

1. Allgemeine Beschreibung

Die Umsetzung der Richtlinie 2003/4/EG erfolgt anhand der gesetzlich definierten Aufgaben der Gesundheit Österreich GmbH (in der Folge: GÖG) gemäß § 4 GÖGG:

Aufgaben der Gesellschaft

§ 4. (1) Dem Geschäftsbereich ÖBIG obliegen im Rahmen der Erarbeitung von Informationsgrundlagen, Methoden und Instrumenten betreffend überregionale oder bundesweite Planungs-, Steuerungs- und Evaluierungsmaßnahmen im Gesundheitswesen und der Zurverfügungstellung derselben an den Entscheidungsträger folgende Aufgaben:

1. Vorbereitende Maßnahmen der Planung und der Erarbeitung von Orientierungshilfen auf dem Gebiet der strukturellen Gestaltung des österreichischen Gesundheits- und Sozialsystems (Gesundheitssystem- und -strukturplanung) insbesondere zu Fragen der Organisation der ärztlichen einschließlich der spitalsmäßigen Versorgung und des Nahtstellenmanagements,
2. Beobachtung, Analyse und Evaluierung von strukturverändernden Maßnahmen und Projekten sowie von Maßnahmen zur Kostendämpfung und Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen einschließlich Berichtswesen und Dokumentation,
3. Erstellung von Expertisen aus gesundheitsstrukturpolitischer Sicht für die Konzeption und Weiterentwicklung von leistungsorientierten Vergütungssystemen,
4. Erarbeitung von Methoden zur Erfassung, Darstellung, Analyse und Auswertung von Daten, die für den Gesundheitszustand der Bevölkerung von Bedeutung sind,
5. Konzeption und Koordination der Umsetzung von Vorsorgeprogrammen und Behandlungsmaßnahmen mit überregionaler Bedeutung gemäß Art. 28 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens,
6. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und des Stammzelltransplantationswesens,
7. Entwicklung von Grundlagen für die Weiterentwicklung von Gesundheitsberufen einschließlich Ausarbeitung von Curricula,
8. Führung des IVF-Registers, des Widerspruchsregisters gemäß § 62a Abs. 1 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, und weiterer Register auf dem Gebiet des Gesundheitswesens nach Maßgabe besonderer gesetzlicher Bestimmungen,
9. Führung von Verzeichnissen der zur Ausübung nichtärztlicher Gesundheitsberufe Berechtigten nach Maßgabe besonderer gesetzlicher Bestimmungen,
10. Durchführung internationaler Arzneimittelpreisvergleiche und -analysen als Unterstützung der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß § 351c Abs. 6 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955, und
11. Führung der Vergiftungsinformationszentrale.

(2) Dem Geschäftsbereich BIQG obliegen unter Bedachtnahme auf die Bundeseinheitlichkeit im Rahmen der bundesländer-, sektoren- und berufsübergreifenden Entwicklung, Umsetzung und regelmäßigen Evaluation eines Qualitätssystems basierend auf den Prinzipien der Patientenorientierung/Patientinnenorientierung, Transparenz, Effektivität und Effizienz, folgende Aufgaben:

1. Erstellung von allgemeinen Vorgaben und Grundsätzen
 - a) für die Entwicklung von Standards und Indikatoren in den Bereichen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität,
 - b) für die Dokumentation zur Qualitätsarbeit und für die Qualitätsberichterstattung,
 - c) für Fördermaßnahmen und Anreizmechanismen,
 - d) für die Kontrolle gemäß § 8 Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG), BGBl. I Nr. 179/2004,
2. Überprüfung, Empfehlung sowie Erarbeitung von Qualitätsstandards, die von dem/der Bundesminister/Bundesministerin für Gesundheit und Frauen erlassen (Bundesqualitätsrichtlinien) oder als Orientierungshilfe (Bundesqualitätsleitlinie) empfohlen werden können,
3. Führung von Qualitätsregistern,
4. Erstellung von Qualitätsberichten,
5. Durchführung von bzw. Mitwirkung bei der Setzung von Fördermaßnahmen und Anreizmechanismen und
6. Durchführung der bzw. Mitwirkung an der Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen des § 8 GQG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder sonstiger Vorgaben.

(3) Dem Geschäftsbereich FGÖ obliegt

1. die Durchführung von Maßnahmen und Initiativen gemäß Gesundheitsförderungsgesetz (GfG), BGBl. I Nr. 51/1998, sowie
2. die Abstimmung der Maßnahmen und Initiativen gemäß GfG mit bestehenden Aktivitäten im Bereich der Gesundheitsförderung, insbesondere nach dem Bundes-Sportförderungsgesetz 2005 (BSFG), BGBl. I Nr. 143.

(4) Im Rahmen ihrer Aufgaben gemäß Abs. 1 und 2 hat die Gesellschaft auf Grund einer Beauftragung im Einzelfall folgende Leistungen zu erbringen:

1. Mitwirkung bei der Erstellung von Gesetzes- und Verordnungsentwürfen,
2. Mitwirkung bei Begutachtungen und Abgabe von Stellungnahmen zu Gesetzes- und Verordnungsentwürfen sowie zu diesbezüglichen Vorhaben und Dokumenten der Europäischen Union und internationaler Organisationen,
3. Mitarbeit in einschlägigen nationalen und internationalen Gremien und Arbeitsgruppen sowie Mitwirkung bei der Akkordierung und Vertretung der österreichischen Position im internationalen Umfeld,
4. Mitwirkung in nationalen und internationalen Forschungsprojekten,
5. Beratungsleistungen zu akut zu lösenden Frage- oder Problemstellungen sowie Ausarbeitung und Bereitstellung angeforderter Informationsmaterialien und
6. Durchführung von Veranstaltungen sowie von Aus- und Fortbildungsveranstaltungen.

(5) Die Gesellschaft darf Leistungen gemäß Abs. 1, 2 und 4 ausschließlich dem Gesellschafter erbringen. Der Gesellschafter ist verpflichtet, Leistungen gemäß Abs. 1 und 2 nur von der Gesellschaft zu beziehen. Der Gesellschafter ist jedoch berechtigt, Leistungen gemäß Abs. 1 und 2 an Dritte zu vergeben, wenn

1. der betreffende Auftrag nicht im Arbeitsprogramm enthalten ist und
2. die Gesellschaft schriftlich erklärt, dass sie mangels Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen nicht in der Lage ist, die Leistungen entsprechend den inhaltlichen und zeitlichen Anforderungen des Gesellschafters zu erbringen.

Welche Informationen der Öffentlichkeit und in welcher Form zur Verfügung gestellt werden, ergibt sich aus sondergesetzlichen Regelungen wie z.B. gemäß § 7 IVF-Fonds-Gesetz hinsichtlich eines Registers über In-Vitro-Fertilisationen oder aus der Vereinbarung mit dem Bund als Auftraggeber (siehe § 2 Abs 3 iVm § 4 Abs 5 GÖGG).

2. Gewonnene Erfahrungen

3. Begriffsbestimmungen (Artikel 2 der RL)

- a. Auslegung und Umgang mit Begriff „Umweltinformationen“

Die Aufgaben der GÖG beziehen sich auf Artikel 2 Z 1 lit f „Zustand der menschlichen Gesundheit und Sicherheit“. Es gab keine Schwierigkeiten im Umgang mit der Begriffsbestimmung „Umweltinformation“.

- b. Die GÖG ist gemäß den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2003/4/EG eine unter Artikel 2 Z 2 lit c zu subsumierende „Behörde“.

4. Zugang zu Umweltinformationen (Artikel 3 der RL)

- Interessierten zugänglich sind Datenabfragen und Auswertungen aus dem maßgeblichen Instrumentarium der GÖG, dem **Österreichischen Gesundheitsinformationssystem (ÖGIS)** bzw. dem Regionalen Gesundheitsinformationssystem (REGIS). Wesentliches Werkzeug der Gesundheitsberichterstattung ist das Österreichische Gesundheitsinformationssystem ÖGIS. Als geographisches Informationssystem (GIS) konzipiert, bietet es Karten- und Zeitreihendarstellungen sowie einfache statistische

Analysemethoden zu allen epidemiologischen Kernthemen an. Außerdem sind über das ÖGIS detaillierte Informationen zu nahezu allen Teilsektoren des Gesundheitssystems verfügbar.

- Der Service für **Pharma-Preisinformation (PPI)** ermöglicht Preisvergleiche und in der Folge Kosteneinsparungen bei Arzneimitteln. Der Service für Pharma-Preisinformation (PPI) bietet Interessenten auf Anfrage rasche, zuverlässige und unabhängige Informationen über Arzneimittelpreise in allen EU-Mitgliedsländern, der Schweiz und Norwegen.
- **Österreichisches Register für Medizinprodukte:** Gemäß Medizinproduktegesetz und den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist in Österreich ein Register für Medizinprodukte zu führen. Registriert werden müssen all jene Personen bzw. Firmen mit Sitz in Österreich, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind oder die eine Prüf- und Überwachungsstelle mit Sitz in Österreich betreiben.
- Das Gesundheitsressort hat die GÖG/ÖBIG mit Aufbau, kontinuierlicher Führung und Verwaltung des **In-vitro-Fertilisations-Register** beauftragt, mit Bereitstellung von abrechnungsrelevanten Informationen für den IVF-Fonds und Durchführung von Analysen auf Grundlage des registrierten Datenmaterials.
- Die **Vergiftungsinformationszentrale (VIZ)** betreut drei Angebote: die Nennung der VIZ als Notfallauskunft in den Sicherheitsdatenblättern von Unternehmen der chemischen Industrie; die Notfallsets zur Steigerung der Sicherheit bei doppelblinden klinischen Studien; den Notruf-Service für Private bei akuten Vergiftungsfällen.
- Das **Widerspruchregister** dokumentiert die individuelle Entscheidung gegen eine Organspende für den Fall des Ablebens. Zur wirksamen Dokumentation eines Widerspruchs wurde das »Widerspruchregister gegen Organspende« eingerichtet.
- Der Geschäftsbereich BIQG der Gesundheit Österreich GmbH entwickelt und führt **Qualitätsregister** in Form von elektronischen Datenbanken für bestimmte medizinische Behandlungen im gesetzlichen Auftrag. Zurzeit werden Register zu den Bereichen Chirurgie, Herzchirurgie, Herzschrittmacher und Loop-Recorder, Hüftendoprothesen, Lungen- und Pleurakrebs sowie zu Stroke-Unit geführt.
- An der Gesundheit Österreich werden systematisch für die Bevölkerung Informationen zusammengefasst. Es existiert ein **Spitalskompass**, der darüber informiert was Österreichs Spitäler leisten. Der **Rehakompass** informiert über Organisation, medizinisches Angebot und Ausstattung der stationären Rehabilitations-Einrichtungen in Österreich. Der **Suchthilfekompass** informiert über Hilfseinrichtungen im Bereich illegale Substanzen und Alkohol. Ein Web-Angebot über **Gesundheitsdienstleistungen** informiert über nichtärztlicher Gesundheitsberufe und Sozialbetreuungsberufe.

5. Ausnahmen (Artikel 4 der RL)

Der Zugang zu von der GÖG bereit gestellten Informationen zur menschlichen Gesundheit und Sicherheit gemäß § 2 Z 6 UIG 2004 wird durch die Bestimmungen des Datenschutzes sowie der konkreten Regelungen gemäß §§ 15f GÖGG beschränkt:

Datenschutz und Verschwiegenheit

§ 15. (1) Die gemäß § 4 Abs. 1 bis 4 verwendeten Daten dürfen nicht auf Betroffene im Sinne des § 4 Z 3 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, rückführbar sein.

(2) Sofern für die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben die Verwendung anonymisierter Daten im Sinne des Abs. 1 nicht ausreicht, ist die Verwendung indirekt personenbezogener Daten im Sinne des § 4 Z 1 zweiter Satzteil DSG 2000 zulässig.

(3) Sofern die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben nur unter Herstellung eines Personenbezugs möglich ist, dürfen nicht-sensible Daten direkt personenbezogen verwendet werden. Unter denselben Voraussetzungen dürfen für Zwecke der

1. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und des Stammzelltransplantationswesens gemäß § 4 Abs. 1 Z 6,

2. Führung des IVF-Registers und des Widerspruchsregisters gemäß § 4 Abs. 1 Z 8,

3. Erstellung von Qualitätsberichten einschließlich der Führung von Qualitätsregistern gemäß § 4 Abs. 2 Z 3 und 4 sowie

4. Kontrolle der Einhaltung des § 8 GQG und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen gemäß § 4 Abs. 2 Z 6

Daten natürlicher Personen über ihre Gesundheit und ihre ethnische Herkunft direkt personenbezogen verwendet werden.

(4) Die Gesellschaft hat die näheren Gründe, die zu einer personenbezogenen Verwendung von sensiblen Daten gemäß Abs. 3 geführt haben, schriftlich festzuhalten und drei Jahre über die Dauer der Verwendung der Daten hinaus aufzubewahren.

(5) Die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Gesellschaft, die Mitglieder der Organe, des Kuratoriums und der Beiräte sowie die Sachverständigen sind über Daten und Geheimnisse, die ihnen in Wahrnehmung ihrer Tätigkeit für die Gesellschaft zur Kenntnis gelangen und deren Geheimhaltung im berechtigten Interesse der Gesellschaft, des Gesellschafters oder eines/einer Dritten gelegen ist, zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Qualitätsregister

§ 15a. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und

2. für wissenschaftliche Zwecke

im Zusammenhang mit bestimmten Indikationen oder Behandlungsmethoden Qualitätsregister (§ 4 Abs. 2 Z 3) zu führen.

(2) In den Registern können folgende Datenarten verarbeitet werden:

1. Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),

2. Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation sowie Strukturinformationen,

3. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation,

4. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,

5. Daten zur Ergebnismessung (Outcome), und

6. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend/Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Einrichtung eines Qualitätsregisters und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festzulegen. In dieser

Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.

(4) Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind ermächtigt, die für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen an die Träger der Krankenanstalten und an in Betracht kommende Angehörige von gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu verschlüsseln. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

(6) Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Register verarbeitet sind.

(7) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

6. Gebühren (Artikel 5 der RL)

Alle publizierten Berichte der Gesundheit Österreich sind auf der Homepage verfügbar. Kostenpflichtig sind lediglich gesonderte auf den Kunden abgestimmte Auswertungen z.B. aus dem Österreichischen Gesundheitsinformationssystem oder Preisabfragen des PPI. Die Kosten für diese Auswertungen sind ebenfalls auf der Homepage der Gesundheit Österreich dargestellt.

7. Zugang zu Gerichten (Artikel 6 der RL)

8. Verbreitung von Umweltinformationen (Artikel 7 der RL)

Gesundheitsberichte und publizierte Berichte der Gesundheit Österreich sind auf der Homepage: www.goeg.at abrufbar. Karten und Auswertungen des Regionalen Gesundheitsinformationssystem (Siehe Punkt 4) sind unter <http://regis.oebig.at/> abrufbar. Die Kompass sind gebührenfrei auf der Homepage der Gesundheit Österreich einsehbar.

Register sind nicht öffentlich einsehbar und anonymisierte Auswertungen können nur für bestimmte gesetzlich geregelte Institutionen durchgeführt werden.

Die Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) ist täglich 24Stunden erreichbar.

9. Qualität von Umweltinformationen (Artikel 8 der RL)

Sämtliche Gesundheitsdaten der Gesundheit Österreich werden regelmäßigen Maßnahmen der Qualitätssicherung unterzogen.

10. Statistik

Es gibt keine institutionalisierten Statistiken hierzu.