

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen

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

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen geändert wird (Dokugesetz-Novelle 2016)
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

Laut den **Erläuterungen** sieht das Bundesgesetz über die Dokumentation im intramuralen ambulanten Bereich derzeit nur für Krankenanstalten, die über die Landesgesundheitsfonds finanziert werden, die Übermittlung von Daten vor. Für die Übermittlung ambulanter Daten der Unfallkrankenhäuser (UKH) durch die AUVA fehlt somit die datenschutzrechtliche Grundlage. Daher können derzeit aus diesem Bereich Daten, die einen großen Beitrag zu einer lückenlosen ambulanten Dokumentation leisten können, nicht erfasst werden.

Für die Umsetzung des im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit entwickelten Bepunktungsmodells für den ambulanten Bereich ist nach **Ansicht des BMGF** eine Vereinheitlichung der bisher leicht unterschiedlichen Datenmeldungen aus dem intramural ambulanten und dem stationären Bereich notwendig.

Aus der praktischen Anwendung des bestehenden Dokumentationsgesetzes und der Diagnosen- und Leistungsdokumentationsverordnung, BGBl. II Nr. 589/2003 idgF. ergab sich der Bedarf geringfügiger Nachjustierungen der bestehenden Regelungen. Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

1. Schaffung datenschutzrechtlicher Grundlagen für die Übermittlung ambulanter Daten der Unfallkrankenhäuser (UKH) durch die AUVA
2. Vereinheitlichung der Datenmeldung des intramural ambulanten und des stationären Bereiches als Voraussetzung für die Anwendung des im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit entwickelten Bepunktungsmodells für den ambulanten Bereich
3. Nachjustierung des bestehenden Gesetzestextes auf Grundlage der seit der letzten Novellierung 2013 gemachten Erfahrungen in der praktischen Anwendung.

2) Datenschutzrechtlich relevante Bestimmungen

Vorweg wird bemerkt, dass der vorliegende Entwurf **komplexe 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.**

Mehrfach wird im vorliegenden Entwurf die Einhaltung der „*Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSG 2000*“ auferlegt (Z 15 (§ 4 Abs. 3), Z 19 (§ 5a Abs. 5), Z 32 (§ 6c Abs. 6)). Diesbezüglich ist unklar, **um welche Bestimmungen des DSG 2000** es sich hierbei handeln soll bzw. ob damit die Anwendung des 2. Abschnittes des DSG 2000 („Verwendung von Daten“) oder allenfalls nur des § 6 DSG 2000 („Grundsätze“) angeordnet werden soll. Statt des pauschalen Verweises auf „*Datenverwendungsgrundsätze gemäß DSG 2000*“ sollten die für die Datenanwendungen **erforderlichen spezifischen datenschutzrechtlichen Vorgaben im Gesetzestext selbst geregelt werden.**

Auch wird mehrfach im Entwurf auf die **Einhaltung (bzw. Gewährleistung) der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSG 2000** hingewiesen. Es müssten jedoch nach **Ansicht des Datenschutzrates** die gemäß § 14 DSG 2000 **konkret** vorzunehmenden **Datensicherheitsmaßnahmen (zB die Pflicht zur Protokollierung und Dokumentation und 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).

Der Datenschutzrat nimmt die Ausführungen der informierten Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zur Kenntnis, dass die Normierung der Datensicherheitsmaßnahmen (§ 14 DSG 2000) im Gesetz geprüft wird.

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 den Z 9 (§ 2 Abs. 4 Z 1 lit. m) und Z 23 (§ 6 Abs. 4 Z 1 lit. d und Z 2 lit. c):

Es sollte in den Erläuterungen dargelegt werden, weshalb in § 2 Abs. 4 Z 1 lit. m der „*Gemeindecode des Wohnsitzes*“ ergänzt wird, zumal dies – insbesondere bei kleineren Gemeinden – dazu führen kann, dass die Daten leichter einer konkreten Person zugeordnet werden können. Gleiches ist grundsätzlich auch zur Änderung des § 6 Abs. 4 Z 1 lit. d und Z 2 lit. c anzumerken. Allgemein sollte in diesem Zusammenhang erläutert werden, welcher Unterschied sich zwischen der Gemeindecodenziffer (bzw. Postleitzahl) und dem Gemeindecode im Hinblick auf die in den Erläuterungen genannte „*stabile und exakte Ortsinformation*“ ergibt.

Zu Z 12 (§ 3 Abs. 2):

In den Erläuterungen sollte dargelegt werden, in welche Größen die **Altersgruppen** aufgegliedert werden. Die Altersgruppen wären dabei derart festzulegen, dass die **Rückführbarkeit der Daten auf eine bestimmte Person (etwa durch eine zu kleingliedrige Struktur) und damit ein Personenbezug ausgeschlossen werden kann.**

Zu Z 15 (§ 4 Abs. 3):

Gemäß § 4 Abs. 3 umfasst das Data Warehouse „Dokumentations- und Informationssystem für Analysen im Gesundheitswesen“ (DIAG) die **gemäß der Hauptstücke A**

bis D an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermittelnden Daten. Nachdem diese Hauptstücke unterschiedliche Datenverwendungen vorsehen, sollte zur besseren Verständlichkeit zumindest erläutert werden, um welche Daten es sich hierbei handelt.

Hinsichtlich der Regelung, dass die Nutzung der im DIAG gespeicherten Daten zu Analysezwecken **strengen Regelungen zur Datensicherheit** unterliegt, wird auf die **Ausführungen zu § 14 DSG 2000** in den **datenschutzrechtlichen Vorbemerkungen** verwiesen.

Zu Z 19 (§ 5a):

Nach § 5a Abs. 2 in der geltenden Fassung ist **sicherzustellen, dass der für die Generierung der Pseudonyme zu verwendende Algorithmus dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie dem Hauptverband nicht bekannt ist und auch nicht bekannt wird.** Datenschutzrechtlich nicht nachvollziehbar ist daher, weshalb diese Regelung im vorliegenden Entwurf nun offenbar **entfällt.**

Zudem sollte klargestellt werden, dass die Bestätigungsstelle **nicht als Dienstleister** des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, sondern als **eigener Auftraggeber** tätig wird. Fraglich bleibt weiters, ob der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, der bei der erstmaligen Konfiguration des Hardware Security Moduls (HSM) anwesend ist, **Kenntnis vom verwendeten kryptografischen Schlüssel erhält bzw. aufgrund dieses Vorganges sogar erhalten muss.**

Die grundsätzlich gleichen Fragen stellen sich bei der Wiederherstellung der Konfiguration eines HSM bzw. der Konfigurationen zusätzlicher erforderlicher HSM.

Zu Z 20 (§ 5b):

Die Träger der Sozialversicherung und der Krankenfürsorgeanstalten haben nach § 5b dem Hauptverband die zur Erfüllung seiner Verpflichtungen gemäß § 5a erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. **Zumindest in den Erläuterungen sollte dargelegt werden, um welche konkreten Daten es sich hierbei handelt.**

Zu Z 26 (§ 6 Abs. 4 Z 5):

Zu § 6 Abs. 4 Z 5 sollte erläutert werden, warum und wozu die **Diagnosedaten** benötigt werden, zumal diese nach § 6 Abs. 4 Z 5 in der geltenden Fassung nur „*optional*“ verwendet werden.

Zu Z 27 (§ 6a):

Unklar ist, weshalb die **Unfallversicherungsträger** für ihre Akutkrankenanstalten die Daten gemäß § 6 Abs. 4 (**direkt an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen**) übermitteln, während die Träger von Krankenanstalten, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, den Landesgesundheitsfonds die Daten zu übermitteln haben. Dies sollte näher erläutert werden.

Zu Z 32 (§ 6c Abs. 2 bis 8):

Zur erstmaligen Konfiguration des HSM gemäß § 6c Abs. 4, der Anwesenheit eines Vertreters des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und der datenschutzrechtlichen Rolle der Bestätigungsstelle wird auf die Ausführungen zu Z 19 (§ 5a) verwiesen.

Zu Z 33 (§ 6d):

Hinsichtlich der dem Hauptverband gemäß § 6d zur Verfügung zu stellenden Daten wird auf die Ausführungen zu Z 20 (§ 5b) verwiesen.

28. September 2016
Für den Datenschutzrat
Der Vorsitzende:
MAIER

Elektronisch gefertigt