



Bundesministerium für Gesundheit

Radetzkystraße 2

1030 Wien

per e-mail: vera.pribitzer@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Wien, 24. März 2011

Kommentar der Pharmig und des FOPI zum Entwurf des Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G

Sehr geehrter Herr Sektionschef Dr. Auer!

Wir bedanken uns für die Übermittlung des oben erwähnten Entwurfs und möchten dazu in einem gemeinsamen Kommentar vom **FOPI**, dem Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie, und der **Pharmig**, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, wie folgt ausführen.

Grundsätzlich begrüßt die pharmazeutische Industrie Maßnahmen, die zu einer besseren Qualität, Effizienz und Transparenz des Gesundheitssystems beitragen. eHealth-Applikationen können dazu maßgeblich beisteuern, da sie den behandelnden und betreuenden Personen zusätzliche Werkzeuge und eine bessere Informationslage in die Hand geben, um die für den Patienten individuell beste Behandlung zu wählen. Dieses Ziel muss für die Einführung der ELGA ganz klar im Vordergrund stehen. Gleichzeitig könnte eHealth helfen Kosten einzusparen bzw. die vorhandenen Mittel besser einzusetzen, die gegenwärtig durch unvollständige Informationslage entstehen; dazu seien nur Doppelbefundungen erwähnt.

Positiv sehen wir insbesondere die technischen Möglichkeiten, die für die Einführung von effektiven Compliance/Adherence-Programmen entstehen, damit Patienten den vollen Nutzen aus einer verschriebenen Medikation ziehen können und dem Gesundheitssystem potenzielle Sekundärkosten wegen mangelnder Compliance/Adherence erspart werden.



Freilich wollen wir im Rahmen unseres Verständnisses einer gesundheitspolitischen Verantwortung der pharmazeutischen Industrie auch mögliche Risiken nicht unangesprochen lassen. Da mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf massive Zugriffsmöglichkeiten auf sensible persönliche Gesundheitsdaten geschaffen werden, dürfen die vorgeschlagenen Bestimmungen das Prinzip der Verhältnismäßigkeit nicht verletzen. Der gesundheitliche und systemimmanente Nutzen, der aus ELGA zweifellos entstehen kann, muss streng gegen das individuelle verfassungsmäßige Recht auf Datenschutz abgewogen werden. Daher sollten nur jene persönlichen Daten gespeichert und über die ELGA zugänglich gemacht werden, die einen Nutzen für die Behandlung von Patienten bringen und dazu unbedingt notwendig sind.

Unbeschadet einer noch zu führenden gesamtgesellschaftlichen Diskussion über den Entwurf des ELGA-G möchten wir zunächst zu folgenden Punkten im Besonderen Stellung nehmen.

Die Definition der **Gesundheitsdaten** in § 2 Z. 1 erscheint zu weit, um der oa. Nutzen-Grundrechtseingriffs-Abwägung standzuhalten. Insbesondere die in lit. f) leg. cit. angeführte „Art, Anzahl, Dauer oder *Kosten* von Gesundheitsdienstleitungen“ dürfte über das hinausgehen, was zur Erreichung der Ziele unbedingt erforderlich ist; hingewiesen sei an dieser Stelle, dass „Gesundheitsdienstleitungen“ nicht definiert sind.

Zu § 13 Abs. 1. Z. 6 möchten wir anmerken, dass die erwähnte Nutzung zur **„Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit“** zu weit und unbestimmt formuliert ist. Es erscheint unbestritten, dass – wie oben erwähnt – durch den Informationsmehrwert der Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) mittels ELGA unnötige Kosten vermieden werden können, die derzeit eventuell anfallen können. Daher wird die ELGA dazu beitragen, die begrenzten Ressourcen des „Systems der sozialen Sicherheit“ (ein Begriff, der der Judikatur des Europäischen Gerichtshofs entstammt und in der österreichischen Rechtsordnung sonst keine Verwendung findet) effizienter zu nutzen. In der vorliegenden Formulierung würde diese vage Begründung allerdings für jegliche Nutzung von ELGA-Daten herangezogen werden können. Diese unbestimmte Verwendung von Gesundheitsdaten aus der ELGA für rein ökonomische Zwecke ist abzulehnen.

Zur **Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten** möchten wir anmerken, dass die Liste der nur auf Verlangen der Teilnehmer zu speichernden Krankheiten in § 19 Abs. 3 willkürlich und unvollständig erscheint. So werden beispielsweise auch Haut- und Geschlechtskrankheiten in der Regel zu besonders sensiblen Erkrankungen gezählt werden müssen, die nur auf Verlangen des Betroffenen gespeichert werden



sollten. Andererseits erscheint die Definition „psychische Erkrankungen“ möglicherweise zu weit.

Schließlich möchten wir auf die in § 23 vorgesehenen **Nutzungsrechte der ELGA-Systempartner** hinweisen. Zum Einen erscheint nicht klar, was mit den „von ihnen errichteten und betriebenen *Komponenten*“ gemeint ist. Zum Anderen ist diese Nutzungsermächtigung zu weit und allgemein formuliert: zu welchen Zwecken und in welchem Umfang sind hier „Nutzungsrechte“ für Bund, Länder und Hauptverband eingeräumt? Welchen Personen bzw. Vertretern der genannten Körperschaften kommen Nutzungs-(=Zugriffs?)rechte zu? Welche Auswertungen dürfen damit gezogen werden? Sollen diese Nutzungen auf anonymisierte und aggregierte Daten beschränkt sein? Es erscheint uns hier angebracht, Klarstellungen im Sinne einer möglichst engen Definition in den Gesetzestext aufzunehmen.

Das ELGA-G betrifft in der Tat alle in Österreich lebenden Menschen, die jemals mit dem Gesundheitssystem in Berührung kommen – das wird quasi jeder Einwohner/jede Einwohnerin sein. Diese Betroffenheit ergibt sich entweder aus der Situation als Patient/in, in die wohl jeder/jede einmal kommt, oder aus einer der weit definierten Funktionen im Gesundheitssystem, etwa als GDA.

Daher regen wir an, dieses so bedeutende Gesetz unbedingt in einem entsprechenden Rahmen zu diskutieren, um der breiten Öffentlichkeit die Möglichkeit zu geben, sich ausführlich über das ELGA-G zu informieren und dazu Stellung zu nehmen. Kaum ein anderer Gesetzesentwurf böte sich eher an, im Rahmen eines **öffentlichen parlamentarischen Hearings** mit Beteiligung aller Systempartner des Gesundheitswesens diskutiert zu werden.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weiterführende Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Evelyn Schödl

Präsidentin FOPI

Dr. Robin Rumler

Präsident Pharmig