

Der EHDS und seine Umsetzung in Österreich

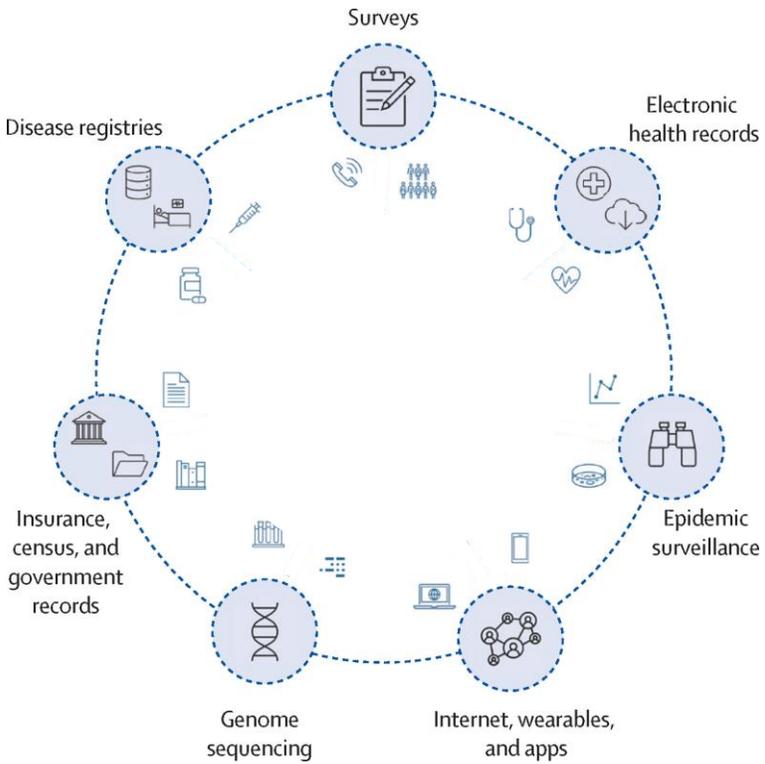
Alexander Degelsegger-Márquez

17. Oktober 2023

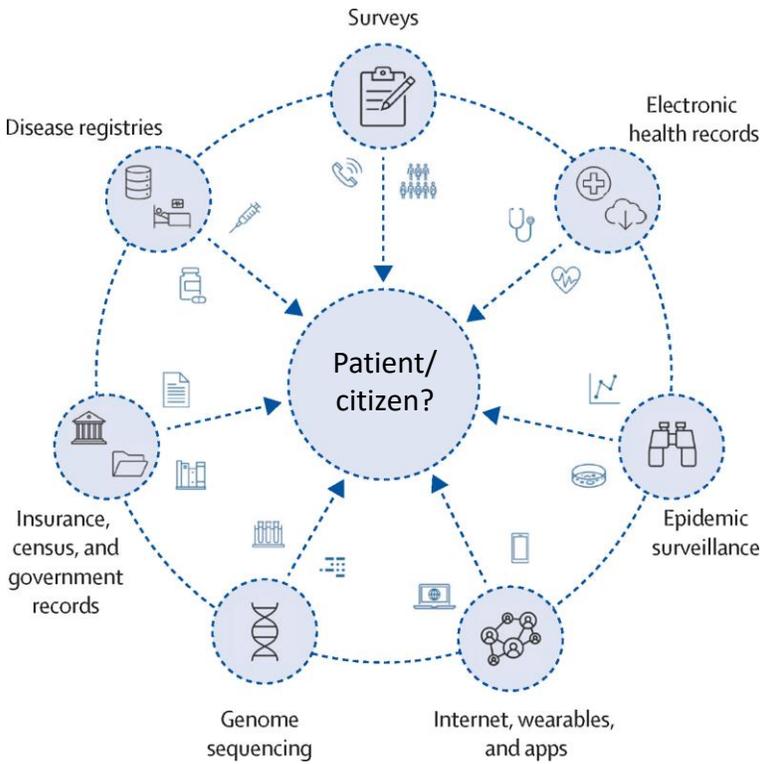
„Viel Potenzial, aber wenig genutzt – Gesundheitsdaten“ | AHF-NetUp

Gesundheit Österreich
GmbH 

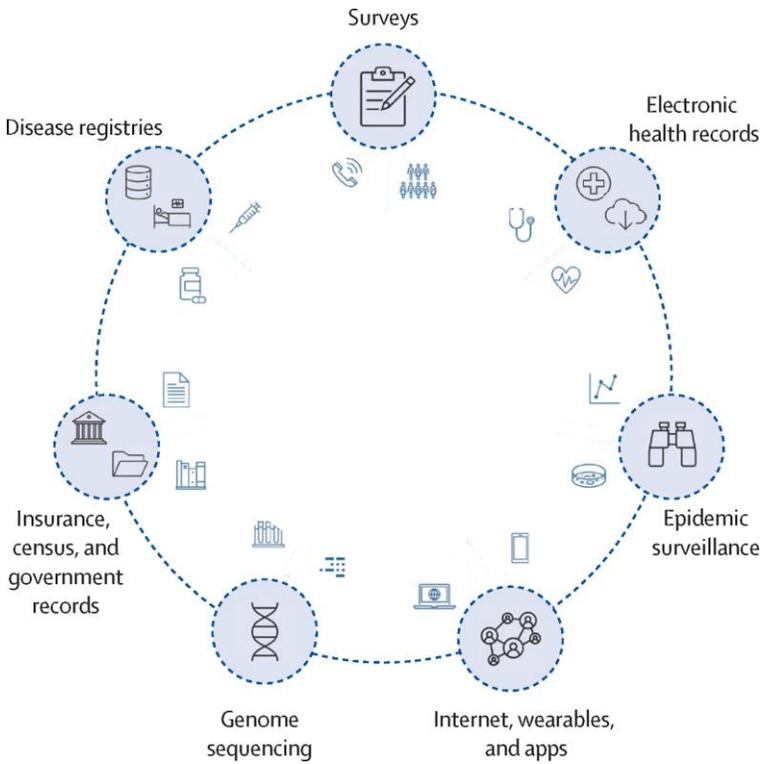
Gesundheitsdaten



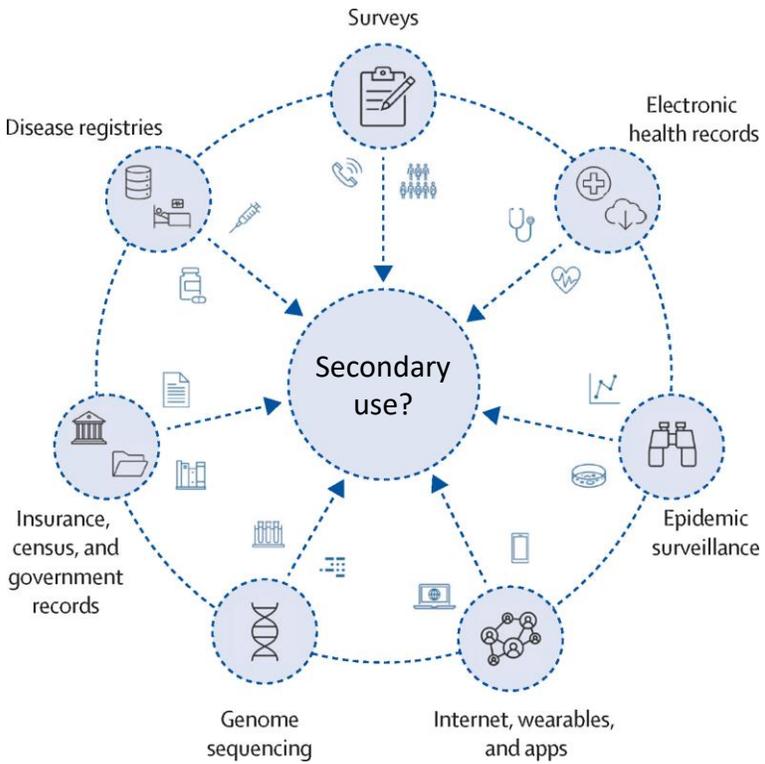
Gesundheitsdaten



Gesundheitsdaten



Gesundheitsdaten



Gesundheitsdaten

Die Problematik:

- ... wie viele Menschen mit chronischer Erkrankung X erhalten Intervention Y mit Outcomes Z?
- ... wie wirkt Public Health-Intervention X auf Zielgruppe Y?
- ... wie viel Bedarf an *health professionals* im Fachbereich X im Jahr 2035?

Gesundheitsdaten - Österreich

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

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

Blindstellen

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

Gesundheitsdaten - Österreich

Strukturelle Probleme:

- Qualität
- Verknüpfung
- Verfügbarmachung

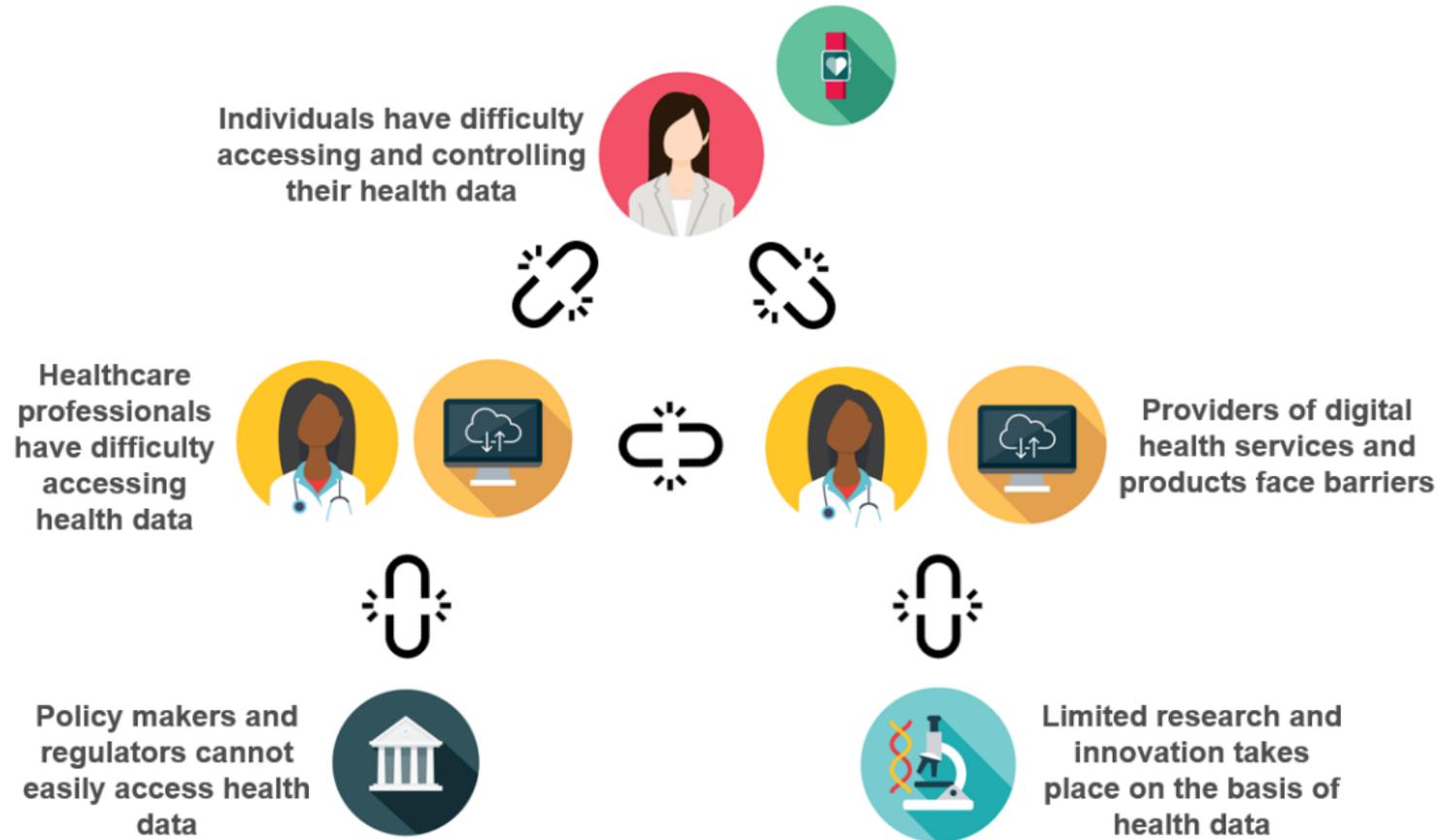
Bestehende Werkzeuge/Initiativen

- Vorarbeiten zur Gemeinsamen Datenhaltung in der Bundeszielsteuerung
- Austrian Micro Data Centre
- Covid-19 Datenplattform

→ Eine europäische Lösung?



Europäischer Gesundheitsdatenraum



Europäischer Gesundheitsdatenraum

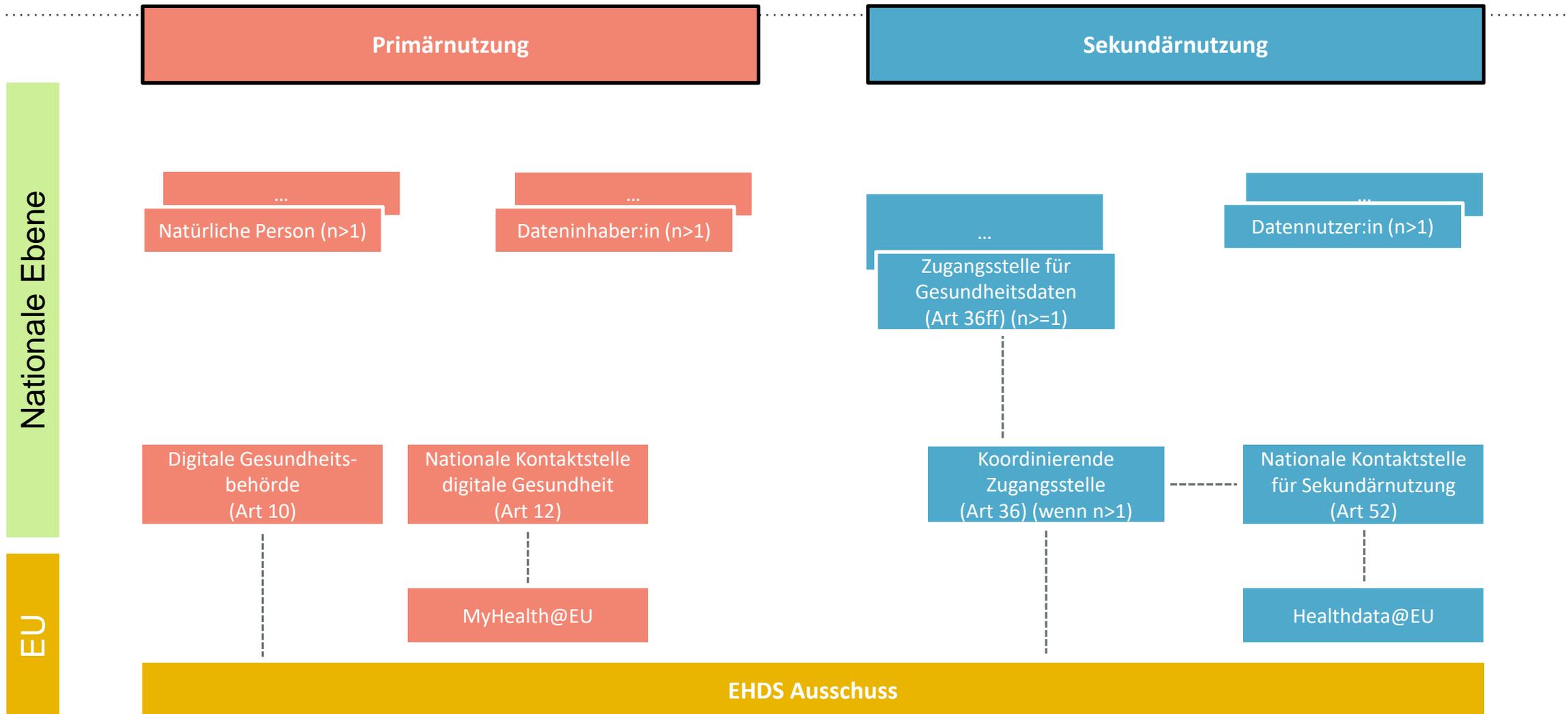
Vorschlag für eine **Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum**

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

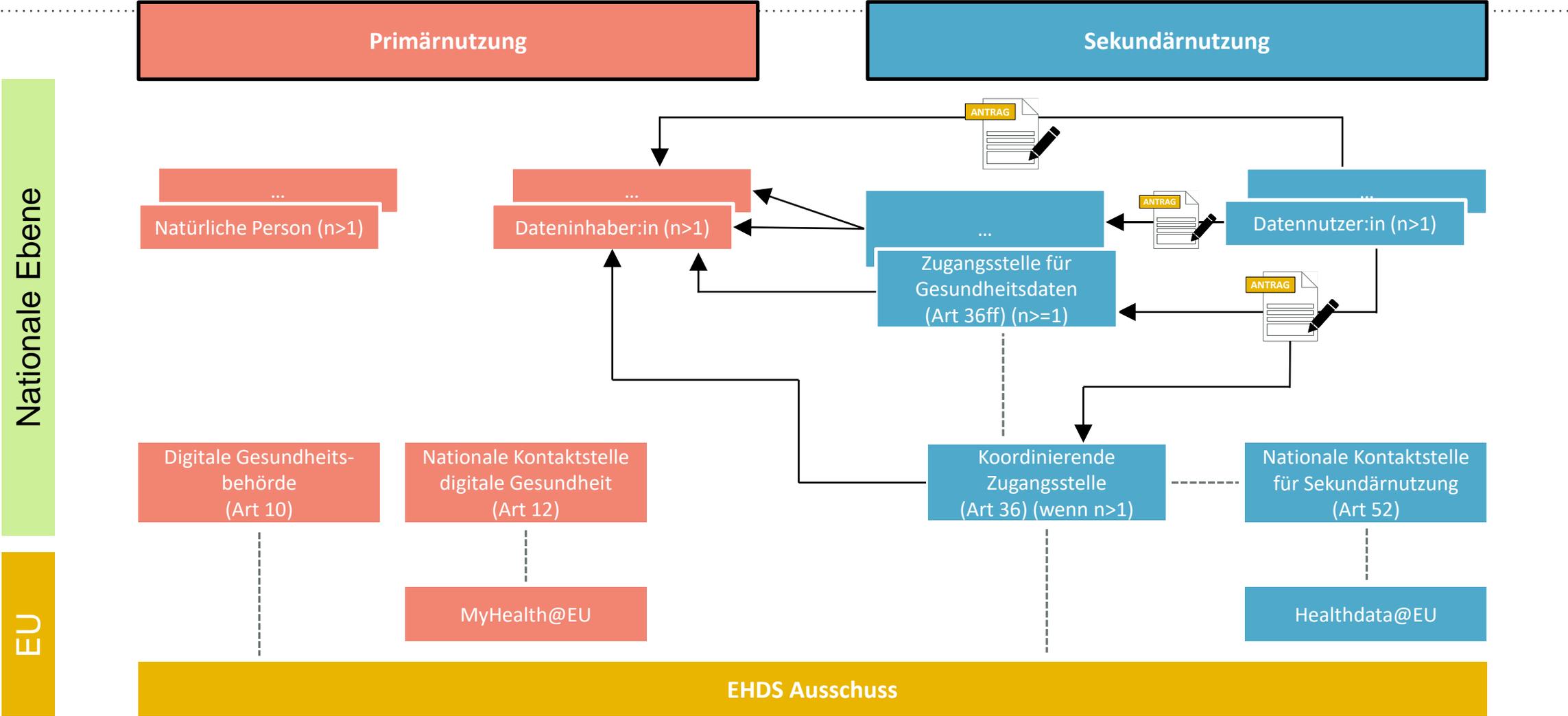
Primärnutzung: Recht der Patientinnen/Patienten über ihre Daten zu bestimmen (Art 3); Verfügbarkeit standardisierter, digital und grenzüberschreitend verfügbarer persönlicher Gesundheitsdaten (Art 5), uA Patientenkurzakte, Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder, Laborergebnisse und Entlassungsberichte

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

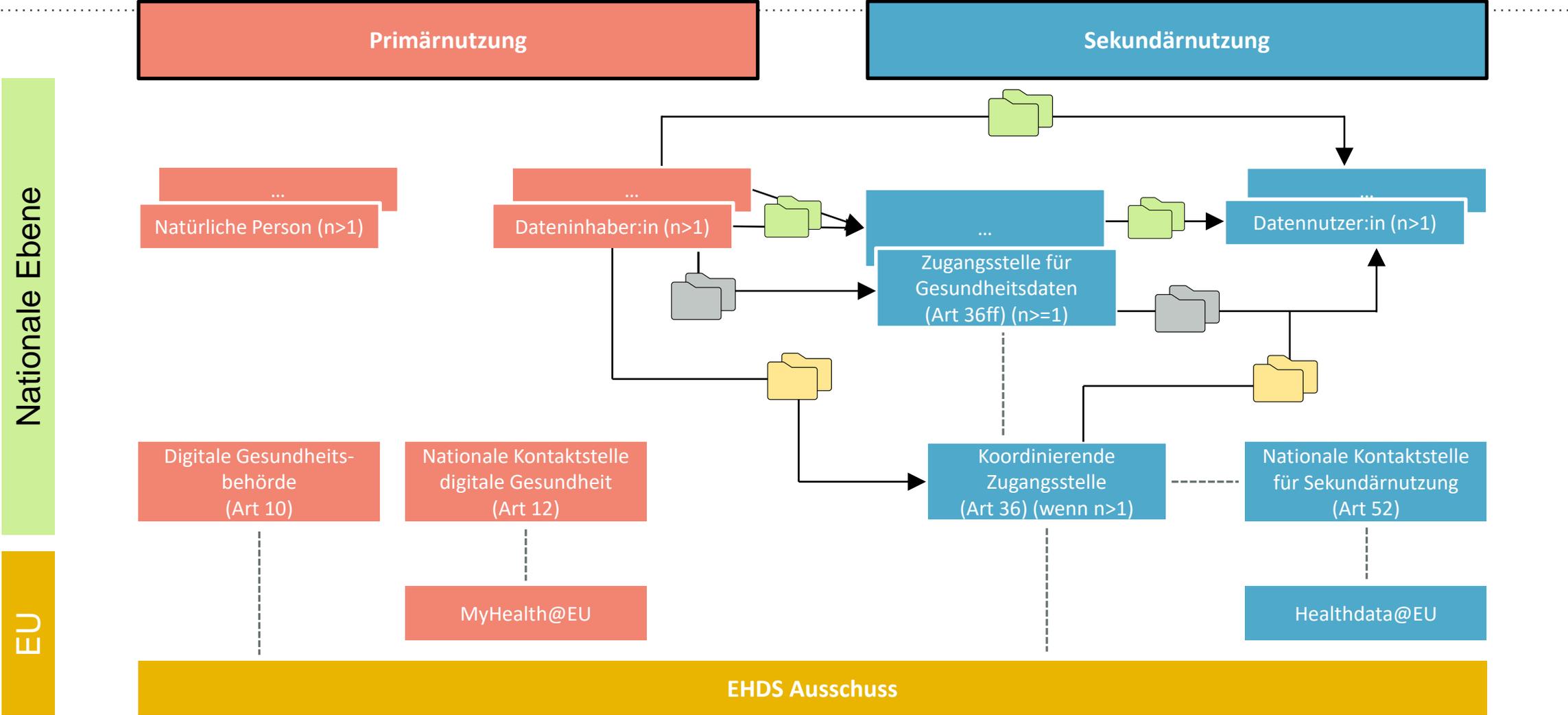
EHDS – Rollen



EHDS – Rollen und Antragswege



EHDS – Rollen und Datenflüsse



EHDS - Aktuelle Diskussionspunkte (Auswahl)

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

Weiterer Fahrplan

- Eng getaktete Verhandlungen in Ratsarbeitsgruppen (Arbeit an drittem Kompromisstext)
- Erste Lesung im Europäischen Parlament am 20. November
- Trilog gemäß ordentlichem Gesetzgebungsverfahren
- Ziel der Europäischen Kommission: Beschluss der Verordnung **vor** der nächsten Amts-/Legislaturperiode (EU-Wahlen: Juni 2024)
- Inkraft-Treten mit aktuell in Verhandlung befindlichen Übergangsfristen

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

→ **Chance, aber wir müssen uns vorbereiten!**

Wie vorbereiten?

- Abstimmung mit nationalen Initiativen
- ‚Hausaufgaben‘ im Gesundheitsbereich machen
- Abstimmung mit *Data Governance Act* (Nationale Kontaktstelle, Zuständige Stellen)
→ Nationaler Data Steward, Standard-Setting
- Aufbau der *business capabilities* der Zugangsstelle
 - Gesundheits(meta)daten-Katalog
 - EHDS-konformes Antragsmanagement
 - Standardisierte sichere Verarbeitungsumgebungen
 - Grenzüberschreitende Sekundärnutzung
 - Datenqualität und Services

Wie vorbereiten?

- Abstimmung mit nationalen Initiativen
- ‚Hausaufgaben‘ im Gesundheitsbereich machen
- Abstimmung mit *Data Governance Act* (Nationale Kontaktstelle, Zuständige Stellen)
→ Nationaler Data Steward, Standard-Setting
- Aufbau der *business capabilities* der Zugangsstelle
 - **Gesundheits(meta)daten-Katalog**
 - EHDS-konformes Antragsmanagement
 - Standardisierte sichere Verarbeitungsumgebungen
 - Grenzüberschreitende Sekundärnutzung
 - Datenqualität und Services

Wie vorbereiten?

Die in den Gesundheitsdiensteanbieterindex aufzunehmenden Daten sind aus dem eHVD zu erheben und umfassen die Angaben gemäß § 10 Abs. 1 Z 1 bis 8:

1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung des Gesundheitsdiensteanbieters,
2. die Bezeichnung des Rechtsträgers, wenn der Gesundheitsdiensteanbieter keine natürliche Person ist,
3. Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieters einschließlich der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG,
4. Angaben zur beruflichen, postalischen und elektronischen Erreichbarkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
5. die Rolle(n) sowie besondere Befugnisse oder Eigenschaften des Gesundheitsdiensteanbieters,
6. die eindeutige Kennung (OID) und den symbolischen Bezeichner,
7. die Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können

4. Abschnitt § 19 GTeIG:
von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in zu betreibender **Gesundheitsdiensteanbieterindex**



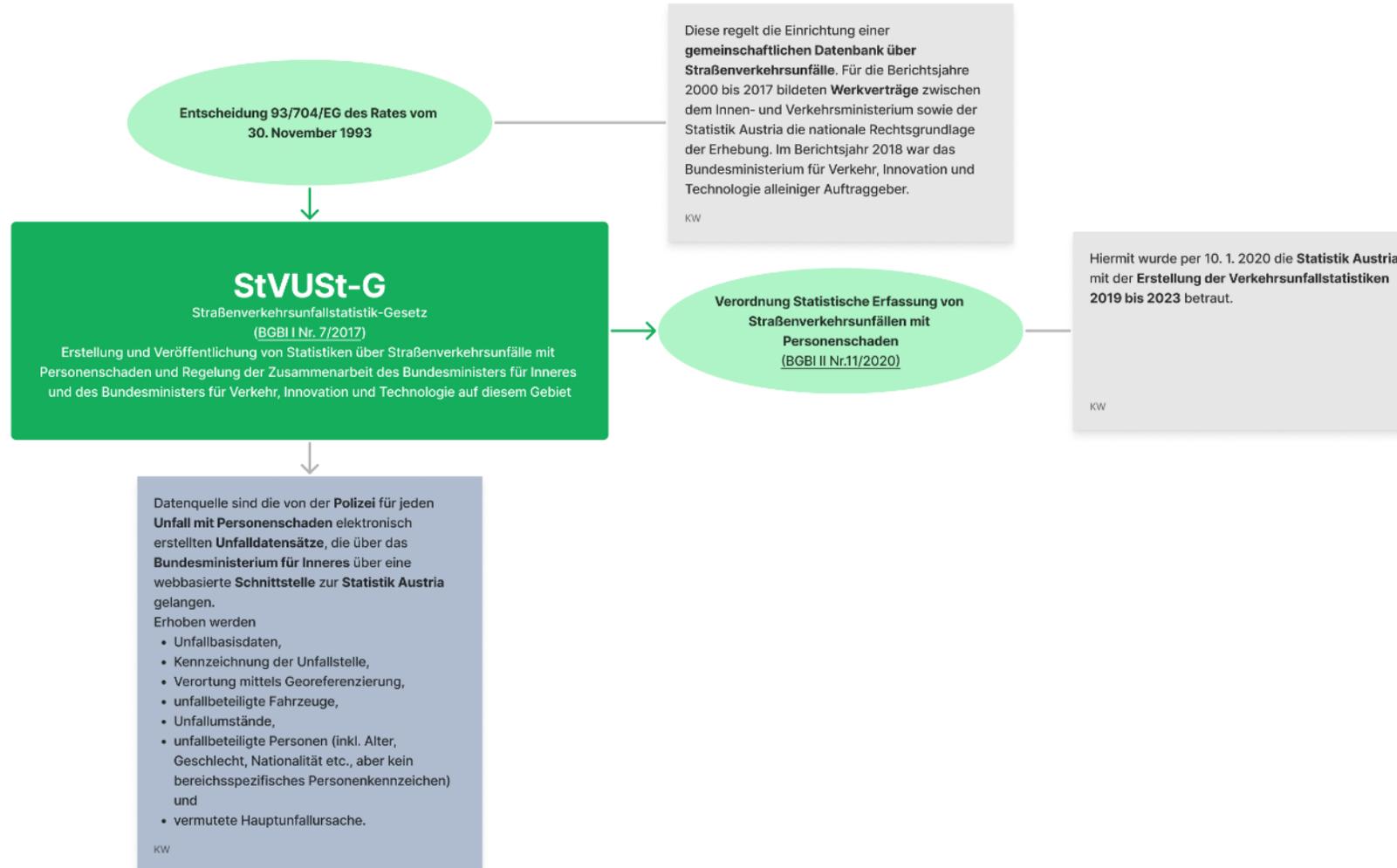
Wie vorbereiten?



Wie vorbereiten?



Wie vorbereiten?



Wie vorbereiten?

- Abstimmung mit nationalen Initiativen
- ‚Hausaufgaben‘ im Gesundheitsbereich machen
- Abstimmung mit *Data Governance Act* (Nationale Kontaktstelle, Zuständige Stellen)
→ Nationaler Data Steward, Standard-Setting
- Aufbau der *business capabilities* der Zugangsstelle
 - Gesundheits(meta)daten-Katalog
 - EHDS-konformes Antragsmanagement
 - Standardisierte sichere Verarbeitungsumgebungen
 - Grenzüberschreitende Sekundärnutzung
 - Datenqualität und Services
- **EHDS mitgestalten!**
- **Dialog mit Bürger:innen/Patient:innen, Datennutzer:innen und Datenhalter:innen**



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

MMag. Dr. Alexander Degelsegger-Márquez

Internationales, Policy, Evaluation und Digitalisierung

Gesundheit Österreich GmbH

Stubenring 6

1010 Wien

T: +43 1 515 61 - 355

alexander.degelsegger@goeg.at

www.goeg.at

