

AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG
Gruppe Landesamtsdirektion
Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst
3109 St. Pölten, Landhausplatz 1



Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

An das
 Bundesministerium für Gesundheit
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien

Beilagen

LAD1-VD-195511/006-2011
 Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

| |
|---|
| E-Mail: post.lad1@noel.gv.at |
| Fax 02742/9005-13610 Internet: http://www.noel.gv.at |
| Bürgerservice-Telefon 02742/9005-9005 DVR: 0059986 |

| | | | | |
|------------------------|--------------------|----------------|---------------|-------|
| Bezug | BearbeiterIn | (0 27 42) 9005 | Durchwahl | Datum |
| BMG-100000/0014-I/2010 | Dr. Markus Grubner | 12377 | 22. März 2011 | |

Betrifft

Entwurf eines Elektronischen Gesundheitsakte-Gesetzes – ELGA-G; Begutachtungsverfahren; Stellungnahme

Die NÖ Landesregierung hat in ihrer Sitzung vom 22. März 2011 beschlossen, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem ein Gesundheitstelematikgesetz 2011 erlassen und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, das Gentechnikgesetz, das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, das Hebammengesetz, das Medizinische Masseur- und Heilmasseurgesetz und das Strafbuch geändert werden (Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G), wie folgt Stellung zu nehmen:

I. Vorbemerkungen:

Wesentlicher Inhalt des vorliegenden Entwurfes ist es, durch die Nutzung moderner Kommunikationstechnologien orts- und zeitunabhängig dem behandelnden Gesundheitspersonal die Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen. Im Vorblatt wird dazu weiter ausgeführt, dass bei diesem Vorhaben auf die Bereiche Daten-

schutz und Wahrung der Rechte von Patientinnen und Patienten besonderes Augenmerk zu richten ist.

Der Entwurf des Gesetzestextes geht auf diese Vorgaben ein. Allerdings lässt der Entwurf eine klare Darstellung der „Struktur“ des Elektronischen Aktes vermissen. Erst aus der Zusammenschau von im Entwurf an verschiedenen Stellen enthaltenen Bestimmungen kann erschlossen werden, dass eine dezentrale Struktur (ELGA–Gesundheitsdiensteanbieter wie insbesondere Ärzte, Apotheken oder Krankenanstalten speichern ELGA–Gesundheitsdaten in geeigneten Speichern, vgl. § 19 Abs. 1 und Abs. 5) angedacht ist und das „Herzstück“ (so die Ausführungen zu § 19 Abs. 9) von ELGA dezentral gespeicherte elektronische Verweise darauf sind (vgl. § 19 Abs. 5 und Abs. 9).

Im Entwurf haben somit zahlreiche – im Hinblick auf datenschutzrechtliche Vorgaben und die Wahrung der Rechte von Patientinnen und Patienten ohne Zweifel sehr wichtige – Details eine Regelung erfahren, eine prägnante Darstellung von ELGA fehlt allerdings.

Bereits die vom Bundeskanzleramt herausgegebenen Legistischen Richtlinien 1990 führen aber aus, dass dem Text einer Rechtsvorschrift die Normadressaten der einzelnen Regelungen und das vorgeschriebene Verhalten zweifelsfrei zu entnehmen sein müssen und die Rechtsvorschrift leicht lesbar sein soll (vgl. Nr. 7 und Nr. 9 LRL 1990). Weiters muss dem Text einer Rechtsvorschrift eine klar erkennbare Systematik zugrunde liegen und die Rechtsvorschriften sollen in systematischer, klar geordneter Abfolge aufgebaut sein (vgl. Nr. 11 und 12 LRL 1990).

Es wird in diesem Sinne angeregt, an prominenter Stelle des Gesetzestextes das Informationssystem ELGA grundsätzlich darzustellen und entsprechend zu erklären.

Zu den Verordnungsermächtigungen:

Der Entwurf enthält zahlreiche Verordnungsermächtigungen, die auf eine Konkretisierung wesentlicher technischer Inhalte und Konzepte abzielen (vgl. etwa § 5 Abs. 2, § 9 Abs. 5, § 13 Abs. 2 und Abs. 6, § 15 Abs. 3, § 18 Abs. 2 oder § 20 Abs. 2).

Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. etwa VfSlg. 10.296 oder 14.762) dürfen Verordnungen bloß präzisieren, was in den wesentli-

chen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet wurde. Soll ein Gesetz mit Durchführungsverordnungen vollziehbar sein, müssen daraus folglich alle wesentlichen Merkmale der beabsichtigten Regelung ersehen werden können (Prinzip der Vorausbestimmtheit des Verordnungsinhalts durch das Gesetz, VfSlg. 11.859). Die die Grundlage der Verordnung bildende gesetzliche Regelung muss nämlich dem Ordnungsgeber in ausreichendem Maß Kriterien vorgeben, um eine darauf gestützte Durchführungsverordnung erlassen zu können (VfSlg. 14.550). Nach der angeführten Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes ist demnach die Grenze zwischen einer ausreichenden materiellen Bestimmtheit des Gesetzes und einer formalgesetzlichen Delegation danach zu beurteilen, ob die im Verordnungsweg getroffene Durchführungsregel auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann.

Vor dem Hintergrund dieser verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung erweisen sich die angeführten, im Entwurf enthaltenen Verordnungsermächtigungen als verfassungswidrige formalgesetzliche Delegationen, weil dem Gesetz hinsichtlich der inhaltlichen Vorgaben keinerlei näheren Anhaltspunkte entnommen werden können.

Darüber hinaus erschweren diese unbestimmten Verordnungsermächtigungen auch die Einschätzung der finanziellen Auswirkungen des Vorhabens ELGA.

Der Entwurf wäre daher entsprechend zu ergänzen.

II. Zum Gesetzestext:

Zu Art. 1 § 1:

In Abs. 3 erster Halbsatz wird ausgeführt, dass das Gesetz für „Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z. 2“ gilt. Der folgende Halbsatz weicht jedoch von der in § 2 Z. 2 enthaltenen Definition ab. Es ist daher nicht klar, in welchem Verhältnis die in § 1 Abs. 3 erster Halbsatz und die in § 2 Z. 2 enthaltenen Definitionen zueinander stehen.

Eine Klarstellung ist erforderlich. Dabei ist sicherzustellen, dass die Datenbereitstellung für den „Elektronischen Gesundheitsakt“ auch für den niedergelassenen Bereich vorgesehen wird, um eine durchgängige Dokumentation gewährleisten zu können. In diesem Zusam-

menhang wird auch darauf hingewiesen, dass die erforderliche Harmonisierung mit anderen Gesetzen, wie etwa mit dem KAKuG und dem ÄrzteG 1998, zeitgleich vorgenommen wird.

In § 1 Abs. 4 wird angeordnet, dass die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens (bPK) abweichend von den im E-GovG enthaltenen Bestimmungen auch für Auftraggeber des privaten Bereiches zulässig ist.

Die Landeshauptleute haben in ihrer Konferenz am 6. September 2010 eine Deregulierungsliste beschlossen. Gemäß Punkt 93 dieser Liste wurde der Bund aufgefordert, ab 2013 das bereichsspezifische Personenkennzeichen (bPK) im E-GovG abzuschaffen bzw. durch die Stammzahl zu ersetzen. Der vorliegende Entwurf steht im Widerspruch zum Beschluss der Landeshauptleutekonferenz vom 6. September 2010.

Die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens sollte unterbleiben.

Zu Art. 1 § 2:

Es wird angeregt, divergierende Definitionen zu klären (vgl. Z. 2) und Begriffe, die anderen Gesetzen entnommen sind, auch im Sinne dieser Gesetze zu verwenden. Dies gilt insbesondere für Z. 1, wonach Gesundheitsdaten „direkt personenbezogene“ Daten sind. Da das DSG 2000 diesen Begriff nicht verwendet (sondern nur „indirekt personenbezogene Daten“ definiert), sollte in Z. 1 das Wort „direkt“ entfallen. Dies gilt auch für § 14 Abs. 3 des Entwurfes.

Beim Begriff „Gesundheitsdiensteanbieter“ in Z. 2 wäre die Abkürzung „GDA“ zu ergänzen. Weiters sollten – zumindest in den Erläuterungen – Beispiele für diesen zentralen Begriff angeführt werden. Derzeit kann nur aus den Ausführungen zu Z. 10 erschlossen werden, dass – über „ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter“ hinaus – etwa auch private Versicherungsunternehmen, Optiker oder Behörden Gesundheitsdiensteanbieter sein können.

Der in Z. 9 definierte Begriff „ELGA-Gesundheitsdaten“ sollte in den Erläuterungen mit Beispielen untermauert werden.

Es wäre – zumindest in den Erläuterungen – dazulegen, wer der „österreichische National Contact Point (NCP)“ ist bzw. auf welcher Rechtsgrundlage er eingerichtet ist. Weiters wäre § 2 um eine Bestimmung des Begriffs „Medikationsdaten“ (vgl. § 19 Abs. 7) zu ergänzen.

Zu Art. 1 § 3:

Auf ein Schreibversehen in Abs. 1 wird hingewiesen („dur_ch“).

Zu Art. 1 § 10:

Die Vorgabe für die konkrete Strukturierung ist nicht ausreichend erkennbar. Wenn die Autonomie der Gesundheitsdiensteanbieter für die Strukturierung beibehalten werden soll, wäre es sinnvoll die Optionen zu beschreiben, um eine Gesamtlogik sicherzustellen. Als Mindeststruktur sollten alle Organisationseinheiten, die eigenständig und eigenverantwortlich Dokumente erstellen oder von denen Leistungen (von intern und extern) angefordert werden können, im eHealth-Verzeichnisdienst eingetragen werden.

Zu Art. 1 § 13:

Wie bereits eingangs ausgeführt sollte aus systematischen Gründen normiert werden, was die Elektronische Gesundheitsakte ist, bevor erklärt wird, wozu sie dient.

Abs. 2 enthält die Verpflichtung, dass ELGA-Gesundheitsdaten in strukturierter elektronischer Form auf Basis anerkannter internationaler Standards aus dem Gesundheitswesen zu verwenden sind. Dafür wären auf jeden Fall ausreichende und geeignete Übergangsfristen vorzusehen.

Zu Art. 1 § 19:

Der Abs. 2 enthält die Verpflichtung der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter für das Eintragen von Verweisen. Es geht allerdings nicht klar hervor, ob damit die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter auch zur Errichtung und zum Betrieb von Verweisregistern verpflichtet sind.

Eine Überprüfung der höchstzulässigen Speicherdauer ist erforderlich. So ist es etwa notwendig, Laborbefunde im Rahmen von Prostatauntersuchungen über mehrere Jahre zu beobachten, 6 Monate (vgl. Abs. 6 Z. 1) sind hier nicht ausreichend. Radiologische Befun-

de im Rahmen der Mammographie müssen über mehrere Untersuchungsreihen im jeweiligen Abstand von 2 Jahren verglichen werden, auch hier sind 36 Monate (vgl. Abs. 5) ein zu geringer Zeitraum. Eine generelle Verpflichtung zur Löschung von Verweisen wird somit aus fachlicher Sicht sehr kritisch beurteilt (vor allem im Hinblick auf chronische Krankheitsbilder und Langzeitpatienten). Da die Elektronische Gesundheitsakte als Instrument zur Unterstützung integrierter Versorgung für konkrete Behandlungsentscheidungen ausgelegt sein sollte, hätte es aus fachlicher Sicht große Vorteile, wenn alle relevanten medizinischen Informationen zeitunabhängig verfügbar und abfragbar wären. In welchen Fällen das konkret erforderlich ist und wie in diesem Zusammenhang den Anforderungen des Datenschutzes ausreichend Rechnung getragen werden kann, wäre noch zu klären.

In Abs. 7 ist unklar, wen die Verpflichtung trifft bzw. wem die Ermächtigung zukommt, Medikationsdaten zu speichern. Eine Klarstellung im Gesetzestext ist erforderlich.

Zu Art. 1 § 20:

Durch die Einschränkung auf wenige Dokumenttypen und auch durch das bisher nur in Grundzügen absehbare Berechtigungssystem werden bereits laufende Pilotanwendungen in den Bundesländern erschwert bzw. möglicherweise sogar in Frage gestellt.

Der Umfang der nötigen und teilweise in Niederösterreich bereits getätigten Investitionen lässt eine Interpretation der gesetzlichen Vorgaben für eine Parallelführung von Datenaustauschmechanismen nach dem Entwurf und Mechanismen mit anderer Legitimation (etwa aufgrund bilateraler und multilateraler Verträge) als notwendig erscheinen. Dies sollte jedoch vermieden werden. Auch ist eine Abstimmung zwischen den verpflichtenden Vorgaben aus dem KAKuG und den Bestimmungen des Entwurfes zum Teil noch erforderlich.

Zu den Übergangsbestimmungen:

Aufgrund des Aufwands für die Errichtung und Inbetriebsetzung der benötigten Systemkomponenten zur Teilnahme an ELGA ist es notwendig, zeitliche Übergangsregelungen vorzusehen. Diese Übergangsregelungen müssen zwingend für alle teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter, sowohl im extra- als auch im intramuralen Bereich gelten. Es wird angeregt, zum Thema Übergangsbestimmungen noch Gespräche zu führen.

Zu den Art. 7, 8 und 9:

Art. 7, 8 und 9 sehen Änderungen des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes, des Hebammengesetzes sowie des Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetzes vor, wobei in diesen Gesetzen nunmehr lediglich zwischen schriftlichen und mündlichen ärztlichen Anordnungen differenziert wird, die bisher ausdrücklich vorgesehene Möglichkeit der automationsunterstützten Übermittlung einer ärztlichen Anordnung fällt durchgängig weg. In den Erläuterungen wird dies damit begründet, dass die Art und Weise der Datenübermittlung nunmehr im Gesundheitstelematikgesetz 2011 geregelt sei und kein Bedarf an abweichenden Regelungen bestünde. Diese könnten daher entfallen. In diesem Zusammenhang sollte zumindest in den Materialien ausdrücklich klar gestellt werden, dass die Übermittlung einer ärztlichen Anordnung unter Ausnutzung der Möglichkeiten des Gesundheitstelematikgesetzes 2011 einer (hand-) schriftlichen ärztlichen Anordnung rechtlich gleich gestellt ist.

III. Zu den Kosten:

Gemäß Art. 1 Abs. 1 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften werden Gesetzesentwürfe der Bundesministerien, Gesetzesvorschläge der Bundesregierung sowie beschlussreife Verordnungsentwürfe der Bundesregierung oder einzelner Bundesminister den Ämtern der Landesregierungen und der Verbindungsstelle der Bundesländer, dem Österreichischen Gemeindebund und dem Österreichischen Städtebund übermittelt. In diese Vorhaben ist eine Darstellung der finanziellen Auswirkungen aufzunehmen, die den von den Vertragspartnern einvernehmlich zu erarbeitenden und vom Bundesminister für Finanzen zu erlassenden Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 Bundeshaushaltsgesetz entspricht (Art. 1 Abs. 3 der Vereinbarung).

Gemäß § 14 Abs. 1 des Bundeshaushaltsgesetzes (BHG) ist jedem Entwurf für ein Bundesgesetz, eine Verordnung, eine über- oder zwischenstaatliche Vereinbarung und eine Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG von dem Bundesminister, in dessen Wirkungsbereich der Entwurf ausgearbeitet wurde, eine den Richtlinien gemäß Abs. 5 entsprechende Darstellung der finanziellen Auswirkungen anzuschließen. Ergeben sich aus einer solchen Maßnahme für eine am Finanzausgleich beteiligte andere Gebietskörperschaft Ausfälle an Steuern, an deren Ertrag sie beteiligt ist, Mehrausgaben oder Minderausgaben, höhere

oder geringere Kosten, Mehreinnahmen oder Mehrerlöse, sind auch diese finanziellen Auswirkungen in der Stellungnahme darzustellen (§ 14 Abs. 3 BHG).

In Art. 30 Abs. 6 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens ist vorgesehen, dass Bund und Länder übereinkommen, auf Grundlage einer Kosten-Nutzenbewertung und nach Maßgabe von einvernehmlich zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung gefassten Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission zur gemeinsamen Finanzierung der Konzeption, der Umsetzung und des Betriebs der Architekturkomponenten gemäß den Planungen für die erste Umsetzungsphase der ELGA in der Laufzeit dieser Vereinbarung insgesamt maximal 30 Millionen Euro zur Verfügung zu stellen.

In den Erläuterungen zum vorliegenden Gesetzesentwurf ist unter anderem hinsichtlich der finanziellen Ausführungen festgehalten, dass aus derzeitiger Sicht kein zwingender Grund besteht, von den präliminierten Errichtungskosten für die ELGA-Architektur von rund 30 Millionen Euro abzugehen. Weiters wird ausgeführt:

„Die Finanzierung der Errichtung der ELGA-Architektur erfolgt gemäß den politischen Beschlüssen der BGK, die basierend auf Art. 30 Abs. 6 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens gefasst werden, gemeinschaftlich durch Bund, Länder und Sozialversicherung. Die Koordination und inhaltliche Begleitung aller Umsetzungsmaßnahmen (Investitionsmanagement) wurde der Ende des Jahres 2009 gegründeten ELGA-GmbH übertragen. Gesellschafter der ELGA GmbH sind Bund, Länder und Sozialversicherung (ELGA-Systempartner), die den Infrastrukturaufwand der Gesellschaft und die Kosten für die Errichtung einzelner Komponenten durch die Gesellschaft gemeinschaftlich (anteilig) finanzieren.

Daraus ergibt sich für die genannten finanziellen Institutionen eine finanzielle Belastung von jeweils 10 Millionen Euro.“

Bei diesen Ausführungen handelt es sich um keine Darstellung der finanziellen Auswirkungen, die den Vorgaben der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der

Gebietskörperschaften sowie dem § 14 Abs. 3 BHG entspricht. Eine diesbezügliche Ergänzung der Erläuterungen ist erforderlich.

Unter der Voraussetzung, dass mit dem im Art. 30 Abs. 6 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens genannten Betrag das in Aussicht genommene Vorhaben realisiert werden kann, besteht gegen den Entwurf kein Einwand. Allfällige damit verbundene über diesen Betrag hinausgehende zusätzliche Kosten müssten aber zur Gänze vom Bund getragen werden.

Abschließend wird daher gefordert, dass der Entwurf überarbeitet wird und dabei die aufgezeigten Probleme gelöst werden. Die Länder wären in die Überarbeitung des Entwurfes entsprechend einzubinden.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme wird unter einem dem Präsidium des Nationalrates elektronisch übermittelt.

Ergeht an:

1. An das Präsidium des Nationalrates,

2. An das Präsidium des Bundesrates
3. An alle vom Lande Niederösterreich entsendeten Mitglieder des Bundesrates
4. An alle Ämter der Landesregierungen (zu Händen des Herrn Landesamtsdirektors)
5. An die Verbindungsstelle der Bundesländer, Schenkenstraße 4, 1014 Wien
6. Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Ballhausplatz 2, 1014 Wien
7. Landtagsdirektion

NÖ Landesregierung
Dr. P R Ö L L
Landeshauptmann

