

Bundesministerium für Gesundheit

Radetzkystraße 2
1030 Wien

an vera.pribitzer@bmg.gv.at
cc: begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Wien, 23.3.2011
Dr.S/Mag.JF/gh

Betrifft: BMG-100000/0014-I/2010
Begutachtungsentwurf Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Ärztekammer nimmt zum Begutachtungsentwurf des Elektronische Gesundheitsakte-Gesetzes wie folgt Stellung:

Der Begutachtungsentwurf enthält eine Vielzahl offener und ungeklärter Fragen und zu verbessernder Regelungen, insbesondere hinsichtlich Nutzen, Kosten, Verantwortlichkeit/Haftung und Datenschutz. Sämtliche dieser Punkte sind vor einer gesetzlichen Umsetzung zu klären!

I. Kernpunkte

1. Die Ergebnisse und **Erfahrungen des Projektes e-Medikation** sollen **abgewartet werden**, bevor der Entwurf des ELGA-G endgültig geprüft und beschlossen wird. Es besteht daher derzeit keine Dringlichkeit einer Beschlussfassung.
2. Der Entwurf enthält in wesentlichen Punkten „**Blanko-Verordnungsermächtigungen**“ zugunsten des Gesundheitsministers (Berechtigungsregelwerk, Beginn etc). Die wichtigen Eckpunkte gehören aber im Gesetz geklärt und nicht – noch dazu undeterminiert - auf Verordnungen „abgewälzt“!
3. Die ÖÄK spricht sich dafür aus, nicht von der europäischen **Datenschutzrichtlinie** und den österreichischen datenschutzgesetzlichen Regelungen abzuweichen, sondern diese **strikt einzuhalten**. Daraus folgt die Notwendigkeit eines Opt-In-Systems für Patienten, sowie weiters, dass der Elektronische Gesundheitsakt in der geplanten Form nicht in einer sinnvollen Art und Weise umsetzbar ist, da ein ELGA-System jedenfalls große Lücken aufweist.
4. Aufgrund der großen Lücken stellt dieses System im medizinischen Alltag zwischen Arzt und Patient keine Verbesserung dar, weil es notwendigerweise eine lückenhafte Dokumentation bedingt bzw. Daten aufgenommen werden, die vom Patienten nicht

gewünscht sind und die nachträgliche Löschungsmöglichkeit aufgrund der ungerichteten Kommunikationsmöglichkeiten nichts daran ändert.

5. ELGA muss für die ärztliche Behandlung eine Verbesserung darstellen. Dies ist auf Basis des vorliegenden Entwurfs überwiegend nicht der Fall. Im Gegenteil, ELGA wird lediglich die **Kommunikation** zwischen Ärzten sowie Ärzten und Krankenanstalten, zwischen Krankenanstalten und mit Pflegeheimen **verkomplizieren bzw. erschweren**.
6. Nach dem Entwurf muss die gesamte Kommunikation zwischen GDAs pro futuro den ELGA-Regelungen folgen. Dies gilt insbesondere daher auch für die Kommunikation zwischen Krankenanstalten desselben Krankenanstaltenträgers sowie für die Kommunikation zwischen Abteilungen desselben Krankenhauses. Dies wird für die **Krankenanstaltenträger einen massiven personellen und administrativen Mehraufwand** bedeuten, dem kein auch nur annähernd adäquater Zusatznutzen gegenübersteht.
7. Das ÄrzteG verpflichtet den Arzt, nur lege artis Medizin auszuüben. Daher ist eine gesetzliche Verwendungspflicht von ELGA – wie im Entwurf enthalten - systemwidrig und nicht notwendig. Es gehört daher klargestellt, dass es für die Ärzte keine Verwendungspflicht von ELGA gibt (dies bedingt ins. eine Änderung des § 13 Abs. 3). Es obliegt dem Arzt, zu entscheiden, auf welche Art er die lege artis Medizin und die dazugehörige Dokumentation betreibt. Die Teilnahme der Ärztinnen und Ärzte kann sohin nur freiwillig erfolgen. Dies gehört ex lege klargestellt.
8. Die derzeitige Regelung über die Teilnahmepflicht in § 1 Abs 3 ist **unklar**, da insbesondere aus ihr nicht hervorgeht, wann eine Ärztin bzw. ein Arzt zur Teilnahme verpflichtet ist (Wenn er über einen PC verfügt? Wenn er über ein Handy verfügt? Wenn er über einen Internet-Anschluss verfügt? etc.).
9. Der Entwurf ermöglicht es den **Patienten, sämtliche enthaltenen Informationen nach Gutdünken laufend aus- und einzublenden**. Ärzte können nicht erkennen, ob Informationen ausgeblendet wurden oder nicht. Muss daher jeder behandelnde Arzt seinen Patienten als erstes fragen, ob dieser „Ausblendungen“ vorgenommen hat (vergleichbar mit dem status quo, wo auch nicht alle Patienteninformationen automatisch vorliegen)? Oder kann der Arzt automatisch davon ausgehen, dass die für ihn sichtbaren Informationen seine Behandlungsgrundlage sind und er nur diese zu beachten hat? Oder muss der Patient den Arzt darauf hinweisen, dass er bestimmte „Ausblendungen“ vorgenommen hat? Unserer Meinung nach ist das eine Bringschuld des Patienten.
Um **Haftungsfolgen** auszuschließen gehört ex lege klargestellt, dass „ausgeblendete“ Dokumente für den Arzt keine Relevanz haben, außer der Patient weist ihn darauf hin. Dies ist eine Bringschuld des Patienten und gehört im Gesetz ausdrücklich so normiert.
10. Die ELGA Nutzung muss einfach und schnell möglich sein. Ärzte bzw. deren Ordinationspersonal dürfen nicht mit zusätzlichem Administrativaufwand belastet werden, siehe hier insbesondere die **Informationspflicht** nach § 16 Abs. 1 Z 3, die einen **massiven Mehraufwand für Ärzte** befürchten lässt (unproblematischer erscheint die Plakataufhängpflicht nach § 16 Abs. 5). Die ELGA-Informationspflicht

sowie auch die ELGA-„Datenwartung“ nach Patientenwunsch muss richtigerweise durch die ELGA-Systempartner erfolgen.

11. ELGA ist ein **öffentliches Infrastrukturprojekt**, daher müssen auch sämtliche **Kosten** (insb. EDV-Hard- und Software, zusätzlicher Administrativaufwand, sonstiger Mehraufwand, Personalkosten) **von der öffentlichen Hand** (konkret: von den ELGA-Systempartnern Bund, Länder, Sozialversicherungen) **getragen** werden, und insb. nicht von den Ärztinnen und Ärzten oder den Ärztekammern (in ihrer Funktion als Registrierungsstellen bzw. bei der Befüllung des eHealth-Verzeichnisdienstes [eHVD] - siehe §§ 9, 10). Der vorliegende Entwurf bringt den Ärztekammern aufgrund der Pflicht zur Befüllung des eHealth-Verzeichnisdienstes einen **massiven Mehraufwand** in den **Bereichen EDV und Personal**. Die Kosten hierfür sind von den ELGA-Systempartnern Bund, Länder und Sozialversicherung aufzubringen. Dies gehört gesetzlich klargestellt. Dies umso mehr, als von zu erwartende **Kosten in Höhe von ca. 1 Mrd Euro**, deren Mittelaufbringung/Kostentragung derzeit völlig offen ist, die Rede ist.
12. **ELGA passt nicht mit der Ärzteliste zusammen**: Die Regelung der §§ 9 und 10 des Entwurfs ist mit den derzeitigen gesetzlichen Regelungen der Ärzteliste nicht kompatibel, insb. was die öffentlichen Daten betrifft, da eine massive Ausweitung der zur Verfügung zu stellenden Daten geplant ist (dies bedingt zusätzlichen Programmieraufwand und ist mit massivem laufendem Wartungsaufwand verbunden). Eine Alternative wäre, dass die Ärztekammern nur jene Daten zur Verfügung stellen, über die sie bereits jetzt verfügen und sämtliche „neuen“ Daten iSd § 10 von den ELGA-Systempartnern (Bund, Länder und Sozialversicherung) zu erstellen, zu organisieren und zu warten sind.
13. Die ELGA-GmbH bzw. die ELGA-Systempartner müssen Ärztinnen und Ärzten **kostenlos Speicherplatz** zur Verfügung stellen.
14. Unklar ist, was qualifizierte **Zertifikate** im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 1 und des § 19 Abs. 1 sind – wie man diese bekommt, mit welchen **Kosten bzw. Administrativaufwand** der Erhalt und auch das Agieren mit diesen verbunden ist. Auch diese müssen kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
15. Der zweite Abschnitt des Gesetzesentwurfs greift massiv in das bestehende System der gerichteten Befundübertragung ein. Dieses hat sich seit Jahrzehnten bewährt und funktioniert. **Es muss auch in Zukunft noch eine gerichtete Kommunikation möglich und erlaubt sein**. Hier sind gesetzliche Anpassungen erforderlich.
16. § 19 Abs. 3 sieht eine opt-in Regelung hinsichtlich besonders sensibler Daten vor, wie z.B. HIV, psychiatrische Erkrankungen etc. Hierzu ist anzumerken, dass in fast jedem Entlassungsbrief bzw. Arztdokument auf eine **HIV-Erkrankung** hingewiesen wird und dass insbesondere unklar ist, ob keinerlei Hinweise auf psychiatrische Erkrankungen aufgenommen werden dürfen. Hinweise darauf finden sich in vielen Entlassungsbriefen. Dem Entwurf fehlt eine Klarstellung, wann man vom Vorliegen einer **psychiatrischen Erkrankung** sprechen kann. Hier zeigt sich klar die Schwäche eines Systems der ungerichteten Kommunikation, denn gerade im HIV-Bereich und im Bereich der psychiatrischen Erkrankungen wird dies **pro futuro zu unvollständigen**

Arztbriefen bzw. Befunden führen. Dies provoziert **negative Folgewirkungen**, da die ärztlichen Informationen derzeit vollständig sind. Im Unterschied dazu ist dies bei der gerichteten Kommunikation nicht notwendig, da die Informationen nur an Personen ergehen, die feststehen und die diese Information brauchen. Weiters fehlt eine klare Regelung für den Fall, dass im Zuge ein- und derselben Behandlung mehrere Diagnosen gestellt werden und der Patient z.B. eine Diagnose ausgeblendet haben möchte. Dies führt dazu, dass der Arzt **zwei Dokumentationen** verfassen muss: eine **vollständige für seine Behandlung und eine „geschönte“ für ELGA**. Das führt zu **missverständlichen Dokumentationen**, die in der Weiterbehandlung für den **Patienten gefährlich** werden können.

17. Die Möglichkeiten der ungerichteten Kommunikation relevieren die ärztliche Verschwiegenheitspflicht, da sensible Daten in ELGA einsehbar sind.
18. ELGA passt nicht mit den Krankenanstaltengesetzen zusammen, da in den Entlassungsbriefen alle Diagnosen vollständig, u.a. auch psychische Erkrankungen, anzuführen sind. Diese können und dürfen nicht gesondert aus den Entlassungsbefunden oder sonstigen Dokumentationen gestrichen werden. Es darf **keine unvollständige oder „geschönten“ Entlassungsdokumente** geben!
19. ELGA passt nicht mit dem Heimaufenthaltsgesetz zusammen: Dieses sieht Zustimmungsrechte der Bewohnervertretung vor, wenn Patienten an einer psychischen Erkrankung leiden, die einer ständigen Betreuung bedürfen. Wenn in ELGA diese psychische Erkrankung nicht aufscheinen darf, entsteht ein unlösbares Problem.
20. Systemwidrig am Entwurf ist weiters, dass es zwar hinsichtlich psychischer Erkrankungen eine opt in-Regelung gibt, nicht aber hinsichtlich psychiatrischer Medikationen, denn da gilt die opt out-Regelung. Unklar ist weiters, ab wann von einer psychiatrischen Erkrankung zu sprechen ist.
21. Es **fehlt eine Regelung für die Berichtigung** fehlerhafter und unvollständiger Befunde oder Patientenverwechslungen, „Zahlenstürze“ etc.
22. **CDA-Level 3 muss das Mindestniveau** von ELGA-Dokumenten sein. Diese Dokumentenstruktur ermöglicht ein Suchen nach Informationen durch Dokumente durch (bei Laborbefunden daher Suche nach konkreten Parametern).
23. Im Gesetz **fehlt ein verbindliches Berechtigungsregelwerk**, das festlegt, wer wann worauf zugreifen darf. Die im Entwurf enthaltene bloße Verordnungsermächtigung ist viel zu wenig und nicht näher determiniert! Insbesondere nichtärztliche Berufsgruppen können massiv zu viel. Dies gehört eingeschränkt.
24. Das faktische Können soll in der ELGA nur so weit reichen, wie das Dürfen. Zugriffe auf ELGA sollten daher **nur mit gesteckter e-Card und bei Anwesenheit des Patienten** möglich sein. Insbesondere für **Wahlärzte** und Sonderfälle (bewusstlose Patienten z.B. Sonderregelungen wie bei Hausbesuchen) muss es Sonderregelungen geben. Ohne e-Card-Stecken sollte jedoch das Hineinstellen von ELGA-Dokumenten möglich sein, sofern die vorherige Zustimmung des Patienten vorliegt.
25. Die Definition der „Gesundheitsdiensteanbieter“ in § 2 Z 2 sowie das Verhältnis zu den „ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern“ ist unklar und zu weit gefasst, da sie u.a. auch gewerblich Tätige mitumfassen würde. Die Erläuterungen sprechen hingegen von

Gesundheitsdienstleistungen, womit nur gesetzlich geregelte Gesundheitsberufe gemeint sein können.

26. Im Protokollierungssystem und bei der Regelung über die Speicherung von Gesundheitsdaten (§ 21 bzw. in § 19) gehört u.a. hinsichtlich der Speicherdauer und der Einsichtsmöglichkeit von Ärzten nachgeschärft. Der mit der diesbezüglichen Information der Patienten verbundene Mehraufwand ist nicht von den Ärzten, sondern von den ELGA-Systempartnern zu tragen.
27. ELGA provoziert eine **Vielzahl zusätzlicher Aufklärungsfragen** und **Informationspflichten** gegenüber dem Patienten, mit teilweise nicht abschätzbarem **Haftungsrisiko**. Ist der Arzt etwa verpflichtet, den Patienten darüber zu informieren, dass sich in ELGA für den Patienten nicht vorteilhafte Informationen befinden? Dies insb. in Zusammenhang mit der opt-in-Regelung für „sensible“ Informationen.
28. Die **Strafbestimmungen sind unklar** formuliert (siehe § 24, §§ 118b, 118c StGB). Dies betrifft insb. die Abgrenzung zwischen Verwaltungsstrafen und gerichtlichen Strafen sowie die verwendete Terminologie. Die **unklare Abgrenzung** zwischen Verwaltungsstrafen und gerichtlich sanktionierten Strafen, insbesondere zwischen § 24 Abs. 2 und § 118c, resultiert aus der bloßen Formulierung „sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen ...“. Dies sagt noch nichts darüber aus, wann die Zuständigkeit der Gerichte bzw. der Verwaltungsbehörden gegeben ist. Diese Abgrenzung ist v.a. aufgrund der damit verbundenen Sanktionen wichtig und gehört klar und eindeutig geregelt.
Hinsichtlich Terminologie sind folgende Fragen ungeklärt: Die Worte „verwendet“ bzw. „verwenden“ werden **unklar bzw. mehrdeutig** gebraucht. Ist „Verwenden“ bereits die Einsichtnahme? Wenn nicht, was ist der Unterschied zwischen der Verwendung ohne Berechtigung iSd § 24 Abs. 3 und der missbräuchlichen Verwendung iSd § 118c? Ist nicht jede Verwendung ohne Berechtigung gesetzwidrig und damit missbräuchlich?
29. Anstelle des vom BMG ausgearbeiteten ELGA-G-Entwurfs sollte – aufbauend auf bereits bestehenden IT-Strukturen - folgende Vorgangsweise gewählt werden (Alternativvorschlag): Bei der Entwicklung der ELGA sollte einvernehmlich und stufenweise - unter Einbindung aller wichtigen Akteure (z.B. Ärzte, Krankenhäuser) - vorgegangen werden. Insbesondere sind Kostenumfang und Kostentragung jeweils vor Beginn der nächsten Stufe zu klären und transparent zu machen. Unter Kosten sind sowohl technische als auch administrative Kosten zu verstehen. Jeder weitere Schritt sollte in bestimmten Bereichen (siehe e-Medikation) vor der bundesweiten Ausrollung getestet werden.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes

Zu § 1 Abs 3

Vom Anwendungsbereich umfasst sind gemäß § 1 Abs 3 des vorliegenden Gesetzesentwurfs nur Gesundheitsdiensteanbieter, die *„über Einrichtungen der Informations- und Kommunikationstechnologien verfügen, um Gesundheitsdaten*

elektronisch zu verwenden". Mangels expliziter Definition, was unter dem Begriff „Einrichtungen der Informations- und Kommunikationstechnologien“ verstanden werden kann, ist völlig unklar, in welchen Fällen ein Gesundheitsdiensteanbieter vom Anwendungsbereich tatsächlich umfasst ist. Zudem entbehren auch die Erläuterungen einer näheren Erklärung. Folglich ist eine konkrete Abschätzung, welche Auswirkungen das GTelG auf die ärztliche Berufsausübung haben kann, nicht möglich.

Zu § 2 Z 2

Der Personen- bzw Institutionenkreis des „Gesundheitsdiensteanbieters“ ist viel zu weitgehend, da neben den ÄrztInnen, den sonstigen Gesundheitsberufen, den Krankenanstalten, überdies Versicherungen, Sozialversicherungsträger und nach den Erläuterungen auch Behörden unter den Begriff zu subsumieren sind. Überdies ist die nahezu wortgleiche Bezeichnung des ELGA-GDAs (vgl § 2 Z 10) geeignet, Verwechslungen und Missverständnisse herbeizuführen. Der Begriff des Gesundheitsdiensteanbieters ist aus unserer Sicht daher zu präzisieren und eindeutiger zu definieren sowie die jeweiligen Befugnisse klar voneinander abzutrennen.

Zu § 2 Z 10 lit e

Auch unter Heranziehung der Erläuterungen entbehrt die Bestimmung jeglicher Erklärung, wer bzw. was der „National Contact Point“ (NCP) ist und warum seine Funktion die eines Gesundheitsdiensteanbieters iSd GTelG sein soll. Es ist festzuhalten, dass für Gesundheitsdaten ein grundsätzliches datenschutzrechtliches Verwendungsverbot gilt und vorgesehene Eingriff so gering wie möglich bzw restriktiv vorgenommen werden sollen, zumal eine umfassende, unkontrollierte Verwendung auch ein enormes Missbrauchsrisiko birgt. Überdies geht weder aus vorliegendem Entwurf noch aus den Erläuterungen hervor, inwiefern der NCP an eine Verschwiegenheitspflicht gebunden ist.

Zu § 3

Das in Abs 1 vorgesehene „Inhouse-Privileg“ ist unter Berücksichtigung des Regelungsgegenstandes des Entwurfs inkonsequent. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Weitergabe von Gesundheitsdaten zB innerhalb einer Krankenanstalt, dh zwischen den Abteilungen oder gar zwischen unterschiedlichen Standorten, nicht den Datensicherheitsmaßnahmen der §§ 3ff unterliegen soll, während im Vergleich die Befundübermittlung zB an eine/n weiterbetreuende/n Hausarzt/ärztin den zitierten Anforderungen zu entsprechen hat. Weiters unklar ist, was diese Regelung innerhalb eines Krankenanstaltenverbundes bedeutet.

Entbehrlich ist die in § 3 Abs 1 letzter Satz verankerte Sicherstellung, unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten auszuschließen, da sich diese bereits aus § 14 DSG 2000 explizit ergibt und bereits heute eine grundlegende Voraussetzung für die Datenverwendung in einer Organisationseinheit ist.

Zu § 4 und § 5

§ 4 Abs 1 bestimmt, dass der Nachweis und die Prüfung der Identität von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, durch Eintragung bzw. Einsichtnahme in

den Patientenindex zu erfolgen haben. Dies ist völlig neu und bisher nach dem Gesundheitstelematikgesetz bzw. der Gesundheitstelematikverordnung in keinsten Weise erforderlich.

§ 5 bestimmt, dass der Nachweis und die Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern u.a. durch Einsichtnahme in den eHealth-Verzeichnisdienst zu erfolgen hat.

Diese beiden Bestimmungen sind für Befundübertragungen („gerichtete Kommunikation“) nicht notwendig und führen zu unnötigen Kosten für die Ärzteschaft und Spitäler, da deren Arztpakete bzw. EDV-Systeme diese Bestimmungen umsetzen müssten.

Die Identität des Patienten wird vom Arzt überprüft. Die Übertragung erfolgt immer an die zuweisende Stelle oder den behandelnden Arzt (aufgrund einer Befundanforderung). Die Ermittlung/Prüfung der Rolle des GDA ist somit nicht erforderlich. Demzufolge beinhalten die heute im Einsatz befindlichen Befundübertragungssysteme auch keine diesbezüglichen Prüfungen, zumal solche Identitätsprüfungen auch nicht von einem Befundübertragungssystem übernommen werden können.

zu § 4 Abs 2:

Da es noch keinen eHealth-Verzeichnisdienst des Bundesministeriums für Gesundheit gibt und unklar ist, bis wann ein solcher eingerichtet wird, muss die in § 1 Abs 2 der geltenden Gesundheitstelematikverordnung enthaltene (Übergangs-)Bestimmung unbedingt in das Gesetz aufgenommen werden, widrigenfalls der Nachweis und die Prüfung der Identität von Gesundheitsdiensteanbietern nur durch Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, möglich ist. Elektronische Signaturen aufgrund qualifizierter Zertifikate haben sich bis dato aufgrund des hohen Verwaltungsaufwandes (Beantragung beim Zertifizierungsdiensteanbieter, Ausstellung, Installation, usw.) in diesem Bereich als nicht praxistauglich erwiesen. Hinzu kommen die Ausstellungskosten sowie die laufenden Kosten für qualifizierte Zertifikate.

So wird z.B. im Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV) pro Teilnehmer ein persönlicher Schlüssel (private key) und ein öffentlicher Schlüssel (public key) für die Verschlüsselung der Befunde erstellt. Der öffentliche Schlüssel wird automatisch an die GNV-Zentrale gesendet und nach der Überprüfung wird ein Zertifikat der Ärztekammer für Vorarlberg ausgestellt und publiziert. Dadurch wird der elektronische Datenaustausch im GNV erst möglich.

Diese Form der Schlüsselgenerierung hat sich in den 10 Jahren seit Bestehen des GNV als sehr zweckmäßig erwiesen.

Dem § 4 muss daher jedenfalls folgender Abs 3 angefügt werden:

(3) Nachweis und Prüfung der Identität von Gesundheitsdiensteanbietern dürfen abweichend von Abs 2 auch auf andere Art und Weise erfolgen, wenn

- 1. der elektronische Gesundheitsdatenaustausch gemäß § 6 Abs 1 stattfindet,*
- 2. die Verbindung der Gesundheitsdaten, die im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches übermittelt werden und der Identitätsdaten nicht oder nicht spurlos verändert werden kann und*
- 3. eine Verwechslung von Gesundheitsdiensteanbietern ausgeschlossen werden kann.*

Weiters ist zu beachten, dass insbesondere in Vorarlberg im Rahmen des Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV) auch ein elektronischer Befundaustausch mit Gesundheitsdiensteanbietern (z.B. Radiologieordinationen, Labors, Krankenanstalten) im benachbarten Ausland (Liechtenstein, Schweiz, Deutschland,...) erfolgt bzw. künftig vermehrt erfolgen wird. Zu klären ist, ob und wie diese in den eHealth-Verzeichnisdienst des Bundesministeriums aufgenommen werden. Falls eine unbürokratische Aufnahme in den eHealth-Verzeichnisdienst nicht möglich ist und auch nicht der von uns vorgeschlagene Abs 3 aufgenommen wird, wird der elektronische Befunddatenaustausch mit diesen ausländischen Gesundheitsdiensteanbietern eingestellt werden müssen bzw. künftig nicht in dem für sinnvoll erachteten Ausmaß möglich sein.

Ebenfalls zu klären ist, wie Gesundheitsdiensteanbieter, die nicht Ärzte sind (z.B. Krankenpflegevereine, Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin, ...) in den eHealth-Verzeichnisdienst aufgenommen werden. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass bereits derzeit mit diesen Gesundheitsdiensteanbietern ein reger elektronischer Datenaustausch (z.B. Ärztliche Anordnungen gemäß § 15 GuKG) über das Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV) erfolgt. Sollte nämlich der von uns vorgeschlagene Abs 3 nicht eingefügt werden, und die Eintragung in den eHealth-Verzeichnisdienst nur mit großem bürokratischen Aufwand für diese Gesundheitsdiensteanbieter möglich sein, werden viele dies nicht auf sich nehmen, was dazu führen wird, dass mit diesen kein elektronischer Datenaustausch mehr möglich ist. Dies würde zu einer nicht akzeptablen Verschlechterung der Kommunikation unter den Gesundheitsdiensteanbietern führen.

Zu § 6

Bzgl der Verschlüsselungspflicht, welche bei der Verwendung von Bilddaten zumindest für das personenbezogene Datum zu erfolgt hat, ist anzumerken, dass „DICOM“ (Digital Imaging and Communications in Medicine) der internationale Standard für medizinische Bilddaten ist. Der DICOM-Datensatz besteht aus „Header“ und „Body“ und lässt eine separate Verschlüsselung der im „Header“ angeführten Personendaten nicht zu. Hier stellen sich für uns abermals die Frage der technischen Umsetzbarkeit der gegenständlichen GTelG-Bestimmungen sowie die Frage der anfallenden Kosten für die Anschaffung neuer Systeme, welche eine gesetzeskonforme Datenanwendung ermöglichen.

Überdies erachten wir die in § 6 Abs 2 vorgesehene Verordnungsermächtigung des BMG als nicht sinnvoll. Die Voraussetzungen der kryptographische Algorithmen müssen bereits im Gesetz verankert sein. Andernfalls wird zumindest ein verpflichtendes Begutachtungsverfahren vor Erlass einer solchen Verordnung gefordert, um allfällige Bedenken gegen die Tauglichkeit der Verschlüsselung vorbringen zu können. Weiters ist ein verpflichtendes Anhörungsrecht der gesetzlichen Interessensvertretungen vorzusehen.

Zu § 7

Die bisherigen Erfahrungen mit dem z.B. Gesundheitsnetz Vorarlberg (GNV) haben gezeigt, dass die Verwendung von fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signaturen nicht praktikabel ist (siehe die obigen Ausführungen zu den qualifizierten

Zertifikaten). Solche Signaturen sind völlig überschießend, zumal heute die Unverfälschbarkeit (= Integrität) durch technisch gleichwertige Zertifikate wie z.B. Ärztekammer-Zertifikat beim GNV bzw. DaMe-Zertifikat sichergestellt wird. Darüber hinaus gibt es andere Mechanismen die Integrität zu gewährleisten (z.B. Hash-Werte). Aus diesem Grund sieht u.a. auch die geltende Gesundheitstelematikverordnung eine entsprechende (Übergangs-)Bestimmung vor. Dem § 7 muss daher folgender Abs 2 angefügt werden:

(2) Nachweis und Prüfung der Integrität von Gesundheitsdaten, die im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches übermittelt werden, dürfen abweichend von Abs 1 auch auf andere Art und Weise erfolgen, wenn

- 1. der elektronische Gesundheitsdatenaustausch gemäß § 6 Abs 1 stattfindet und*
- 2. die Gesundheitsdaten nicht oder nicht spurlos verändert werden können.*

Die Nichtberücksichtigung dieses Punktes sowie der bei § 4 erfolgten Anmerkungen wird dazu führen, dass die bewährte elektronische Befundübertragung („gerichtete“ Kommunikation) aufgrund der überschießenden (und in der Praxis nicht erfüllbaren) Auflagen de facto abgeschafft werden wird. Eine „gerichtete“ Kommunikation wird jedoch auch nach einer allfälligen ELGA-Einführung weiterhin benötigt, widrigenfalls bei all jenen Patienten, die von Ihrem Recht auf Nichtteilnahme an ELGA Gebrauch machen, elektronische Befundübertragung zwischen Gesundheitsdiensteanbietern nicht mehr möglich ist.

Zu § 8

Eine Übermittlungspflicht des Arztes über getroffene Datensicherheitsmaßnahmen an eine ELGA-Ombudsstelle wird abgelehnt, da damit wiederum ein Administrationsaufwand für den Gesundheitsdiensteanbieter verbunden ist. Vielmehr sollte eine solche Übermittlungspflicht nur in jenen Fällen erfolgen, in denen ein begründeter Verdacht eines lückenhaften oder mangelhaften IT-Sicherheitskonzepts besteht.

Zu § 9

Unklar ist, wie die Datenlieferung für den eHVD von der Ärzteliste an das Bundesministerium erfolgen soll, insbesondere ob die Übermittlung von der Österreichischen Ärztekammer oder von den einzelnen Länderkammern durchzuführen ist. Nicht abschätzbar ist aufgrund der mangelnden Erläuterungen zum Übermittlungsprozess, welcher technische bzw finanzielle Aufwand mit dieser Pflicht entsteht.

Dass die Befüllung des eHVD nur unter Mitwirkung der Registrierungsstellen möglich ist, ist selbsterklärend. Jedoch wird die in Abs 6 vorgesehene Verpflichtung der Registrierungsstellen, kostenlos die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Eintragung in den eHVD zu bewerkstelligen ebenso für die Klärung von Zweifelsfällen im Hinblick auf die Datenqualität zu sorgen, entschieden abgelehnt. (vgl die Ausführungen zu § 10) .

Die Ärztekammer wird die Befüllung nur gegen Kostenersatz übernehmen.

Zu § 10

Wir regen an, das Datum der Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters zu streichen, zumal dem Entwurf folgend auch juristische Personen Gesundheitsdiensteanbieter sein können.

Da die zu liefernden Daten deutlich die den Ärztekammern zu Verfügung stehenden Daten übersteigen (ua werden dem Entwurf folgend Daten zum Leistungsangebot, Angaben zur Lokalisierung des Gesundheitsdiensteanbieters etc. verlangt), wären die Ärztekammern verpflichtet, diesen Informationsrückstand gesondert zu erheben. Überdies ist das bereitzustellende Datenkonvolut auch regelmäßig zu warten bzw zu aktualisieren. Daraus resultiert nicht nur ein enormer personeller und technischer, sondern auch ein erheblicher finanzieller Aufwand für die Ärztekammern.

Die Ärztekammer wird diese Belastung nur gegen Kostenersatz übernehmen.

Zu § 11

Die durch das Monitoring bedingten Berichtspflichten der Gesundheitsdiensteanbieter hat nichts mit der ärztlichen Berufspflicht zu tun und ist *ohne jeglichen Kostenersatz* daher nicht akzeptabel. Durch die mit Abs 4 entstehende Verpflichtung wird die Ärzteschaft mit einem unnötigen Verwaltungsaufwand belastet und von ihrer viel bedeutenderen Verantwortung, nämlich der Patientenbetreuung, abgehalten.

Zu § 12

Da die Bestimmungen zur Qualitätssicherung gesundheitsbezogener Web-Informationen keinen direkten Zusammenhang zur Gesundheitstelematik bzw zu ELGA aufweist, regen wir an, § 12 gänzlich zu streichen.

Zu § 13 Abs 3

Die Österreichische Ärztekammer lehnt eine verpflichtende Teilnahme der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter strikt ab. Eine Teilnahme ist nur auf freiwilliger Basis der ÄrztInnen vorstellbar.

Zu § 13 Abs 6

Dieser Bestimmung folgend, obliegt dem Bundesminister für Gesundheit die Festlegung von Mindeststandards für die Datenstruktur, Verfügbarkeit, Sicherheitsanforderungen und Zugriffsschutz. Es ist festzuhalten, dass technische Details aufgrund ihrer dynamischen Entwicklung zwar durch eine Verordnungsermächtigung geregelt werden können, die Entscheidung über die Frage, wer welche Daten, zu welchem Zweck und in welcher Form ist allerdings jedenfalls auf gesetzlicher Ebene vorzusehen.

Hier liegt eine rechtlich höchst bedenkliche Blanko-Verordnungsermächtigung vor. Wer was wann tun kann ist im Gesetz zu regeln!

Zu § 14 Abs 2

Die Verwendung von ELGA-Daten nach diesem Tatbestand entbehrt jeglicher Berechtigungsprüfung des Gesundheitsdiensteanbieters. Im Sinne des Datenschutzes und

der Patientenrechte ist eine Konkretisierung des Begriffs „medizinischer Notfall“ vorzunehmen, da widrigenfalls mit dieser Bestimmung das gesamte ELGA-Berechtigungssystem ausgehebelt werden könnte, in dem in jedem Fall ein „medizinischer Notfall“ behauptet wird.

Zu § 14 Abs 6

Die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme von der Anwendung des § 17 („Publizität der Datenverarbeitungen“) des DSGVO 2016 verstößt gegen die Pflicht zur Meldung bei der Kontrollstelle nach Art. 18 der EU-Datenschutzrichtlinie und ist somit vermutlich EU-rechtswidrig.

Zu § 15

Es ist festzuhalten, dass die Bestimmungen zu den „Grundsätzen der ELGA-Teilnahme“ keine Auskunft darüber gibt, wie zB Minderjährige oder besachwalterte Personen an ELGA teilnehmen werden bzw ihr Recht zum Widerspruch gegen die Teilnahme ausüben können. Auch die Erläuterungen entbehren hier jeglicher Lösungsansätze.

Zu § 16 Abs 1 Z 3

Die umfassende Informationsverpflichtung von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern bei der Behandlung des Patienten über die Möglichkeit eines Opt-outs stellt eine enorme bürokratische Belastung für den/die Arzt/Ärztin dar und wird daher von uns strikt abgelehnt. Weiters ist die Problematik aufzuzeigen, dass auch viele fremdsprachige Patienten über ihre spezifischen ELGA-Rechte aufzuklären sein werden. Aus unserer Sicht liegt die Informationsverantwortung sowie auch die Wartung des „ELGA-Dateninhalts“ nach Patientenwunsch bei den ELGA-Systempartnern, den Sozialversicherungsträgern und der Patientenanzwaltschaft.

Hinzu kommt, dass vorliegender Entwurf keine Bestimmung darüber enthält, wie dieses Patientenrecht bei Fächern ohne direkten Personenbezug (insbesondere Labormedizin) ausgeübt werden soll.

Zu § 16 Abs 5

Zu ergänzen ist in diesem Zusammenhang, dass genanntes Informationsmaterial den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern kostenlos zu Verfügung gestellt werden muss.

Zu § 17 Abs 3

Die Ermittlung von Daten für den Patientenindex hat nicht unter Mitwirkung des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters zu erfolgen, da dies wiederum zu zusätzlichem Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte führt. Die Datenermittlung muss aus den Anwendungen der Sozialversicherung bzw dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs 4 E-GovG das Auslangen finden.

Zu § 19 Abs 4

Wir halten fest, dass die Dokumentation der abgegebenen Widersprüche der Patienten einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand für den Arzt bedeutet.

Zu § 20 Abs 2

Aufgrund der besonderen datenschutzrechtlichen Relevanz sind die Bestimmungen zu den Zugriffsberechtigungen durch Gesetz und nicht durch Verordnung zu regeln. Bereits auf dem Bestimmtheitsgebot des Art 18 B-VG ergibt sich die Notwendigkeit, den Umstand der Datenverwendung einfachgesetzlich festzulegen.

Hier liegt eine rechtlich höchst bedenkliche Blanko-Verordnungsermächtigung vor. Wer was wann sehen darf ist vorab im Konsens zu entwickeln und dann im Gesetz zu regeln!

Zu § 22 Abs 2 Z 2

Unklar ist grundsätzlich, was unter dem Begriff „Zugangsfunktionalität“ zu verstehen ist. Da aber derartige „*gesundheitsbezogenen elektronischen Dienste*“ keinen direkten Zusammenhang zur Gesundheitstelematik bzw zu ELGA aufweisen, regen wir an, § 12 gänzlich zu streichen.

Zu § 118b StGB

Der vorgesehene Strafraum für das widerrechtliche Verlangen von ELGA-Gesundheitsdaten sollte deutlich erhöht werden, da der Strafbestimmung aufgrund anderer general- bzw spezialpräventiver Normen sonst keine Wirkung zukommt.

Weiters sind diese Regelungen unklar (siehe Stellungnahme Teil I.).

Mit freundlichen Grüßen


MR Dr. Walter Dörner
Präsident

