

Abänderungsantrag

**der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner
zum Antrag der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen
betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gesundheitstelematikgesetz 2012 geändert wird (2659/A)
(TOP 13)**

Der Nationalrat wolle in zweiter Lesung beschließen:

Der eingangs genannte Gesetzesantrag wird wie folgt geändert:

„1. Der Novellierungsanordnung Z 1 werden folgende Novellierungsanordnungen Z 2 und 3 angefügt:

„2. Dem § 26 wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) § 22 Abs. 2 Z 4 sowie § 27 Abs. 18 und 19 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. xxx/2022 treten rückwirkend mit 1. Juli 2022 in Kraft. § 27 Abs. 18 und 19 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2022 außer Kraft.“

3. Dem § 27 werden folgende Abs. 18 und 19 angefügt:

„(18) Die Überprüfung der eindeutigen Identität der betroffenen Personen (§ 4 Abs. 3, § 18 Abs. 4) darf von Apotheken sowie Ärzten und Ärztinnen in Impfstraßen anhand des Namens und der Sozialversicherungsnummer der betroffenen Person und gemäß § 19 Abs. 2 Z 1 erfolgen, sofern eine eindeutige Identifizierung gemäß § 18 Abs. 4 Z 1 und Z 5 mangels vorhandener technischer Infrastruktur im Hinblick auf den Stand der Technik und die Implementierungskosten nicht möglich oder nicht zumutbar ist. Das IT-Sicherheitskonzept gemäß § 8 hat die Überprüfung der eindeutigen Identität der betroffenen Personen technisch abzusichern.

(19) Die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten darf im Rahmen der Verschreibung von Arzneimittel, die Suchtgift enthalten (Suchtgiftrezepte), bis zur flächendeckenden Einführung eines elektronischen Prozesses unter den Voraussetzungen des Abs. 10 ungeachtet des § 6 Abs. 1 Z 2 per E-Mail erfolgen. Die technischen und organisatorischen Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Abs. 12 gelten für eine Übermittlung per E-Mail mit der Maßgabe, dass sie auf die Art und Eigenschaft dieser Übermittlungsform auszurichten sind.“““

Begründung

Durch die vorgeschlagenen Bestimmungen soll einerseits eine möglichst patient:innen-freundliche Übergangslösung bis zur vollständigen Umstellung auf einen (ausschließlich) elektronischen Prozess im Bereich der Verschreibung suchtgifthaltiger Arzneimittel ermöglicht werden, andererseits soll die pandemiebedingte Möglichkeit zur eindeutigen Identifizierung von betroffenen Personen unter bestimmten – engen – Voraussetzungen beibehalten werden. Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen (Ausgestaltung von Datensicherheitsmaßnahmen im Rahmen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten) stützt sich auf die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO (vgl. Pfandlsteiner/Gabauer/Trieb, Rechtskonforme elektronische Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten. Zum Anwendungsbereich des GTelG 2012, RdM 2019/103, 171). Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung des vorgeschlagenen Bundesgesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Zu Z 2 (§ 26 Abs. 13):

Die Bestimmung regelt das In- und Außerkrafttreten.

Es wird davon ausgegangen, dass sowohl die flächendeckende Einführung eines elektronischen Prozesses im Bereich der Verschreibung suchtgifthaltiger Arzneimittel bis Jahresende abgeschlossen sein wird, als auch die eindeutige Identifizierung gemäß § 18 Abs. 4 GTelG 2012 technisch umgesetzt werden kann (insbesondere, weil die Lieferengpässe für die e-card-Lesegeräte bis dahin überwunden sein sollten und die Landessanitätsdirektionen den eImpfpass in ihre Systeme integriert haben), sodass die beiden vorgeschlagenen Bestimmungen bis 31. Dezember 2022 befristet werden sollen.

Zu Z 3 (§ 27 Abs. 18 und 19):

Bereits im März 2020 wurden im GTelG 2012 als eine der ersten Maßnahmen zur Vermeidung von Menschenmassen einige erleichterte Bestimmungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung von COVID-19 geschaffen (unter dem Schlagwort „Fernrezept“ beispielsweise die erleichterte Identifikation via Name, Sozialversicherungsnummer und admin-card, die Übermittlung von Gesundheitsdaten per E-Mail etc). Nachdem diese Maßnahmen (§ 27 Abs. 12a, 12b, 14a bis 14c, 16 GTelG 2012) in den vergangenen zwei Jahren mehrmals verlängert wurden, traten sie nun mit 30.06.2022 außer Kraft.

Für die eindeutige Identifizierung der betroffenen Personen via Patientenindex stehen – pandemieunabhängig – die in § 18 Abs. 4 genannten Möglichkeiten zur Verfügung, nämlich das Stecken der e-card (am praxisrelevantesten), die Identifizierung via Bürgerkarte/ID-Austria (technisch nur im Rahmen des Zugangsportals gemäß § 23 umgesetzt), die Verarbeitung von Identitätsdaten einer gemäß § 4 Abs. 2 identifizierten Person (nur für bestimmte Krankenanstalten und Einrichtungen der Pflege zulässig), über elektronische oder sonst eindeutig identifizierbare Verordnungen oder Zuweisungen sowie über die sogenannte „Tablet-Lösung“ im Rahmen des Elektronischen Impfpasses („eImpfpass“).

Sowohl in Apotheken als auch auf Impfstraßen ist aufgrund des außer Kraft getretenen § 27 Abs. 14b die technische Infrastruktur auf eine eindeutige Identifizierung ohne Stecken der e-card ausgerichtet, zumal auch einige Länder den eImpfpass noch nicht in ihren System implementiert haben, weshalb das e-card System (auf Basis des § 27 Abs. 14b ohne Stecken der e-card) in den Impfstraßen als Überbrückung eingesetzt wird. Eine Umstellung der eindeutige Identifizierung auf Stecken der e-card (eindeutige Identifizierung gemäß § 18 Abs. 4 Z 1) ist derzeit technisch oftmals nicht möglich. Aufgrund einer Umstellung der e-card-Lesegeräte kommt es derzeit zu Lieferengpässen bei Komponenten des e-card-Systems, da es zum einen erforderlich ist, bereits vorhandene Geräte auszutauschen, zum anderen, dass Gesundheitsdiensteanbieter, die noch keine e-card-Lesegeräte verwendet haben, mit diesen ausgestattet werden. Das Zusammentreffen dieser beiden Komponenten führt zu Lieferengpässen bei Komponenten des e-card-Systems: Die alten e-card-Lesegeräte stehen nicht mehr und die neuen e-card-Lesegeräte noch nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung. Selbst dann, wenn alte e-card-Lesegeräte angeschafft werden könnten, können diese in drei Monaten nicht mehr als Hardware eingesetzt werden, sodass deren Ankauf für Impfstraßen aus Steuergeldern für diesen sehr kurzen Zeitraum gegenüber den Prüforganen nicht darstellbar wäre (vgl. dazu auch Art. 32 DSGVO, der auch auf die Implementierungskosten Bezug nimmt).

Im Rahmen des eImpfpasses stünde zwar auch noch die Möglichkeit der Identifizierung via Tablet (§ 18 Abs. 4 Z 5) zur Verfügung, jedoch sind diese Tablets nicht darauf ausgerichtet, dass sie von vielen verschiedenen Ärzten und Ärztinnen genutzt werden, was aber insbesondere auf Impfstraßen der Fall ist. Die Tablets müssten für die Nutzung durch verschiedene Ärzte und Ärztinnen täglich neu aufgesetzt werden, was zu einer erheblichen Zeitverzögerung führen würde.

Aus diesen Gründen ist es erforderlich, den vormals für alle Gesundheitsdiensteanbieter im Zusammenhang mit der Bekämpfung von COVID-19 geltenden § 27 Abs. 14b nun eingeschränkt auf Apotheken und Impfstraßen zu verlängern. Die Inanspruchnahme dieser erleichternden Bedingung ist allerdings nur zulässig, sofern eine Identifizierung via Stecken der e-card oder Tablet aufgrund fehlender technischer Infrastruktur weder möglich (Fehlen von e-card-Lesegeräten), noch zumutbar (etwa Zurücksetzen der Tablets unter erheblichem Zeitverlust) wäre. Das bedeutet umgekehrt, dass Apotheken und Impfstraßen, in denen ausreichend funktionstüchtige e-card-Lesegeräte zur Verfügung stehen, in denen die Tablet-Lösung dennoch etabliert ist oder die eine Identifizierung gemäß § 18 Abs. 4 Z 5 auf anderer Weise sichergestellt haben, sich nicht auf diese Bestimmung berufen können. Die Inanspruchnahme dieser erleichterten Bedingung ist von den sich darauf berufenden Gesundheitsdiensteanbietern detailliert in ihrem IT-Sicherheitskonzept (§ 8) zu ergänzen (**Abs. 18**).

Die Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. I Nr. 374/1997, idgF, sieht für die Verschreibung von suchtgifthaltigen Arzneimitteln besondere Formerfordernisse vor. Jede ärztliche Verschreibung unterliegt den besonderen Formvorschriften der §§ 18 bis 22 SV. So hat z. B. der:die Arzt:Ärztin gemäß § 18 Abs. 1 letzter Satz leg. cit. das Rezept durch Aufkleben der Suchtgiftvignette auf der Vorderseite des Rezepts als Suchtgiftverschreibung zu kennzeichnen. Im Zuge der flächendeckenden Einführung des eRezeptes durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde das Thema „Suchtgiftverschreibungen“ aufgrund der daran geknüpften besonderen formalen und prozesstechnischen Erfordernisse (Sucht- und Missbrauchspotenzial sowie diesbezügliche Sensibilisierung der beteiligten Kreise, Fälschungssicherheit/Missbrauchsvermeidung, Einbindung des amtsärztlichen Dienstes im Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung etc.) und damit einhergehender Komplexität bislang ausgeklammert. Suchtgiftverschreibungen in der Schmerztherapie können jedoch via eRezept elektronisch erstellt und sodann ausgedruckt werden. Nach Aufbringen der Suchtgiftvignette und Unterfertigung durch den:die verschreibende:n Arzt:Ärztin kann das Rezept in der Folge in der Apotheke eingelöst werden.

Voraussetzung dafür ist freilich, dass das solcherart ausgedruckte Rezept die durch § 19 SV postulierten besonderen Formalerfordernisse für Suchtgiftrezepte erfüllt. Um weiterhin eine möglichst patient:innen-freundliche Übergangslösung bis zur vollständigen Umstellung auf einen (ausschließlich) elektronischen Prozess sicherzustellen, soll durch den vorgeschlagenen **Abs. 19**, wie bereits während der letzten beiden Jahre aufgrund der COVID-19-Pandemie, eine Übermittlung durch den:die verschreibende Arzt:Ärztin an die Apotheke via E-Mail und Fax (Abs. 12) möglich sein. Damit kann sichergestellt werden, dass vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, jene meist schwerkranken und daher besonders vulnerablen Menschen, die suchtgifthaltige Arzneimittel bedürfen, infolge somit vermeidbarer physischer Kontakte mit dem:der Arzt:Ärztin vor zusätzlichen Belastungen und Gefährdungen besser geschützt und keinen unnötigen Risiken ausgesetzt sind.

Im Rahmen der Opioid-Substitutionsbehandlung ermöglicht es § 8a Abs. 1c Suchtmittelgesetz (SMG), BGBl. I Nr. 112/1997, idgF, substituierenden Ärztinnen und Ärzten unter bestimmten Voraussetzungen auf die Substitutions-Dauerverschreibung den Vermerk „Vidierung nicht erforderlich“ anzubringen, was den Entfall der Vidierungspflicht durch die:den Amtsarzt:ärztin vor Abgabe des Medikaments in der Apotheke zur Folge hat.

Gemäß § 21 Abs. 2a SV ist diesfalls eine Ablichtung der Substitutions-Dauerverschreibung gemäß § 8a Abs. 1c SMG von dem:der substituierenden Arzt:Ärztin unverzüglich, längstens jedoch innerhalb von drei Werktagen ab Ausstellung, dem:der nach dem Wohnsitz von dem:der Patient:in zuständigen Amtsarzt:ärztin zu übersenden. Diese Übersendung dient der nachgängigen Kontrolle und sollte möglichst zeitnah erfolgen. Da die Übermittlung dieser Substitutions-Dauerverschreibungen zur nachgängigen Kontrolle durch den:die Amtsarzt:ärztin derzeit beinahe ausschließlich via E-Mail erfolgt, soll durch die vorgeschlagene Bestimmung diese Möglichkeit – bis zur vollständigen Implementierung eines (ausschließlich) elektronischen Prozess – auch weiterhin möglich sein. Selbiges gilt für die Übermittlung von Substitutions-Einzelverschreibungen, wenn suchtmittelrechtliche Vorschriften die Übermittlung durch die Apotheke an den:die Amtsarzt:ärztin vorsehen.

Der vorgeschlagene Abs. 19 ist u.a. für die geschaffene Ausnahmebestimmung des § 8a Abs. 1c SMG erforderlich, um eine rasche Übermittlung an die Apotheke bzw. den:die Amtsarzt:ärztin gewährleisten zu können. Eine Übermittlung per Fax wird mangels technischer Voraussetzungen nur von einer geringen Anzahl an Ärzten und Ärztinnen genutzt. Eine postalische Übermittlung ist aus administrativen und zeitlichen Gründen nicht praktikabel. Wie auch im Rahmen der Schmerztherapie ist es im Hinblick auf die ungewisse COVID-19-Lage im Herbst eine wichtige Maßnahme, nicht zwingend erforderliche Patient:innenkontakte zu vermeiden und Personen in Opioid-Substitutionsbehandlung – als vulnerable Gruppe – weiterhin zu schützen. Überdies dient diese Maßnahme in jenen Fällen, in denen nicht von der Ausnahmebestimmung des § 8a Abs. 1c SMG Gebrauch gemacht werden kann und eine Substitutions-Dauerverschreibung daher dem:der Amtsarzt:ärztin zur Vidierung (in der Regel durch den:die Substitutionspatienten:Substitutionspatientin) physisch vorgelegt werden muss, dem Schutz der Amtsärzte:Amtsarztinnen („physical distancing“), zumal diese im Rahmen der Eindämmung von COVID-19 und den damit einhergehenden Aufgabenstellungen ohnedies besonders gefordert und teils erheblichen Mehrbelastungen ausgesetzt sind.

Bei § 27 Abs. 19 handelt es sich sohin um eine Nachbildung des außer Kraft getretenen § 27 Abs. 12b. In den vergangenen beiden Jahren wurde oftmals kritisiert, dass die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten per unverschlüsseltem E-Mail zulässig sei. Damit wurde verkannt, dass der Passus „ungeachtet des § 6“ die Gesundheitsdiensteanbieter nicht per se von der Verschlüsselungspflicht, sondern nur von der Verwendung einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (denn diese ist in § 6 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012 vorgesehen; arg: „vollständige Verschlüsselung“) entbindet. Die Voraussetzungen für eine Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten per E-Mail „ungeachtet des § 6 Abs. 1 Z 2“ sind aufgrund des vorgeschlagenen Abs. 19 insbesondere ein vorheriger persönlicher oder telefonischer Kontakt sowie die Einhaltung der in § 27 Abs. 12 GTelG 2012 normierten technischen und organisatorischen Datensicherheitsmaßnahmen für die Übermittlung per Fax mit der Maßgabe, dass diese auf eine E-Mail-Übermittlung auszurichten sind (z. B. Sicherung der E-Mail-Zugänge vor unbefugtem Gebrauch, Prüfung der Aktualität der E-Mail-Adresse, Nutzung der „vom Gerät“ unterstützten Sicherheitsmechanismen, also beispielsweise auch Nutzung einer Transportverschlüsselung).

Wie bereits der vorgeschlagene Abs. 18 erfährt der vorgeschlagene Abs. 19 entgegen seiner Vorgängerbestimmung (§ 27 Abs. 12b) eine enge Einschränkung. Das heißt, dass Gesundheitsdaten und genetische Daten, die nicht im Rahmen der Verschreibung von Arzneimittel, die Suchtgift enthalten, verarbeitet werden, von Gesundheitsdiensteanbietern nur unter den Voraussetzungen des § 6 übermittelt werden dürfen.

(SAXINGER)
(SCHACHTNER)
www.parlament.gov.at
(LITSCHAUER)
(POGLITSCH)

