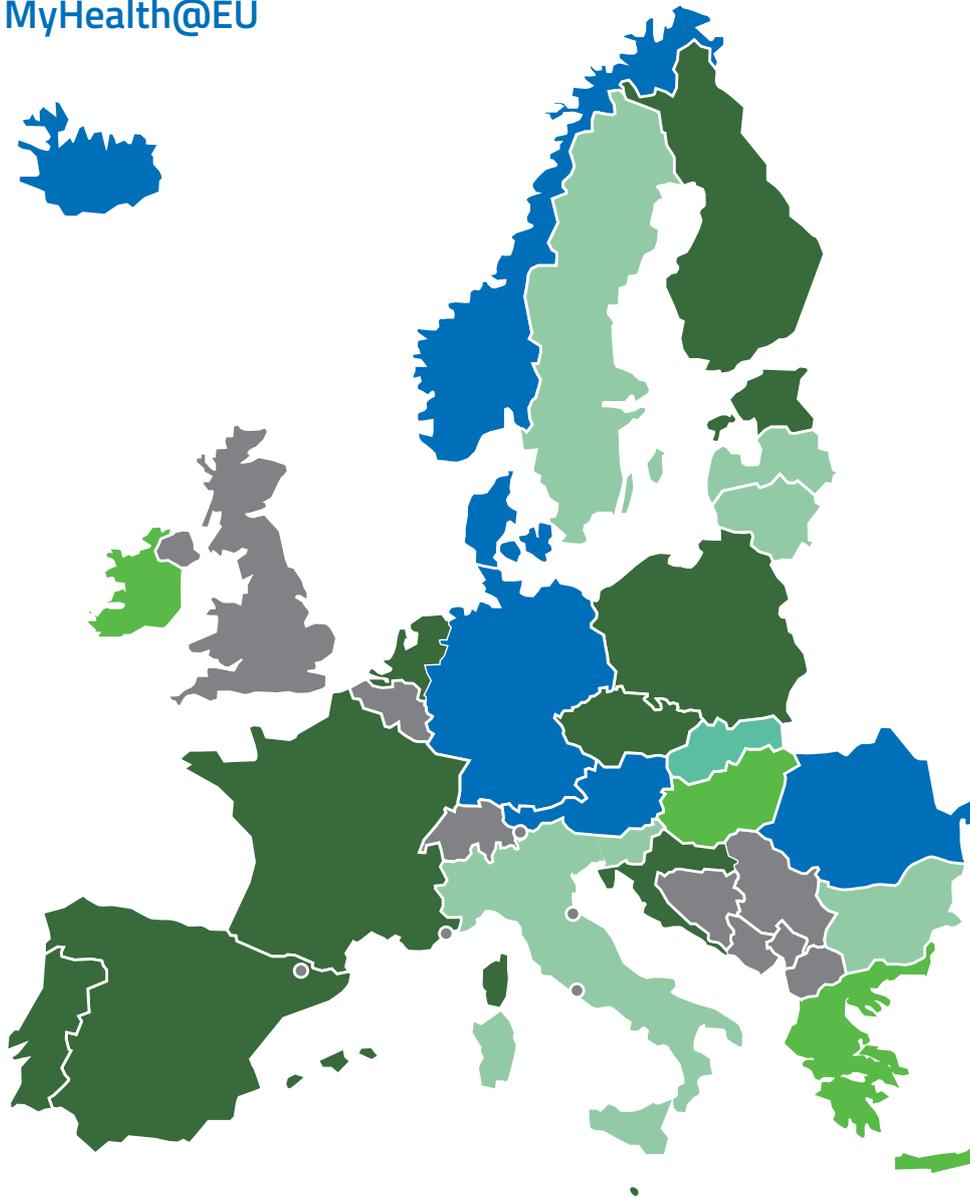
5.2.3 Technische Möglichkeiten für eine rechtmäßige Sekundärnutzung von Primärdaten schaffen

Um die Wiederverwendbarkeit von Primärdaten im Rahmen des EHDS zu optimieren, sollten neben der Qualitätssicherung und Standardisierung auch die rechtlichen und technischen Bedingungen dafür zum frühestmöglichen Zeitpunkt geschaffen werden. Ob beispielsweise eine Forschungsfrage bereits vor der Datenerfassung definiert sein muss, oder durch 'broad consent' und das Forschungs- und Datenprivileg ein breiterer Raum für die Datenforschung ermöglicht wird, ist national unterschiedlich. In Ländern wie Deutschland wird dies von einer sogenannten Clearingstelle beurteilt. Wenn eine möglichst breite Einwilligung der Patient:innen für die Sekundärnutzung schon bei der primären Datenerfassung eingeholt werden könnte, ließen sich auf deren Basis technische Konzepte entwickeln, um aus Einzeldaten synthetische Daten herzustellen und dabei sowohl den 'Datenschutz by Design' zu gewährleisten, als auch Möglichkeiten für die kontextspezifische Pseudonymisierung und Verlinkung von Datensätzen zu schaffen.

5.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Daten im Kreislauf

- *Mindestanforderungen für die Dateneingabe, Plausibilitätsprüfungen sowie die flächendeckende Einführung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens bPK im primären Nutzungsbereich umsetzen*
- *Änderungen der medizinischen und pflegerischen Arbeitsabläufe mit digitalen Technologien für die automatisierte Datenerfassung unterstützen*
- *An der primären Datenerfassungsstelle die rechtlichen und technischen Grundlagen für die Datenpseudonymisierung und -Wiederverwendung legen*
- *Die Vereinheitlichung der Datenqualität basierend auf einer zweckgebundenen Zieldefinition für die Daten von Medizinprodukten fördern*
- *Den digitalen Wandel der Krankenversorgung durch ein aktives Change Management begleiten und neue Lösungen und Patient:innenpfade standardisieren*

Stand Plattform MyHealth@EU



Live now: CZ, EE, ES, FI, FR, HR, LU, MT, NL, PL, PT

Go-live planned 2022: CY, EL, IE, HU

Go-live planned 2023: BG, IT, LT, LV, SE, SI

Go-live planned 2024: SK

Application under review: AT, DE, DK, IS, NO, RO

Quelle: Helene Prenner / ELGA

Awareness, Bildung und Kommunikation: Förderung der Datenkultur im Gesundheits- wesen



6. Awareness, Bildung und Kommunikation: Förderung der Datenkultur im Gesundheitswesen

Kernthemen: Datenkultur, Vertrauen der Öffentlichkeit, Teilnahmebereitschaft der wichtigsten österreichischen Akteure

Um das Potenzial der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten durch den EHDS voll auszuschöpfen, müssen Interessengruppen wie Ärzt:innenschaft, Pflege, Krankenanstaltenträger, Krankenkassen, akademische und industrielle Forschungsgemeinschaften sowie Bürger:innen dem System nicht nur zustimmen, sondern aktiv mitwirken. Die Wahrnehmungen und die Bereitschaft zur Teilnahme können sich zwischen diesen Gruppen unterscheiden, wodurch unterschiedliche Bildungs- und Kommunikationsbedürfnisse entstehen. Besonders wichtig ist die Befähigung der einzelnen Bürger:innen, ihre Rechte souverän auszuüben.

6.1 Wie weit ist Österreich vorbereitet?

6.1.1 Aktueller Stand

In Österreich haben Bürger:innen, so die Expert:innen, kulturell bedingt eine eher passive Rolle in ihrer eigenen Gesundheitsfürsorge und befolgen eher reaktiv ärztliche Anweisungen. Die Politik hat in den vergangenen Jahren zu mehr Patient:innenteilhabe am Versorgungsprozess aufgerufen, des Weiteren wurden auch erste Maßnahmenkataloge zur Förderung der Gesundheitskompetenz entwickelt. Wie manche Anwesenden berichteten, sei die aktive Teilhabe der Patient:innen jedoch in ärztlichen Kreisen nicht überall gleichermaßen erwünscht. Für manche fehlte im Gesundheitswesen zudem der nötige Prozess für die transparente Information von Patient:innen, die eine Eigenverantwortung erst ermöglichen würde. Auch die Kenntnis der von der DSGVO¹⁷ vorgesehenen Rechte bezüglich ihrer persönlichen Gesundheitsdaten und die Fähigkeit, sich im

Gesundheitssystem richtig zu orientieren, seien bei vielen Menschen ausbaubar.

Zur Frage der Akzeptanz für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wurde berichtet, die Menschen seien generell bereit, ihre Daten in geschützter Form herzugeben, wenn sie anderen Patient:innen beziehungsweise der Gemeinschaft damit zu helfen glauben, diese nicht nur zu Profiten von Unternehmen führen und wenn der Prozess dafür transparent ist. Das Vertrauen in das mit dem EHDS aufgestellte System hängt jedoch wesentlich davon ab, wer die auf österreichischer oder europäischer Ebene dafür zuständigen Instanzen sind und wie diese von der Öffentlichkeit wahrgenommen werden.

6.1.2 Herausforderungen

Gegenstimmen identifizieren und für den EHDS gewinnen

Die Erfahrungen mit der ELGA haben den Expert:innen gezeigt: Kommunikation kann an einer ungenügenden Berücksichtigung von Gegenstimmen scheitern. So hat die öffentliche Wahrnehmung der ELGA-Einführung unter anderem an einer zu späten Einbindung von Ärzt:innen gelitten. Viele der Anwesenden teilten aufgrund des mit dem EHDS einhergehenden zusätzlichen Arbeitsaufwands für diese Berufsgruppe die Befürchtung, medizinische Fachkräfte würden auch im anstehenden Implementierungsprozess des EHDS für Gegenwind sorgen. Dabei seien doch gerade sie es, denen Patient:innen im Gesundheitswesen am meisten vertrauen. Hier bestand Konsens über die Erfordernis gezielter Maßnahmen, um den konkreten Nutzen der Sekundärnutzung für diese Zielgruppen zu verdeutlichen und sie für die positive Kommunikation an Patient:innen zu gewinnen.

¹⁷ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

6.1.3 Chancen

EU-weite Möglichkeiten für Bildung und Wissensaustausch

Für die Förderung des nötigen Wissenserwerbs gibt es von der EU bestehende Angebote wie die Data.Europa Academy¹⁸, die Lernmöglichkeiten rund um das Thema Gesundheitsdaten für verschiedene Stakeholdergruppen und Kompetenzniveaus bieten. Die Nutzung dieser Angebote sowie der Wissensaustausch zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten wurden als Chance wahrgenommen, die betroffenen Parteien in allen Ländern auf die Einführung des EHDS vorzubereiten.

6.2 Prioritäten für die Umsetzung

6.2.1 Durch transparente und inklusive Kommunikation Vertrauen schaffen

Eine frühzeitige und transparente Kommunikation mit der österreichischen Öffentlichkeit wird wesentlich sein, um Vertrauen in den Implementierungsprozess herzustellen. Zum einen sollte der Mehrwert des zukünftigen Systems klar definiert werden – am besten anhand konkreter Use Cases, die den Nutzen für verschiedene Interessengruppen greifbar machen. Zum anderen müssen durch einen vertrauensvollen Dialog das Verständnis für die Prozesse, Kontrollmechanismen und Risiken des EHDS gestärkt und sensible Themen wie Datenschutz oder KI angesprochen werden. Auch muss allen Bürger:innen verdeutlicht werden, wie ihre Rechte in Bezug auf ihre Gesundheitsdaten durch Möglichkeiten, diese Daten und den Zugang dazu selbst zu kontrollieren, konkretisiert werden.

Die Verantwortung für die Kommunikation sollte nicht allein bei den relevanten Ministerien, sondern vorzugsweise bei Akteuren wie Krankenkassen, allen Gesundheitsdienst-Anbietern, aber auch Software-Anbietern und IT-Dienstleistern liegen. Für jede anzusprechende Zielgruppe sollte die Öffentlichkeitsarbeit die Personen oder Institutionen identifizieren und einbinden, denen am meisten vertraut wird. Um alle Bevölkerungsschichten zu erreichen sollte ebenfalls ein umfassendes Informationsangebot über Online-Portale hinaus den Menschen

ermöglichen, sich über eine Telefonnummer, durch Gesundheitslotsen sowie in einfacher Sprache beziehungsweise mehrsprachig zu informieren.

6.2.2 Die Gesundheitskompetenz und Teilnahmebereitschaft der Menschen fördern

Eine bessere Gesundheitskompetenz der Menschen in Österreich sollte als hohe Priorität angesehen werden, um sowohl die Teilnahmebereitschaft am EHDS zu steigern, als auch seine Vorteile für jeden Einzelnen zu maximieren. Über Jahrzehnte ausgeprägte Einstellungen gegenüber dem Gesundheitswesen zu ändern und die Eigenverantwortung der Bürger:innen für ihre Gesundheit zu stärken erfordert aber langfristige Bildungskampagnen, um zum Beispiel schon über Kindergärten und Schulen sowie im Arbeitsumfeld ein kollektives Bewusstsein dafür zu schaffen. Die intrinsische Motivation, sich mit der eigenen Gesundheit aktiv zu befassen, könnte auch über den Ausbau der ELGA mit Gamification-Ansätzen oder der Gestaltung nutzungsfreundlicher Gesundheitsdashboards gefördert werden, an denen Bürger:innen zum Beispiel ausstehende Präventions- oder Versorgungsmaßnahmen einsehen und abhaken könnten.

Im nächsten Schritt sollte die Motivation erhöht werden, Daten auch für bestimmte Zwecke der Sekundärnutzung aktiv zu teilen. Hier wurde vorgeschlagen, individuelle Anreize für die Datenspende zu schaffen und die Funktionsweise sowie den gemeinschaftlichen Nutzen anhand von Testimonials zu veranschaulichen. In diesem Zusammenhang wurde allerdings gefordert, diesem oft verwendeten Begriff das Prinzip der „Datensolidarität“ vorzuziehen, nach dem die Akzeptanz individueller Risiken der sekundären Datennutzung zwingend mit einem definierten Nutzen für andere Menschen oder für die Gesellschaft einhergehen muss.¹⁹ Von Patient:innenseite kam ebenfalls der Wunsch, dass dieselben Daten nicht mehrmals eingegeben werden müssen und für sie kein doppelter Aufwand entsteht, wenn beispielsweise an mehreren Studien teilgenommen wird.

¹⁸ <https://data.europa.eu/en/academy>

¹⁹ [DataSolidarity.pdf \(governinghealthfutures2030.org\)](#)

6.3 Wichtigste Handlungsansätze – Dimension Wahrnehmung, Bildung und Kommunikation

- *Für alle Interessengruppen klar erläutern, wie der Schutz persönlicher Gesundheitsdaten im Zuge der Sekundärnutzung gewährleistet wird und transparent über die Risiken berichten, um Ängste abzubauen*
- *Den Mehrwert des EHDS anhand konkreter Use Cases für jede relevante Stakeholder-Gruppe greifbar machen*
- *Bürger:innen so früh wie möglich einbinden und darüber aufklären, inwieweit der Zugang zu persönlichen Gesundheitsdaten individuell kontrolliert werden kann, und welche Rechte für sie in Bezug auf deren Sekundärnutzung bestehen*
- *Anhand von Testimonials die Mechanismen und Vorteile der Datensolidarität bzw. Datenspende veranschaulichen*
- *Durch vielfältige Informationsstellen über Online-Medien hinaus sicherstellen, alle Bevölkerungsgruppen erreichen zu können*
- *Die Verantwortlichkeiten für die Kommunikation klar definieren*
- *Bestehende Bildungsangebote der EU nutzen, um den nötigen Wissenserwerb rund um Gesundheitsdaten bei verschiedenen Stakeholdergruppen zu fördern*

8 von 10 Österreicher:innen fordern Gesundheitsdaten auf Abruf!

„Laut dem österreichischen Gesundheitsbericht halten mehr als acht von zehn Österreicher:innen es für (sehr) wichtig, dass ihre Befunde gespeichert sind und sie eine elektronische Übersicht über Medikation und Dosierungen abrufen können. Ebenso wünschen sie sich einen einfachen Zugriff auf ihre persönlichen Gesundheitsdaten und die Speicherung von Impfungen“.



Quelle: Austrian Health Report 2023
<https://austrianhealthreport.at/wann-wird-gesundheit-digital-forderung-nach-gesundheitsdaten-auf-abruf-wird-lauter/>

Annex

Expert:innen, die am Prozess teilgenommen haben

Expert:innen	Vorname	Organisation
Achzet*	Gerda	art2innovate (Moderation)
Baumgartner*	Michael	CANCOM Austria
Braunsteiner*	Thomas	IT-Services der Sozialversicherung (Moderation)
Degelsegger-Marquez*	Alexander	Gesundheit Österreich
Donsa*	Klaus	AIT Austrian Institute of Technology (Moderation)
Ernst*	Gisela	Universität Wien
Forgo	Nikolaus	Universität Wien, Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht
Frömel*	Albert	Zuehlke
Fuchs*	Regina	Statistik Austria
Hussein	Rada	Ludwig Boltzmann Institut für digitale Gesundheit und Prävention
Kaltenbrunner	Saskia	Universität Wien, Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht
Klager*	Elisabeth	Ludwig Boltzmann Institut Digital Health and Patient Safety / Österreichischer Patient:innenbeirat
Lindinger*	Philipp	AUSTROMED, Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen
Loidl*	Herwig	Loidl Consulting, Vorstand IHE Austria, Sprecher des eHealth Arbeitskreises UBIT/WKÖ
Pedevilla*	Markus	KAGes Steiermärkische Krankenanstalten
Pfeifer*	Bernhard	Landesinstitut für Integrierte Versorgung Tirol
Potzmann*	Elisabeth	Österreichischer Gesundheits- & Krankenpflegeverband
Prainsack	Barbara	Universität Wien / / Wissenschaftskolleg zu Berlin
Prenner*	Helene	ELGA
Ruda*	Romana	Future Health Lab

Expert:innen, die am Prozess teilgenommen haben

Expert:innen	Vorname	Organisation
Schmidbauer*	Michael	Universität Wien, Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht
Schreier*	Günter	AIT Austrian Institute of Technology (Mitglied des EIT Health Steering Committees)
Stainer-Hochgatterer*	Andreas	Ludwig Boltzmann Institut für digitale Gesundheit und Prävention
Stamm*	Tanja	MedUni Wien - Center for Medical Data Science (Institute of Outcomes Research)
Teufel*	Anna	Ludwig Boltzmann Institut Digital Health and Patient Safety / Österreichischer Patient:innenbeirat
Topolnik*	Michaela	EIT Health Austria
Tschohl*	Christof	Research Institute Digital Human Rights Center
Ulrich-Koziel*	Peter	EIT Health Austria (Moderation)

* Teilnehmer:innen am Roundtable, 20.9.2023

Hinweis: Der vorliegende Bericht ist das Ergebnis der Expert :innen-Diskussionen beim österreichischen Roundtable-Gespräch im September 2023 und des Konsultationsprozess des EIT Health Austria. Er stellt das dabei zum Ausdruck gekommene vielfältige Spektrum an Einschätzungen, Ansichten und Erfahrungen dar. Die Autor:innenschaft und damit die Verantwortung für den Bericht und seine Inhalte liegen ausschließlich bei EIT Health Austria.

Eindrücke vom Roundtable



Teilnehmer:innen
am Roundtable,
20.9.2023

Quellen, weiterführende Literatur

Europäische Union

Europäische Kommission (24. April 2024). *Factsheet Europäischer Raum für Gesundheitsdaten*: https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/de/FS_24_1347 (aufgerufen am 2.5.2024).

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2016). *Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 des Europäischen Parlaments und Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)*: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (aufgerufen am 2.5.2024).

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2020). *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Daten-Governance (Daten-Governance-Gesetz), COM/2020/767 final*: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767> (aufgerufen am 2.5.2024).

European Commission (2022). *Proposal for a regulation - The European Health Data Space, COM(2022) 197/2*: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en?prefLang=de (aufgerufen am 2.5.2024).

European Parliament (15. März 2024). *EU Health Data Space to support patients and research*: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240304IPR18765/eu-health-data-space-to-support-patients-and-research> (aufgerufen am 29.4.2024).

HealthData@EUPilot (2024). *Piloting an infrastructure for the secondary use of health data*: <https://ehds2pilot.eu/> (aufgerufen am 2.5.2024).

Rat der Europäischen Union (15. März 2024). *Europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Rat und Parlament erzielen Einigung – Consilium*: <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/> (aufgerufen am 19.3.2024).

Österreich

Statistik Austria (2024). *Austrian Micro Data Center (AMDC)*: <https://www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc> (aufgerufen am 2.5.2024).

Bertelsmann Digital Health-Index mit Sub-Indizes, in: Health Data Space in Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger (2021).

Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten, BGBl. I Nr. 111/2012 idgF: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008120> (aufgerufen am 2.5.2024).

Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation, BGBl. Nr. 341/1981 idF BGBl. Nr. 448/1981, idgF: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10009514/FOG%2c%20Fassung%20vom%2002.05.2024.pdf> (aufgerufen am 2.5.2024).

Bundesgesetz über Regelungen zur Erleichterung des elektronischen Verkehrs mit öffentlichen Stellen (E-Government-Gesetz – E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, idgF: <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/I/2004/10> (aufgerufen am 2.5.2024).

Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 26/2017
idgF: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009791>
(aufgerufen am 2.5.2024).

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), (13. März 2024). *Rauch: Europäischer Gesundheitsdatenraum ermöglicht Verbesserungen für Patient:innen und Forschung*, OTS_20240313_OTSO157.

Digital Austria Act (2024). *Digitales Gesundheitswesen*: <https://www.digitalaustria.gv.at/Strategien/Digital-Austria-Act--das-digitale-Arbeitsprogramm-der-Bundesregierung/Einblicke-in-den-Digital-Austria-Act/Digitales-Gesundheitswesen.html>
(aufgerufen am 2.5.2024).

Gesundheit Österreich GmbH (2022). *Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick, Ergebnisbericht im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz*.

Miksad, R.A., Abernethy, A.P. (2017). *Harnessing the Power of Real-World Evidence (RWE): A Checklist to Ensure Regulatory-Grade Data Quality*, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, Vol 103, Issue 2, p. 202-205, <https://doi.org/10.1002/cpt.946>; in: Health Data Space in Österreich, Dachverband der Sozialversicherungsträger (2021).

Helene Prenner, ELGA GmbH (15. März 2023). *Präsentation MyHealth@EU, HL7/DICOM Austria Jahrestagung 2023*.

Austrian Health Report/Sandoz (2023): *Austrian Health Report 2023*: <https://austrianhealthreport.at/wann-wird-gesundheit-digital-forderung-nach-gesundheitsdaten-auf-abruf-wird-lauter/>
(aufgerufen am 2.5.2024).

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit zur Implementierung und Weiterentwicklung von ELGA, BGBl. II Nr. 106/2015, idgF: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009157>
(aufgerufen am 2.5.2024).

EIT Health

EIT Health Think Tank (2024). *Implementing the European Health Data Space Across Europe, Pan European Report*: https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2024/04/EIT_Health_ThinkTank_Implementing_the_EHDS_across_Europe_23.04.24.pdf.

eithealth.eu

HEALTH
GATEWAY.AUSTRIA



Co-funded by the
European Union