

An das  
Bundesministerium für  
Gesundheit

Per Mail:  
clemens.auer@bmg.gv.at  
thomas.worel@bmg.gv.at

**Betrifft:** Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Diagnosen- und Leistungsdokumentationsverordnung sowie die Statistikverordnungen für landesfondsfinanzierte und nichtlandesfondsfinanzierte Krankenanstalten geändert werden  
**Stellungnahme des Datenschutrates**

Der **Datenschutzrat** hat in seiner 210. Sitzung am 17. Oktober 2011 **einstimmig beschlossen**, zu dem vorliegenden Verordnungsentwurf nachstehende Stellungnahme abzugeben:

1) Allgemeines:

**Den Erläuterungen zum gegenständlichen Verordnungsentwurf ist zu entnehmen, dass sich in der Praxis gezeigt habe, dass eine inhaltliche Aktualisierung der Intensivdokumentation, die vor mehr als zehn Jahren eingeführt wurde, erforderlich ist.**

Da für Intensivüberwachungseinheiten derzeit eine Intensivdokumentation nicht vorgesehen sei, ist die Erbringung eines Leistungsnachweises für diese Organisationseinheiten zur Zeit noch nicht möglich.

Die Intensivdokumentation ist sowohl für die Leistungserfassung als auch für die Leistungsabgeltung und die Qualitätssicherung von großer Bedeutung.

Im Zusammenhang mit der Leistungserfassung ermöglicht die Intensivdokumentation nicht nur die Abbildung des tatsächlichen Leistungsgeschehens und stellt den Leistungsnachweis der Intensiveinheit dar, sondern ist auch Voraussetzung für die Plausibilisierung der Leistungserbringung.

Im Rahmen der Leistungsabgeltung stellt eine einheitliche Dokumentation auf Intensivbehandlungs- und -überwachungseinheiten die Basis zur Darstellung von Wechselwirkungen zwischen Intensivbehandlungs- und -überwachungseinheiten dar und ist Voraussetzung für eine Weiterentwicklung des im Rahmen der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) vorgesehenen Intensiv-einstufungs- und Bepunktungsmodells.

Die Intensivdokumentation bildet darüber hinaus die Grundlage für Outcome-Evaluierungen und Benchmarks, für Personaleinsatzplanung sowie die Optimierung der Behandlungsprozesse und ist somit ein bedeutender Teil der Qualitätssicherung in Krankenanstalten. Sie trägt dadurch einerseits wesentlich zur Steigerung der Effizienz und Effektivität andererseits zur Verringerung von Komplikationen bei.

Die Weiterentwicklung des Intensiveinstufungs- und Bepunktungsmodells und somit auch der Intensivdokumentation ist aus folgenden Gründen erforderlich:

- Seit Einführung des Intensiv-Bepunktungsmodells haben sich der Case-Mix, die Indikationen und die Behandlungsmethoden verändert;
- der Bedarf an Intensivbetreuung nimmt zu;
- neue Strukturen, insbesondere interdisziplinäre Intensiveinheiten und Intensiv-einheiten mit gemischter Nutzung, wurden geschaffen;
- Überwachungseinheiten nehmen verstärkt therapeutische Aufgaben wahr.

Dies erfordert ein flexibilisiertes Bepunktungsmodell basierend auf den individuellen Aktivitätsniveaus der einzelnen Intensiveinheiten und ohne starre Unterscheidung zwischen Intensivüberwachung und Intensivbehandlung bei gleichzeitiger Flexibilisierung der Kategorisierung.

Daher erfolgt die gegenständliche Anpassung der Intensivdokumentation an die aktuellen Indikationen, Behandlungsmethoden und modernen organisatorischen Strukturen der Intensivmedizin sowie die Ausdehnung der verpflichtenden Intensivdokumentation in Intensivbehandlungseinheiten auf sämtliche Rechtsträger von bettenführenden Krankenanstalten. Darüber hinaus wird eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Intensivdokumentation auf Intensivüberwachungseinheiten geschaffen. Die nicht verpflichtete Einführung der Intensivdokumentation auf Intensivüberwachungseinheiten liegt insbesondere darin begründet, dass viele Intensivüberwachungseinheiten derzeit nicht verpflichtet sind, eine Intensivdokumentation zu führen und zu übermitteln und daher viele weder über entsprechende Erfahrung noch die erforderliche technische Infrastruktur verfügen. Jedoch sollen die rechtlichen Grundlagen für eine Intensivdokumentation auf Intensivüberwachungseinheiten geschaffen werden, um eine Dokumentation und Übermittlung dieser Daten und damit die Darstellung ihrer Leistungen zumindest auf freiwilliger Basis rechtlich zu ermöglichen.

Die Änderungen bestehen darin, dass anstelle der bisher zur Dokumentation eingesetzten Versionen der Scoring-Systeme TISS28 (TISS: Therapeutical Intervention Scoring System) und SAPS II (SAPS: Simplified Acute Physiology Score) nunmehr die aktuelleren Versionen dieser Scoring-Systeme TISS-A und SAPS3 Grundlage der Dokumentation sind und die bisherige Erfassung der TRISS-Daten (TRISS: Trauma – Injury Severity Score) ersatzlos entfallen wird.

Da die Modalitäten der Datenmeldungen (z.B. Aufbau der Datenmeldung, Termine der Datenmeldung) in den Statistikverordnungen für landesfondsfinanzierte bzw. nichtlandesfondsfinanzierte Krankenanstalten geregelt sind, sind auch diese Verordnungen entsprechend anzupassen.

## 2) Datenschutzrechtlich relevante Bestimmungen:

### **I. Zu Art. 1 (Änderung der Diagnosen- und Leistungsdokumentationsverordnung)**

#### Zu Art. 1 Z 3 (§ 4):

Vorweg bemerkt der Datenschutzrat, dass aus dem Entwurf nicht ausreichend klar hervorgeht, ob es sich bei den in § 4 verwendeten Daten um personenbezogene

Daten handelt. Nachdem jedoch in der Statistikverordnungen für landesfondsfinanzierte und nichtlandesfondsfinanzierte Krankenanstalten die (indirekt personenbezogene) Datenart „Aufnahmezahl“ verwendet wird und sich in § 2 Abs. 1 der Diagnosen- und Leistungsdokumentationsverordnung ein Verweis auf die Anlage 2 der Statistikverordnungen für landesfondsfinanzierte und nichtlandesfondsfinanzierte Krankenanstalten findet, wird im Folgenden davon ausgegangen, dass in § 4 des Entwurfes (indirekt) personenbezogene Daten verwendet werden.

Nach § 14 Abs. 1 DSGVO 2000 sind für alle Organisationseinheiten eines Auftraggebers oder Dienstleisters, die (personenbezogene) Daten verwenden, Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit zu treffen. Dabei ist je nach der Art der verwendeten Daten und nach Umfang und Zweck der Verwendung sowie unter Bedachtnahme auf den Stand der technischen Möglichkeiten und auf die wirtschaftliche Vertretbarkeit sicherzustellen, dass die Daten vor zufälliger oder unrechtmäßiger Zerstörung und vor Verlust geschützt sind, dass ihre Verwendung ordnungsgemäß erfolgt und dass die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

**Die von § 4 vorgesehene Datenübermittlung auf CD-ROM oder DVD erscheint im Lichte aktueller Entwicklungen im Bereich der Datensicherheit jedoch nicht ausreichend sicher.**

Vor allem ist zu berücksichtigen, dass auf einer CD-ROM (und noch mehr auf einer DVD) eine wesentlich größere Datenmenge als etwa auf einer Diskette gespeichert werden kann und daher die potentiellen Folgen bei einem Datenmissbrauch wesentlich höher anzusehen sind. Daher sind auch bei einer Datenübermittlung auf einem Datenträger die Datensicherheitsmaßnahmen nach § 14 DSGVO 2000 unbedingt zu gewährleisten.

Insbesondere erscheint es daher bei der Übermittlung von sensiblen Daten – wie in diesem Fall von Gesundheitsdaten – zwingend erforderlich, dass die Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Demgemäß sollte vorgeschrieben werden, dass die Daten auf dem Datenträger nach dem Stand der Technik verschlüsselt werden müssen und überdies protokolliert wird, an wen der Datenträger jeweils weitergegeben wurde bzw. von wem die Daten auf dem Datenträger allenfalls geändert wurden. Weiters müsste vorgegeben werden, auf welchem konkreten Weg die Datenträger übermittelt, in welcher Form diese aufbewahrt und wie diese vor physischem Zugriff durch unberechtigte Personen geschützt werden. Überdies sollte

ein Schutz vor dem Herstellen unzulässiger Kopien der Daten auf den Datenträger vorgesehen werden.

Bei dem „**Datenaustausch**“ zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und den Landesgesundheitsfonds über ein verschlüsseltes WEB-Verzeichnis ist nicht erkennbar, in welcher Form und mit welchen konkreten Datensicherheitsmaßnahmen dieses WEB-Verzeichnis eingerichtet und betrieben werden soll. Insbesondere sollte dargelegt werden, wer auf welche Daten jeweils Zugriff bekommt bzw. welche Daten in dieser Form übermittelt werden sowie in welcher Form der Zugriff oder allfällige Änderungen protokolliert werden und ob es sich bei diesem WEB-Verzeichnis allenfalls um ein Informationsverbundsystem iSd § 4 Z 13 DSG 2000 handelt.

Nach § 1 Abs. 2 DSG 2000 sind – soweit die Verwendung von personenbezogenen Daten nicht im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen oder mit seiner Zustimmung erfolgt – Beschränkungen des Anspruchs auf Geheimhaltung nur zur Wahrung überwiegender berechtigter Interessen eines anderen zulässig, und zwar bei Eingriffen einer staatlichen Behörde nur auf Grund von Gesetzen, die aus den in Art. 8 Abs. 2 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK), BGBl. Nr. 210/1958, genannten Gründen notwendig sind. Derartige Gesetze dürfen die Verwendung von Daten, die ihrer Art nach besonders schutzwürdig sind, nur zur Wahrung wichtiger öffentlicher Interessen vorsehen und müssen gleichzeitig angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festlegen. Auch im Falle zulässiger Beschränkungen darf der Eingriff in das Grundrecht jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden.

**Nachdem bei besonders schutzwürdigen (sensiblen) Daten angemessene Garantien für den Schutz der Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen festgelegt werden müssen, erscheint es bei Verwendung sensibler Daten nicht ausreichend, bloß auf „andere Formen“ der Datenübermittlung hinzuweisen. Diesbezüglich müsste bereits im Entwurf ausdrücklich festgelegt werden, welche Formen hierbei angedacht sind und weiters müssten auch diese Formen der Datenübermittlung den Vorgaben hinsichtlich der Datensicherheit vollständig entsprechend.**

Sobald die übermittelten Daten für den angeführten Zweck nicht mehr benötigt werden, müssen sie aufgrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gelöscht werden. Generell fehlen aber im Entwurf Regelungen, wie die Daten auf den

Datenträgern oder aus dem WEB-Verzeichnis gelöscht werden sollen bzw. in welcher Form die Datenträger vernichtet werden müssen.

## **II. Zu Art. 2 (Änderung der Statistikverordnung für landesfondsfinanzierte Krankenanstalten)**

### Zu Art. 2 Z 1 (§ 3 Abs. 2) und Z 5 (Anlage 1):

Hinsichtlich der Übermittlung der Jahresmeldung sowie der Daten zum Berichtswesen über den Krankenanstalten-Rechnungsabschluss nach § 3 Abs. 2 über CD-ROM oder DVD wird auf die obigen Ausführungen zu Art. 1 Z 3 verwiesen.

Insbesondere stellt es auch keine Datensicherheitsmaßnahme dar, dass die Daten auf der CD-ROM bzw. DVD komprimiert werden können und keine dazugehörigen EXE-Files übermittelt werden dürfen.

### **III. Zu Art. 2 und Art. 3 Z 8 und 9 (Anlage 2):**

**Aufgrund des in § 1 Abs. 2 DSG 2000 verankerten Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sollte nach Ansicht des Datenschutzrates überprüft werden, ob die Datenart „Aufnahmezahl“, die für den Empfänger ein indirekt personenbezogenes Datum darstellt, zu Zwecken der Statistik tatsächlich verwendet werden muss, oder im Sinne eines gelinderen Mittels auch mit gänzlich anonymen Daten das Auslagen gefunden werden kann. Soweit mit anonymen Daten der angestrebte Zweck erreicht werden kann, erscheint es unzulässig, einen direkten oder indirekten Personenbezug zu verwenden.**

**Überdies ist zu überprüfen, ob die vorgesehenen Datenübermittlungen dem Gesundheitstelematikgesetz (GTelG), BGBl. I Nr. 179/2004, unterliegen bzw. sich aus den dort genannten Vorgaben weitere Datensicherheitsmaßnahmen ergeben.**

**Der Datenschutzrat weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass das GTelG aktuell überarbeitet wird, und in jenen Fällen, in welchen das GTelG anwendbar ist, sicherzustellen ist, dass Datenübermittlungen nur in der vom**

**GTelG vorgesehenen sicheren Art und Weise vorgenommen werden dürfen. Weiters merkt der Datenschutzrat an, dass die Übermittlung von Daten mit CD-Rom oder DVD nicht dem Stand der Technik entspricht, und daher nach Ansicht des Datenschutzrates von dieser Form der Übermittlung jedenfalls abzusehen ist.**

19. Oktober 2011  
Für den Datenschutzrat  
Der Vorsitzende:  
MAIER

**Elektronisch gefertigt**