



Österreichische
Apothekerkammer



Pharmazeutische
Gehaltskasse für
Österreich



1091 Wien
Spitalgasse 31
Postfach 87



1091 Wien
Spitalgasse 31
Postfach 77

per E-Mail:  t.prenner@bmg.gv.at

DVR: 0075868

An
Bundesministerium für Gesundheit
MR Mag. Engelbert Prenner
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Datum: 24. März 2011
Zeichen: I-3130/11
Tel.: (01) 404 14
DW: 242, 243

Betrifft:

Bundesgesetz, 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 Strafgesetzbuch, geändert werden (Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G)

Sehr geehrte Damen und Herren,
Sehr geehrter Herr MR Mag. Prenner,

die Österreichische Apothekerkammer und die Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich bedanken sich für die Einladung zur Abgabe einer Stellungnahme zu obigem Gesetzesentwurf und erlauben sich, dazu Stellung zu nehmen wie folgt:

Wir dürfen zwei wichtige Aspekte voranstellen.

1. Der Gesetzesentwurf enthält viele Verordnungsermächtigungen, wobei manche - wie z. B. die Verteilung der Rollen der bestehenden GDA oder die Dokumentations- und Herausgabeverpflichtungen - nicht ausreichend konkretisiert erscheinen, sodass auf Grund fehlender inhaltlicher Vorgaben die Gefahr einer verfassungswidrigen formalgesetzlichen Delegation besteht. Vor allem aber sind deshalb derzeit die finanziellen Auswirkungen insgesamt und auf die Unternehmen nicht verlässlich abschätzbar.

Die Einschätzung im Vorblatt des Entwurfes, dass die „neuen Informationsverpflichtungen und vorgesehenen Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen zu einer Vermehrung der Verwaltungskosten für Unternehmen um ca. 1,9 Millionen Euro führen“ (insgesamt oder pro Jahr?), ist nicht realistisch und viel zu gering. Den hohen laufenden Kosten, insbesondere Personalkosten, für die öffentlichen Apotheken steht keine Ertragskomponente gegenüber. Hier ist zwingend ein finanzieller Ausgleich erforderlich.

Auf Grund des Errichtungsaufwandes und der laufenden Kosten für die notwendigen Systemkomponenten der Gesundheitsdiensteanbieter zur Teilnahme an ELGA wären zusätzlich zeitliche Übergangsregelungen vorzusehen.

2. Der Entwurf sieht eine automatische Teilnahme an ELGA vor, die grundsätzlich für alle gilt, sofern nicht ganz oder teilweise (bezüglich aller Gesundheitsdaten, nur der Medikationsdaten bzw. der Gesundheitsdaten ohne Medikationsdaten oder der Aufnahme von Gesundheitsdaten im Einzelfall) widersprochen wird (Opt-out). Dieses abrupt einsetzende Opt-out-Modell ist ohne eine längere Übergangsfrist aus mehreren Gründen problematisch.

Aus der Sicht des Datenschutzes ist zunächst das Opt-in-Modell, das ein höheres „Datenschutzniveau“ gewährleistet, die bessere Lösung. Die Bürger werden nicht vor vollendete Tatsachen gestellt und können anlassbezogen einer Speicherung sie betreffender Gesundheitsdaten zustimmen.

Ein sofortiges Inkrafttreten des ELGA-Systems in Form des Opt-out-Modells ist hingegen für öffentliche Apotheken administrativ nicht bewältigbar. Während einer mehrjährigen Opt-in-Einführungsphase könnte hingegen der Administrationsaufwand verringert werden.

Wir bitten daher dringend, eine Opt-in-Phase bis 2015 vorzusehen.

Zu § 2 Z 9 lit. a:

Gemäß dieser Bestimmung werden „Daten über Kosten oder gesundheitsbezogene Versicherungsdienstleistungen“ aus dem Begriff der „ELGA-Gesundheitsdaten“ ausgenommen. Aufgrund dieser Formulierung stellt sich uns die Frage, ob die Daten der elektronischen Rezeptverrechnung, welche die Pharmazeutische Gehaltskasse gemäß § 1 Abs. 2 Z 3 des Gehaltskassengesetzes 2002 vornimmt, unter diese Definition fallen. Unserem Verständnis nach ist nicht gewünscht, dass die Rezeptverrechnungsdaten der Pharmazeutischen Gehaltskasse als „ELGA-Gesundheitsdaten“ gelten. Natürlich geht es inhaltlich bei der Rezeptverrechnung um die Verrechnung von Kosten zwischen der einzelnen Apotheke und dem einzelnen Sozialversicherungsträger. Andererseits enthalten diese Daten streng genommen nicht nur Informationen über Kosten, sondern diese Informationen naturgemäß in personenbezogener Weise pro Sozialversicherungsnummer und unter Angabe der bezogenen Arzneimittel.

Wir regen daher an, die Formulierung „mit Ausnahme von Daten über Kosten...“ zu ersetzen durch „mit Ausnahme von Daten für Verrechnungszwecke...“.

Zu § 2 Z 10 lit c:

Als „ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter“ werden unter lit.c Apotheken gemäß § 1 Apothekengesetz definiert. Das bedeutet unserem Verständnis nach, dass der Gesundheitsdiensteanbieter die Apotheke ist und nicht der einzelne dort tätige Mitarbeiter. In Hinblick darauf stellt sich die Frage, wieso in § 21 Abs. 1 Z 4 beim Protokollierungssystem vorgesehen ist, dass der Name der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich verwendet hat, zu protokollieren ist. Die Formulierung im § 21 scheint darauf hinzudeuten, dass der Name der natürlichen Person, d.h. der Name des individuellen Mitarbeiters der Apotheke zu protokollieren ist, der die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich verwendet hat.

Wenn bewusst auf die natürliche Person abgestellt wird, wäre abzuklären, wie die Umsetzung in der Praxis erfolgen soll.

Zu § 9 Abs. 3 Z. 1 lit. d:

Der zitierte Verweis auf „§ 2 Abs. 2 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001“ ist auf Grund der Novelle BGBl. I Nr. 78/2010 auf „§ 2 Abs. 4 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001“ zu ändern.

Zu § 9 Abs. 4:

Gemäß § 2 Z 10 lit. c sind ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter die Apotheken. Apotheken verfügen in der Regel über keine ausgeprägte Organisationsstruktur. Uns stellt sich die Frage, wie bzw. ob diese Bestimmung auf Apotheken überhaupt sinnvoll anwendbar ist.

Zu § 15 Abs. 1 Z 2 i.V.m. § 17:

Zu dieser Bestimmung erlauben wir uns die grundsätzliche Bemerkung, dass eine eindeutige Identifizierung der teilnehmenden natürlichen Personen in der Praxis nicht immer möglich sein wird. Der Apotheker ist in der Regel auf die Angaben der Person bzw. die Daten der e-card angewiesen.

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, wie der Apotheker sich zu verhalten hat, wenn die Identität nicht festgestellt werden kann oder zweifelhaft ist insbesondere dann, wenn der Patient nicht persönlich erscheint, sondern jemanden schickt.

Aus unserer Sicht muss klar sein, dass die Gewährleistung der Arzneimittelversorgung immer Vorrang hat.

Zu § 16 Abs. 1 Z 2 und 3 sowie § 19:

Wir lehnen eine gesetzliche Verpflichtung, Eintragungen in die Medikationsdatenbank vorzunehmen, für Apotheker strikt ab.

Wir weisen darauf hin, dass unserer Einschätzung nach mit der Medikationsdatenbank ein erheblicher administrativer Aufwand für die öffentlichen Apotheken verbunden wäre. Der notwendige Zeitaufwand, sämtliche Arzneimittel für eine große Anzahl von Patienten in einer E-Medikationsdatenbank abzuspeichern, ist derzeit nicht abschätzbar. Dafür sollte eine Evaluierung der bevorstehenden Pilotprojekte Anhaltspunkte liefern. Wir lehnen daher eine gesetzliche Verpflichtung zur Vornahme dieser Eintragungen ab.

Sollte eine gesetzliche Verpflichtung zur Eintragung in die E-Medikationsdatenbanken tatsächlich normiert werden, so fordern wir, dass damit gleichzeitig auch eine gesetzliche Regelung bzw. eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Abgeltung des daraus resultierenden Mehraufwandes normiert wird. Es ist für uns nicht akzeptabel, die öffentlichen Apotheken gesetzlich mit zeit-/personalaufwändigen, administrativen Vorgängen zu belasten, ohne gleichzeitig Vorsorge für eine entsprechende Honorierung dieser zusätzlichen neuen Aufgaben und Leistungen vorzusehen.

Zu § 19 Abs. 3:

Die Bestimmung, dass „ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf HIV-Infektionen, psychische Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüche beziehen, nur auf Verlangen der ELGA-Teilnehmer/Innen gespeichert werden dürfen“, ist für Arzneimittel so nicht umsetzbar. Es lässt sich nicht klar abgrenzen, welche Arzneimittel „sich auf HIV-Infektionen, psychische Erkrankungen oder Schwangerschaftsabbrüche beziehen“. Insbesondere bei einer weiten Auslegung des Begriffs psychische Erkrankung wäre davon unter Umständen eine große Anzahl von Arzneimitteln und insbesondere auch eine große Anzahl von PatientInnen betroffen. Es ist im Apothekenalltag absolut unzumutbar, zu fordern, dass in all diesen Fällen der Apotheker Rücksprache mit dem Patienten/der Patientin dahingehend hält, ob er oder sie die Aufnahme dieses Arzneimittels ausdrücklich verlangt und die Entscheidung des Patienten dann gegebenenfalls auch noch dokumentiert. Außerdem ist zu erwarten, dass eine derartige Vorgangsweise die Bereitschaft von PatientInnen zur Teilnahme an e-Medikation deutlich reduzieren würde.

Es wird daher angeregt, in § 19 Abs. 3 ausdrücklich festzuhalten, dass diese Bestimmung nur für ELGA-Gesundheitsdaten mit Ausnahme von Medikationsdaten gilt.

Zu § 19 Abs. 7 Z 1:

Diese Bestimmung enthält die Festlegung, dass Medikationsdaten zentral in ELGA zu speichern sind. Im Rahmen des eben beginnenden Pilotprojektes zur e-Medikation wurde vereinbart, dass Medikationsdaten, sofern sie die in öffentlichen Apotheken abgegebenen Arzneimittel betreffen, im Rechenzentrum der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich zentral gespeichert werden. Wir regen an, dies zur Klarstellung auch gleich im vorliegenden Entwurf so festzuhalten.

In der e-Medikationsdatenbank werden v.a. auch die privat von PatientInnen in öffentlichen Apotheken gekauften Arzneimittel gespeichert. Diese (indirekte) Information über Privatumsätze von Apotheken kann aus standespolitischer Sicht nur unter der Hoheit einer Berufsorganisation der Apotheker gespeichert werden. Keinesfalls akzeptabel wäre es für uns, diese Informationen im Einflussbereich der Sozialversicherung abspeichern zu müssen!

Abschließend regen wir an, eine Bestimmung aufzunehmen, dass das vorliegende Gesetz nicht auf Pilotierungen von ELGA-Anwendungen anzuwenden ist. Aus heutiger Sicht ist davon auszugehen, dass die Pilotierung der e-Medikation eventuell über den 31. Dezember 2011 hinaus laufen wird. Bei einem allfälligen Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzesentwurfes mit 1.1.2012 würde das zu der Situation führen, dass das dann laufende Pilotprojekt e-Medikation nicht den dann in Kraft befindlichen gesetzlichen Bestimmungen entspricht (z.B. mangels Verwendung des zentralen Patientenindex und des Gesundheitsdiensteanbieterindex).

Es wäre unserer Ansicht nach durch eine geeignete Bestimmung (Übergangsbestimmung, Verordnungsermächtigung) vorzusorgen, dass es nicht durch ein Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzesentwurfes während der Laufzeit des Pilotprojektes e-Medikation dazu kommt, dass das Pilotprojekt e-Medikation sozusagen plötzlich gesetzwidrig wird.

Diese Stellungnahme wird unter einem auch an die Adresse begutachtungsverfahren@parlament.gv.at übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident:



Mag.pharm.Heinrich Burggasser

Die Obleute:



SenR Mag.pharm.Dr. Wolfgang Gerold



Mag.pharm.Gottfried Bahr