

Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen geändert wird (Dokugesetz-Novelle 2016)

Hauptstück A

Diagnosen- und Leistungsdokumentation im stationären Bereich

§ 1. Das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen bildet die den datenschutzrechtlichen Bestimmungen entsprechende rechtliche Grundlage für die Dokumentation von gesundheitsbezogenen Daten im intra- und extramuralen ambulanten und im stationären Versorgungsbereich sowie für die Verarbeitung der Daten von Patientinnen/Patienten sowie Leistungserbringerinnen/Leistungserbringern in pseudonymisierter Form für folgende Zwecke:

1. Zur Steuerung von Struktur, Organisation, Qualität und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung durch
 - a) langfristige Beobachtung von gesundheitspolitisch relevanten epidemiologischen Entwicklungen (Erkrankungen, Morbidität und Mortalität) und von krankheitsfallbezogenen Versorgungsabläufen zur Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität,
 - b) Durchführung einer am Patientenbedarf ausgerichteten integrierten Gesundheitsstrukturplanung, die alle Ebenen und Teilbereiche der Gesundheitsversorgung und angrenzender Bereiche umfasst,
 - c) Weiterentwicklung von Finanzierungs- und Verrechnungsmechanismen insbesondere für sektorenübergreifende Leistungsverschiebungen,
2. für die Arbeiten zum Aufbau, zur Weiterentwicklung, Sicherung und Evaluierung eines flächendeckenden, sektorenübergreifenden österreichischen Qualitätssystems insbesondere im Bereich der Ergebnisqualität, insbesondere zur Umsetzung von § 7 Abs. 2 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 81/2013, in der jeweils geltenden Fassung,
3. zur Sicherstellung einer sektorenübergreifenden Dokumentation in allen ambulanten und stationären Versorgungsbereichen,
4. für die Implementierung, Durchführung und Beobachtung (Monitoring) der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit gemäß Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit.

§ 1a. (1) Die Träger von Krankenanstalten haben nach der von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD), in einer von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Anpassung an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft herauszugebenden Fassung, die Diagnosen der in stationärer Behandlung befindlichen Patientinnen/Patienten originär zu erfassen.

(2) Die Träger von Krankenanstalten sind weiters zur Erfassung von ausgewählten medizinischen Leistungen auf der Grundlage eines von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Anpassung an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft herauszugebenden Leistungskataloges verpflichtet. Umfang und Inhalt der Leistungserfassung haben den Erfordernissen der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung Rechnung zu tragen.

§ 2. (1) Die Träger von Krankenanstalten, die nicht über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, haben auf der Grundlage der im § 1a Abs. 1 und 2 genannten Klassifikationen bis zum 31. März jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen einen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Bericht gemeinsam mit dem Bericht gemäß § 8 des Hauptstückes C vorzulegen.

(2) Die Träger von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, haben auf der Grundlage der im § 1a Abs. 1 und 2 genannten Klassifikationen bis zum 30. April jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr dem Landeshauptmann einen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Bericht gemeinsam mit den Berichten gemäß § 7 Abs. 2 des Hauptstückes C vorzulegen. Die Einbindung der Landesgesundheitsfonds in diese Datenübermittlung ist zulässig. Weiters haben diese Krankenanstalten zu den in den landesgesetzlichen Bestimmungen über die Finanzierung durch den Landesgesundheitsfonds festgelegten Terminen Berichte dem Land oder dem Landesgesundheitsfonds vorzulegen.

(3) Die Berichte gemäß Abs. 1 und 2 und gemäß § 3 haben in maschinenlesbarer Form zu erfolgen und die Diagnosen der im Berichtszeitraum aus stationärer Behandlung entlassenen, verstorbenen oder in andere Krankenanstalten überstellten Patientinnen/Patienten sowie die während des stationären Aufenthaltes erbrachten ausgewählten medizinischen Leistungen zu beinhalten. Weiters kann die Verordnung gemäß § 4 vorsehen, dass diese Berichte auch die Daten gemäß § 2 Abs. 4 Z 1 lit. a, b, d bis g, i und j sowie Z 2 lit. d für die am Ende eines Berichtszeitraumes in der Krankenanstalt verbleibenden Patientinnen/Patienten zu enthalten haben.

(4) Der Bericht pro stationärem Krankenhausaufenthalt hat zu enthalten:

1. Administrative Daten:

- a) Krankenanstaltennummer,
- b) Aufnahmezahl,
- c) entlassende Abteilung,
- d) Geburtsdatum,
- e) Geschlecht,
- f) Staatsbürgerschaft,
- g) Postleitzahl des Wohnsitzes,
- h) Kostenträger,
- i) Aufnahmedatum,
- j) Art der Aufnahme,
- k) Entlassungsdatum,
- l) Art der Entlassung und
- m) Gemeindecodex des Wohnsitzes.

2. Medizinische Daten:

- a) Hauptdiagnose,
- b) zusätzliche Diagnosen,
- c) ausgewählte medizinische Leistungen und
- d) Verlegungen innerhalb der Krankenanstalt.

Die Träger von Krankenanstalten, die nicht über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, haben an Stelle der Aufnahmezahl gemäß Z 1 lit. b eine aus dieser durch Einweg-Ableitung gebildete nicht rückrechenbare Datensatz-Identifikationsnummer (im Folgenden Datensatz-ID) und anstelle des Geburtsdatums gemäß Z 1 lit. d Altersgruppen zu melden.

§ 3. (1) Die dem Landeshauptmann gemäß § 2 Abs. 2 vorzulegenden Diagnosen- und Leistungsberichte sind vom Landeshauptmann auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen, allenfalls richtigzustellen und von diesem gemeinsam mit den Berichten gemäß § 7 des Hauptstückes C der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen bis 31. Mai jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr in maschinenlesbarer Form vorzulegen. In diesem Bericht ist die Aufnahmezahl gemäß § 2 Abs. 4 Z 1 lit. b durch eine aus dieser durch Einweg-Ableitung gebildete nicht rückrechenbare Datensatz-ID und das Geburtsdatum gemäß § 2 Abs. 4 Z 1 lit. d durch Altersgruppen zu ersetzen. Die Einbindung der Landesgesundheitsfonds in diese Datenübermittlung und die Prüfung dieser Daten ist zulässig.

(2) Die Landesgesundheitsfonds haben für das erste Halbjahr einen Diagnosen- und Leistungsbericht gemäß § 2 Abs. 3 und 4 über die von ihnen abgerechneten Krankenanstalten bis 30. September des laufenden Jahres an die Bundesministerin/den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu übermitteln. In diesem Bericht ist die Aufnahmezahl gemäß § 2 Abs. 4 Z 1 lit. b durch eine aus dieser durch Einweg-Ableitung gebildete, nicht rückrechenbare Datensatz-ID und das Geburtsdatum gemäß § 2 Abs. 4 Z 1 lit. d durch Altersgruppen zu ersetzen.

(3) Die Berichte gemäß Abs. 1 und 2 haben je stationärem Aufenthalt weiters die Ergebnisse der Bepunktung im LKF-Kernbereich auf Grundlage des österreichweit einheitlichen Systems der leistungsorientierten Diagnosenfallgruppen zu beinhalten.

§ 4. (1) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen

1. über die Art der Datenübermittlung vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden Hauptverband), den Trägern der Krankenanstalten, den Landeshauptleuten und den Landesgesundheitsfonds sowie über die Art der Gliederung der Merkmale der im § 2 Abs. 4 genannten Daten und den konkreten Datensaufbau einschließlich Formatierung,
2. hinsichtlich der Generierung des Pseudonyms für die Patientinnen/Patienten sowie der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Pseudonymisierungen innerhalb der vom Hauptverband zu betreibenden Pseudonymisierungsstelle und
3. hinsichtlich der Einweg-Ableitung einer nicht rückrechenbaren Datensatz-ID aus der Aufnahmezahl zu erlassen.

(2) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen zu den Datensicherheitsmaßnahmen, insbesondere zur Verschlüsselung der Daten, zur Zugriffs- und Zutrittsberechtigung, zur Identifizierung und Authentifizierung, zur Protokollierung der Verwendungsvorgänge und zur Dokumentation, gemäß § 5c Abs. 2 und § 6c Abs. 1 Z 2. zu erlassen.

(3) Das Data Warehouse „Dokumentations- und Informationssystem für Analysen im Gesundheitswesen“ (DIAG) ist von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu betreiben. Das DIAG umfasst die gemäß der Hauptstücke A bis D an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermittelnden Daten. Der Zugriff auf die im DIAG enthaltenen Rohdaten, einschließlich der gespeicherten Pseudonyme gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2, ist ausschließlich für die im Bundesministerium für Gesundheit unmittelbar mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigten Personen zulässig. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat dabei sicherzustellen, dass der Zugriff auf Rohdaten durch Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind, darauf beschränkt ist, dass die Rohdaten nur in der Art und dem Umfang verwendet werden dürfen, als dies eine wesentliche Voraussetzung zur Wahrnehmung der gesetzlich übertragenen Aufgaben ist. Die Verwendung dafür nicht erforderlicher Daten ist unzulässig. Jene Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Wartung des DIAG beschäftigt sind, sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000 zu sorgen. Die Nutzung der im DIAG gespeicherten Daten zu Analysezwecken gemäß § 1 unterliegt strengen Regelungen zur Datensicherheit. Die zur Nutzung des DIAG für Analysezwecke autorisierten Personen haben keinen Zugang zu den enthaltenen Rohdaten und zu den gespeicherten Pseudonymen gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2.

(4) Das für den Pseudonymisierungsvorgang gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2 zu verwendende bereichsspezifische Personenkenneichen Gesundheit – Gesundheitsdokumentation (im Folgenden bPK GH-GD) ist der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zugeordnet.

(5) Die vom Hauptverband im Wege der Pseudonymisierungsstelle generierten Pseudonyme gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2, die im DIAG gespeichert sind, sind spätestens nach einem Zeitraum von 15 Jahren zu löschen. Die vom Pseudonym befreiten Daten dürfen für die in § 1 definierten Zwecke für einen Zeitraum von weiteren 10 Jahren weiterverwendet werden.

§ 5. (1) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die vorgelegten Jahresberichte ohne Pseudonym gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und ohne die Berichte gemäß Hauptstück C der Bundesanstalt “Statistik Österreich” in maschinenlesbarer Form zwecks Erstellung einer länderbezogenen Statistik über die Krankheitsbewegung und deren Veröffentlichung im Gesundheitsstatistischen Jahrbuch zu übermitteln. Die Statistik hat die Krankheitsarten, gegliedert nach Altersgruppen, Geschlecht und Entlassungsart, sowie ausgewählte medizinische Leistungen zu enthalten. Zur Sicherstellung der Anonymität sind Einzelfallkategorien durch entsprechend erweiterte Gliederungsbreiten auszuschließen. Die in § 4 Abs. 5 normierten Löschrufen sind von der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ einzuhalten.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die vorgelegten Berichte ohne Pseudonym gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 der Bundesgesundheitsagentur, den Landesgesundheitsfonds, den Ländern, dem Hauptverband und den Trägern der Sozialversicherung insoweit zu übermitteln, als dies zur Wahrnehmung der diesen obliegenden gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist. Die in § 4 Abs. 5 normierten Löschrufen sind von allen Empfängerinnen/Empfängern der Berichte einzuhalten.

§ 5a. (1) Der Hauptverband als Dienstleister der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen hat im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung)

1. innerhalb einer den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit entsprechenden technischen Infrastruktur mittels des von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Verfügung gestellten Hardware Security Moduls (HSM) aus dem bPK GH-GD der Patientin/des Patienten ein nicht rückrechenbares Pseudonym zu generieren und zu verschlüsseln, wobei das bPK GH-GD einem Bereich zugeordnet ist, in dem der Hauptverband nicht zur Vollziehung berufen ist,
2. aus der Aufnahmezahl durch Einweg-Ableitung eine nicht rückrechenbare Datensatz-ID zu bilden und
3. die folgenden Daten für das erste Halbjahr bis 30. September des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis 31. März des laufenden Jahres an die Bundesministerin/den Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu übermitteln:
 - a) Verschlüsselte Pseudonyme der Patientinnen/Patienten gemäß Z 1,
 - b) Krankenanstaltennummer,
 - c) Datensatz-ID.

Maßgeblich für die Zuordnung der Daten zu einer Datenmeldung ist das Aufnahmedatum.

(2) Der technische Prozess zur Generierung der Pseudonyme ist so zu gestalten, dass keine Möglichkeit des Zugriffes auf die automatisierten Verarbeitungen im HSM während des Pseudonymisierungsvorgangs gemäß Abs. 1 Z 1 besteht.

(3) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher Dienstleister) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer

Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen Auftraggebers (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes, BGBl. I Nr. 190/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 75/2010, zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(4) Nach der erstmaligen Konfiguration gemäß Abs. 3 ist die Sicherungskopie der verwendeten kryptografischen Schlüssel an eine Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes zu übergeben und von dieser sicher und geheim zu verwahren. Die Sicherungskopie darf ausschließlich zu folgenden Zwecken und nur mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen verwendet werden:

1. für die Wiederherstellung der Konfiguration eines HSM im Störfall sowie
2. für Konfigurationen zusätzlicher erforderlicher HSM (Erweiterungsfall).

Diese Konfigurationen haben in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(5) Die Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000 zu sorgen.

(6) Die Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Über die Verschwiegenheitsverpflichtung sind die Mitarbeiter/innen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich zu informieren.

(7) Die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen der Pseudonymisierung und der damit zusammenhängenden Prozesse muss durch einen/eine unabhängigen/unabhängige externen/externe Gutachter/Gutachterin bei regelmäßigen Audits geprüft und bestätigt werden. Für die Durchführung der Audits gilt Folgendes:

1. Ein erstes Audit ist im Zuge der erstmaligen Konfiguration des HSM und weitere Audits sind regelmäßig, zumindest aber alle zwei Jahre durchzuführen.
2. Die beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichtete Pseudonymisierungsstelle hat die Durchführung der Audits durch eigenes Personal zu unterstützen und dafür Sorge zu tragen, dass der/die externe Gutachter/Gutachterin Zugriff auf alle für die Durchführung der Audits notwendigen Informationen erhält.
3. Die Auswahl und die Beauftragung des/der externen Gutachters/Gutachterin erfolgen durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen.
4. Der/Die externe Gutachter/Gutachterin darf vom verwendeten kryptografischen Schlüssel keine Kenntnis erlangen.“

§ 5b. Träger der Sozialversicherung und von Krankenfürsorgeanstalten – letztere, wenn sie die Daten ihrer Versicherten EDV-unterstützt verwalten – haben dem Hauptverband die zur Erfüllung seiner Verpflichtungen gemäß § 5a erforderlichen Daten für das erste Halbjahr bis 31. August des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis 28. Februar des laufenden Jahres zur Verfügung zu stellen. Maßgeblich für die Zuordnung der Daten zu einer Datenmeldung ist das Aufnahmedatum.

§ 5c. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei Verwendung der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) Die in diesem Hauptstück genannten Institutionen haben dem Stand der Technik und der jeweils geltenden Rechtslage entsprechende Datensicherheitsmaßnahmen zu gewährleisten.

Hauptstück B

Diagnosen- und Leistungsdokumentation im ambulanten Bereich

§ 6. (1) Zur Erarbeitung eines für alle leistungsanbietenden Gesundheitseinrichtungen im ambulanten Bereich (Spitalsambulanzen, niedergelassener Bereich und selbstständige Ambulatorien) praktikablen Dokumentationssystems ist spätestens ab 1. Juli 2001 auf Grundlage von Vereinbarungen mit leistungsanbietenden Gesundheitseinrichtungen eine geeignete Diagnosen- und Leistungsdokumentation in Form von Modellversuchen zu erproben. Als Grundlage für die Diagnosendokumentation ist der Diagnoseschlüssel ICD-10 bzw. ein mit dem Diagnoseschlüssel ICD-10 kompatibler Codierschlüssel, als Grundlage für die Leistungsdokumentation ein praxisorientierter, leicht administrierbarer Leistungskatalog anzuwenden.

(2) Das für den ambulanten Bereich zu erarbeitende Dokumentationssystem soll Daten für die Entwicklung einer österreichweiten, alle Gesundheitsbereiche umfassenden Gesundheitsplanung und geeigneter Abrechnungssysteme liefern.

(3) Soweit zur Beurteilung der Modellversuche und als Grundlage für die in Abs. 2 genannten Entwicklungsarbeiten die Übermittlung von Daten erforderlich ist, können diesbezüglich entsprechende Regelungen im Rahmen der Vereinbarungen mit den an den Modellversuchen teilnehmenden Einrichtungen getroffen werden. Dabei dürfen Datenübermittlungen nur in anonymisierter Form und nur im notwendigen Ausmaß vorgesehen werden. Im Rahmen dieser Regelungen sind insbesondere der notwendige Datenumfang, der Datensatzaufbau, die zu verwendenden Datenträger und die Form der Datenübermittlung zu konkretisieren.

(4) Zur Erstellung eines Berichtswesens über den ambulanten Bereich sind ab dem 1. Jänner 2014 von den Trägern von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, von den Landesgesundheitsfonds, vom Hauptverband, von den Trägern der Sozialversicherung, sowie von den Trägern der Krankenfürsorgeanstalten und vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen folgende Daten gemäß den nachfolgenden Bestimmungen zu verwenden:

1. über Patientinnen/Patienten:
 - a) Altersgruppe zum Kontaktzeitpunkt (Ereignisdatum),
 - b) Geschlecht,
 - c) Staatsbürgerschaft,
 - d) Wohnsitz (Staat, Postleitzahl, Gemeindecod),
2. über Leistungserbringerinnen/Leistungserbringer:
 - a) Krankenanstaltennummer bzw. Leistungserbringer-Identifikationsnummer,
 - b) Abteilungsfunktionscode bzw. Fachgebiet,
 - c) Berufssitz (Postleitzahl, Gemeindecod),
 - d) Organisationsform,
 - e) Kostenstellenplan,
3. zum ambulanten Kontakt,
4. zu den Leistungen und
5. zu den Diagnosen,
 - a) sofern dies im Rahmen von Modellprojekten der Bundesgesundheitsagentur vorgesehen ist und diese auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen veröffentlicht sind,
 - b) sofern dies im Rahmen der jährlich zu wartenden Abrechnungsmodelle vorgesehen ist.

(5) Für die Verwendung der Daten gemäß Abs. 4 gilt § 1.

§ 6a. Die Träger von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, haben den Landesgesundheitsfonds die Daten gemäß § 6 Abs. 4 einschließlich des Geburtsdatums zur Errechnung der Altersgruppen und einschließlich der Aufnahmezahl zum Zwecke der Erstellung der Datensatz-ID für das erste Halbjahr bis zum 31. August des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis zum 28. Februar des laufenden Jahres zu übermitteln. Die Unfallversicherungsträger haben zu den genannten Terminen für ihre Akutkrankenanstalten die Daten gemäß § 6 Abs. 4 an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermitteln, wobei die Aufnahmezahl durch eine mittels Einweg-Ableitung erstellte nicht rückrechenbare Datensatz-ID und das Geburtsdatum durch die entsprechende Altersgruppe zu ersetzen sind. Für die Zuordnung der Datensätze ist das Kontaktdatum (Ereignisdatum) maßgeblich.

§ 6b. Die Landesgesundheitsfonds haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die von ihnen überprüften und gegebenenfalls korrigierten Daten gemäß § 6 Abs. 4 für das erste Halbjahr bis zum 30. September des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis zum 31. März des laufenden Jahres zu übermitteln. Dabei ist die Aufnahmezahl durch eine mittels Einweg-Ableitung erstellte nicht rückrechenbare Datensatz-ID zu ersetzen.

§ 6c. (1) Der Hauptverband hat

1. die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aus dem extramuralen ambulanten Bereich auf Grundlage der Honorarordnungen der Krankenkassen dokumentierten medizinischen Leistungen auf einen von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen herausgegebenen Leistungskatalog überzuleiten,
2. als Dienstleister der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen im Wege der bei ihm eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, in der jeweils geltenden Fassung) innerhalb einer den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit entsprechenden technischen Infrastruktur mittels des von der Bundesministerin/vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zur Verfügung gestellten Hardware Security Moduls (HSM)
 - a) aus dem bPK GH-GD der Patientin/des Patienten ein nicht rückrechenbares Pseudonym und
 - b) aus der eindeutigen Vertragspartnerkennung ein nicht rückrechenbares Pseudonym der Leistungserbringerin/des Leistungserbringers aus dem ambulanten extramuralen Bereich zu generieren und zu verschlüsseln.
3. Der Hauptverband hat weiters

- a) für den extramuralen ambulanten Bereich zur Zusammenführung der Datensätze aus der Kombination von Jahr, Quartal, Sozialversicherungsträger-Code und aufsteigender Laufnummer eine eindeutige Kennung (Leistungserbringer-ID),
- b) für den extramuralen ambulanten Bereich aus der Laufnummer durch Einweg-Ableitung eine nicht rückrechenbare Datensatz-ID und
- c) für den intramuralen ambulanten Bereich aus der Aufnahmezahl durch Einweg-Ableitung eine nicht rückrechenbare Datensatz-ID

zu generieren.

(2) Der Hauptverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Daten gemäß Abs. 1 für den extramuralen ambulanten Bereich für das erste Halbjahr bis zum 31. Jänner des folgenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis zum 20. Juli des laufenden Jahres zu übermitteln. Der Hauptverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Daten gemäß Abs. 1 für den intramuralen ambulanten Bereich für das erste Halbjahr bis 30. September des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis 31. März des laufenden Jahres zu übermitteln. Für die Zuordnung der Datensätze ist jeweils das Kontaktdaten (Ereignisdatum) maßgeblich.

(3) Der technische Prozess zur Generierung der Pseudonyme ist so zu gestalten, dass keine Möglichkeit des Zugriffes auf die automatisierten Verarbeitungen im HSM während des Pseudonymisierungsvorgangs gemäß Abs. 1 Z 2 besteht.

(4) Die erstmalige Konfiguration des HSM hat in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband (datenschutzrechtlicher Dienstleister) eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des datenschutzrechtlichen Auftraggebers (Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes, BGBl. I Nr. 190/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 75/2010, zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(5) Nach der erstmaligen Konfiguration gemäß Abs. 4 ist die Sicherungskopie der verwendeten kryptografischen Schlüssel an eine Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes zu übergeben und von dieser sicher und geheim zu verwahren. Die Sicherungskopie darf ausschließlich zu folgenden Zwecken und nur mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen verwendet werden:

1. für die Wiederherstellung der Konfiguration eines HSM im Störfall sowie
2. für Konfigurationen zusätzlicher erforderlicher HSM (Erweiterungsfall).

Diese Konfigurationen haben in den Räumlichkeiten der beim Hauptverband eingerichteten Pseudonymisierungsstelle unter Anwesenheit einer Vertreterin/eines Vertreters des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und unter der Aufsicht einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 des Signaturgesetzes zu erfolgen. Der gesamte Vorgang ist zu protokollieren.

(6) Die Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000 zu sorgen.

(7) Die Mitarbeiter der Pseudonymisierungsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Über die Verschwiegenheitsverpflichtung sind die Mitarbeiter/innen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich zu informieren.

(8) Die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen der Pseudonymisierung und der damit zusammenhängenden Prozesse muss durch einen/eine unabhängigen/unabhängige externen/externe Gutachter/Gutachterin bei regelmäßigen Audits geprüft und bestätigt werden. Für die Durchführung der Audits gilt Folgendes:

1. Ein erstes Audit ist im Zuge der erstmaligen Konfiguration des HSM und weitere Audits sind regelmäßig, zumindest aber alle zwei Jahre durchzuführen.
2. Die beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichtete Pseudonymisierungsstelle hat die Durchführung der Audits durch eigenes Personal zu unterstützen und dafür Sorge zu tragen, dass der/die externe Gutachter/Gutachterin Zugriff auf alle für die Durchführung der Audits notwendigen Informationen erhält.
3. Die Auswahl und die Beauftragung des/der externen Gutachters/Gutachterin erfolgen durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen.
4. Der/Die externe Gutachter/Gutachterin darf vom verwendeten kryptografischen Schlüssel keine Kenntnis erlangen.“

§ 6d. Die Träger der Sozialversicherung und der Krankenfürsorgeanstalten – letztere, wenn sie die Daten ihrer Versicherten EDV-unterstützt verwalten – haben dem Hauptverband die für die Meldung des Hauptverbandes nach § 6c Abs. 2 erforderlichen von ihnen überprüften und gegebenenfalls korrigierten Daten

für das erste Halbjahr bis zum 30. November des laufenden Jahres sowie für das vorangegangene Kalenderjahr bis zum 31. Mai des laufenden Jahres zur Verfügung zu stellen.

§ 6e. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat Daten aus dem Berichtswesen gemäß § 6 Abs. 4 ohne Pseudonyme gemäß § 6c Abs. 1 Z 2 der Bundesgesundheitsagentur, den Landesgesundheitsfonds, den Ländern, dem Hauptverband und den Trägern der Sozialversicherung insoweit zu übermitteln, als dies zur Wahrnehmung der diesen obliegenden gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist. Die in § 4 Abs. 5 normierten Löschfristen sind von allen Empfängerinnen/Empfängern der Berichte einzuhalten.

§ 6f. (1) Dem Hauptverband und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ist die Herstellung eines Personenbezugs bei Verwendung der in diesem Hauptstück genannten Daten untersagt.

(2) Die in § 6 Abs. 4 genannten Institutionen haben dem Stand der Technik und der jeweils geltenden Rechtslage entsprechende Datensicherheitsmaßnahmen zu gewährleisten.

§ 6g. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen

1. über die Art der vom Hauptverband, den Trägern von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, und den Landesgesundheitsfonds vorzunehmenden Datenübermittlung sowie über die Gliederung der Merkmale der im § 6 Abs. 4 genannten Daten und den konkreten Datensatzaufbau einschließlich Formatierung,
2. hinsichtlich der Generierung der Pseudonyme für die Patientinnen/Patienten und für die Leistungserbringerinnen/Leistungserbringer aus dem ambulanten extramuralen Bereich sowie der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die Pseudonymisierungen innerhalb der vom Hauptverband zu betreibenden Pseudonymisierungsstelle und
3. hinsichtlich der Einweg-Ableitung einer nicht rückrechenbaren Datensatz-ID aus der Aufnahmezahl oder der laufenden Abrechnungs-Nummer

zu erlassen.

Hauptstück C

Dokumentation von Statistik- und Kostendaten in Krankenanstalten

§ 7. (1) Die Träger von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, haben Statistikdaten über ihre Krankenanstalten und deren Kostenstellen, die das beschäftigte Personal (gegliedert nach Gruppen), die medizinisch-technische Ausstattung und weitere Leistungsdaten betreffen sowie die Sammel-Kostennachweise der Krankenanstalten und Kostennachweise der Kostenstellen - gegliedert nach Kostenartengruppen und Kostenarten - und weiters die erforderlichen Daten für einen kalkulatorischen Anhang sowie Daten zum Rechnungsabschluss jährlich zu erfassen.

(2) Dem Landeshauptmann sind von den Trägern der Krankenanstalten gemäß Abs. 1 für das vorangegangene Kalenderjahr die Statistikdaten über die Krankenanstalten und deren Kostenstellen, die Kostenstellenpläne, die Sammel-Kostennachweise der Krankenanstalten - gegliedert nach Kostenartengruppen und Kostenarten -, die Kostennachweise der Kostenstellen - gegliedert nach Kostenartengruppen - sowie die Daten zum kalkulatorischen Anhang auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft gemeinsam mit dem Bericht gemäß § 2 Abs. 2 des Hauptstückes A bis 30. April jeden Jahres in maschinenlesbarer Form zu melden. Auf Verlangen der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen sind dem Landeshauptmann weiters auch die Kostennachweise von Kostenstellen - gegliedert nach Kostenarten -, Kostenstellenbeschreibungen und ausgewählte Kostenarten des Sammel-Kostennachweises auch auf tieferen Gliederungsebenen zu melden. Der Landeshauptmann hat die ihm gemeldeten Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen, allenfalls richtigzustellen und gemeinsam mit dem Bericht gemäß § 2 Abs. 2 des Hauptstückes A der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen bis 31. Mai jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr in maschinenlesbarer Form vorzulegen. Die Einbindung der Landesgesundheitsfonds in diese Datenübermittlung und die Prüfung dieser Daten ist zulässig.

(3) Dem Landeshauptmann sind von den Trägern der Krankenanstalten gemäß Abs. 1 für das vorangegangene Kalenderjahr die Daten zum Rechnungsabschluss auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft bis 30. Juni jeden Jahres in maschinenlesbarer Form zu melden. Der Landeshauptmann hat die ihm gemeldeten Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen, allenfalls richtigzustellen und der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen bis 31. Juli jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr in maschinenlesbarer Form vorzulegen. Die Einbindung der Landesgesundheitsfonds in diese Datenübermittlung und die Prüfung dieser Daten ist zulässig.

(4) Als Grundlage für die Erfassung und Meldung der Statistik-, Rechnungsabschluss- und Kostendaten haben die Träger der in Abs. 1 genannten Krankenanstalten ein bundeseinheitliches Statistik-, Rechnungsabschluss- und Kostenrechnungssystem anzuwenden. Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf Realisierbarkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit durch Verordnung nähere Bestimmungen über die zu meldenden Statistik-, Rechnungsabschluss- und

Kostendaten sowie über die Art der von den Trägern der Krankenanstalten vorzunehmenden Datenübermittlung und den konkreten Datensatzaufbau einschließlich Formatierung zu erlassen.

§ 8. (1) Die Träger von Krankenanstalten, die nicht unter die Bestimmungen des § 7 fallen, haben Statistikdaten über ihre Krankenanstalten, die das beschäftigte Personal (gegliedert nach Gruppen), die medizinisch-technische Ausstattung und weitere Leistungsdaten betreffen, jährlich zu erfassen und der Bundesministerin/dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen bis 31. März jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr einen entsprechenden auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Bericht gemeinsam mit dem Bericht gemäß § 2 Abs. 1 des Hauptstückes A in maschinenlesbarer Form vorzulegen.

(2) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die zu erfassenden und zu meldenden Statistikdaten sowie über die Art der von den Trägern der Krankenanstalten vorzunehmenden Datenübermittlung und den konkreten Datensatzaufbau einschließlich Formatierung zu erlassen.

§ 8a. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die vorgelegten Berichte gemäß §§ 7 und 8 der Bundesgesundheitsagentur, den Landesgesundheitsfonds, den Ländern, dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und den Trägern der Sozialversicherung insoweit zu übermitteln, als dies zur Wahrnehmung der diesen obliegenden gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist.

Hauptstück D

Erfassung weiterer Daten

§ 9. (1) Zur Beobachtung, Analyse und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und zur Weiterentwicklung der leistungsorientierten Vergütungssysteme unter Einbeziehung der Gesundheitsbereiche außerhalb der Krankenanstalten können unter Bedachtnahme auf Realisierbarkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit weitere erforderliche Daten im extramuralen Bereich erfaßt und angefordert werden.

(2) Diese Daten sind primär von jenen Institutionen (Sozialversicherungs-, Bundes- und Landesstellen), die bereits über die für diese Aufgabenstellung erforderlichen Daten verfügen, in anonymisierter Form bereitzustellen.

(3) Die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die zu erfassenden Daten, die zur Datenerfassung und -übermittlung Verpflichteten, die Form und die Termine für die Datenübermittlung erlassen sowie festlegen, an wen die Datenübermittlung zu erfolgen hat.

Hauptstück E

Strafbestimmung

§ 10. Die Träger von nicht über Landesgesundheitsfonds finanzierten Krankenanstalten, die den gemäß §§ 1a, 2 oder 8 auferlegten Verpflichtungen oder den Verpflichtungen gemäß §§ 4 oder 6 des Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfondsgesetzes, BGBl. I Nr. 165/2004, nicht nachkommen, begehen, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und sind mit einer Geldstrafe bis zu 5 000 Euro zu bestrafen.

Hauptstück F

Inkrafttretens- und Schlußbestimmung

§ 11. (1) Die auf Grund dieses Gesetzes zu erlassenden Verordnungen können sofort nach der Kundmachung dieses Gesetzes erlassen werden. Sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes in Kraft gesetzt werden.

(2) Bis zur Erlassung einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 3 gilt die Krankenanstaltenkostenrechnungsverordnung (KRV), BGBl. Nr. 328/1977, als Bundesgesetz weiter.

§ 12. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1997 in Kraft.

(2) Die §§ 2 und 3, § 5 Abs. 1, die §§ 7 und 8 sowie der § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 144/2003 treten mit 1. Jänner 2004 in Kraft und sind erstmals auf die für das Jahr 2004 im Jahr 2005 an den Bundesminister für Gesundheit zu legenden Berichte anzuwenden. Auf die im Jahr 2004 über das Jahr 2003 und auf die im Jahr 2004 gemäß § 3 Abs. 2 zu legenden Berichte sind die §§ 2 und 3, § 5 Abs. 1, die §§ 7 und 8 sowie der § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 5/2001 anzuwenden.

(3) Die §§ 2, 3, 5, 7, 8a und 10 in der Fassung dieses Bundesgesetzes treten mit 1. Jänner 2005 in Kraft. Bis zur Einrichtung von Landesgesundheitsfonds durch die Länder nehmen die Landesfonds die Aufgaben und Funktionen der Landesgesundheitsfonds wahr.

(4) Die §§ 6 bis 6g in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 81/2013 sind erstmals auf die Datenmeldungen für das Berichtsjahr 2014 anzuwenden.

(5) Abweichend von Abs. 4 sind die §§ 6 bis 6g in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 81/2013 auf Datenmeldung im Rahmen von Modellprojekten der Bundesgesundheitsagentur bereits für das Berichtsjahr 2013 anzuwenden.

(6) Die §§ 1 bis 4 sowie 5a bis 5c in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 81/2013 sind erstmals auf die Datenmeldung für das Berichtsjahr 2015 anzuwenden.

(7) Die § 1, § 1a Abs. 1 und 2, § 2 Abs. 1 bis 4, § 3 Abs. 2, § 4 Abs. 1 Z 2, Abs. 3 und Abs. 5, § 5, § 5a, § 5b, § 6 Abs. 4, § 6a, § 6b, § 6c, § 6d, § 6g Z 2 und § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2016 sind erstmals für das Berichtsjahr 2017 anzuwenden.

§ 13. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut