

An das
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Per Mail:
patrick.sitter@bmgf.gv.at

Betrifft: Entwurf einer Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen
über die Dokumentation und Meldung von Daten aus dem ambulanten und
stationären Bereich
(Gesundheitsdokumentationsverordnung – GD-VO)
Stellungnahme des Datenschutzrates

Der **Datenschutzrat** hat in seiner **230. Sitzung am 26. September 2016**
einstimmig beschlossen, zu der im Betreff genannten Thematik folgende
Stellungnahme abzugeben:

1) Allgemeines:

Nach den Erläuterungen zum Verordnungsentwurf ist für die Anwendung des
geplanten Bepunktungsmodells für den spitalsambulanten Bereich und als
Voraussetzung für die Handhabung und Durchgängigkeit der **Bepunktungsmodelle**
für den stationären und intramuralen ambulanten (=spitalsambulanten) Bereich, **die**
Harmonisierung der Datensätze für den stationären und ambulanten Bereich
erforderlich.

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

1) Zusammenführung folgender vier Verordnungen zum Bundesgesetz über die
Dokumentation im Gesundheitswesen, BGBl. Nr. 745/1996, in der Fassung des
BGBl. I Nr. 81/2013 (Dokumentationsgesetz):

- a. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Diagnosen- und Leistungsdokumentation im stationären Bereich, BGBl. II Nr. 589/2003, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 358/2014,
 - b. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Dokumentation im ambulanten Bereich, BGBl. II Nr. 305/2013,
 - c. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die Dokumentation von Statistikdaten in Krankenanstalten, die über Landesfonds abgerechnet werden, BGBl. II Nr. 639/2003, in der Fassung BGBl. II Nr. 358/2014, und
 - d. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die Dokumentation von Statistikdaten in Krankenanstalten, die nicht über Landesfonds abgerechnet werden, BGBl. II Nr. 637/2003, in der Fassung BGBl. II Nr. 358/2014.
- 2) Harmonisierung der Satzarten im stationären und ambulanten Bereich.

2) Datenschutzrechtlich relevante Bestimmungen

a.) Gemäß § 4 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen hat die Bundesministerin/der Bundesminister für Gesundheit und Frauen **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.

Der vorliegende Verordnungsentwurf enthält keine umfassenden **Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSG 2000 und auch keine datenschutzrechtlich relevanten Bestimmungen über Audits** (mehr). Es müssten aber die gemäß § 14 DSG 2000 **konkret** vorzunehmenden Datensicherheitsmaßnahmen (zB die Pflicht zur Protokollierung und Dokumentation oder die Festlegung von Zugangs- und Zutrittsbeschränkungen) – sofern sich diese nicht bereits aus anderen Bestimmungen ergeben – entweder **im Gesetz selbst** oder **in einer Verordnung** vorgegeben werden (siehe etwa § 10 des Meldegesetzes 1991 – MeldeG, BGBl. Nr. 9/1992, sowie § 19 Abs. 4 des Vereinsgesetzes 2002 – VerG, BGBl. I Nr. 66/2002).

Falls nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen die **speziellen Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSG 2000** und die **Regelungen über Audits** im Zuge der derzeit ebenfalls in Begutachtung befindlichen Dokugesetz-Novelle 2016 **nunmehr (zumindest teilweise) direkt auf Gesetzesebene** geregelt werden sollen, sollte auch die Verordnungsermächtigung in § 4 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen entsprechend angepasst werden. Diesfalls sollte auch in den Erläuterungen zum vorliegenden Verordnungsentwurf ein entsprechender Hinweis auf diese nunmehr gesetzlichen Bestimmungen aufgenommen werden.

b.) Weiters wird darauf hingewiesen, dass der vorliegende Entwurf die Regelung **komplexer Datenströme** enthält. Nachdem jedoch die **Erläuterungen** im Verhältnis zu dieser Komplexität nicht ausreichend ausführlich ausgestaltet sind, ist die Verständlichkeit von Teilen des Entwurfes maßgeblich erschwert. **Die Erläuterungen sollten daher entsprechend ergänzt werden.**

c.) Soweit die im Verordnungsentwurf abgebildeten Datenanwendungen nach den §§ 17 ff DSG 2000 meldepflichtig sind und bislang noch nicht gemeldet wurden, wird angeregt, die allenfalls erforderliche **Meldepflicht an das Datenverarbeitungsregister** entsprechend zeitgerecht zu berücksichtigen.

Zu § 2 des Verordnungsentwurfes:

In der gegenständlichen Bestimmung werden zwar die Dokumentationsverpflichtungen der unterschiedlichen Träger geregelt, allerdings fehlen **Angaben zum Zweck der jeweiligen Datenerhebung**. Es wird angeregt, auch jeweils den Zweck der Datenanwendung anzuführen.

Zu § 3 des Verordnungsentwurfes:

Der Zweck, zu dem eine Erhebung von Intensivdaten erfolgt, sollte ergänzt werden.

Zu § 4 des Verordnungsentwurfes:

Es sollte näher ausgeführt werden, welchem Zweck die Jahresmeldung überhaupt dient und an welche Empfänger oder Empfängerkreise diese übermittelt wird.

Zu § 5 des Verordnungsentwurfes:

Es müsste in Abs. 1 näher erläutert werden, um **welche Art der Verschlüsselung** es sich handelt. Abs. 2 spricht von „geeigneten Absicherungen“ der User-Zugriffe. Dieser Begriff ist zu unbestimmt und sollte genauer umschrieben werden.

Weiters sollte erläutert werden, **wie und in welcher Form** das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen nach dem vollständigen Abschluss der Datenverarbeitung für die betreffende Meldungsperiode alle für den Datenaustausch verwendeten Verzeichnisse „**zu leeren**“ hat, sodass die bisher enthaltenen Daten keinesfalls mehr ausgelesen werden können. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass das DSG 2000 den Begriff des „**Leerens**“ von Verzeichnissen nicht kennt. Gemeint ist wohl die (vollständige physische) **Löschung der Verzeichnisse**; dies wäre dementsprechend zu konkretisieren.

Zu § 7 des Verordnungsentwurfes:

Die Vollständigkeit und Plausibilität der Diagnosen- und Leistungsberichte sind durch **geeignete Maßnahmen** sicherzustellen. Die „geeigneten Maßnahmen“ wären im gegenständlichen Verordnungsentwurf konkreter anzuführen.

27. September 2016
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
MAIER

Elektronisch gefertigt