1010 Wien, Fischerstiege 9 Tel. (01) 533 42 07-0

Internet: www.secur-data.at E-Mail: office@secur-data.at



DSG-Info-Service

Dezember 2004

Ausgabe Nr. 44

Sehr geehrter DSG-Paket-Kunde! Sehr geehrter Leser!

Am 10. Dezember 2004 hat das Gesundheitsreformgesetz 2005 den Nationalrat passiert.

Ein wesentlicher Bestandteil dieses Paketes ist das Bundesgesetz über Telematik im Gesundheitswesen, das – sofern der Bundesrat es zulässt – plangemäß am 1. Jänner 2005 in Kraft treten sollte. Dieses Gesetz normiert die Datensicherheitsmaßnahmen

beim elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten.

Es ist anzumerken, dass mit diesem Gesetz auch einige der neuen Standardanwendungen, die wir im DSG-Info Nr. 43 vorgestellt haben, schon wieder überholt sind – etwa SA026 (Verrechnung ärztlicher Verschreibungen für Rechnung begünstigter Bezieher durch Apotheken).

Die Standardanwendungen sowie generell alle bisherigen DSG-Info-News sind auf unserer Homepage

www.secur-data.at jederzeit nachzulesen.

Gesundheitstelematikgesetz 2005

(Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen beim elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten und Einrichtung eines Informationsmanagement)

Übersicht und Begriffsbestimmungen

Das Gesetz hat 4 Abschnitte:

- 1. Gegenstand und Begriffsbestimmungen (§§ 1 und 2)
- 2. Datensicherheit beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch (§§ 3 bis 8)
- 3. Informationsmanagement (§§ 9 bis 16)
- 4. Schlussbestimmungen (§§ 17 bis 22)

Aus Gründen der Lesbarkeit haben wir in den folgenden Ausführungen auf die im originalen Gesetzestext verwendete zweigeschlechtliche Formulierung verzichtet.

DSG-Info-Service 2004

Gesundheitsdaten (§ 2 Z 1) sind direkt personenbezogene Daten gemäß § 4 Z 1 DSG 2000 über die physische oder psychische Befindlichkeit eines Menschen, einschließlich der im Zusammenhang mit der Erhebung der Ursachen für diese Befindlichkeit sowie der medizinischen Vorsorge oder Versorgung, der Pflege, der Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Versicherung von Gesundheitsrisken erhobenen Daten. Dazu gehören insbesondere Daten die

- a) die geistige Verfassung,
- b) die Struktur, die Funktion oder den Zustand des Körpers oder Teile des Körpers,
- c) die gesundheitsrelevanten Lebensgewohnheiten oder Umwelteinflüsse,
- d) die verordneten oder bezogenen Arzneimittel, Heilbehelfe oder Hilfsmittel,
- e) die Diagnose-, Therapie- oder Pflegemethoden oder
- f) die Art, die Anzahl, die Dauer oder die Kosten von Gesundheitsdienstleistungen oder gesundheitsbezogene Versicherungsdienstleistungen betreffen.

Anmerkung dazu: Es handelt sich um "sensible Daten" im Sinne von § 4 Z 2 DSG. Gem. § 9 Z 12 DSG ist die Verwendung dieser Daten auf ärztliches Personal oder sonstige Personen, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, beschränkt. Gegenstand des GTelG ist es u.a., diese gesetzliche Beschränkung näher zu definieren.

Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2) sind Auftraggeber und Dienstleister gemäß DSG 2000, deren regelmäßige Verwendung von Gesundheitsdaten Bestandteil ihrer Erwerbs-

tätigkeit, ihres Betriebszwecks oder ihres Dienstleistungsangebotes ist.

Anmerkung: Dazu zählen Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Optiker, Bandagisten, Physotherapeuten, aber auch Einrichtungen, die medizinisches Bildmaterial bearbeiten.

Elektronischer Gesundheitsdatenaustausch

(§ 2 Z 3) ist die Weitergabe von oder die Einräumung von Zugriffsrechten auf im Rahmen automationsunterstützter Datenanwendungen verwendeter Gesundheitsdaten mittels kommunikationstechnologischer Einrichtungen durch einen Gesundheitsdiensteanbieter und zwar sowohl an Auf-

traggeber (§ 4 Z 4 DSG 2000) als auch an

Dienstleister (§ 4 Z 5 DSG 2000).

Anmerkung: Darunter fallen Übermittlungen, Überlassungen und Informationsverbundsysteme im Sinne des DSG.

Nach dieser Definition fällt auch die Übermittlung von Daten als Telefax unter den Begriff "elektronischer Gesundheitsdatenaustausch". Auf Grund des Zwanges zur Verschlüsselung (siehe § 6) wird ein Telefax künftig kein zulässiges Medium zur Datenübertragung darstellen.

Rolle (§ 2 Z 4) bezeichnet die Klassifizierung von Gesundheitsdiensteanbietern nach der Art ihrer Erwerbstätigkeit, ihres Betriebszwecks oder ihres Dienstleistungsangebotes.

Anmerkung: Auf diesen Begriff wird in § 5 detaillierter eingegangen. Dort ist festgelegt,

DSG-Info-Service 2004

dass Rollen mittels Verordnung definiert werden und dass jene Stellen bestimmt werden, die die Zugehörigkeit eines Gesundheitsdienstanbieters zu einer bestimmten Rolle prüfen und zertifizieren.

2. Abschnitt: Datensicherheit beim elektronischen

Gesundheitsdatenaustausch

- Lt. § 3 ist der Datenaustausch nur bei erfolgtem Nachweis von Identität und Rolle des Empfängers zulässig.
- In § 4 ist die Prüfung der Identität durch ein Zertifikat oder die Eintragung in den sogenannten eHealth-Verzeichnisdienst (siehe 3. Abschnitt) geregelt.
- § 5 befasst sich mit den Rollen, deren Verordnung und Zertifizierung.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass sich der Rollenbegriff – wie überhaupt das ganze Gesetzeswerk – nicht mit dem Einzelfall befasst. Es geht darum, dass grundsätzlich Daten zwischen Gesundheitsdienststellen ausgetauscht werden dürfen, und nicht darum, ob eine Dienststelle überhaupt eine konkrete Rolle für den Patienten XY spielt.

§ 6 regelt die Vertraulichkeit und zwingt insbesondere die Gesundheitsdiensteanbieter zur Verschlüsselung der Daten auf Transportmedien, die nicht unter ihrer ausschließlichen Kontrolle liegen.

- § 7 regelt die Integrität (Unverfälschtheit) der weiterzugebenden Daten, die bei Bedarf durch elektronische Signaturen zu gewährleisten ist.
- § 8 regelt die **Dokumentation** der Datensicherheitsmaßnahmen und verweist in diesem Zusammenhang auf § 14 DSG 2000.

Die Dokumentation muss auch die Identitätsprüfungen, Rollenprüfungen und Signaturprüfungen umfassen. Art und Umfang der in diesem Zusammenhang vorgenommenen Kontrollen sind auf Anforderung dem Ministerium zu belegen.

3. Abschnitt: Informationsmanagement

§ 9 ermöglicht den Aufbau eines eHealth-Verzeichnisdienstes. Gesundheitsdiensteanbieter, die in diesem Verzeichnis vermerkt sind, müssen ihre Rolle nicht durch ein Zertifikat im Sinne von § 4 nachweisen.

Nähere Details sind in einer Verordnung festzulegen.

- § 10 normiert die Inhalte (Datenarten) des eHealth-Verzeichnisdienstes wie folgt:
- Name oder Bezeichnung sowie eindeutige elektronische Identifikation (§ 8 E-GovG) des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 2. Angaben zur postalischen und elektronischen Erreichbarkeit,
- 3. die eindeutige Kennung (OID) und den symbolischen Bezeichner,
- 4. die Rolle(n) des Gesundheitsdiensteanbieters,

DSG-Info-Service 2004

- 5. Angaben zur geografischen Lokalisierung des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 6. die elektronische Adresse, an der die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten erforderlichen Angaben aufgefunden werden können,
- 7. die Bezeichnung jener Stelle(n), die die Zuordnung der Rolle(n) zum Gesundheitsdiensteanbieter bestätigt hat (haben),
- 8. das Datum der Registrierung und der letzten Berichtigung sowie die Bezeichnung der Registrierungsstelle, die diese Verzeichniseintragungen durchgeführt hat.

Zusätzliche Daten zur näheren Beschreibung des rollenspezifischen Dienstleistungsangebots des Anbieters sind erlaubt, desgleichen Zusatzangaben, die die Auffindung eines Anbieters erleichtern. Bei Bedarf können organisatorische Untergliederungen eines Gesundheitsdiensteanbieters eigene Eintragungen im eHealth-Verzeichnis erlangen.

- § 11 befasst sich mit der Aufnahme in den eHealth-Verzeichnisdienst (nur auf Antrag) und mit der Wahrheitspflicht der gemachten Angaben.
- **§ 12** regelt das **Registrierungsverfahren** sowie eine Gültigkeitsdauer einer Registrie-

rung von maximal 3 Jahren, falls keine Aktualisierung vorgenommen wurde.

§ 13 regelt die Registrierungsstellen. Es ist – anders als im Datenschutz – keine zentrale Registrierungsstelle vorgesehen, vielmehr kann sich jeder als Registrierungsstelle bewerben.

Anmerkung: Da die Registrierungsstelle ihre Aufgaben kostenlos zu erbringen hat, wird sich die Anzahl der Registrierungsstellen in Grenzen halten und wird diese Aufgabe wohl dem öffentlichen Bereich vorbehalten bleiben.

Die §§ 14 bis 16 befassen sich mit den Themen Monitoring, Qualitätssicherung und Informationsdienst. Dies sind Themen des Berichtswesens ohne Datenschutzbelang.

4. Abschnitt: Schlussbestimmungen

In diesem Abschnitt finden sich Verwaltungsstrafbestimmungen, das In-Kraft-Treten mit 1. Jänner 2005, Übergangsbestimmungen und Verordnungsermächtigungen.

Der Datenaustausch ist bis Ende 2007 auch dann zulässig, wenn er abweichend von den Bestimmungen des 2. Abschnittes erfolgt.

Wir wünschen unseren Kunden ein gesegnetes Weihnachtsfest und ein erfolgreiches Jahr 2005