

Verfahrensordnung

Wissenschaftlicher Beirat zur  
Datenplattform COVID-19

3. März 2021

## Präambel

Gemäß der Geschäftsordnung des wissenschaftlichen Beirats zur Datenplattform COVID-19 (in Folge als „Beirat“ bezeichnet), in der Fassung vom 3. März 2021, beschließt der Beirat eine Verfahrensordnung und ist für deren Einhaltung zuständig. Die Verfahrensordnung regelt das Akkreditierungsprozedere, die datenschutztechnischen Anforderungen, die Anforderungen für die Datenbereitstellung und die Standards für die Datenverwendungsverträge.

### § 1 – Akkreditierungsprozedere

- (1) Zugang zu den Daten gemäß § 2 dieser Verfahrensordnung können nur durch den Beirat akkreditierte Einrichtungen erhalten. Dazu hat die jeweilige Einrichtung einen entsprechenden vollständigen Antrag auf Akkreditierung (siehe Anlage 1) einzubringen. Dieser Antrag kann nur von einer dem Abs 2 Z 1 entsprechenden Forschungseinrichtung eingebracht werden und hat die unter Abs 2 Z 2 erforderlichen Unterlagen zu enthalten.
- (2) Die in Z 1 bis Z 3 angeführten Kriterien müssen für die Genehmigung einer Akkreditierung erfüllt sein:
  1. Die antragsstellende Einrichtung muss zumindest eine der in lit a. und b. genannten Voraussetzungen erfüllen:
    - a. Die antragsstellende Einrichtung ist eine Forschungseinrichtung die unter § 2c Abs. 1 Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (Forschungsorganisationsgesetz – FOG) BGBl. Nr. 341/1981 idgF fällt.
    - b. Die antragsstellende Einrichtung entspricht der Definition einer wissenschaftlichen Einrichtung gemäß § 2b Abs 12 FOG.
  2. Die antragsstellende Einrichtung muss in ihrem Antrag (vgl. Anhang 1) folgende Informationen zur Verfügung stellen:
    - a. Die vollständige Bezeichnung der Einrichtung, der Kurztitel sofern vorhanden, die Adresse, die Bezeichnung der Organisationseinheit.
    - b. Der Name, die Funktionsbezeichnung, die Telefonnummer und die Emailadresse der vertretungsbefugten Person.
    - c. Eine Bestätigung der antragstellenden Einrichtung, dass eine Publikation der Arbeitsergebnisse oder Teilen davon in einem angemessenen Zeitraum nach Datenübermittlung beabsichtigt ist.
  3. Die antragstellende Forschungseinrichtung hat sachlich nachvollziehbar zu begründen, dass für das beabsichtigte Forschungsvorhaben die unter § 3 angeführten Daten erforderlich sind (Verwendungszweck). Insbesondere ist anzugeben, ob Zugang zu den EMS-

Daten, zu den Hospitalisierungsdaten oder zu beiden benötigt wird. Weiters ist die Dauer des Forschungsvorhabens anzugeben. Es wird eine Liste auf der Website angelegt, welche die akkreditierten Forschungseinrichtungen und eine kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens enthält.

4. Angabe, ob das gegenständliche Forschungsvorhaben aus Drittmitteln finanziert wird. Dies dient der Transparenz. Sollte es sich um ein aus Drittmitteln finanziertes Forschungsvorhaben handeln, sind die Auftraggeberinformationen bekannt zu geben.
- (3) Für den Zweck der Einbringung des Akkreditierungsantrags stellt die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ein elektronisches Formular auf der Website *datenplattform-covid.goeg.at* zur Verfügung. Die personenbezogenen Daten werden unter Einhaltung der in Österreich geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen (DSGVO, DSG etc.) und dem aktuellen Stand der Technik entsprechend verarbeitet.
- (4) Die GÖG prüft die eingebrachten Anträge auf formale Korrektheit und Vollständigkeit.
- (5) Die Informationen, die für die Prüfung der in Abs 2 genannten Akkreditierungskriterien erforderlich sind und die Empfehlung für die Akkreditierungsentscheidung gemäß Abs 4 werden dem Beirat zur Beschlussfassung vorgelegt.
- (6) Die GÖG benachrichtigt die antragstellende Forschungseinrichtung über den Ausgang des Akkreditierungsverfahrens. Bei positiven Beiratsbeschlusses schließt die GÖG einen Datenverwendungsvertrag entsprechend § 6 ab. Eine negative Erledigung des Akkreditierungsantrags (Ablehnung) ist gemäß des Beiratsbeschlusses schriftlich zu begründen.
- (7) Die Gültigkeit der Akkreditierung ist auf die Dauer des Forschungsvorhabens begrenzt und ist im Datenverwendungsvertrag gemäß § 5 festzulegen.
- (8) Das Akkreditierungsprozedere ist im Regelfall spätestens binnen eines Monats nach Einbringung des vollständigen Antrags zu erledigen.
- (9) Für jedes Forschungsvorhaben darf nur ein Antrag gestellt werden und bei Ablehnung des Akkreditierungsantrages darf der identische Antrag nicht wieder eingebracht werden. Zu diesem Zweck werden abgelehnte Anträge für die Dauer von sieben Jahren gespeichert.

## § 2 – Zusammenarbeit mit der Datenschutzbeauftragten der GÖG

1. Die Unabhängigkeit der Datenschutzbeauftragten der GÖG bleibt durch die Akkreditierungsentscheidungen unangetastet.
- (2) Hinsichtlich der Bereitstellung pseudonymisierter Daten unterwirft sich die GÖG freiwillig den Empfehlungen des Beirats und wird nur akkreditierten Forschungseinrichtungen pseudonymisierte Daten zur Verfügung stellen.
- (3) Sollte aus Sicht der GÖG datenschutzrechtliche Bedenken bestehen, kann sie aber auch akkreditierten Forschungseinrichtungen die Bereitstellung pseudonymisierter Daten verweigern. Der Beirat ist dahingehend zu informieren.

## § 3 – Datensatzbeschreibung

- (1) Die Daten aus dem EMS-Statistik-Register enthalten folgende Datenfelder:
  1. Eine zufällig generierte Laufnummer,
  2. das Datum der Diagnose,
  3. das Todesdatum,
  4. Geschlecht,
  5. Alter in Einzeljahren,
  6. Datum der Genesung,
  7. Nationalität,
  8. Gemeindegrenznummer,
  9. Datum und Uhrzeit des Datenexports aus dem EMS.
- (2) Die anonymisierten Hospitalisierungsdaten von Personen mit COVID-19-Diagnose aus der Diagnose- und Leistungsdokumentation (DLD) umfassen:
  1. Satzart I11 – SAPS3-Daten,
  2. Satzart I12 – TISS-A-Daten,
  3. Satzart X01 – Basisdaten zum stationären Aufenthalt/ ambulanten Besuch,
  4. Satzart X02 – Daten nach Hauptkostenstellen/Fachgebieten,
  5. Satzart X03 – Diagnosen,
  6. Satzart X04 – Medizinische Leistungen,

gemäß dem Handbuch zur Dokumentation – Anhang 1 (Aufbau und Inhalt der Datenmeldung) des LKF-Modells idgF.<sup>1</sup>

- (3) Die GÖG führt eine Qualitätssicherung der Daten durch.

## § 4 – Datenschutztechnische Anforderungen in Bezug auf Daten aus dem EMS-Statistik-Register

- (1) Die Daten gemäß § 3 Abs 1 werden auf Grundlage des § 4a Abs 5 Epidemiegesetz verarbeitet. Die GÖG darf in weiterer Folge die Daten in pseudonymisierter Form an Auftragsverarbeiter im Sinne des § 4a Abs 1 (Forschungseinrichtungen) zur Verfügung stellen.
- (2) Pseudonymisierte Daten werden zur Verfügung gestellt, wenn sie für das Forschungsvorhaben erforderlich sind. Sollte pseudonymisierte Daten für das Forschungsvorhaben nicht erforderlich sein, werden die Daten, dem Grundsatz der Datenminimierung folgend, in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt.
1. Zu diesem Zweck gibt die antragstellende Forschungseinrichtung im Zuge des Akkreditierungsantrages diese Anforderung bekannt.
  2. Die Entscheidung, ob die Daten in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden erfolgt gemäß § 1 Abs 5.
- (3) Im Falle der Bereitstellung pseudonymisierter Daten wird je Anfrage ein anfragespezifisches Pseudonym erstellt. Im Falle der Bereitstellung anonymisierter Daten werden die Daten dem Konzept der k-Anonymität folgend transformiert. Die grundsätzliche Transformation der Daten sieht vor:
1. Das Datenfeld Nationalität wird entfernt.
  2. Das Datenfeld Alter in Einzeljahren wird wie folgt transformiert.
    - a. Personen, im Alter von unter 20 Jahren werden zu einer eigenen Altersgruppe zusammengefasst.
    - b. Personen, die älter als 19 Jahre und jünger als 80 Jahre sind, werden jeweils in Altersgruppen in Schritten von 15 Jahren zusammengefasst.

---

<sup>1</sup> <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/LKF-Modell-2021/Organisation-und-Datenverwaltung-2021.html>

- c. Personen im Alter von über 79 Jahren werden zu einer eigenen Gruppe zusammengefasst.

3. Das Datenfeld Gemeindekennziffer wird zu Versorgungsregionen zusammengefasst.

(4) Die Wahl höherer Aggregationsstufen bzw. das Entfernen weiterer Datenfelder sind möglich.

(5) Die grundlegenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten gemäß § 2d FOG kommen zur Anwendung. In diesem Zusammenhang werden die Verpflichtungen des Verantwortlichen gemäß Abs 5 (mit Ausnahme der Z 2 und 13 da sie im vorliegenden Fall nicht anwendbar sind) explizit aufgezählt.

1. im Internet öffentlich einsehbar auf die Inanspruchnahme dieser Rechtsgrundlage hinzuweisen,
2. vor Heranziehung von Registern gemäß Abs. 2 Z 3 jedenfalls einen Datenschutzbeauftragten (Art. 37 DSGVO) zu bestellen,
3. die Aufgabenverteilung bei der Verarbeitung der Daten (§ 2b Z 5) zwischen den Organisationseinheiten und zwischen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ausdrücklich festzulegen,
4. die Verarbeitung von Daten an das Vorliegen gültiger Aufträge der anordnungsbefugten Organisationseinheiten und Mitarbeiter zu binden,
5. jede Mitarbeiterin und jeden Mitarbeiter über ihre oder seine nach diesem Bundesgesetz und nach innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften einschließlich der Datensicherheitsvorschriften bestehenden Pflichten zu belehren,
6. die Zutrittsberechtigung zu den Räumlichkeiten, in denen die Verarbeitung der Daten (§ 2b Z 5) tatsächlich erfolgt, zu regeln,
7. die Zugriffsberechtigung auf Daten (§ 2b Z 5) und Programme und den Schutz der Datenträger vor der Einsicht und Verwendung durch Unbefugte zu regeln,
8. die Berechtigung zum Betrieb der Datenverarbeitungsgeräte festzulegen und jedes Gerät durch Vorkehrungen bei den eingesetzten Maschinen oder Programmen gegen die unbefugte Inbetriebnahme abzusichern,
9. eine Dokumentation über die nach den lit. d bis i getroffenen Maßnahmen zu führen, um die Kontrolle und Beweissicherung zu erleichtern,

10. ihrem Antrag auf Bereitstellung von Daten gemäß Abs. 2 Z 3 eine von der oder dem Verfügungsbefugten über die Datenbestände aus denen die personenbezogenen Daten ermittelt werden sollen, unterfertigte Erklärung anzuschließen, dass sie oder er dem Verantwortlichen die Datenbestände für die Untersuchung zur Verfügung stellt, wobei anstelle dieser Erklärung auch ein diese Erklärung ersetzender Exekutionstitel (§ 367 Abs. 1 der Exekutionsordnung, RGBI. Nr. 79/1896) vorgelegt werden kann,
  11. bei Verarbeitung von gemäß Abs. 2 Z 3 bereitgestellten Daten (§ 2b Z 5) vorzusehen, dass nur die im Antrag genannten natürlichen Personen auf die gemäß Abs. 2 Z 3 bereitgestellten Daten zugreifen dürfen.
- (6) Eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 DSGVO wird durchgeführt.

## § 5 –Datenschutztechnische Anforderungen in Bezug auf Hospitalisierungsdaten

- (1) Die Daten gemäß § 3 Abs 2 werden auf Grundlage des Auftrages durch das BMSGPK „COVID-19 Datenplattform – Hospitalisierungsdaten“, welche im Rahmen des GÖG-Arbeitsprogramm 2021 näher geregelt sind, verarbeitet. Die GÖG darf in weiterer Folge die Daten ausschließlich in anonymisierter Form zur Verfügung stellen.
- (2) Die Daten werden mit einer Zufalls-ID ausgestattet, wobei mehrere Krankenhausaufenthalte einer Person verknüpft werden. Die Daten werden dem Konzept der k-Anonymität folgend transformiert. Die grundsätzliche Transformation der Daten sieht vor:
  1. Die Altersinformation wird entsprechend der vordefinierten Altersgruppen verwendet.
  2. Als regionale Information wird die Versorgungsregion des Wohnortes verwendet.
  3. Das Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum wird in die Aufnahme- bzw. Entlassungskalenderwoche transformiert.
  4. Die Dauer des Krankenhausaufenthalts wird differenziert nach Versorgungsstufe (Normal- sowie Intensivpflege) und Fachrichtung bereitgestellt.

## § 6 – Anforderungen für die Datenbereitstellung

- (1) Die anonymisierten und pseudonymisierten Daten werden verschlüsselt auf einem Server der GÖG gespeichert.
- (2) Der Zugriff auf die Daten ist nach Vorliegen des Datenverwendungsvertrages gemäß § 7 unter Angabe des durch GÖG übermittelten Benutzernamens und Passworts bzw. der Benutzernamen und Passwörter möglich.
- (3) Das für die Entschlüsselung der Daten erforderliche Passwort wird getrennt von den Zugangsdaten übermittelt.
- (4) Die Zugriffe werden dokumentiert.
- (5) Die Daten werden zum Zwecke der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse versioniert zur Verfügung gestellt.

## § 7 – Datenverwendungsverträge

- (1) Die GÖG schließt mit akkreditierten Forschungseinrichtungen einen unentgeltlichen Datenverwendungsvertrag ab.
- (2) Die Datenverwendungsverträge beinhalten jedenfalls folgende genannten Vertragsbestandteile:
  1. Name aller Personen, die seitens der Forschungseinrichtung einen Zugang zu den Daten gemäß § 3 erhalten.
  2. Verpflichtung, dass alle Personen, die einen Zugang zu den Daten gemäß § 3 erhalten, vorab eine Verschwiegenheitserklärung zu unterfertigen haben. Diese untersagt die Weitergabe der Daten an Dritte. Sollten die Standards des wissenschaftlichen Journals, in welchem die entsprechende Arbeit publiziert werden soll, eine Offenlegung der Daten im Rahmen des Peer-Review erfordern, ist die Zustimmung durch den Beirat erforderlich.
  3. Verpflichtung, dass die GÖG über Publikationen zum Zwecke der Erfüllung ihrer Aufgabe gemäß § 3 Abs 1 Z 6 der Geschäftsordnung in der Fassung vom 3. März 2021 vorab von der Forschungseinrichtung zu informieren ist.
  4. Angabe der Laufzeit des Datenverwendungsvertrages. Diese entspricht der Dauer des Forschungsvorhabens.



5. Angabe, ob das gegenständliche Forschungsvorhaben aus Drittmitteln finanziert wird. Dies dient der Transparenz. Sollte es sich um ein aus Drittmitteln finanziertes Forschungsvorhaben handeln, sind die Auftraggeberinformationen bekannt zu geben. Sollten Angaben wahrheitswidrig gemacht werden, wird dies im Sinne der wissenschaftlichen Transparenz durch den Beirat in geeigneter Weise aufgezeigt.
  6. Hinweis, dass im Falle von Publikationen als Datenquelle die Datenplattform COVID-19 anzuführen ist.
  7. Im Falle der Bereitstellung pseudonymisierter Daten sind zusätzlich zu den Datenverwendungsverträgen Auftragsverarbeitungsverträge abzuschließen und diese sind den Datenverwendungsverträgen beizulegen.
- (3) Die Datenverwendungsverträge über anonymisierte Daten werden bei der GÖG hinterlegt und sind dem Beirat auf sein Verlangen vorzulegen. Die Datenverwendungsverträge über pseudonymisierte Daten werden bei der GÖG hinterlegt und sind durch den Beirat freizugeben.

## § 8 – Einhaltung der Verfahrensordnung

Der Beirat ist zuständig für die Einhaltung der Verfahrensordnung. Zu diesem Zweck berichtet die GÖG im Rahmen der Beiratssitzungen über die Aktivitäten.

## § 9 – Änderungen

Änderungen der Verfahrensordnung bedürfen der Schriftform.

## § 10 – Inkrafttreten

Die Verfahrensordnung tritt mit Beschlussfassung in Kraft und gilt für die Dauer des Bestehens des Beirats.

Wien, am 3. März 2021