

An das
Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege, und
Konsumentenschutz

Per E-Mail:
begutachtungVIB8@sozialministerium.at

Geschäftszahl: 2021-0.521.336

BMJ -Kompetenzstelle GDSR (Geschäftsstelle des
Datenschutzrates)

dsr@bmi.gv.at
+43 1 52152 2918
Museumstraße 7, 1070 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
dsr@bmi.gv.at zu richten.

GZ des Begutachtungsentwurfes:
2021-0.434.346

Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die ELGA-Verordnung 2015 geändert wird (ELGA-Verordnungsnovelle 2021); Stellungnahme des Datenschutzrates

Der **Datenschutzrat** hat in seiner 261. Sitzung am 22. Juli 2021 **einstimmig beschlossen**, zu
der im Betreff genannten Thematik folgende Stellungnahme abzugeben:

I. Allgemeines

- 1 Laut dem Vorblatt zum Entwurf soll durch dieses Vorhaben die Verwendung neuer Implementierungsleitfäden und die Aktualisierung bereits bestehender Implementierungsleitfäden verordnet werden.
- 2 In ELGA müssten gemäß den Beschlüssen der ELGA-Systempartner (Bund, Länder und Sozialversicherung) die Dokumente und Daten (zB eMedikation) technisch und inhaltlich dem internationalen Standard CDA (Clinical Document Architecture) der Standardisierungsorganisation HL7 entsprechen. Die Standards seien jedoch nicht unmittelbar umsetzbar, sondern müssten in vielerlei Hinsicht konkretisiert werden. Dies erfolge mittels sogenannter Implementierungsleitfäden.

- 3 Mit den neuen Implementierungsleitfäden sollen laut dem Vorblatt die Voraussetzungen für die ELGA-konforme Erstellung und Verwendung neuer Dokumente, nämlich des Ambulanzbefundes und des Telemonitoring-Episodenberichts, geschaffen werden. Da der bereits bestehende „Allgemeine Implementierungsleitfaden“ und der „Implementierungsleitfaden XDS-Metadaten“ gleichsam gemeinsame Bestimmungen für alle anderen Implementierungsleitfäden enthalten würden, müssten diese in Bezug auf die neuen Implementierungsleitfäden entsprechend angepasst bzw. ergänzt werden. Entsprechend dem gemeinsamen Verständnis der ELGA-Systempartner sollen die beiden neuen Implementierungsleitfäden – anders als bestehende – nicht flächendeckend verpflichtend umgesetzt werden, sondern gleichsam freiwillig nur durch jene Organisationen, die einen diesbezüglichen Bedarf artikuliert haben. Dies werde durch eine gesonderte Bestimmung (§ 16 Abs. 5 des Entwurfs) ermöglicht.

II. Datenschutzrechtliche Bemerkungen

A. Grundsätzliches

- 4 Vorweg wird angemerkt, dass der Entwurf umfangreiche (ELGA) CDA Implementierungsleitfäden enthält.
- 5 Der Datenschutzrat geht von dem Verständnis aus, dass der vorliegende Verordnungsentwurf die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllen soll und die (ELGA) CDA Implementierungsleitfäden den datenschutzrechtlichen Vorgaben entsprechende Datenverarbeitungen abbilden sollen (siehe diesbezüglich auch bereits die Ausführungen in der Stellungnahme des Datenschutzrates vom 28. November 2013, GZ BKA-817.301/0002-DSR/2013, zum Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Implementierung von ELGA [ELGA-Verordnung – ELGA-VO]).
- 6 Eine Überprüfung der (ELGA) CDA Implementierungsleitfäden ist angesichts der Fülle von insgesamt über 2 135 Seiten und dem technischen Inhalt dieser Dokumente durch den Datenschutzrat im Rahmen des Begutachtungsverfahrens nicht möglich. Der Datenschutzrat geht davon aus, dass eine entsprechende Überprüfung hinsichtlich der gesetzlichen Rechtsgrundlage und der datenschutzrechtlichen Vorgaben für diese Datenverarbeitungen durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz erfolgt ist.

- 7 Im Übrigen hat der Datenschutzrat in der zit. Stellungnahme vom 28. November 2013, GZ BKA-817.301/0002-DSR/2013 angemerkt, dass zumindest die verwendeten Datenarten in allgemein verständlicher Art und Weise in der Verordnung und nicht nur in einer für den Betroffenen inhaltlichen kaum nachvollziehbaren technischen Ausdrucksweise in Implementierungsleitfäden geregelt werden sollten. Dies wäre auch beim vorliegenden Verordnungsentwurf zu berücksichtigen.

B. Zum Entwurf

Zu den Z 6 (§ 16 Abs. 2), 7 (§ 16 Abs. 4) und 8 (§ 16 Abs. 5):

- 8 Nachdem aus dem Vorblatt hervorgeht, dass die beiden neuen Implementierungsleitfäden nicht flächendeckend verpflichtend umgesetzt werden sollen, stellt sich die Frage, ob dies auch aus § 16 Abs. 2, 4 und 5 ausreichend klar erkennbar ist. Allenfalls sollten diese Bestimmungen unter diesem Gesichtspunkt nochmals geprüft und sprachlich überarbeitet werden.
- 9 Zudem stellt sich die Frage, welche Vorgaben für jene Organisationen gelten, die diese Implementierungsleitfäden nicht umsetzen. Grundsätzlich erscheint diesbezüglich ein einheitliches Vorgehen bzw. ein einheitliches Format sinnvoll.
- 10 § 16 Abs. 4 sieht weiters vor, dass Aktualisierungen, welche die Konformitätskriterien „Mandatory“ (M), „Required“ (R) und „Fixed“ (F) betreffen („Hauptversionen“), im Rahmen dieser Verordnung kundzumachen sind. Andere Aktualisierungen („Nebenversionen“) dürfen auch ohne Änderung dieser Verordnung unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht und verwendet werden.
- 11 Wie der Datenschutzrat bereits in der zit. Stellungnahme vom 28. November 2013, GZ BKA-817.301/0002-DSR/2013, ausgeführt hat, erscheint es aus Sicht des Datenschutzrates nicht ausreichend, dass die Implementierungsleitfäden – sowie Aktualisierungen derselben – bloß im Internet veröffentlicht werden; soweit davon die Verwendung von Daten umfasst ist, müsste diese (zumindest) in Verordnungsform geregelt und erlassen werden. Dies wäre im vorliegenden Verordnungsentwurf auch hinsichtlich der allenfalls in den Nebenversionen geregelten Datenverarbeitungen zu berücksichtigen.

C. Zum Vorblatt

- 12 Zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO wird im Vorblatt nur ausgeführt, dass durch die Verordnung keine Notwendigkeit der Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung entsteht.

- 13 Nachdem die Implementierungsleitfäden aber wohl (auch) die Datenverarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO regeln, sollte nochmals geprüft werden, ob eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieser Rechtsgrundlage gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO vorweggenommen werden sollte. Soweit dies (etwa für einzelne Datenverarbeitungen) nicht erfolgt, würde die Verpflichtung zur Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung in diesem Umfang (wieder) den jeweiligen Verantwortlichen treffen.

Für den Datenschutzrat

Der Vorsitzende:

OFENAUER

23. Juli 2021

Elektronisch gefertigt