

Vorblatt

Ziele

- Sicherstellung der nachhaltigen Versorgung von Patientinnen und Patienten, die einer Stammzellspende bedürfen

Für Menschen, die an bestimmten Erkrankungen des Blutes (zB Leukämie) leiden, ist die Stammzelltransplantation oft die einzige erfolgversprechende Therapie. Für eine erfolgreiche Stammzelltransplantation ist eine/ein gewebeverträgliche/r Spenderin/Spender unabdingbar. Für eine nachhaltige Versorgung der Betroffenen ist daher sicherzustellen, dass passende Spenderinnen oder Spender so rasch wie möglich gefunden werden. Genau das ist die Funktion des Stammzellregisters.

- Sicherstellung der Voraussetzung für die Mitwirkung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

Das 2014 in Betrieb gegangene Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sieht insbesondere im Interesse der Patientinnen eine laufende Evaluierung und Qualitätssicherung vor. Diese soll von der GÖG durchgeführt werden.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

1. Übertragung der Funktion des Österreichischen Stammzellregisters auf die GÖG

Die vom Österreichischen Stammzellregister wahrgenommenen Funktionen, nämlich die Suche nach passenden Stammzellspenderinnen und -spendern in Abstimmung mit Stammzelltransplantationszentren, sind für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten von so großer Bedeutung, dass es erforderlich ist, sie in die Verantwortung der öffentlichen Hand zu legen. Daher soll das Register an die GÖG (eine 100%-Tochter des Bundes) übergeführt werden.

2. Datenschutzrechtliche Absicherung der Mitwirkung der GÖG bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

Das 2014 in Betrieb gegangene Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sieht insbesondere im Interesse der Patientinnen eine laufende Evaluierung und Qualitätssicherung vor. Diese soll von der GÖG durchgeführt werden, wofür auch pseudonymisierte Daten erforderlich sind.

Wesentliche Auswirkungen

Es sind keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen zu erwarten, da die bereits bestehende Finanzierung des Österreichischen Stammzellregisters – aus Mitteln der Sozialversicherung, Fördermitteln der Bundesgesundheitsagentur (BGA) sowie aus Einnahmen für die Suche für ausländische Patientinnen und Patienten – unverändert bleibt. Der sich im Zuge der Aufgabentübernahme des Stammzellregisters durch die GÖG ergebende Mehraufwand der GÖG kann durch die bisherigen Finanzierungsströme (Sozialversicherung, Fördermittel der BGA sowie Eigeneinnahmen durch das Stammzellregister) abgedeckt werden.

Ebenso ist die Finanzierung der Mitwirkung der GÖG bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes durch das Bundesministerium für Gesundheit sichergestellt.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

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

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit

Laufendes Finanzjahr: 2016

Inkrafttreten/
Wirksamwerden:

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel "Im Rahmen der Gesundheitsstrukturpolitik Sicherstellung einer auf höchstem Niveau qualitätsgesicherten, flächendeckenden, leicht zugänglichen und solidarisch finanzierten integrierten Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung, ohne Unterscheidung nach Bildung, Status und Geschlecht" der Untergliederung 24 Gesundheit bei.

Problemanalyse

Problemdefinition

1. Das Österreichische Stammzellregister ist als Fonds nach dem Bundes-Stiftungs- und Fondsgesetz eingerichtet. Es nimmt für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten Funktionen von großer Bedeutung wahr, nämlich die Suche nach passenden Stammzellspenderinnen und -spendern und die Koordination der Stammzelltransplantation. In der jüngeren Vergangenheit traten vermehrt Probleme auf, auf Grund derer die langfristige Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten – im Jahr 2014 wurde für rund 650 Betroffene nach einer/m passenden Stammzellspender/in gesucht – im hohen Ausmaß gefährdet erscheint.
2. Das 2014 in Betrieb gegangene Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sieht insbesondere im Interesse der Patinnen eine laufende Evaluierung und Qualitätssicherung vor. Diese soll von der GÖG durchgeführt werden, wofür auch pseudonymisierte Daten erforderlich sind.

Nullszenario und allfällige Alternativen

1. Bei Beibehaltung des status quo ist die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit passenden Stammzellen nicht mehr gewährleistet.
2. Bei Beibehaltung des status quo könnte die Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes nicht bzw. nur unzureichend erfolgen und würden somit keine soliden Entscheidungsgrundlagen vorliegen.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2020

Evaluierungsunterlagen und -methode:

1. Die schon bisher für das Österreichische Stammzellregister vorgesehene umfassende Berichterstattung wird fortgeführt, um die zeitliche Entwicklung darstellen und beurteilen zu können.
2. Entsprechende Berichte der GÖG

Ziele

Ziel 1: Sicherstellung der nachhaltigen Versorgung von Patientinnen und Patienten, die einer Stammzellspende bedürfen

Beschreibung des Ziels:

Für Menschen, die an bestimmten Erkrankungen des Blutes (zB Leukämie) leiden, ist die Stammzelltransplantation oft die einzige erfolgversprechende Therapie. Für eine erfolgreiche Stammzelltransplantation ist eine/ein gewebeverträgliche/r Spenderin/Spender unabdingbar. Für eine nachhaltige Versorgung der Betroffenen ist daher sicherzustellen, dass passende Spenderinnen oder Spender so rasch wie möglich gefunden werden. Genau das ist die Funktion des Stammzellregisters.

Im Jahr 2014 konnte für 515 Personen ein/e passende/r Spender/in gefunden werden, was einer Erfolgsquote, gemessen an den Anfragen, von etwa 80% entsprach.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit passenden Stammzellen ist mittel- und langfristig nicht mehr gewährleistet.	Eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit passenden Stammzellen ist mittel- und langfristig sichergestellt (Beibehaltung der Erfolgsquote von etwa 80%)

Ziel 2: laufende Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

Beschreibung des Ziels:

Das 2014 in Betrieb gegangene Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sieht insbesondere im Interesse der Patientinnen eine laufende Evaluierung und Qualitätssicherung vor. Diese soll von der GÖG durchgeführt werden, wofür auch pseudonymisierte Daten erforderlich sind.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Die Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes ist mangels der erforderlichen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen nur unzureichend möglich.	Eine zweckmäßige und valide Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes ist sichergestellt

Maßnahmen

Maßnahme 1: Übertragung der Funktion des Österreichischen StammzellRegisters auf die GÖG

Beschreibung der Maßnahme:

Die vom Österreichischen Stammzellregister wahrgenommenen Funktionen, nämlich die Suche nach passenden Stammzellspenderinnen und -spendern und die Koordination der Stammzelltransplantation, sind für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten von so großer Bedeutung, dass es erforderlich ist, sie in die Verantwortung der öffentlichen Hand zu legen. Daher soll das Register an die GÖG (eine 100%-Tochter des Bundes) übergeführt werden.

Umsetzung von Ziel 1

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Das Österreichische Stammzellregister ist als	Die GÖG hat die Funktion des Österreichischen

Fonds nach dem Bundes-Stiftungs- und Fondsgesetz eingerichtet.	Stammzellregisters übernommen.
---	--------------------------------

Maßnahme 2: Schaffung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Mitwirkung der GÖG bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

Beschreibung der Maßnahme:

Das 2014 in Betrieb gegangene Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sieht insbesondere im Interesse der Patientinnen eine laufende Evaluierung und Qualitätssicherung vor. Diese soll von der GÖG durchgeführt werden, wofür auch pseudonymisierte Daten erforderlich sind.

Umsetzung von Ziel 2

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Fehlen von ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Bestimmungen für die Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes	Vorliegen ausdrücklicher datenschutzrechtlicher Bestimmungen für die Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 3.6 des WFA – Tools erstellt.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Österreichisches Stammzellregister

Die Hauptfunktion des Stammzellregisters besteht in der Suche passender Spenderinnen und Spender für zur Suche angemeldete Patientinnen und Patienten sowie der Abstimmung der Entnahme und der Transplantation mit den Spender- und Transplantationszentren. Dies setzt eine intensive Zusammenarbeit mit Transplantationszentren, Spenderdateien und ausländischen Registern voraus. Das Register hat sich bisher aus Mitteln der Sozialversicherung, Fördermitteln der Bundesgesundheitsagentur sowie aus Einnahmen für die Suche für ausländische Patientinnen und Patienten finanziert.

Als Basis für die nationale und internationale Kooperation mit allen Beteiligten sind die „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen“ in der jeweils gültigen Fassung sowie internationale Standards heranzuziehen.

Die vom Register wahrgenommenen Funktionen, nämlich die Suche nach passenden Stammzellspenderinnen und -spendern und die Koordination der Stammzelltransplantation, sind für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten von so großer Bedeutung, dass es erforderlich ist, sie in die Verantwortung der öffentlichen Hand zu legen. Daher wird das Register an die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) übergeführt.

Dem entsprechend ist im GÖGG der für die Durchführung der Aufgaben des Österreichischen Stammzellregisters erforderliche gesetzliche Rahmen zu schaffen. Insbesondere ist die GÖG ausdrücklich mit dieser Funktion zu betrauen und sind die für die Erfüllung dieser Aufgabe notwendigen datenschutzrechtlichen Grundlagen zu schaffen.

Mitwirkung bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Frühkennungsprogrammes

Im Rahmen der Umsetzung der Art. 15a B-VG Vereinbarung Finanzierung und Organisation des Gesundheitswesens wurde von der Bundesgesundheitskommission am 25. November 2011 der Beschluss zur Implementierung des Österreichischen Brustkrebs-Frühkennungsprogrammes gefasst. Die GÖG wirkte aufgrund ihres gesetzlichen Auftrages von Beginn an, insbesondere in der Qualitätssicherung und Evaluierung, an diesem Programm mit. In Erfüllung ihrer bereits bestehenden gesetzlichen Aufgaben benötigt die GÖG dafür indirekt personenbezogene Daten (Pseudonyme), weshalb ausdrückliche datenschutzrechtliche Bestimmungen zu schaffen sind. Die Konkretisierung hinsichtlich der dazu notwendigen Datensätze soll mittels eigener Verordnung erfolgen.

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 4 Abs. 1 Z 6 GÖGG)

Die Aufgaben der GÖG in § 4 Abs. 1 werden um die Wahrnehmung der Funktion des Österreichischen StammzellRegisters erweitert.

Zu Z 2 (§ 4a GÖGG)

Im § 4a werden die Befugnisse und Aufgaben der GÖG im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Funktion als Österreichisches Stammzellregister geregelt, insbesondere erfolgt eine Aufzählung der von der GÖG zu verarbeitenden Datenarten. Bei den Typisierungsmerkmalen handelt es sich um die sogenannten HLA-Merkmale (HLA = humanes Leukozytenantigen), worunter eine Gruppe Gene, die eine zentrale Rolle im menschlichen Immunsystem spielen, verstanden wird.

Die von der GÖG u.a. für international suchende ausländische Stammzellregister online eingespeisten Daten von österreichischen Spendern/innen beinhalten nur Alter, Geschlecht, Typisierungsmerkmale sowie eine Laufnummer. Im Falle eines positiven Suchergebnisses erfolgt eine Kontaktaufnahme des ausländischen Registers mit der GÖG und diese tritt in weiterer Folge an das die angefragten Gewebedaten vorhaltende Typisierungszentrum heran. Dieses setzt sich mit dem/der potenziellen Spender/in Verbindung, zumal nur dieses über die Spenderdaten verfügt.

Über die spezifischen Datenschutzregeln hinaus findet der § 15 Abs. 5 Anwendung.

Zu Z 3 (§ 14 Abs. 4 GÖGG)

Das Vorliegen des Arbeitsprogrammes der GÖG bis zum 15. Oktober jeden Jahres, wie es die geltende Fassung des Gesetzes vorsieht, ist weder inhaltlich noch formal möglich. Es wird daher, insbesondere auch aufgrund einer Empfehlung des Rechnungshofes, der 31. Dezember jeden Jahres als neuer Stichtag festgelegt. Mit dieser Änderung sind keine finanziellen Auswirkungen verbunden.

Zu Z 4 (§ 15b Abs. 2 Z 5 bis 7 GÖGG)

Durch die gegenständliche Änderung wird der Forderung der Europäischen Kommission nach einer gesetzlichen Verankerung der Verpflichtung der Nationalen Kontaktstelle, Patientinnen und Patienten auch über deren unterschiedliche Rechte aufgrund der Richtlinie 2011/24/EU einerseits und der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 andererseits zu informieren, nachgekommen. Finanzielle Auswirkungen sind damit nicht verbunden.

Zu Z 5 (§ 15c GÖGG)

§ 15c zählt die Datenarten auf, welche die GÖG im Rahmen ihrer Mitwirkung an der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes zu verarbeiten berechtigt ist. Die aus diesen Daten gewonnenen Ergebnisse stellen wichtige Grundlagen für die Steuerung und Planung der österreichischen Gesundheitsversorgung dar und sind somit wesentliche Basis für die Entscheidungsträger im österreichischen Gesundheitswesen.

Mit Abs. 3 werden die in das Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm eingebundenen Gesundheitsdienstleister ermächtigt, die vorgesehenen Daten unter Zuhilfenahme des e-card Systems und über die beim Hauptverband eingerichtete Pseudonymisierungsstelle der GÖG zur Verfügung zu stellen. Der Hauptverband ist nicht berechtigt diese Daten darüber hinaus zu speichern oder zu verwenden. Im Wege des Datentransfers über das e-card System wird die Sozialversicherungsnummer verschlüsselt und ein projektspezifisches Pseudonym (analog zum Pseudonym bei der „Vorsorgeuntersuchung“) beigefügt. Damit die Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes sinnvollerweise von Beginn der Inbetriebnahme (1. Jänner 2014) an erfolgen kann, umfasst diese Ermächtigung auch Daten, die bereits seit 1. Jänner 2014 dokumentiert, aber noch nicht übermittelt worden sind.

In Abs. 4 wird diese Pseudonymisierungsstelle mit der Pseudonymisierung und Verschlüsselung der personenbezogenen Daten, sowie im Anschluss mit der Zurverfügungstellung des Datenpaketes an die GÖG beauftragt.

Abs. 5 berechtigt die GÖG mit Hilfe des gemäß Abs. 1 Z 6 erhaltenen verschlüsselten bereichsspezifischen Personenkennzeichens Amtliche Statistik (=bPK AS) Informationen ausschließlich zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache sowie zur ICD 10-Codierung und zum Tumorstadium von Krebserkrankungen nur zwecks Evaluierung im Rahmen des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes zu erhalten. Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist die Übermittlung dieser Informationen durch die Statistik Austria nur dann zulässig, wenn die dafür erforderlichen Statistiken einen Abgleich mit dem bPK AS ermöglichen.

Die Feedbackberichte in Abs. 6 stellen die Ergebnisse weiterer Untersuchungen in Krankenanstalten dem Erstbefund gegenüber. Dadurch werden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zwecks Qualitätsverbesserung über ihre Befundqualität informiert und die Befundung optimiert. Zur Übermittlung des an die/den jeweilige/n Leistungserbringer/in gerichteten Feedbackberichts bedarf es Namens und Adresse der/des Leistungserbringer/in. Eine Rückmeldung an die/den jeweilige/n Leistungserbringer/in erfolgt nur bei dokumentierter ausdrücklicher Zustimmung der Patientin. Mit Abs. 6 wird die gesetzliche Grundlage zur Datenübertragung an die bundesweite Koordinierungsstelle des Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes geschaffen. Als bundesweite Koordinierungsstelle wurde derzeit die Wiener Gebietskrankenkasse einvernehmlich festgelegt.

Mit dem Verweis in Abs. 7 werden Datensicherheitsmaßnahmen entsprechend den §§ 14ff DSG 2000 vorgesehen. Darüber hinaus findet der § 15 Abs. 5 Anwendung.

