

Vorblatt

Problem:

Entsprechend internationalen Vorbildern soll - um die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Österreich zu optimieren - ein Register der Anzeigen meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten geschaffen werden, das als Unterstützung für die behördlichen Aufgaben der Erhebung über und der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten nach dem Epidemiegesetz und dem Tuberkulosegesetz dienen soll. Dazu soll im Epidemiegesetz eine datenschutzkonforme Rechtsgrundlage geschaffen werden. Weiters ist die Koordinierungsfunktion der Landeshauptmänner bei bezirksübergreifenden Ausbrüchen nicht explizit gesetzlich geregelt.

Ziel:

Effizienzsteigerung bei der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Österreich.

Inhalt / Problemlösung:

Datenschutzkonforme Etablierung eines behördeninternen Registers anzeigepflichtiger übertragbarer Krankheiten und damit eines Instrumentes zur rascheren Bekämpfung und zur Verhütung von Infektionskrankheiten.

Beschleunigung der Bekämpfungsmaßnahmen durch Reduktion der Informationswege infolge einer elektronischen Verarbeitung.

Reduktion des Aufwands für die Aufbereitung der Daten für die Monatsausweise, Jahresberichte und internationale Berichte.

Ausdrückliche Verankerung der Koordinierungsfunktion und –verpflichtung der Landeshauptmänner bei bezirksübergreifenden Ausbrüchen, Verpflichtung zur Zusammenarbeit bei bundesländerübergreifenden Ausbrüchen.

Alternativen:

Beibehaltung des bisherigen nicht völlig befriedigenden Zustands.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

Finanzielle Auswirkungen:

Die Datenbank wird durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend betrieben, in diesem Zusammenhang entstehen den Ländern und Städten keine zusätzlichen Kosten.

Dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend entstanden bzw. entstehen für das Fachkonzept und technische Konzept sowie für die Realisierung, Implementierung und Roll out ca 350.000.- € an Kosten, die laufenden Betriebskosten stehen noch nicht exakt fest, werden jedoch grundsätzlich durch die dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zur Verfügung stehenden Budgetmitteln bedeckt werden.

Das System wird auf Landes- und Bezirksebene ohne zusätzlichen Aufwand in das bestehende Behördenetz eingebunden, die Dateneingabe bedingt eine Zusatzbelastung für alle Bundesländer gesamt in Höhe von 101.526,50 € und liegt damit weit unter der Betragsgrenze gemäß der Kundmachung BGBl. II Nr. 157/2007. Die Zeitressourcen, die für die Zusammenstellung der bisherigen periodischen Meldungen bzw. Auswertungen, die durch die Bezirksverwaltungsbehörden an das Land und durch diese gesammelt an das Bundesministerium für Gesundheit, Jugend und Familie zu übermitteln waren (zB Monatsausweise), werden dafür in Zukunft entfallen, da sowohl die Landes- wie auch die Ebene der Zentralstelle jederzeit statistische Auswertungen selbst vornehmen kann.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

Volkswirtschaftlicher Nutzen durch frühe Erkennung und Eindämmung von Infektionskrankheiten.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Keine.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Es sind keine neuen Informationsverpflichtungen für Unternehmen vorgesehen.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Entsprechend internationalen Vorbildern soll - um die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Österreich zu optimieren - ein Register der Anzeigen meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten geschaffen werden, das als Unterstützung für die behördlichen Aufgaben der Erhebung über und der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten nach dem Epidemiegesetz und dem Tuberkulosegesetz dienen soll. Dazu soll im Epidemiegesetz eine datenschutzkonforme Rechtsgrundlage geschaffen werden. Weiters soll die Koordinierungsfunktion der Landeshauptmänner bei bezirksübergreifenden Ausbrüchen explizit gesetzlich geregelt werden.

Es wurde im Jahr 2006 eine einstimmige Empfehlung der Bundeszoonosenkommission zur raschen Umsetzung eines elektronischen Meldesystems beschlossen.

Bei der Ausarbeitung des Fachkonzepts für das elektronische Meldesystem wurden Vertreter der Landessanitätsdirektionen eng eingebunden, um auch den Anforderungen der Praxis bestmöglich Genüge zu tun.

Zwecke des Registers:

1. Datenschutzkonforme Etablierung eines behördeninternen Registers anzeigepflichtiger übertragbarer Krankheiten und damit eines Instrumentes zur raschen Bekämpfung und zur Verhütung von Infektionskrankheiten

2. Beschleunigung der Bekämpfungsmaßnahmen durch Reduktion der Informationswege infolge einer elektronischen Verarbeitung

3. Erfüllung von Berichtspflichten:

Erfüllung der sich aus der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft ergebenden Maßnahmen

Wöchentlich/monatliche Übermittlung von Überwachungsdaten zu Infektionskrankheiten an das Europäische Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC)

Akutmeldungen an das Europäische Frühwarnsystem für Infektionskrankheiten

Erfüllung der Berichtspflichten im Rahmen der EU-Zoonose-Richtlinie.

Erfüllung der Berichtspflichten im Rahmen der Revision der Internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO (2005)

4. Standardisierung der Meldedaten und damit Vergleichbarkeit

5. Wegfall des Aufwands für die Aufbereitung der Daten für die Monatsausweise, Jahresberichte und internationale Berichte

Vorteile des Registers:

Kontrolle des Meldewesens im Register, um eine hohe Datenqualität zu erreichen (u.a. Einhaltung der Meldeverpflichtungen – Vollständigkeit der Meldungen). Beispiele für entsprechende Auswertungen: Anzahl der Labor-Meldungen ohne entsprechende Arzt-Meldungen, Anzahl der Arzt-Meldungen ohne Labor-Meldungen, unvollständige Arzt- oder Labor-Meldungen.

Automatisierte Zusammenfassung von Krankheitsfällen zu Krankheitsausbrüchen: Die Krankheitsausbrüche werden durch eine Bezeichnung und eine eindeutige Identifikationsnummer gekennzeichnet und können separat bearbeitet werden.

Die geographische Darstellung der epidemiologischen Situation mittels GIS (=geographisches Informationssystem) bis auf Gemeindeebene ermöglicht die rasche visuelle Erstorientierung sowie die Identifikation von bezirks- oder bundesländerübergreifenden Ausbrüchen.

Über entsprechende Schnittstellen bzw. Online können die im Register gespeicherten Daten mittels Auswertungen bzw. Abfragen jederzeit abgerufen werden. Dadurch ist die Möglichkeit einer permanenten Überwachung der epidemiologischen Situation, der Risikobewertung sowie der raschen Intervention gegeben.

Die bisherigen Meldungen bzw. Berichte zwischen Bezirksverwaltungsbehörden, Land und Gesundheitsressort (z.B. Monatsausweise) können entfallen, da die notwendigen Auswertungen jederzeit mittels Zugriff auf das Register erstellt werden können.

Internationalen Organisationen (WHO, EU, OECD etc.) können über entsprechende Schnittstellen verpflichtend zu übermittelnde Daten (selbstverständlich anonymisiert) regelmäßig, direkt und ohne zusätzlichen Bearbeitungsaufwand übermittelt werden.

Zu den finanziellen Auswirkungen:

Die Datenbank wird durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend betrieben, in diesem Zusammenhang entstehen den Ländern und Städten keine zusätzlichen Kosten.

Das System wird auf Landes- und Bezirksebene ohne zusätzlichen Aufwand in das bestehende Behördennetz eingebunden, es ist lediglich ein Internetzugang erforderlich.

Dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend entstanden bzw. entstehen für das Fachkonzept und technische Konzept sowie für die Realisierung, Implementierung und Roll out ca 350.000.- € an Kosten, die laufenden Betriebskosten stehen noch nicht exakt fest, werden jedoch grundsätzlich durch die dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zur Verfügung stehenden Budgetmitteln bedeckt werden.

Zusatzbelastung der Städte und Länder durch Dateneingabe:

2006 wurden ca 19.500 Anzeigen meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten erstattet. Der Zeitaufwand für die Eingabe der pro Fall erforderlichen Daten in das Register ist je nach Art der Krankheit unterschiedlich, bei manchen Krankheiten wird es sich im wesentlichen um die Stammdaten mit einigen Zusatzinformationen handeln, in anderen Fällen werden auch Daten zum Ergebnis von Umgebungsuntersuchungen, zu Bekämpfungsmaßnahmen etc. erforderlich sein. Es wird daher von einem Zeitaufwand für die Dateneingabe von einer bis fünf Minuten ausgegangen. Festgehalten sei, dass der Zeitaufwand für Erhebungen oder Vorkehrungsmaßnahmen in diesem Zusammenhang nicht zu veranschlagen ist, da dieser Aufwand durch den Vollzug des Epidemiegesetzes bzw. Tuberkulosegesetzes bedingt ist und mit der Dateneingabe ins Register in keinerlei Zusammenhang steht. Die Berechnung erfolgt mit dem Maximalwert von fünf Minuten, bei 19.500 Fällen pro Jahr ergibt dies einen zusätzlichen Zeitaufwand von 1625 Stunden pro Jahr, multipliziert mit dem Stundensatz eines S-KD-HöH. Dienst 2 von 62,50 € ergibt dies eine Zusatzbelastung für alle Bundesländer gesamt in Höhe von 101.526,50 € und liegt damit weit unter der Betragsgrenze gemäß der Kundmachung BGBl. II Nr. 157/2007.

Die Zeitressourcen, die für die Zusammenstellung der bisherigen periodischen Meldungen bzw. Auswertungen, die durch die Bezirksverwaltungsbehörden an das Land und durch diese gesammelt an das Bundesministerium für Gesundheit, Jugend und Familie zu übermittelt waren (zB Monatsauweise), werden dafür in Zukunft entfallen, da sowohl die Landes- wie auch die Ebene der Zentralstelle jederzeit statistische Auswertungen selbst vornehmen kann.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Gesetzentwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) und § 2 Abs. 1 des Datenschutzgesetzes 2000.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (Ergänzung in § 1 Abs. 1):

Erkrankungen, Verdachts- und Todesfälle an Hundebandwurm und Fuchsbandwurm unterliegen schon derzeit der Anzeigepflicht (Verordnung betreffend anzeigepflichtige übertragbare Krankheiten, BGBl. II Nr. 254/2004 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 353/2006. Aus Gründen der Übersichtlichkeit soll auch diese anzeigepflichtige Erkrankung bereits im Epidemiegesetz angeführt werden.

Zu Z 2 (§ 4):

Zu Abs. 1:

Das Anzeigenregister wird in Form eines Informationsverbundsystems (§ 4 Z 13 Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000) geführt, wobei das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend und die teilnehmenden Bezirksverwaltungsbehörden als Auftraggeber anzusehen sind, die die im Register verarbeiteten Daten gemeinsam nutzen, und das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend als Betreiber mit den Verpflichtungen gemäß § 50 DSG 2000 fungiert. Entsprechend der im § 50 Abs. 2 DSG 2000 vorgesehenen Möglichkeit werden bereits durch gesetzliche Anordnung verschiedene Pflichten der Auftraggeber auf das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend als Betreiber des Informationsverbundsystems übertragen.

Zu Abs. 2:

Hier wird der Zweck der Datenanwendung umschrieben. Das Register dient den Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörde zur Durchführung von Erhebungen über das Auftreten anzeigepflichtiger Krankheiten (§ 6 Epidemiegesetz und § 6 Tuberkulosegesetz) sowie zur Verhütung der Weiterverbreitung und Bekämpfung anzeigepflichtiger Krankheiten (§§ 7 bis 26 Epidemiegesetz, und §§ 7 bis 14 und 22 Tuberkulosegesetz).

Zu Abs. 3:

Hier wird die Verpflichtung der Bezirksverwaltungsbehörden statuiert, die Daten, die sie aus Anzeigen nach §§ 1 und 2 Epidemiegesetz und nach dem Tuberkulosegesetz (Initial- und Folgemeldungen) und im Zusammenhang mit Erhebungen über das Auftreten einer Krankheit oder mit in diesem Zusammenhang getroffenen Verhütungs- oder Bekämpfungsmaßnahmen stehen, im Register zu verarbeiten.

Zu Abs. 4:

Behandelt die Datenarten, die für den Betrieb und die Nutzung der gegenständlichen Register für die Zwecke des Abs. 2 erforderlich sind. Die entsprechenden Eingabemasken enthalten die jeweiligen krankheitsrelevanten Datenfelder, die entweder als Pflichtfelder (Stammdaten) oder als optionale Felder konzipiert sind. Eine abschließende Aufzählung dieser möglichen - je nach Art der Erkrankung durchaus unterschiedlichen - Datenarten ist im Gesetz nicht möglich.

Neben den Stammdaten (Daten zur betroffenen Person und zum Meldenden) sind Daten zum erkrankungsrelevanten Umfeld des Patienten bzw. der Kontaktperson einzugeben. Dabei muss die Möglichkeit gegeben sein, neben den Angaben bezüglich Beschäftigung, Schule oder Kindergarten, Ort der Erkrankung, Angaben zu Mahlzeiten, Art der Wasserversorgung und Abfallentsorgung, sanitäre Umstände im Haus und eventuell auch Angaben zu Tieren zu erfassen.

Weiters müssen die Daten zur Vorgeschichte bzw. zum Krankheitsverlauf erfasst werden. Darunter fallen Daten wie Schwangerschaft, Impfanamnese, Erkrankungsbeginn, Krankenhausaufenthalt, Reiseanamnese, Krankengeschichte, betroffene Organe, Therapie, klinische Symptome, Abschlussdiagnose und epidemiologische Abklärung.

Unter die Labordaten fallen die Stammdaten des Labors, die Daten zum Einsender, Angaben zur Untersuchung, Analysedetails und Befundinterpretation.

Schließlich sind auch die getroffenen Vorkehrungsmaßnahmen einzugeben, wie durchgeführte Absonderungen, Desinfektionen, Maßnahmen bei Leichen, Daten zur Wiedenzulassung zur Beschäftigung bzw. zu Gemeinschaftseinrichtungen, Informationsmaßnahmen, Umgebungsimpfungen, Umgebungsprophylaxe, Verständigung anderer Behörden und Stellen.

Zu Abs. 5:

Die Meldungen an die Bezirksverwaltungsbehörden erfolgen unter Nennung des Namens des Erkrankten, einer Erkrankung Verdächtigen, Ausscheiders oder Verstorbenen. Dies ist für die Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörden zur Verhütung der Weiterverbreitung und der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten naturgemäß erforderlich. Daher erfolgt auch die Verarbeitung dieser Daten im Register direkt personenbezogen.

Zu Abs. 6:

Stellt klar, dass jeder Zugriff auf das Register nur in Vollziehung des Epidemiegesetzes bzw. des Tuberkulosegesetzes erfolgen darf.

Zu Abs. 7:

Ein direkt personenbezogener Zugriff auf die Daten im Register darf in folgenden Fällen erfolgen:

Die Bezirksverwaltungsbehörden dürfen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder des Tuberkulosegesetzes zum Zweck der Erhebung über das Auftreten oder die Bekämpfung von anzeigepflichtigen übertragbaren Krankheiten auf alle Daten einer Person im Register, sofern diese im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen, zugreifen. Auf andere Daten dieser Person im Register (die einen anderen Verdachts-, oder Erkrankungsfall dieser Person betreffen) darf hingegen nicht zugegriffen werden. Dies ist durch entsprechende Zugriffskonzepte und -berechtigungen sicherzustellen.

Wenn die Landesebene im Rahmen ihrer Koordinierungs- bzw. Zusammenarbeitsfunktion bei bezirks- oder länderübergreifenden Ereignissen tätig wird, muss auch dem Landeshauptmann ein personenbezogener Zugriff möglich sein, um seiner Koordinierungsfunktion gerecht werden zu können.

Auch in diesem Rahmen darf nur auf die Daten einer Person zugegriffen werden, die im Zusammenhang mit einem bestimmten Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall stehen.

Nach § 3 Abs. 7 des Zoonosengesetzes kann der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend Mitglieder der Bundeskommission für Zoonosen oder andere Sachverständige als Experten für die Abklärung von Zoonoseausbrüchen bestellen. Diese sind berechtigt, bei bundesländerübergreifenden Zoonoseausbrüchen unter Wahrung der Amtsverschwiegenheit und aller Erfordernisse des Datenschutzes, Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen, davon Kopien anzufertigen sowie mit den Patienten und den Lebensmittelunternehmen direkt Kontakt aufzunehmen, soweit dies zur Vorbereitung der Abklärung des Ausbruchs erforderlich ist. Die Zoonosekoordinatoren der Länder sind verpflichtet, diesen Experten auf Verlangen alle zur Besorgung ihrer Aufgaben erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Bei den in Rede stehenden Zoonosen handelt es sich auch um anzeigepflichtige Krankheiten nach dem Epidemiegesetz. Sofern vom Gesundheitsminister ein Experte zur Abklärung eines Zoonoseausbruchs (örtlich und zeitlich gehäuftes Auftreten von Zoonoseerregern) bestellt wurde, darf auch dieser direkt personenbezogen auf die Daten einer Person im Register zugreifen, die im Zusammenhang mit dem Zoonosenausbruch stehen können, soweit dies zur Abklärung eines Ausbruchs erforderlich ist.

Zu Abs. 8:

Hier wird festgelegt, dass die Bezirksverwaltungsbehörden, der Landeshauptmann, der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend, die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, die verschiedene nationale Referenzzentralen bzw. -labors für übertragbare Krankheiten führt, sowie sonstige vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend mit der Aufgabe einer Referenzzentrale betraute Institutionen für Zwecke der epidemiologischen Überwachung und Statistik auf die Daten im Register in indirekt personenbezogener Form zugreifen dürfen.

Zu Abs. 9 bis 14:

Hier werden entsprechend §§ 14ff DSG 2000 Datensicherheitsmaßnahmen vorgesehen. Die Bezirksverwaltungsbehörden geben mittels einer Web-Applikation die übermittelten Arzt- bzw. Labor-Meldungen in das Register nach entsprechendem Nachweis der Identität und Authentizität des Zugriffsberechtigten über eine gesicherte Verbindung (Behörden-Portal-Verbund) ein – die Anforderungen entsprechen dem Stand der Technik und den Anforderungen der e-government-Strategie sowie dem Gesundheitstelematikgesetz.

Zu Abs. 15:

In der zweiten Umsetzungsstufe sollen nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten und nach Abstimmung mit den betroffenen Verkehrskreisen die Labor- bzw. Referenzlabor/-zentrale/-Meldungen von den Labors bzw. Referenzlabors/-zentralen nicht mehr papiermäßig an die Bezirksverwaltungsbehörde geschickt, sondern direkt in das Register eingegeben werden. Der Zugriff kann nach entsprechender Authentifizierung entweder über eine Web-Applikation oder mit der über eine SOAP-Schnittstelle an das Register angebundenen Labor-Software erfolgen.

Ein Vorteil der Meldungseingabe mittels Laborsoftware liegt in der Übernahme von relevanten Meldungsdaten aus den im Labor vorhandenen Programmen und Datenquellen. Die Eingabe und der Versand der Daten erfolgen auch über bestehende Softwarepakete. Die Voraussetzung dafür ist die Adaption der Programme und das Vorsehen entsprechender Schnittstellen.

Diese Option ist besonders für Labors interessant, da diese größtenteils die zu meldenden Daten in digitalisierter Form vorliegen haben und verhältnismäßig viele Meldungen erstellen.

Zu Abs. 16:

Die AGES führt das nationale Referenzlabor bzw. die nationale Referenzzentrale für Tuberkulose. Dort erfolgt die Resistenzprüfung und Typisierung der von primärdiagnostizierenden Labors übermittelten Proben. Die dort erhobenen Laborbefunde sollen bereits mit Etablierung des elektronischen Meldesystems von m Referenzlabor direkt in das Register eingegeben werden, um unnötige Papierübermittlungen mit nachfolgender Eingabe und den damit verbundenen Fehlerquellen zu vermeiden.

Zu Z 3 (Ergänzung in § 5):

Hier wird die vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu § 5 vertretene Rechtsansicht unmissverständlich klargestellt, dass zu den Aufgaben der Bezirksverwaltungsbehörde im Rahmen der Durchführung von Erhebungen über das Auftreten einer Krankheit selbstverständlich auch die Feststellung einer möglichen Infektionsquelle (zB Brunnen, Warmwasseraufbereitungsanlage) gehört.

Zu Z 4 (Ergänzung in § 28a):

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

Zu Z 5 (§ 43 Abs. 6 und 7):

Nach dem Vorbild des Zoonosengesetzes soll die Koordinierungsfunktion der Landeshauptmänner bei bezirksübergreifenden Ausbrüchen im Sinne einer Optimierung der Bekämpfungsmaßnahmen explizit festgeschrieben werden. Bei bundesländerübergreifenden Ausbrüchen haben die Landeshauptmänner der betroffenen Bundesländer zusammenzuarbeiten. In diesen Fällen ist ein entsprechender Datenaustausch auch personenbezogener Daten - soweit dies für die Bekämpfungsmaßnahmen erforderlich ist - erforderlich und damit gerechtfertigt.

Zu Z 6 (§ 50a neu):

Klarstellung, dass Verweise auf andere Bundesgesetze in ihrer jeweils geltenden Fassung erfolgen.