

Erläuterungen zum Gesundheitstelematikgesetz

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Gesellschaftspolitisches Umfeld: Die zunehmende Verwendung von IKT in allen Lebensbereichen wird als Weg in die Informationsgesellschaft bezeichnet. Mit „Gesundheits-Telematik“ wird die Nutzbarmachung und Anwendung dieser Technologien im Gesundheitswesen bezeichnet. Den verstärkten Bemühungen zur Nutzung von Technologien liegt die Erkenntnis zu Grunde, dass expandierende Informationsmengen (medizinisches Wissen), neue Möglichkeiten der Versorgung auf Grund des rasanten medizinischen und medizintechnischen Fortschritts zu erschließen und der Zwang zu Effizienzsteigerungen nur mit Hilfe adäquater informations- und kommunikationstechnologischer Unterstützung zu bewältigen sein werden. Die Maßnahmen der Europäischen Union zur Beschleunigung des Einsatzes von IKT erweitern den Handlungsbedarf um eine zusätzliche Dimension.

Die besondere Bedeutung der Telematik für das Gesundheitswesen ergibt sich aus der Möglichkeit des multimedialen Datentransfers im Rahmen der medizinischen Vorsorge und Versorgung. Dieser elektronische Datenaustausch deckt sich mit dem, was traditionell erfasst, dokumentiert und ausgetauscht wird: Daten und Abbildungen betreffend den Gesundheitszustand oder den Krankheitsverlauf bzw. zu Erfahrung verdichtetes medizinisches Fachwissen.

Dem evidenten Nutzen des IKT-Einsatzes stehen in der Praxis erhebliche Probleme gegenüber, zu deren Lösung der einzelne Akteur für sich allein aller Voraussicht nach nicht in der Lage ist. Der spezifische Handlungsbedarf zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich demnach aus der Notwendigkeit,

- das sich beim Transport von Gesundheitsdaten in weitgehend offenen Netzen ergebende Gefahrenpotenzial in Bezug auf mögliche Verletzungen der Vertraulichkeit und der Integrität von Gesundheitsdaten so weit wie möglich zu reduzieren,
- eine österreichweite Harmonisierung unterschiedlicher Ansätze für Datensicherheitsmaßnahmen einzuleiten bzw. den Standard für Datensicherheitsmaßnahmen anzuheben und
- den Entscheidungsträgerinnen/Entscheidungsträgern eine breitere Informationsgrundlage für die Bewertung dieser Technologien zur Verfügung zu stellen. Dies nicht zuletzt auch im Hinblick auf die eHealth-Initiativen der Europäischen Union.

Vorarbeiten und Rahmenbedingungen: Von der STRING-Kommission wurden die sogenannten MAGDALENA-Empfehlungen (Medizinisch-administrativer Gesundheitsdatenaustausch-Logisches und Elektronisches Netzwerk Austria) ausgearbeitet, die auch grundlegende Anforderungen an die Sicherheit des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches enthalten. Die diesbezüglichen Regelungen des Entwurfs sind daher die normative Umsetzung dieser Expertise.

In Art. 7 der derzeit geltenden Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung haben die Vertragsparteien u.a. vereinbart, „den Aufbau von Sicherheitsinfrastrukturen“ zu unterstützen und sich damit auf eine kohärente Entwicklung der Gesundheitstelematik in diesem Bereich verständigt.

Im eHealth-Aktionsplan der Kommission (KOM (2004) 356) werden mit ambitionierten zeitlichen Vorgaben gemeinsame Herausforderungen, Pilotprojekte und Aspekte der Zusammenarbeit adressiert, die nicht zuletzt durch die damit verbundene Ergebniskontrolle (Monitoring, Benchmarking und Berichtswesen) die Aktivitäten auf nationaler Ebene beeinflussen.

Maßnahmen zur Verbesserung der Datensicherheit: Im elektronischen Verkehr mit personenbezogenen Daten muss die Identität des Kommunikationspartners bekannt sein. Dies ist im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung, weil in einem hohem Ausmaß sensible Gesundheitsdaten Dritter transportiert werden. Der Entwurf sieht daher grundsätzlich eine Identifizierung in elektronischer Form mittels Zertifikaten vor. Ausgenommen davon sollen jene Kommunikationspartnerinnen/Kommunikationspartner sein, die in den eHealth-Verzeichnisdienst eingetragen sind. Für bestimmte Kommunikationsarten (Server-Server, Client-Server) ist eine abweichende Vorgangsweise aus technischen oder wirtschaftlichen Erwägungen vorgesehen.

Die Kenntnis der Identität des Kommunikationspartners ist allerdings für einen sicheren und vertrauensvollen Transport von sensiblen Gesundheitsdaten nicht ausreichend. Vielmehr dürfen Gesundheitsdaten (schon aufgrund des DSGVO 2000) nur solchen Kommunikationspartnerinnen/Kommunikationspartnern zur Verfügung gestellt werden, die zu ihrer Verwendung befugt sind. Dies soll durch den Nachweis bzw. Prüfung ihrer Rolle, die ihre berufliche oder betriebliche Befugnis zur Verwendung der Gesundheitsdaten bescheinigt, sicher gestellt werden. Beim elektronischen Transport der Gesundheitsdaten zwischen berechtigten Kommunikationspartnerinnen/Kommunikationspartnern besteht insbesondere in offenen Netzen ferner die Gefahr der unbefugten Einsichtnahme Dritter. Daher sollen in diesen Fällen die von der Informationstechnologie entwickelten kryptographischen Verfahren Anwendung finden. Ein weiteres Gefahrenpotenzial im elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten ist die unbemerkte Veränderung der Daten während des Transports durch Unbefugte. Diese Beeinträchtigung der Datensicherheit soll durch die Verwendung elektronischer Signaturen verhindert werden.

Die qualitativen Anforderungen an die zu verwendenden Zertifikate, Verschlüsselungsmechanismen und elektronische Signaturen werden mit Verordnung präzisiert. Damit soll der außerordentlichen Dynamik in der Entwicklung der IKT und somit auch der Missbrauchsmöglichkeiten mit einer möglichst hohen Flexibilität in der Rechtsanpassung begegnet werden. Die festgelegten bzw. mit Verordnung zu präzisierenden Maßnahmen sind in qualitativer Hinsicht als Mindestanforderungen konzipiert, um eine zweckmäßige Entwicklung des IKT-Einsatzes nicht aus ökonomischen Erwägungen zu behindern, aber doch eine Verbesserung des Status quo zu bewirken. Das bedeutet, dass weder Zertifikate noch Signaturen den besonderen Qualifikationsmerkmalen des Signaturgesetzes entsprechen müssen. Durch die Übergangsbestimmungen wird darüber hinaus die Umstellung ausreichend planbar und der damit verbundene Aufwand in zeitlicher Hinsicht entschärft.

Informationsmanagement: Ein beträchtliches Hemmnis für die Planung und Gestaltung eines bundesweiten Gesundheitsdatenaustausches ist – neben den bekannten Interoperabilitätsproblemen – der Umstand, dass die dafür erforderlichen Strukturinformationen nur unzureichend oder gar nicht verfügbar sind. Von verschiedenen Institutionen des Gesundheitswesens werden Verzeichnisse ihrer Kommunikationspartnerinnen/Kommunikationspartner geführt, die zwar dem eigenen Bedarf entsprechen, deren Führung aber mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Vor dem Hintergrund, auch die Effizienzpotenziale des IKT-Einsatzes in volkswirtschaftlicher Sicht nutzbar zu machen, wurde von der Praxis vehement ein Verzeichnis gefordert, das als Informationsbasis für die technologische Erreichbarkeit der Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter dienen soll. Nach Meinung von Expertinnen/Experten erscheint hierzu nur ein alle Leistungserstellerinnen/Leistungsersteller umfassendes Directory zweckmäßig zu sein, das insbesondere auch die Integration bestehender Initiativen anstrebt.

Für die Planung und Bewertung des IKT-Einsatzes ist es notwendig, jene Instrumente zu schaffen, mit denen die für die Gesundheitstelematik geeignetsten Aktionsfelder identifiziert und ihre Effekte nachgewiesen werden können. Voraussetzung dafür ist die Erzielung von Transparenz, da erst mit der Verfügbarkeit dieses Wissens eine Absicherung von Entscheidungen ermöglicht wird. Die Grenzen anwenderinnenspezifischer/anwenderspezifischer Grundlagenarbeiten werden insbesondere dann sichtbar, wenn die Sektoren übergreifende Zusammenführung von strukturellen Informationen oder die überregionale Analytik zur Ableitung unterschiedlicher Kenngrößen notwendig bzw. die volkswirtschaftliche Ausrichtung der Entwicklung anhand möglicherweise konfligierender Zielvorstellungen zu forcieren ist. Der Entwurf trägt diesen Erwägungen dahingehend Rechnung, als er die Einrichtung eines speziell auf die IKT im Gesundheitswesen ausgerichteten Monitoring vorsieht. Mit dessen Ergebnissen kann das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen als unmittelbarer Ansprechpartner der Einrichtungen der Europäischen Union und verschiedener internationaler Organisationen gleichzeitig den Verpflichtungen zur Erteilung entsprechender Auskünfte nachkommen. Insgesamt kann durch die vorliegende Konzeption somit ein mehrfach anfallender Erstellungs- und Wartungsaufwand vermieden, aber der damit erzielte Mehrwert allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden.

Finanzielle Auswirkungen:

Kosten

Quantifizierbare Mehrkosten werden verursacht durch:

Die Berechnung der quantifizierbaren finanziellen Auswirkungen erfolgte anhand der Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 BHG, in der geltenden Fassung (Angaben auf Tsd. Euro gerundet). Die quantifizierbaren Kosten fallen zu annähernd gleichen Anteilen einmalig für den Aufbau der im Entwurf vorgesehenen Strukturen und als laufende Aufwände in den Folgejahren an.

1. eHealth-Verzeichnisdienst

Personalkosten	33.000,-
Gemeinkosten	12.000,-

(Aufschläge)	
Fremdleistungskosten	150.000,-

Personalkosten und kalk. Kosten (Gemeinkosten) entstehen im Wesentlichen durch das Projektmanagement (Vorbereitung und Durchführung der Auftragsvergabe und die Führung des Verzeichnisdienstes). Die Fremdleistungskosten resultieren aus der Auftragsvergabe betreffend Konzeption, Einrichtung und Betriebsführung-Wartung des eHealth-Verzeichnisdienstes).

2. Monitoring/Evaluierungen

Personalkosten	11.000,-
Gemeinkosten (Aufschläge)	4.000,-
Fremdleistungskosten	320.000,-

Personal- und Gemeinkosten entstehen im Zusammenhang mit dem Projektmanagement (Vorbereitung und Durchführung von Fremdvergaben, der Dokumentation und Publikation von Berichten und Studien). Die Konzeption des Infrastrukturberichtswesen (Entwicklung standardisierter Berichtsvorlagen, konkrete Erhebungen) und die Durchführung von Evaluierungsstudien erfolgen im Wege der externen Auftragsvergabe (Fremdleistungskosten).

3. Qualitätssicherung Web-Informationen

Personalkosten	8.000,-
Gemeinkosten (Aufschläge)	3.000,-
Fremdleistungskosten	50.000,-

Die Entwicklung der Leitlinien wird im Wege der Auftragsvergabe (Fremdleistungskosten) erfolgen. Für das Projektmanagement und die Betreuung des Beschwerdemanagement fallen Personal- und kalkulatorische Kosten an.

4. Informationsdienst

Personalkosten	4.000,-
Gemeinkosten (Aufschläge)	2.000,-
Fremdleistungskosten	36.000,-

Die Konzeption und Wartung des Informationsdienstes werden extern vergeben (Fremdleistungskosten). Für die laufende Dateneingabe und -pflege sowie das Projektmanagement entstehen Personal- und kalkulatorische Kosten.

Nicht quantifizierbare Mehrkosten werden verursacht durch:

Strafbestimmungen:

Bezüglich eines allfälligen Mehraufwandes auf Grund der Strafbestimmungen ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Verwaltungsstrafverfahren ab 2008 gering sein wird, zumal infolge der Übergangsbestimmungen ein angemessener Zeitraum für die gesetzeskonforme Adaptierung der Infrastruktur eingeräumt wird. Ferner kann davon ausgegangen werden, dass die unter Strafsanktion stehende zweckwidrige Verwendung der aus dem eHealth-Verzeichnisdienst replizierten Daten nicht zum Tragen kommt. Unter diesen Voraussetzungen und auf Grund der Schätzung bezüglich ähnlicher, jedoch umfassenderer Bestimmungen des Datenschutzgesetzes, kann von weniger als fünf Fällen je Zuständigkeitsbereich einer Strafbehörde und Jahr ausgegangen werden.

Umstellungsaufwand der

Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter:

Gebietskörperschaften, soweit sie als

Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter betroffen sind, sind insbesondere in Bezug auf die Identitäts- und Rollenprüfung, die Verschlüsselung und Verwendung elektronischer Signaturen mit einem Anpassungsaufwand konfrontiert, der sich aus der Beschaffung und/oder Adaptierung des vorhandenen IT-Equipments bzw. der Beschaffung der Zertifikate (Fremdleistungskosten) ergeben kann. Hinzu kommen – abhängig von der Organisationsform – Aufwände, die im Wesentlichen in Form von Personalkosten anfallen werden. Relativiert werden diese Aufwände durch eine (intensive) Nutzung des eHealth-Verzeichnisdienstes. Auf Grund der Heterogenität der Systeme und des Umfangs der zu treffenden Maßnahmen auch in Bezug auf die Vielfalt der bereits implementierten Lösungen können die in diesem Zusammenhang entstehenden finanziellen Auswirkungen auch nicht annähernd seriös quantifiziert werden. Dies aber auch deshalb, weil eine nachvollziehbare Trennung der Kosten, die auf Grund dieses Bundesgesetzes entstehen und jenen Kosten, die durch die Präzisierung des Standes der technischen Möglichkeiten bezüglich Datensicherheit im DSG 2000 verursacht würden und daher der Vollziehung dieses Gesetzes zuzurechnen wären, nur mit einem unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre.

Einsparungen/Nutzeneffekte:

Die mit diesem Bundesgesetz intendierten Verbesserungen der Datensicherheit, der Entscheidungsgrundlagen und des Investitionsschutzes führen zu keinen unmittelbar wirksam werdenden bzw. monetär quantifizierbaren Einsparungen. Die mittel- bis langfristig wirksam werdenden Nutzeneffekte für das Gesundheitswesen, insbesondere in qualitativer Hinsicht, sind jedoch evident.

Kompetenzgrundlage:

Soweit der vorliegende Entwurf Bestimmungen der Datensicherheit enthält, stützt er sich auf Art. 1 DSG 2000, BGBl. I. Nr. 165/2000. Im Übrigen stützt er sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG (Statistik, soweit sie nicht nur den Interessen eines einzelnen Landes dient) und Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

Besonderer Teil

Zu § 1 des Entwurfs (Gegenstand):

Absatz 1 enthält die Regelungsschwerpunkte des Entwurfs: Nach der geltenden Rechtslage (§ 2 DSGVO 2000) besteht eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes hinsichtlich des Datenschutzes bei automationsunterstützter Datenverarbeitung. Diese Kompetenz umfasst auch Maßnahmen der Datensicherheit (vgl. § 14 DSGVO 2000). Die Regelungen des 2. Abschnitts präzisieren die im Datenschutzgesetz vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen beim elektronischen Transport für den Gesundheitsbereich. Die Datensicherheitsbestimmungen beziehen sich auf den automationsunterstützten Datenaustausch in allen technischen Ausprägungen (z.B. Datenleitungen, wireless services).

Planung und Steuerung des IKT-Einsatzes im Gesundheitswesen bedürfen entsprechender Grundlageninformationen. Durch die verschiedenen Initiativen der EU sind die Mitgliedstaaten angehalten, u.a. ihre „eHealth-Aktivitäten“ und ihre diesbezüglichen Fortschritte offen zu legen. Um diesen Anforderungen entsprechen zu können, soll die Verfügbarkeit von Informationen mit dem einzurichtenden Informationsmanagement gewährleistet werden.

Zu § 2 des Entwurfs (Begriffsbestimmungen):

Zu Z 1:

Das DSGVO 2000 qualifiziert personenbezogene Gesundheitsdaten als "sensible" Daten, für die das höchste Schutzniveau gilt. Eine Präzisierung, welche Daten dem Begriff „Gesundheitsdaten“ zuzuordnen sind, erfolgt nicht. Mit der WHO-Definition von Gesundheit (Zustand des völligen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht allein das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen) wird deutlich, dass Gesundheitsdaten nicht mit Krankheitsdaten gleichzusetzen sind. In Z 1 des Entwurfes wird daher einerseits klar gestellt, dass unter Gesundheitsdaten auch Vorsorge-, Verrechnungs- und Versicherungsdaten zu verstehen sind. Andererseits werden diese Daten demonstrativ nach Datenkategorien beschrieben. Mit "Struktur" wird der anatomische Aufbau des Körpers oder von Teilen des Körpers bezeichnet. Der Begriff "Teil" des Körpers bezieht sich nicht nur auf sichtbare Ausprägungen, sondern auf alle Organe und Systeme, die in der medizinischen Wissenschaft als abgrenzbare Teile des Ganzen angesehen werden. Mit "Funktion" werden die im menschlichen Körper ablaufenden Prozesse oder Vorgänge umschrieben, während "Zustand" eine Beschreibung des Status ist. Ferner sind den Begriffen „Struktur“ bzw. „Funktion“ sowohl die personenbezogenen Basis-Informationen über das Erbgut (Sequenzdaten der DNA) als auch die daraus gewonnenen Erkenntnisse, etwa über die Bedeutung einer bestimmten Sequenz sowie die im Rahmen der Proteomik gewonnenen Erkenntnisse zu subsumieren. Mit lit. c werden Datenarten bezeichnet, die bei Bedarf im Rahmen der medizinischen Diagnostik erhoben werden und andererseits Sachverhalte – z.B. Daten über das Sexualleben, die dem Begriff „Lebensgewohnheiten“ zuzuordnen sind – betreffen, die selbst Gegenstand medizinischer Fragestellungen sein können.

Zu Z 2:

Ansatzpunkt für die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen ist das Gefahrenpotenzial beim Transport von Gesundheitsdaten. Als Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter sind jene Einrichtungen anzusehen, die durch eine „regelmäßige“ und „berufsmäßige“ Auslösung von Kommunikationsvorgängen mit Gesundheitsdaten zu diesem Gefahrenpotenzial beitragen. Durch die Qualifikation der „Regelmäßigkeit“ sollen gelegentliche Übertragungsvorgänge, wie etwa fallweises Melden gesundheitsbezogener Angaben der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter von Unternehmen, nicht dem Gesetz unterliegen.

Zu Z 3:

Der elektronische Gesundheitsdatenaustausch kann in unterschiedlicher technologischer Ausprägung (z.B. Mail, automatisierte Server-Server/Kommunikation, Client-Server/Applikationen) erfolgen. Dem Gesetz unterliegen alle Varianten und unabhängig davon, ob die Gesundheitsdaten aktiv weitergeben oder der Kommunikationspartnerin/dem Kommunikationspartner Zugriffsrechte auf Datenbestände eingeräumt werden. Nicht von Bedeutung ist, in welchem Datenformat oder in welcher Kombination von Datenformaten („multimediale Gesundheitsdaten“) die Gesundheitsdaten in elektronischer Form verwendet werden.

Zu Z 4:

Gemäß DSGVO 2016 (§ 7) ist die Übermittlung von Daten nur dann zulässig, wenn der Empfänger dem Übermittelnden seine ausreichende gesetzliche Zuständigkeit oder rechtliche Befugnis – soweit diese nicht außer Zweifel steht – im Hinblick auf den Übermittlungszweck glaubhaft gemacht hat. Durch die berufliche/betriebliche Klassifizierung, die von der hierzu befugten Autorität zu bestätigen ist, soll dieser Prozess der Glaubhaftmachung in elektronisch überprüfbarer Form unterstützt und damit das für den elektronische Gesundheitsdatenaustausch vorauszusetzende Vertrauen gewährleistet werden. Grundsätzlich wird jedoch im Entwurf davon ausgegangen bzw. vorausgesetzt, dass Gesundheitsdaten rechtlich zulässig (gemäß DSGVO 2016) ausgetauscht werden.

Zu § 3 (Nachweis und Prüfung von Identität und Rolle):

Die Bestimmung legt in grundsätzlicher Form fest, dass Gesundheitsdaten in elektronischer Form nur ausgetauscht werden dürfen, wenn die Identität und die Rolle elektronisch nachgewiesen und geprüft sind.

Eine Gesundheitsdiensteanbieterin/Ein Gesundheitsdiensteanbieter hat die Wahlmöglichkeit, ob sie/er die Nachweise gesondert erbringt und prüfbar macht oder dies im Wege der Eintragung in den eHealth-Verzeichnisdienst ermöglicht.

Zu § 4 (Identität):

Nachweis und Prüfung der Identität erfolgen durch Vorlage bzw. Prüfung eines Zertifikats. Der Identitätsnachweis kann unter Hinweis auf die Eintragung in den eHealth-Verzeichnisdienst unterbleiben, die Prüfung wird durch Verifizierung der Verzeichniseintragung vereinfacht. Die Identitätsprüfung hat im Rahmen der

Eintragung zu erfolgen, die Aktualität der Daten wird durch die Verpflichtung zur laufenden Berichtigung gewährleistet.

Durch die Festlegung von qualitativen Mindestanforderungen an die zu verwenden Zertifikate steht jenen Gesundheitsdiensteanbietern, die bereits über fortgeschrittenere Technologien (z.B. Bürgerkarte) verfügen, die Möglichkeit offen, diese auch zu verwenden.

Die Abs. 3 und 4 sehen besondere Bestimmungen für die Identifizierung bei speziellen technischen Lösungen (server-server, client-server) vor, wobei die Modalitäten für Identitätsprüfungen im Rahmen von client-server/Anwendungen zu dokumentieren und ihre Beachtung nachzuweisen sind (Abs. 5 bzw. § 8 Abs. 2).

Zu § 5 (Rollen)

Mit der in Abs. 1 vorgesehenen Verordnung sind die Rollen für den elektronischen Gesundheitsdatenaustausch sowie jene Stellen, die diese Rollen bestätigen, festzulegen. Bezüglich der Rollen werden dies nicht nur die Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter im engeren Sinn sein, sondern auch Personen oder Institutionen, die an den Schnittstellen von Gesundheits- und Sozialwesen tätig sind und aufgrund ihrer beruflichen oder betrieblichen Tätigkeit regelmäßig Gesundheitsdaten verwenden (z.B. Rehabilitationseinrichtungen).

Die Bestätigung der Rollen soll im Wesentlichen durch juristische Personen des öffentlichen Rechts erfolgen. Dies können berufliche Interessenvertretungen (z.B. Österreichische Ärztekammer, Österreichische Apothekerkammer) oder solche Einrichtungen sein, die aufgrund bestehender Rechtsvorschriften zur Festlegung von Voraussetzungen für den Betrieb oder die Erteilung von Betriebsbewilligungen berufen sind. Bestehen für bestimmte Rollen solche Einrichtungen nicht, ist in der Verordnung zu festzulegen, welche Stelle eine solche Bestätigung erteilt.

Der Nachweis bzw. die Prüfung der Rolle orientieren sich an den Bestimmungen der Identitätsprüfung, womit unterstrichen wird, dass diese Vorgänge im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches eine Einheit bilden sollen. Im Hinblick darauf, dass Identitätsnachweis und -prüfung auch mittels qualitativ besseren Methoden möglich sein soll, werden beide Vorgänge getrennt geregelt.

Zu § 6 des Entwurfs (Vertraulichkeit):

Die Sensibilität der Gesundheitsdaten gebietet, für ihren Transport mittels Medien, die eine Verletzung der Vertraulichkeit der Daten nicht ausschließen lassen, einen angemessenen Schutz durch Verwendung kryptographischer Verfahren und Methoden vorzusehen. Die dafür in Betracht kommenden qualitativen Mindestanforderungen sind in der Verordnung gemäß § 7 Abs. 5 festzulegen.

Nicht ausschließlich dem Zugriff von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbietern unterliegt etwa die Übermittlung von Gesundheitsdaten per Funk (z.B. wireless LAN) sowie die

Übermittlung von Gesundheitsdaten über vertraglich zugesicherte Leitungen von Fremdbetreiberinnen/Fremdbetreibern, wenn diese Leitungen auch anderen Nutzerinnen/Nutzern (z.B. bei Vereinbarungen über die Zurverfügungstellung von Bandbreiten) zur Verfügung gestellt werden (können). Ausschlaggebend für die Beurteilung der Ausschließlichkeit des Zugriffs ist eine objektive Betrachtung anhand der jeweiligen technischen Ausprägungen des verwendeten Mediums und nicht die im Zuge der Bereitstellung der Leitung allenfalls erfolgten (vertraglichen) Zusicherungen der/des Verfügungsberechtigten der Leitung. Die Ausschließlichkeit ist jedenfalls dann nicht gegeben, wenn der Datentransport – wenn auch nur teilweise – über das Internet erfolgt. Als wirtschaftlich nicht vernünftig ist ein Aufwand insbesondere dann anzusehen, wenn er auf Grund des dafür erforderlichen Aufwands (einzusetzende Ressourcen) von einem betriebswirtschaftlich zweckmäßig handelnden Subjekt zur Erzielung des beabsichtigten Erfolgs nicht getätigt würde.

Die Vertraulichkeit kann wirksam nur dann gewährleistet werden, wenn die Verschlüsselung vor Durchführung des Transports der Gesundheitsdaten durchgeführt wird. Abs. 2 schließt daher auch aus, dass Gesundheitsdaten über die in Abs. 1 bezeichneten Medien im Klartext an eine Dienstleisterin/einen Dienstleister, Netzbetreiberin/Netzbetreiber (Provider) oder an einen sonstigen, zwischen weitergebender/weitergebendem und empfangender/empfangendem Gesundheitsdiensteanbieterin/absendenden Gesundheitsdiensteanbieter eingeschaltete Informationsmittlerin/ingeschalteten Informationsmittler weitergegeben werden. Nicht ausgeschlossen ist dadurch, dass Informationsmittlerinnen/Informationsmittler Gesundheitsdaten zu Transportzwecken entschlüsseln oder umschlüsseln (Ent- und Neuverschlüsselung). Diesbezügliche Datenschutz- bzw. Datensicherheitsvereinbarungen müssen jedoch zwischen Auftraggeberin/Auftraggeber und Dienstleisterin/Dienstleister für den konkreten Einzelfall getroffen werden.

Zu § 7 des Entwurfs (Integrität):

Die Überprüfbarkeit der Integrität (Unverfälschtheit) der elektronisch ausgetauschten Gesundheitsdaten ist durch die elektronische Signierung der weiterzugebenden Gesundheitsdaten sicher zu stellen. Die Empfängerin/Der Empfänger der Gesundheitsdaten hat sich durch Signaturprüfung zu vergewissern, dass die Gesundheitsdaten während des elektronischen Transports nicht verändert wurden.

Die Verwendung elektronischer Signaturen kann bei bestimmten Arten des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches etwa aus technischen Gründen nicht zweckmäßig oder notwendig sein (z.B. bei Datenzugriffen oder – weitergaben über virtual private networks). Abs. 2 lässt daher abweichende Lösungen zu, für die die Gründe, die technische Ausprägung und die Kontrollmechanismen zu dokumentieren sind und die der Auskunftspflicht gemäß § 8 Abs. 2 unterliegen.

Die Anbringung elektronischer Signaturen kann automationsunterstützt erfolgen, demnach müssen die elektronischen Signaturen im Sinne dieses Bundesgesetzes nicht die Anforderungen einer sicheren elektronischen Signatur gemäß Signaturgesetz erfüllen.

Bestehen auf Grund der Signaturprüfung Zweifel an der Integrität der übertragenen Daten (Fehlschlagen der Signaturprüfung), dürfen die empfangenen Gesundheitsdaten nicht verwendet werden. Auf die speziell auf Notfälle abstellende Regelung in § 17 Abs. 2 wird hingewiesen.

Zu § 8 (Dokumentation):

Von diesem Bundesgesetz nicht erfasst wird der innerorganisatorische (innerbetriebliche) elektronische Gesundheitsdatenaustausch. Die im innerorganisatorischen Bereich zu treffenden bzw. getroffenen Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen einschließlich der Mechanismen ihrer Kontrolle sind gemäß § 14 DSGVO 2000 zu dokumentieren, was mit Abs. 1 klar gestellt wird. In den §§ 4, 5 und 7 sind jedoch für bestimmte technische Ausprägungen des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches Abweichungen von den getroffenen Regelungen zugelassen, die einer ergänzenden Dokumentations- und Auskunftspflicht unterliegen.

Zu § 9 des Entwurfs (eHealth-Verzeichnisdienst):

Auf Grund der Fragmentierung des Gesundheitswesens und damit auch der Leistungserstellung sind bundesweit keine komprimierten Informationsgrundlagen über Art und Anzahl der am elektronischen Gesundheitsdatenaustausch teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter verfügbar. Der eHealth-Verzeichnisdienst dient einerseits der statistischen Erfassung und Ausweisung von Personen und Einrichtungen, die am elektronischen Gesundheitsdatenaustausch teilnehmen, andererseits werden in ihm die Zuordnungen von Rollen zu Gesundheitsdiensteanbietern ausgewiesen. Durch Vorkehrungen für eine hohe Datenqualität und –aktualität wird nicht nur das notwendige Vertrauen hinsichtlich der rollenbezogenen Identität der Kommunikationspartnerin/des Kommunikationspartners geschaffen, sondern können die organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit auf ein ökonomisch zweckmäßiges Ausmaß beschränkt werden. Der weitere Nutzeffekt des Verzeichnisdienstes ist die Verwendung der Daten für Planungs- und Berichtszwecke.

Der Zugriff auf den Verzeichnisdienst wird zunächst auf Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter, Registrierungsstellen und die Einrichtungen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung eingeschränkt. Der Verzeichnisdienst nimmt daher am Replikationsmechanismus mit vergleichbaren Verzeichnissen nicht teil; diese Möglichkeit kann allenfalls zu einem späteren Zeitpunkt und nach Vorliegen entsprechender Erfahrungen mit Verordnung eröffnet werden. Demgegenüber wird es den in Abs. 5 genannten Stellen gestattet, die Daten auf ihre Anlagen zu replizieren. Damit wird eine Vereinfachung der Prüfungsvorgänge vor Ort und die Reduzierung der Verfügbarkeit des Verzeichnisdienstes angestrebt.

Mit Verordnung (Abs. 6) der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen wird eine Präzisierung der in den Verzeichnisdienst aufzunehmenden Daten vorgenommen bzw. werden nähere Bestimmungen über die Führung des Verzeichnisdienstes erlassen.

Zu § 10 des Entwurfs (Inhalte des Verzeichnisdienstes):

In den Verzeichnisdienst jedenfalls aufzunehmen sind die in Abs. 1 bezeichneten Daten. Dem Förderungsaspekt der elektronischen Kommunikation von Gesundheitsdaten entsprechend, können jedoch zusätzliche Angaben, etwa über die von der Gesundheitsdiensteanbieterin/vom Gesundheitsdiensteanbieter angebotenen elektronischen Dienste (z.B. web services), aufgenommen werden (Abs. 4).

Zur Aufnahme des in Abs. 1 Z 3 vorgesehenen Identifikationsmerkmals für Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter ist festzuhalten, dass es derzeit kein Österreich weit akzeptiertes Identifikationsmerkmal für Gesundheitsdiensteanbieter gibt, sondern verschiedene Systeme (Krankenanstaltennummer, Vertragspartnernummer, Apothekenbetriebsnummer u.dgl.) zur Anwendung gelangen, die von den jeweils vergebenden Institutionen verwaltet werden. Für manche Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter bestehen derzeit keine vergleichbaren Kennzeichen. Für eine systematische Erfassung und Auffindbarkeit von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbietern spielt jedoch eine eindeutige Identifikation eine entscheidende Rolle. Ihr Fehlen könnte insbesondere bei der Erstellung und Wartung von Datenbanksystemen, die Österreich weite Daten enthalten, zu erheblichen Problemen führen. Auf die vordringliche Inangriffnahme dieser Problematik wurde bereits in den Magdalena-Empfehlungen hingewiesen. Für den Aufbau des Identifikationskennzeichens bieten sich die veröffentlichten Standards für die Registrierung von Personen, Organisationen bzw. Informationsobjekten als Orientierung an. Dies sind insbesondere die diesbezüglichen ISO/IEC-Standards und die in Umsetzung dieser Standards verabschiedete ÖNORM A 2642 (Abs. 2). Dieses System gewährleistet eine weltweit eindeutige Identifizierung von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbietern.

Zur Rolle (Abs. 1 Z 4) ist festzuhalten, dass eine Gesundheitsdiensteanbieterin/ein Gesundheitsdiensteanbieter mehrere Rollen einnehmen kann (z.B. Psychotherapeut/Psychotherapeutin - niedergelassene Ärztin/niedergelassener Arzt). Im Verzeichnisdienst müssen alle Rollen, einschließlich der sie bestätigenden (unterschiedlichen) Autoritäten, aufgenommen werden können.

Die geografische Lokalisierung von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbietern (Abs. 1 Z 5) bezweckt, den Verzeichnisdienst nach regionalen Gesichtspunkten für Planungs- und Berichtszwecke auswerten zu können (z.B. zur Feststellung der elektronischen Versorgungsdichte). Dafür kommen der ISO-Standard 3166 oder ähnliche Standards in Betracht. Bei Bedarf nach präziseren regionalen Angaben wäre die dafür erforderlichen Detaillierungen in der Verordnung gemäß § 9 Abs. 6 vorzunehmen.

Zu § 11 des Entwurfs (Antrag auf Aufnahme in den eHealth-Verzeichnisdienst):

Die Aufnahme in den Verzeichnisdienst ist grundsätzlich freiwillig. Die Bestimmung korrespondiert mit den Bestimmungen der §§ 3 bis 5, wonach der

Nachweis und die Prüfung von Identität und Rolle grundsätzlich auch auf anderem Wege möglich sein soll.

In den Verzeichnisdienst können auch nicht im Inland tätige Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter aufgenommen werden, auf verfahrenstechnische Besonderheiten wird jeweils (z.B. Abs. 3) verwiesen.

Kann die Registrierungswerberin/der Registrierungswerber ihren/seinen beruflichen bzw. betrieblichen Tätigkeitsbereich keiner der festgelegten Rollen zuordnen, hat sie/er der Registrierungsstelle ergänzende Angaben zur Verfügung zu stellen.

Zu § 12 des Entwurfs (Registrierungsverfahren):

Die Registrierungsstelle hat die Angaben der Registrierungswerberin/des Registrierungswerbers zu prüfen und sie/ihn bei Mängeln zur Verbesserung aufzufordern. Ebenso hat sie sich von ihrer/seiner Identität zu überzeugen, sofern diese ihr nicht bereits bekannt ist. Bei nicht im Inland tätigen Registrierungswerberinnen/Registrierungswerbern hat sie zudem die Gleichwertigkeit der angegebenen Rolle zu überprüfen. Verbleiben Zweifel an den Voraussetzungen für die Registrierung, hat die Registrierungsstelle die Registrierung an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen/den Bundesminister für Gesundheit und Frauen abzutreten.

Um die Gefahr eines „Datenfriedhofes“ zu reduzieren, werden gemäß Abs. 4 durch drei Jahre hindurch unveränderte (nicht aktualisierte) Registrierungen gesperrt und – sofern auch auf Benachrichtigung der Registrierten/des Registrierten weiterhin keine Aktualisierung erfolgt – nach Ablauf von fünf Jahren endgültig gelöscht.

Die formlose (elektronische) Verständigung über die durchgeführte Registrierung oder Sperre muss die OID, die Information über Aktualisierungspflicht (§ 11 Abs. 2) sowie die Folgen ihrer Unterlassung enthalten.

Zu § 13 des Entwurfs (Registrierungsstellen):

Bezüglich der Registrierung von Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbietern sind bereits Initiativen in praktischer Umsetzung, die in die Registrierungsorganisation einbezogen werden sollen. Bei der Ermächtigung sind jedoch die in Abs. 1 festgelegten qualitativen Anforderungen zu beachten, deren nachprüfbare Einhaltung die Qualität des Verzeichnisdienstes sicher stellen soll. Um die Aktualität bzw. Richtigkeit des Verzeichnisdienstes zu gewährleisten, können die Registrierungsstellen Berichtigungen von Registrierungen auch aufgrund eigener Wahrnehmungen durchführen (vgl. § 12 Abs. 4).

Abs. 3 trifft Vorkehrungen für eine ausreichende Publizität der Registrierungsorganisation; für die Veröffentlichung bietet sich insbesondere der Informationsdienst gemäß § 16 an.

Zu § 14 des Entwurfs (Monitoring):

In einem geradezu boomenden Markt werden ständig neue Technologien und Kommunikationsdienstleistungen (z.B. im Bereich der mobilen Datenübertragung) angeboten, deren Verwendung auch im Gesundheitswesen zweckmäßig sein kann. Von Österreich – wie auch einigen anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union – werden durchschnittlich mehr als 8% des BIP für das Gesundheitswesen aufgewendet. Allerdings betreffen derzeit nur rund 1% dieser Ausgaben Investitionen für Informations- und Kommunikationstechnologien. Absicht der EU ist es, diesen Anteil bis 2010 auf 5% zu steigern. Entsprechendes Datenmaterial für Österreich, weder über den aktuellen Stand der Ausstattung, noch vergleichbare ökonomische Kenngrößen, ist nicht verfügbar. Ebenso nicht verfügbar sind Grundlagendaten über die Art und den Umfang gesundheitstelematischer Anwendungen und den tatsächlichen Umfang des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches. Diese fehlenden Basisinformationen haben sich nicht nur im Rahmen des Monitoring und Berichtswesens gegenüber der EU als wenig vorteilhaft erwiesen, sondern schränken auch die Entscheidungsgrundlagen auf nationaler Ebene ein. Abs. 1 sieht daher nicht nur eine entsprechende Marktbeobachtung und Analysetätigkeit der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen/des Bundesministers für Gesundheit und Frauen im Bereich der Technologien vor, sondern versucht durch den Aufbau eines standardisierten Berichtswesens unter Einbeziehung der im Verzeichnisdienst enthaltenen Daten (Abs. 2) diese Informationslücken zu schließen. Das Monitoring wird demnach auch die Planungs- und Koordinationsaufgaben auf den strategischen Ebenen unterstützen und zur Verbesserung der Gesundheitsberichterstattung beitragen. Darüber hinaus sollen die damit erzielten Ergebnisse auch für das Berichtswesen an die EU verwendet werden (Abs. 3) und somit zu einer – durch Fakten belegbaren – besseren Positionierung Österreichs beitragen.

Die Veränderungen, die der Einsatz moderner Technologien mit sich bringt, werden zwar vielfach in Diskussionen eingebracht, sind aber mangels methodisch abgesicherter Untersuchungen nicht ausreichend nachgewiesen. Evaluierungen des Telematikeinsatzes im Gesundheitswesen nach volkswirtschaftlichen und/oder versorgungsspezifischen Gesichtspunkten sind bisher - wenn überhaupt – nur punktuell (projektbezogen), nach betriebswirtschaftlichen Aspekten oder nach regionalen Gesichtspunkten erfolgt. Die gesellschaftspolitischen Dimensionen des Technologieeinsatzes, zumeist mit dem Schlagwort „digital divide“ beschrieben, sind ebenfalls nicht ausreichend belegt. Abs. 4 sieht daher vor, die Auswirkungen des IKT-Einsatzes im österreichischen Gesundheitswesen zu untersuchen bzw. darzustellen.

Zu § 15 des Entwurfs (Qualitätssicherung gesundheitsbezogener Web-Informationen):

Internet-Seiten, die gesundheitsbezogene Informationen offerieren, verzeichnen aufgrund des offenkundigen Interesses der Betroffenen an ihrem Gesundheitszustand bzw. an Behandlungsmöglichkeiten eine immens hohe Anzahl an Zugriffen. Demgegenüber ist allerdings auch bekannt, dass viele dieser einschlägigen Angebote qualitativ unzureichend oder für den Verbraucher gar irreführend sein können. Gesetzliche Maßnahmen, die die Anbieterinnen/Anbieter von gesundheitsbezogenen Informationen zu einem sorgfältigen Verhalten verpflichten, sind aufgrund der Beschaffenheit des Internet nicht zielführend. Mit den in Abs. 1 vorgesehenen Leitlinien soll daher primär den Verbraucherinnen/den Verbrauchern eine Orientierungshilfe für die Beurteilung

gesundheitsbezogener Web-Inhalte angeboten werden. In weiterer Folge geben sie aber auch den Informationsanbieterinnen/Informationsanbietern Anhaltspunkte dafür, welche Kriterien bei der Gestaltung ihres Angebotes zu beachten sind. Diese Maßnahmen erfolgen im Kontext zu einer vergleichbaren Aktivität der Europäischen Union, als deren Ergebnis bereits Vorgaben für die Erarbeitung solcher Kriterien publiziert wurden. Mit dem Beschwerdemanagement (Abs. 2) soll die Möglichkeit eröffnet werden, Verstößen nachzugehen und diese bei Nichtbereinigung den Verbrauchern informativ zur Verfügung zu stellen.

Die Leitlinien (Kriterien) und das Beschwerdemanagement sollen sich nicht auf solche Web-Angebote beziehen, die nach anerkannten Standards qualitätsgeprüft bzw. –überwacht sind (Abs. 3). Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang stellvertretend für eine Vielzahl von diesbezüglichen Initiativen die schweizer Health on the Net Foundation.

Zu § 16 des Entwurfs (Informationsdienst):

Im Rahmen der Gesundheitstelematik entsteht eine hohe Anzahl von Informationen, die zwar von allgemeinem Interesse sind, jedoch schwer zugänglich oder im Rahmen des vorgesehenen Berichtswesens nicht abbildbar sind. Der Informationsdienst soll daher zu einer elektronischen Informationsplattform ausgestaltet werden. Die in Abs. 2 genannten besten Praktiken werden insbesondere jene Anwendungen und Dienste im Gesundheitswesen betreffen, die im Rahmen des Berichtswesens nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt bzw. nicht umfassend genug dargestellt werden können. Auf die diesbezügliche Initiativen der EU (eEurope-Aktionspläne und eHealth-Aktionsplan) wird hingewiesen. Wird ein solcher Informationsdienst eingerichtet, sind in ihm jedenfalls die Ergebnisse des Berichtswesens und der Evaluierungen sowie die im Zusammenhang mit dem EU-Monitoring entstehenden Informationen zu veröffentlichen (Abs. 4). Die Beachtung datenschutz- oder urheberrechtlicher Restriktionen bei den Veröffentlichungen wird durch Abs. 5 sicher gestellt.

Zu § 17 des Entwurfs (Verwaltungsstrafbestimmungen):

Abs. 1 normiert Verwaltungsstraftatbestände bei Verstößen gegen Datensicherheitsbestimmungen. Mit Abs. 3 werden Verstöße gegen die unzulässige Verwendung der aus dem eHealth-Verzeichnisdienst replizierten Daten geahndet.

Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter können insbesondere bei medizinischen Notfällen mit einer Pflichtenkollision konfrontiert werden, die aus der Pflicht zur Hilfeleistung und der Einhaltung der Datensicherheitsbestimmungen resultiert. Abs. 2 normiert daher einen Schuldausschließungsgrund für jene Fälle, in denen zwar objektiv eine Verwaltungsübertretung vorliegt, das Leben oder die gesundheitsbezogene Integrität der/des Betroffenen jedoch die eindeutig schützenswerteren Rechtsgüter darstellen.

Zu § 20 des Entwurfs (Übergangsbestimmungen):

Abs. 1 bewirkt eine Vorlaufzeit für die Implementierung des Verzeichnisdienstes, mit der nicht nur die technologischen Vorkehrungen getroffen werden können, sondern auch der Arbeitsanfall für Registrierungen bis zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens besser gesteuert werden kann.

Mit dem Entwurf sind eine Reihe von Neuerungen beim elektronischen Gesundheitsdatenaustausch vorgesehen, die mit einem Umstellungsaufwand der Gesundheitsdiensteanbieterinnen/Gesundheitsdiensteanbieter verbunden sind. Für die Umsetzung der in Abschnitt 2 festgelegten Datensicherheitsmaßnahmen wird daher in Abs. 2 ein Übergangszeitraum bis Ende 2007 vorgesehen, wobei angenommen wird, dass in diesem Zeitraum auch aus anderen Gründen Software-Anpassungen durchgeführt werden bzw. ungeeignete Hardware ersetzt wird.