

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Im Interesse der in Österreich lebenden Menschen sind Bund und Länder einerseits sowie die Sozialversicherung andererseits als gleichberechtigte Partner übereingekommen, das eingerichtete partnerschaftliche Zielsteuerungssystem zur Steuerung von Struktur, Organisation und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung fortzuführen.

Damit soll sichergestellt werden, dass die nachhaltige Ausrichtung des Gesundheitswesens mittels vereinbarter Ausgabenobergrenzen und begleitender strukturpolitischer Maßnahmen gewährleistet ist. Die Festlegung der Eckpunkte und Inhalte dieser partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit erfolgt in der zwischen dem Bund und den Ländern abgeschlossenen Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung Gesundheit. Die Umsetzung des Finanzausgleichs für die Jahre 2024 bis 2028 im Gesundheitsbereich erfolgt mit der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens.

Nunmehr sind die für die Umsetzung der genannten Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG erforderlichen bundesgesetzlichen Anpassungen vorzunehmen. Dies umfasst zum einen Anpassungen im Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit und im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, zum anderen aber auch, soweit es die erforderliche Umsetzung konkreter Maßnahmen betrifft, die in Art. 52 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens angeführten Gesetzesmaterien.

Schwerpunktsetzung

Inhaltliche Schwerpunkte der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sind insbesondere:

1. Überregionale und sektorenübergreifende Planung, Steuerung und Sicherstellung einer gesamthaften Finanzierung des gesamten Gesundheitswesens,
2. Sicherstellung und Verbesserung der Qualität, der Effizienz und der Effektivität der Gesundheitsversorgung,
3. Förderung und Stärkung des Transplantationswesens und der Gesundheitsförderung sowie der ambulanten Versorgung, insbesondere der Primärversorgung,
4. Steigerung der Digitalisierung im österreichischen Gesundheitswesen unter anderem durch Auf- und Ausbau der öffentlichen Gesundheitstelematik-Infrastruktur,
5. Optimierung der Patientenströme und -wege nach dem Prinzip „digital vor ambulant vor stationär“ zur Versorgung der Bevölkerung am „Best Point of Service“,
6. Sicherstellung von ausreichend und entsprechend qualifiziertem Personal im öffentlichen Gesundheitssystem,
7. Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln inklusive Sicherstellung von bundesweit einheitlich festgelegten Regelungen zum Einsatz von innovativen bzw. hochpreisigen Arzneimitteln,
8. Ausbau der Gesundheitsförderung und Prävention,
9. flächendeckende verbindliche Verankerung der Qualitätsarbeit auf allen Ebenen des Gesundheitswesens zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung sowie zur Erhöhung der Patient:innensicherheit gemäß der internationalen Patient:innensicherheitszielen der WHO,
10. Verbesserung der Planungs- und Qualitätsarbeit und Umsetzung der verpflichtenden bundesweiten einheitlichen Diagnosencodierung sowie Übermittlung von Diagnosedaten im Wege der Abrechnung an die Sozialversicherung und in weiterer Folge durch die Sozialversicherung an die Zielsteuerungspartner,
11. Schaffung einer technischen Möglichkeit zur gegenseitigen Bereitstellung von erforderlichen Daten, unter Wahrung des erforderlichen Datenschutzes, zur Steuerung (inklusive Pandemiemanagement), Planung, Qualitätssicherung und Finanzierung des Gesundheitswesens,
12. Verbesserung des Nahtstellenmanagements zwischen den verschiedenen Leistungserbringern,
13. Forcierung gesundheitsökonomischer Ansätze,

14. bei der gemeinsamen Steuerung und Weiterentwicklung des österreichischen Gesundheitswesens Beachtung des Grundsatzes, dass die für die Planung zuständigen Entscheidungsträger auch für die Finanzierung verantwortlich sein müssen und dass zwischen den Gesundheitssektoren das Prinzip „Geld folgt Leistung“ gilt.

Zusätzliche Mittel für die nachhaltige Stärkung des solidarischen Gesundheitssystems

Zur Umsetzung der erforderlichen Strukturmaßnahmen werden zusätzliche öffentliche Mittel bereitgestellt, deren Verwendung gemeinsam durch die Zielsteuerungspartner festgelegt wird. Die Strukturmaßnahmen sind hinsichtlich ihrer kostendämpfender Auswirkung auf die Gesundheitsausgaben gesundheitsökonomisch zu bewerten.

Entsprechend Art. 31 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens verpflichten sich die Zielsteuerungspartner für die Zielsteuerungsperiode 2024 bis 2028 zusätzliche öffentliche Mittel für gesundheitspolitische Zielsetzungen und dringend erforderliche Strukturmaßnahmen in den folgenden Bereichen zweckzuwidmen:

1. Stärkung des niedergelassenen Bereichs: jährlich 300 Millionen Euro (über die Laufzeit 1.500 Millionen Euro),
2. Stärkung des spitalsambulanten Bereichs und für Strukturreformen über die Laufzeit 3.016,9 Millionen Euro:
 - a) 2024: 550,0 Millionen Euro,
 - b) 2025: 577,5 Millionen Euro,
 - c) 2026: 603,5 Millionen Euro,
 - d) 2027: 629,4 Millionen Euro,
 - e) 2028: 656,5 Millionen Euro,
3. Digitalisierung/eHealth (inklusive Telemedizin): jährlich 51 Millionen Euro (über die Laufzeit 255 Millionen Euro),
4. Gesundheitsförderung: jährlich 60 Millionen Euro (über die Laufzeit 300 Millionen Euro),
5. Impfen: jährlich 90 Millionen Euro (über die Laufzeit 450 Millionen Euro),
6. Medikamente: jährlich 3 Millionen Euro (über die Laufzeit 15 Millionen Euro).

Die Mittel gemäß Z 1, 2 und 6 werden durch den Bund zur Verfügung gestellt. Die Mittel gemäß Z 3, 4 und 5 werden mit Ausnahme von Abs. 5 Z 1 lit. c (Frühe Hilfen) zu jeweils gleichen Anteilen (Drittelfinanzierung) durch Bund, Sozialversicherung (Krankenversicherung) und Länder zur Verfügung gestellt. Die Mittel gemäß Abs. 5 Z 1 lit. c (Frühe Hilfen) werden zu jeweils gleichen Anteilen (Drittelfinanzierung) durch Bund, Sozialversicherung (Kranken- und Pensionsversicherung) und Länder zur Verfügung gestellt.

Begleitende legislative Umsetzung

Zusätzlich zur Umsetzung der erforderlichen Anpassungen und Ergänzungen im Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz sowie im Kranken- und Kuranstaltengesetz insbesondere betreffend Grundsätze, Zielsetzungen, Handlungsfelder und Finanzierung sind aufgrund von Art. 52 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens folgende Bereiche zu regeln:

1. Verbindlichkeit der Planung,
2. Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln,
3. Steigerung der Digitalisierung,
4. Verbesserung der Planungs- und Qualitätsarbeit,
5. Flächendeckende verbindliche Verankerung der Qualitätsarbeit.

Verbindlichkeit der Planung

Die gemeinsame Planung im Rahmen der Zielsteuerung-Gesundheit ist so weiterzuentwickeln, dass die erforderlichen Strukturveränderungen sektorenübergreifend abgebildet und deren Umsetzung durch die Erhöhung der Verbindlichkeit entsprechend unterstützt werden.

- a) Auf Basis der Planungsvorgaben auf Bundesebene legt die Planung auf Landesebene die Kapazitäten und regionale Verortung von Gesundheitseinrichtungen im Sachleistungsbereich sowie deren konkrete

und verbindliche Versorgungsaufträge sowohl im intra- als auch extramuralen Bereich verbindlich fest.

- b) Die Umsetzung der verbindlichen Planung einschließlich der Versorgungsaufträge im niedergelassenen Bereich erfolgt durch die Sozialversicherung. Dazu sind für die Sozialversicherung die erforderlichen Möglichkeiten durch die entsprechende Anpassung der gesetzlichen Regelungen sicherzustellen.

Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln

Die bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln inklusive Sicherstellung von bundesweit einheitlich festgelegten Regelungen zum Einsatz von innovativen bzw. hochpreisigen Arzneimitteln unter Wahrung der nachhaltigen Finanzierbarkeit ist zu gewährleisten. Hierfür ist ein bundesweit einheitlicher Bewertungsprozess sowie ein Bewertungsboard für ausgewählte Arzneyspezialitäten im intramuralen Bereich und an der Schnittstelle zu etablieren, wobei der Prozess in Zusammenhang mit dem Erstattungskodex (EKO-Prozess) unberührt bleibt. Weiters wird zur Stärkung der Verhandlungsposition gegenüber den vertriebsberechtigten Unternehmen ein Verhandlungsteam, bestehend aus Vertreterinnen/Vertretern der Sozialversicherung und der Länder, eingerichtet. Der Tätigkeitsbereich dieses Verhandlungsteam umfasst Arzneimittel für den intramuralen Bereich und Arzneimittel an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralem Bereich.

Ausbau der Gesundheitstelematik-Infrastruktur

Die öffentliche Gesundheitstelematik-Infrastruktur als solides konvergentes Fundament für eine weitreichende Digitalisierung im Gesundheitswesen wird ausgebaut, insbesondere durch Weiterentwicklung, Ausbau und Modernisierung von ELGA und die Verpflichtung aller GDA zur vollständigen Dokumentation in ELGA und Teilnahme am Austrian Health CERT.

Verbesserung der Planungs- und Qualitätsarbeit

Zur Verbesserung der Planungs- und Qualitätsarbeit werden auch alle Ärztinnen bzw. Ärzte ohne Vertrag mit der Sozialversicherung bis 01.01.2026 an das e-card System angebunden. Eine verpflichtende bundesweit einheitliche Diagnosencodierung ist schrittweise so umzusetzen, dass eine entsprechende Dokumentation durch die Vertragspartner:innen der Sozialversicherung spätestens mit 01.01.2025 und durch Nicht-Vertragspartner:innen spätestens mit 01.01.2026 sichergestellt ist. Die Diagnosedaten der Vertragspartner:innen sind im Wege der Leistungsverrechnung an die Sozialversicherung zu übermitteln und in weiterer Folge durch die Sozialversicherung zur Verfügung zu stellen.

In Abstimmung zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung sind Gesundheitsdaten durch eine Plattform zur gemeinsamen Sekundärnutzung von Daten aus dem Gesundheitsbereich in einer Struktur zu bündeln, die Bund, Länder und Sozialversicherung gleichwertig einbindet und umfassende und notwendige Auswertungen zur Steuerung, Planung, Qualitätssicherung und Finanzierung des Gesundheitswesens ermöglicht. Für den Aufbau, die Umsetzung und die Funktionalität der Plattform sind Bund, Länder und die Sozialversicherung verantwortlich und haben die entsprechenden Daten gegenseitig bereitzustellen.

Flächendeckende verbindliche Verankerung der Qualitätsarbeit

Erforderlich ist eine unabhängige Neuausrichtung, Organisation und Governancestruktur der Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich durch die Etablierung einer finanziell und organisatorisch unabhängigen Qualitätssicherungseinrichtung und die Schaffung eines stakeholderübergreifenden Gremiums zur Steuerung der Qualitätsarbeit („Qualitätssicherung neu“). Um die Qualitätssicherung, insbesondere auch im niedergelassenen Bereich, sachgemäß und effizient zu gewährleisten, soll eine neue Governancestruktur sowie eine unabhängige Qualitätseinrichtung etabliert werden.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gesundheits-Zielsteuerungsgesetzes)

Zu § 3 Z 9 und § 11:

Mit der in § 3 neu eingefügten Z 9 wird der Begriff der Primärdaten für den Gesundheitsbereich eingeführt. Die Bestimmungen der Registerforschung wie sie im 2. Abschnitt des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG), BGBl. 341/1981, sowie den §§ 31 ff des Bundesstatistikgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 163/1999, vorgesehen sind, beschränken sich auf bundesgesetzlich vorgesehene Register (§ 2d Abs. 2 Z 3 FOG). Die Heranziehung des § 31d des Bundesstatistikgesetzes 2000, insbesondere dessen Abs. 6, reicht für die für die Steuerung im Gesundheitsbereich erforderlichen Daten nicht aus. Es ist daher eine ergänzende, detailliertere Regelung für den Gesundheitsbereich zu treffen, die insbesondere auch die Länder und die

Sozialversicherung umfasst. Die in den lit. a bis c angeführten Register sind zur Auswertbarkeit nach sozioökonomischen Gesichtspunkten erforderlich, die im Gesundheitsbereich eine große Rolle spielen.

Mit § 11 Abs. 1 wird eine Plattform zur gemeinsamen Sekundärnutzung von Daten aus dem Gesundheitsbereich eingerichtet. Aufgrund der gemeinsamen Nutzung von Infrastruktur (*Hartung in Kühling/Buchner* [Hrsg] DS-GVO³ Art. 26 Rn. 20) bzw. der Ausgestaltung als Plattform (*Hartung in Kühling/Buchner* [Hrsg] DS-GVO³ Art. 26 Rn. 23) handelt es sich bei der geplanten Plattform um eine gemeinsame Verarbeitung im Sinne des Art. 26 DSGVO. Ein eigener Rechtsträger wird durch die gemeinsame Verarbeitung nicht geschaffen (*Hartung in Kühling/Buchner* [Hrsg] DS-GVO³ Art. 26 Rn. 65). Die Konkretisierung der näheren Zusammenarbeit und insbesondere der Aufteilung der Pflichten nach der DSGVO hat durch Vereinbarung gemäß Art. 26 DSGVO zu erfolgen. Die dem Dachverband „angehörenden Sozialversicherungsträger“ sollen – neben dem Dachverband der Sozialversicherungsträger – ausdrücklich genannt werden, weil die Verantwortlicheigenschaft im Bereich der Sozialversicherung überwiegend wohl den Sozialversicherungsträgern zukommen wird (vgl. DSK 21.04.2006, K202.045/0004-DSK/2006, wobei allerdings eine gesetzliche Festlegung der Entscheidungsträger in § 22 BPGG entscheidungsrelevant war). Die Verantwortlicheigenschaft ist nach unionsrechtlichen Kriterien zu beurteilen und bleibt daher durch die vorgeschlagenen Bestimmungen unberührt. Unberührt bleibt auch die Möglichkeit der gemeinsam Verantwortlichen, Dienstleister, d.h. Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 28 DSGVO, heranzuziehen. Die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung sind durch technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO einzuhalten. Aus Abs. 1 iVm Abs. 5 ergibt sich, dass den Bund, die Länder sowie die Sozialversicherung jedenfalls die datenschutzrechtliche und finanzielle Verantwortung zu gleichen Teilen trifft.

Mit Abs. 2 sollen die Zwecke zur Sicherstellung dieser Verantwortlichkeit ausdrücklich normiert werden. Die obersten Organe können ihre Verantwortung nämlich nur dann wahrnehmen, wenn neben den erforderlichen Informationen und Auskunftsrechten auch die entsprechenden Durchgriffsrechte bestehen (VfSlg. 20.522/2021). Einfachgesetzliche Bestimmungen, die diese Vorgaben – wozu insbesondere Informationsrechte zählen – missachten, sind verfassungswidrig (VfSlg. 16.400/2001). Zudem ist die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister an den ebenfalls verfassungsgesetzlich normierten Grundsatz der Wirkungsorientierung gemäß Art. 51 Abs. 8 und Abs. 9 Z 1 B-VG gebunden. Im Zusammenhang mit der Wirkungsorientierung ist auch eine angemessene Evaluierung der Ziele vorzunehmen, wobei die mit der Evaluierung entstehenden Kosten in einem vertretbaren Verhältnis zum Nutzen der Evaluierungen stehen sollen (ErläutRV 203 BlgNR 23. GP 8).

Bei den Maßnahmen für eine wirkungsorientierte Verwaltung wird es darauf ankommen, die Verknüpfung von Ergebnis- und Ressourcenverantwortung unter Nutzung internationaler Erfahrungen so vorzunehmen, dass diese in effizienter, unbürokratischer Weise umgesetzt wird. Die zugrunde liegende Absicht muss stets handlungsleitend bleiben, nämlich die Steuerung der eingesetzten Mittel nach beabsichtigten Wirkungen und Leistungen mit einem vertretbaren Verwaltungsaufwand vorzunehmen und Verantwortlichen in Politik und Verwaltung aussagekräftige und ohne unzumutbaren Aufwand verarbeitbare Informationen zur Hand zu geben, die diese Verantwortlichen für ihre Steuerungsaufgaben benötigen und die gleichzeitig einer breiten, interessierten Öffentlichkeit deutlich machen, welche Zusammenhänge zwischen eingesetzten Mitteln und Wirkungen/Leistungen bestehen (ErläutRV 203 BlgNR 23. GP 9). Es ist anzustreben, dass auch Länder und Gemeinden diese Grundsätze bei ihrer Haushaltsführung anwenden (ErläutRV 203 BlgNR 23. GP 8), weshalb in Abs. 1 auch die Länder und Sozialversicherung aufgenommen wurden. Die Steuerung zur Erreichung dieser Wirkungen ist somit nicht nur zulässig, sondern vielmehr – aufgrund der (in völlig herrschender Judikatur) vorgesehenen verfassungskonformen Interpretation (vgl. u.a. VfSlg. 15.199/1998; 6610/1971; 5923/1969; 3297/1957) – sogar geboten.

Mit Blick auf den Gesundheitsbereich besteht sogar ein „[w]ichtiges öffentliches Interesse an einer möglichst kostengünstigen Steuerung des Gesundheitswesens“ (VfSlg. 17.869/2006). Auch mit Blick auf die datenschutzrechtliche Judikatur (DSK 07.09.2006, K202.047/0009-DSK/2006) liegt ein erhebliches öffentliches Interesse vor, weil es eine Vielzahl einschlägiger Steuerungsbestimmungen insbesondere im G-ZG, im KAKuG und im ASVG gibt, wodurch die Rechtsordnung diesem Thema dokumentierter Weise in mehrfacher Hinsicht einen hohen Stellenwert einräumt, die angestrebten Ergebnisse nicht vorhanden sind und konkrete Finanzierungs- bzw. Unterstützungszusagen, durch die in Abs. 1 angeführten Verantwortlichen, d.h. von mehr als drei mit dem Thema befassten staatlichen Einrichtungen, vorliegen.

Mit Abs. 3 erster Satz wird ein wechselseitiges, kostenloses Nutzungsrecht der in Abs. 1 angeführten Verantwortlichen eingeführt. Mit dem zweiten Satz wird klargestellt, wer dadurch verpflichtet wird: das sind nicht nur die in Abs. 1 angeführten Verantwortlichen, sondern – insbesondere hinsichtlich der in § 3 Z 9 lit. a bis c angeführten Register – auch die Bundesanstalt „Statistik Österreich“. Von der Bereitstellungspflicht sollen auch die zugehörigen Metadaten sowie detailliertere Dokumentation der Plattform umfasst sein. Ohne diese Informationen ist nämlich eine sinnvolle Nutzung der Primärdaten kaum

bis gar nicht möglich. Der zweite Satz entspricht im Wesentlichen dem schon heute bestehenden § 11. Mit dem dritten Satz wird ein Vorrang vor allfälligen Verarbeitungsschranken vorgesehen. Dieser (ausdrückliche) Vorrang ist erforderlich, um personenbezogene Daten bereitstellen zu dürfen, auf die der Zugriff bisher ausgeschlossen war. Im Vergleich zu Zugriffsbeschränkungen ist der vorgeschlagene dritte Satz eine *lex specialis*, weil er nicht pauschal den Zugriff ausschließt, sondern eng abgegrenzte Durchbrechungen dieser Zugriffsbeschränkungen vorsieht.

Mit Abs. 4 werden zentrale technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Art. 32 DSGVO sichergestellt. Zur Sicherstellung des Grundsatzes der Integrität und Vertraulichkeit unterliegen sämtliche an der Verarbeitung beteiligten Personen einer speziellen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht gemäß Z 1. Z 2 trifft nähere Regelungen zur einheitlichen Pseudonymisierung. Diese hat auf Basis der im E-Government-Gesetz (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, vorgesehenen bereichsspezifischen Personenkennezeichen erfolgen. Die bereichsspezifischen Personenkennezeichen gemäß E-Government-Gesetz sind aus folgenden Gründen das Mittel der Wahl:

1. sie wurden zur „Wahrung des Datenschutzes“ (ErläutRV 252 BlgNR 22. GP 2) eingeführt;
2. sie sind als Pseudonyme anerkannt (DSB 10.07.2014, DSB-D121.921/0001-DSB/2014 – arg.: „bPK-AS ist solcherart für die Beschwerdegegnerin derzeit nur ein indirekt personenbezogenes Datum“);
3. das E-Government-Gesetz gilt als Bundes- bzw. Verfahrensgesetz (ErläutRV 252 BlgNR 22. GP 4) auch im Bereich der Länder;
4. es gibt mit der Stammzahlenregisterbehörde eine äußerst erfahrene, behördliche und vor allem republikweite Ansprechstelle;
5. es gibt etablierte Verfahren und Prozesse zur Ausstattung von Datenbanken (vgl. § 10 E-GovG bzw. Stammzahlenregisterbehördenverordnung 2022, BGBl. II Nr. 240/2022).

Mit Abs. 4 Z 3 wird der Personenbezug minimiert: Im Sinne des Datenminimierungs- und Speicherbegrenzungsgrundsatzes dürfen zumindest die beauftragten Auswertungen keinen Personenbezug enthalten. Nach der Judikatur der Datenschutzbehörde sind darunter Aggregationen von mehr als fünf Personen zu verstehen (DSB 30.03.2015, DSB-D215.611/0003-DSB/2014; DSK 22.05.2013, K213.180/0021-DSK/2013). Die Auswertungen dürfen somit nur in aggregierter bzw. sonst anonymisierter Form den in Abs. 1 angeführten Verantwortlichen bereitgestellt werden. Bei anonymisierten Daten ist die Herstellung des Personenbezugs nicht mehr möglich. Davon sind die pseudonymisierten Daten zu unterscheiden, bei denen der Personenbezug – zumeist der Name, aber oft auch (E-Mail-)Adresse, Telefonnummer, etc. – durch einen so genannten Schlüssel ersetzt werden und die Wiederherstellung des Personenbezugs oftmals nur einem kleinen Befugtenkreis überhaupt technisch möglich ist.

In Abs. 5 wird festgehalten, dass in dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium ein Gremium einzurichten ist. Dieses ist von den in Abs. 1 angeführten Verantwortlichen zu beschicken. Nähere Details sind in einer Geschäftsordnung zu regeln, die von der Bundes-Zielsteuerungskommission zu beschließen ist. Gesetzliche Verpflichtungen in Übereinstimmung mit Art. 6 oder 9 DSGVO sind sämtliche (verfassungs-)gesetzlich vorgesehenen Eingriffsermächtigungen gemäß § 1 DSG, die auf eine Tatbestand der Art. 6 oder 9 DSGVO gestützt werden können. Bei Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz sind die Anforderungen an die Determinierung einzuhalten, damit die Eingriffe für die Normadressatinnen und -adressaten vorhersehbar sind, sodass sie ihr Verhalten danach ausrichten können, weil sie die Folgen ihres Verhalten mit einem entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen können (EGMR 09.01.2018, RS0125045). Diese Folgen müssen nicht mit absoluter Sicherheit voraussehbar sein: Die Erfahrung zeigt, dass dies unerreichbar ist. Obwohl diese Sicherheit äußerst erstrebenswert wäre, könnte sie eine übertriebene Starrheit zur Folge haben, das Recht muss jedoch die Möglichkeit haben, mit sich ändernden Gegebenheiten Schritt zu halten. Folglich sind viele Gesetze zwangsläufig so formuliert, dass sie mehr oder weniger unbestimmt und ihre Interpretation und Anwendung eine Frage der Praxis sind (EGMR 09.01.2018, 18597/13 „GRA Stiftung gegen Rassismus und Antisemitismus / Schweiz“ Rn 45 ff). Auch der VfGH hat in etlichen Entscheidungen, zuletzt VfSlg. 20.446/2021, sehr abstrakte Eingriffsermächtigungen, wie etwa § 1 des Auskunftspflichtgesetzes als zulässig anerkannt. Insbesondere vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlichen Anforderungen wie etwa Art. 51 B-VG oder zur Ministerverantwortlichkeit (VfSlg. 3096/1956) sind abstraktere Eingriffsermächtigungen zur Lenkung und Steuerung des Gesundheitswesens, woran ein wichtiges öffentliches Interesse besteht (vgl. etwa VfSlg. 17.232/2004), erforderlich und somit im Lichte der zitierten Judikatur zulässig.

Mit Abs. 6 werden die Aufgaben des Gremiums näher geregelt. Die in Z 1 angesprochenen Richtlinien und Standards sollen helfen, die Auslegung der einschlägigen Normen im Gesundheits- oder Sozialbereich (Art. 9 Abs. 2 Buchstabe h DSGVO) zu vereinheitlichen, um die Auslegungsunterschiede und somit unterschiedliche Praktiken zu verringern. Außerdem können allfällige Rechtslücken gefüllt werden. Der

Vorschlag technischer Regelungen, wie sie von ELGA etwa in Form der sogenannten CDA-Implementierungsleitfäden bekannt sind, ist von der Interoperabilität umfasst. Z 2 stellt das technische Pendant zu Z 1 dar. Die Nutzung soll insbesondere durch Abruf von APIs erfolgen. Mit Z 3 – der Erhebung der vorhandenen Verarbeitungstätigkeiten – kommt der Governance-Struktur eine entscheidende Aufgabe in der Vorbereitung der föderierten Datenauswertepattform zu. Ohne ein kompiliertes Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten wird das Projekt nicht funktionieren können. Als Ausgangspunkt bieten sich die bestehenden Verzeichnisse der Verarbeitungstätigkeiten gemäß Art. 30 DSGVO an. Die in Z 4 genannte wechselseitige Nutzung ist im Sinne von Abs. 3 zu verstehen. Die Auslegung was unter „einer gesetzlichen Verpflichtung in Übereinstimmung mit Art. 6 oder 9 DSGVO“ zu verstehen ist, obliegt den Verantwortlichen gemäß § 1. Insbesondere Forschungsprojekte könnten nach Z 5 genehmigungspflichtig sein. Wie die gemeinsame Verarbeitungstätigkeit der föderierten Datenauswertepattform genau aussehen und umgesetzt werden soll, ist Aufgabe gemäß Z 6. Hier ist auf die drittelparitätische Organisation gemäß Abs. 5 vorletzter Satz zu verweisen. Unter die Aufgabe gemäß Z 6 fallen neben der Erteilung von Weisungen an (technische) Dienstleister, insbesondere zur Durchführung der Auswertungen, auch etwaige Anpassungen der Art 26-Vereinbarung, die Einhaltung der Betroffenenrechte gemäß Art III DSGVO sowie der sonstigen Pflichten gemäß DSGVO. Im Zuge des Qualitätsmanagements (Z 8) ist sicherzustellen, dass die eröffneten Zugänge zu den Primärdaten nicht nur funktionieren, sondern auch dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. So sind etwa langsame, nicht automatisierte PDF-Up- und Downloads nicht als zeitgemäß anzusehen. Auch die Einhaltung des aktuellen Unions- und nationalen Rechts soll im Zuge des Qualitätsmanagements überprüft werden. Das gemeinsame Knowledge-Management gemäß Z 9 soll nicht nur das Wissen vergrößern, sondern auch das Vertrauen zwischen den beteiligten Institutionen erhöhen. Mit der in Z 10 vorgesehenen Aufgabe soll letztlich sichergestellt werden, dass aktuelle Entwicklungen – auf technischer wie auch rechtlicher Ebene – Eingang in die Arbeit der Datenauswertepattform finden und zur Weiterentwicklung derselben genutzt werden.

Mit Abs. 7 wird eine Verordnungsermächtigung eingefügt. Die Gliederung in Z 1 soll eine ausreichend seriöse und effiziente Verarbeitung durch die Plattform ermöglichen, da unstrukturierte Daten, wie etwa Mails, kaum bis gar nicht relevant für die wechselseitige Nutzung sein werden. Mit Z 3 kann die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/der Bundesminister so genannte Service Level Agreements per Verordnung erlassen.

Zu § 18 Abs. 1, 2, 4, 5 und 7:

Es erfolgt eine Anpassung der Grundsätze an die Schwerpunktsetzungen in den Art.-15a-Vereinbarungen über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie zur Zielsteuerung-Gesundheit. In Abs. 7 Z 8 wird die Priorisierung des niedergelassenen Bereichs (PVE in Form von Gruppenpraxen, Gruppenpraxen, Einzelordinationen) bei der Planung des extramuralen ambulanten Bereichs ausdrücklich vorgesehen.

Zu § 20 Abs. 1 und § 21 Abs. 3:

Zur stärkeren Verbindlichmachung von Planungsvorgaben, insbesondere im niedergelassenen Bereich, ist es erforderlich, dass die Planungen sowohl im Österreichischen Strukturplan Gesundheit (ÖSG) als auch in den Regionalen Strukturplänen Gesundheit (RSG) ergänzende Angaben enthalten.

Dabei sollen bei der Kapazitätsplanung für den ambulanten Bereich der Sachleistung die in Abs. 3 Z 2 angeführten Angaben „zumindest auf Ebene der Versorgungsregion“ erfolgen. Dies umfasst die Möglichkeit, dass auch, insbesondere in urbanen Bereichen, kleinere geeignete Einheiten herangezogen werden können.

Gemäß § 21 Abs. 3 Z 2a sind ambulante Vergemeinschaftungsformen (z.B. Gruppenpraxen, Selbständige Ambulatorien, Primärversorgungseinheiten) zumindest auf Bezirksebene zu planen. Insbesondere im städtischen Bereich ist es möglich, auch andere geeignete Planungsebenen heranzuziehen, wobei diese jedenfalls eine kleinere Planungsebene als die Bezirksebene sein muss. Diese kleinere Planungsebene kann – sofern im Hinblick auf das natürliche Einzugsgebiet zweckmäßig – bezirks- und regionenübergreifend sein.

Unter Versorgungstypen im Sinne des § 21 Abs. 3 Z 2 lit. e werden alle Organisationsformen und zugehörige Betriebsformen in der ambulanten Primär- und Fachversorgung verstanden. Darunter fallen Einzelpraxen, Primärversorgungseinheiten in der Allgemeinmedizin (PVE) bzw. Kinder- und Jugendheilkunde (Kinder-PVE) sowie multiprofessionelle und interdisziplinäre vergemeinschaftete Organisationsformen (Gruppenpraxen, selbständige Ambulatorien) sowie Spitalsambulanzen.

Zu § 24a:

Analog zur Bestimmung in § 24 für den Bereich der Krankenanstalten wird nun auch für die Planung im niedergelassenen Bereich eine Regelung für den Fall geschaffen, dass eine Einigung auf den jeweiligen

RSG bzw. dessen verbindlichzumachenden Teile auf regionaler Ebene nicht zustandekommt. Für diesen Fall hat der Dachverband der Sozialversicherungsträger auf Basis eines Gutachtens der Gesundheit Österreich GmbH oder eines vergleichbaren Planungsinstituts, das durch die Bundesgesundheitsagentur einzuholen ist, die Planungsvorgaben mittels Verordnung im übertragenen Wirkungsbereich für verbindlich zu erklären (Versorgungsplan).

Zu Artikel 2 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten)

Zu § 2b Abs. 2:

Im Hinblick auf die Zielsetzung, durch die Stärkung der Digitalisierung im Gesundheitswesens und des ambulanten Bereichs den stationären Bereich zu entlasten, wird die Möglichkeit geschaffen, bei den in Abs. 2 Z 1 und 2 angeführten Organisationsformen ambulante Betreuungsplätze bis zur Hälfte auf die Mindestbettenanzahl anzurechnen.

Zu § 3 Abs. 2a:

Mit dem Verweis auf die Österreichische Gesundheitskasse statt der örtlich zuständigen Landesstelle wird der Struktur und Aufgabenaufteilung innerhalb der Österreichischen Gesundheitskasse Rechnung getragen.

Zu § 3 Abs. 2b und 6:

Im Hinblick auf eine stärkere Verbindlichkeit der Planung sowie im Sinne eine Entbürokratisierung und einer effizienten Gestaltung der Bewilligungsverfahren von bettenführenden Krankenanstalten kann für den Fall, dass der verfahrensgegenständliche Leistungsumfang per Verordnung gemäß § 23 oder § 24 verbindlich erklärt wurde, die Bedarfsprüfung entfallen. Dies insbesondere deshalb, da der Bedarf bereits bei der Planung im Regionalen Strukturplan Gesundheit (§ 18 G-ZG) geprüft wurde. Zur Sicherstellung einer raschen Umsetzung der verbindlichen Planung und Schaffung geeigneter Versorgungsstrukturen werden auch die Partei- und Stellungnahmerechte in Abs. 6 angepasst, zumal die betroffenen gesetzlichen Interessensvertretungen ohnehin zum ÖSG bzw. den RSG Stellungnahmerechte haben (§ 20 Abs. 4, § 21 Abs. 10 G-ZG).

Zu § 3a Abs. 2 Z 1 und Abs. 3 Z 3:

Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung und im Hinblick darauf, dass Gesundheitsdiensteanbieter ohne Vertrag wenn überhaupt nur beschränkt versorgungswirksam sind, ist der Prüfungsmaßstab auf Vertragseinrichtungen einzuschränken. Darüber hinaus erfolgen semantische Klarstellungen.

Zu § 3a Abs. 3 Z 5:

Bei der Beurteilung, ob eine Verbesserung des Versorgungsangebots im Einzugsgebiet (Abs. 2 Z 1) vorliegt, sind, ergänzend zu den bisherigen Kriterien, nun auch die Öffnungszeiten bestehender Leistungsanbieter gemäß Z 3, insbesondere an Tagesrandzeiten und an Wochenenden, zu berücksichtigen.

Zu § 3a Abs. 4, 5 und 8:

Im Hinblick auf eine stärkere Verbindlichkeit der Planung sowie im Sinne eine Entbürokratisierung und einer effizienten Gestaltung der Bewilligungsverfahren von bettenführenden Krankenanstalten kann für den Fall, dass der verfahrensgegenständliche Leistungsumfang per Verordnung gemäß § 23 oder § 24 verbindlich erklärt wurde, die Bedarfsprüfung entfallen. Dies insbesondere deshalb, da der Bedarf bereits bei der Planung im Regionalen Strukturplan Gesundheit (§ 18 G-ZG) geprüft wurde. Zur Sicherstellung einer raschen Umsetzung der verbindlichen Planung und Schaffung geeigneter Versorgungsstrukturen werden auch die Partei- und Stellungnahmerechte in Abs. 6 angepasst, zumal die betroffenen gesetzlichen Interessensvertretungen ohnehin zum ÖSG bzw. den RSG Stellungnahmerechte haben (§ 20 Abs. 4, § 21 Abs. 10 G-ZG).

Zu § 10a Abs. 2 Z 7:

Mit der Aufnahme der Information über die minimale Anzahl an Tagesklinikplätzen und ambulanter Betreuungsplätze je Fachrichtung und Standort in den Landeskrankenanstaltenplan erfolgt eine Anpassung an die Planungsvorgaben an die Regionalen Strukturpläne Gesundheit (§ 21 G-ZG).

Zu § 19a Abs. 3:

Die Träger von Krankenanstalten werden ergänzend verpflichtet, sicherzustellen, dass die Arzneimittelkommission bei der Erfüllung ihrer Aufgabe auch die Empfehlungen des Bewertungsboards gemäß § 62d anwenden.

Zu § 20 Abs. 1:

Es wird der Hinweis auf die von der Arzneimittelkommission (§ 19a) erstellte Arzneimittelliste ergänzt.

Zu § 26 Abs. 1 Z 8:

Mit der Einfügung der Z 8 erfolgt die Klarstellung, dass das Aufgabenspektrum von Spitalsambulanzen öffentlicher Krankenanstalten auch jene Aufgaben umfasst, die einer konkreten Einrichtung im Rahmen der regionalen Planung des ambulanten Bereichs durch Verordnung gemäß §§ 23 oder 24 G-ZG zugewiesen werden.

Zum Hauptstück G:

Zur bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln inklusive Sicherstellung von bundesweit einheitlich festgelegten Regelungen, insbesondere zum Einsatz von innovativen bzw. hochpreisigen Arzneimitteln unter Wahrung der nachhaltigen Finanzierbarkeit, ist ein bundesweit einheitlicher Bewertungsprozess sowie ein Bewertungsboard für ausgewählte Arzneyspezialitäten im intramuralen Bereich und an der Schnittstelle zu etablieren. Damit wird gegenüber der bestehenden Situation der Prozess zur Erstellung bundesweit einheitlicher Empfehlung effizienter gestaltet und kann zu einer rascheren und kohärenten Aufnahme von Arzneyspezialitäten in Arzneimittellisten führen. Der Prozess in Zusammenhang mit dem Erstattungskodex (EKO-Prozess) bleibt davon unberührt. Dem Bewertungsboard gehören fachkundige Vertreterinnen/Vertreter des Bundes, der Länder und der Sozialversicherung sowie Vertreterinnen/Vertreter der Patientenanwaltschaften, Expertinnen/Experten des BASG und der GÖG und weiters unabhängige Vertreterinnen/Vertreter der Wissenschaft an. Als fachkundig gelten Vertreterinnen/Vertreter, wenn diese das erforderliche Wissen in einem der für die Erfüllung der Aufgaben des Bewertungsboards notwendigen Fachgebiet, z.B. Pharmazie oder Humanmedizin, aufweisen. Zur Unterstützung des Boards wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Näheres ist durch eine Geschäftsordnung zu regeln, die von der Bundes-Zielsteuerungskommission zu genehmigen ist.

Weiters wird zur Stärkung der Verhandlungsposition gegenüber den vertriebsberechtigten Unternehmen ein Verhandlungsteam, bestehend aus Vertreterinnen/Vertretern der Sozialversicherung und der Länder, eingerichtet. Der Tätigkeitsbereich dieses Verhandlungsteams umfasst Arzneimittel für den intramuralen Bereich und Arzneimittel an der Nahtstelle zwischen intra- und extramuralem Bereich.

Zu Artikel 3 und 4 (Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes und des Primärversorgungsgesetzes)

Zu §§ 30b Abs. 1 Z 10 und 11, 84a Abs. 1 zweiter Satz sowie 338 Abs. 2 und 339 ASVG:

Im § 24a G-ZG soll für die Fälle, in denen kein Einvernehmen über die verbindlich zu erklärenden Teile des RSG bzw. deren Änderungen in der Landes-Zielsteuerungskommission zustande kommt, geregelt werden, dass die Planungsvorgaben für den niedergelassenen Bereich, die rechtliche Verbindlichkeit erlangen sollen, von der Sozialversicherung auf Basis eines Gutachtens der Gesundheit Österreich GmbH oder eines vergleichbaren Planungsinstituts, das durch die Bundesgesundheitsagentur einzuholen ist, festzulegen und durch eine Verordnung des Dachverbandes im übertragenen Wirkungsbereich für verbindlich zu erklären. Dazu zählen insbesondere Festlegungen zur Kapazitätsplanung im Sinne des § 21 Abs. 3 G-ZG, soweit er sich auf den niedergelassenen Bereich bezieht.

Zu diesem Zweck soll im § 30b Abs. 1 Z 11 ASVG die neue Kompetenz des Dachverbandes über die Erlassung einer Verordnung über den Versorgungsplan für den niedergelassenen Bereich gemäß § 24a G-ZG vorgesehen werden. Die Verordnung ist im übertragenen Wirkungsbereich unter Bindung an die Weisungen des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgesehen.

§ 338 Abs. 2 ASVG legt fest, dass durch die Verträge nach Abs. 1 die ausreichende Versorgung der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen mit den gesetzlich und satzungsmäßig vorgesehenen Leistungen sicherzustellen ist. Nunmehr wird im Sinne der Verbindlichkeit der Planung festgehalten, dass Maßstab für die ausreichende Versorgung die verbindlichen Inhalte der ÖSG- und der RSG-Verordnungen nach § 23 G-ZG sind. In Ermangelung einer RSG-Verordnung gilt die zuvor dargelegte Verordnung zum Versorgungsplan als maßgeblich.

§ 338 Abs. 2 ASVG wird auch dahingehend neugestaltet, dass für die Sicherstellung der ausreichenden Versorgung der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen der Betrieb eigener Einrichtungen der SV-Träger erleichtert wird. Diese dürfen künftig uneingeschränkt zur Versorgung herangezogen werden, wobei § 18 Abs. 7 Z 8 G-ZG sinngemäß gilt.

Das bisherige Erfordernis bei Errichtung, Erwerbung oder Erweiterung von Ambulatorien durch die Träger der Krankenversicherung das Einvernehmen mit der örtlich zuständigen Ärztekammer bzw. der Österreichischen Zahnärztekammer herzustellen, soll folglich ebenfalls mit 1. Jänner 2024 im Hinblick auf die ausreichende und zeitgerechte Versorgung entfallen.

Die Krankenversicherungsträger haben beim Abschluss von Verträgen sicherzustellen, dass im Bereich der Anbieterinnen und Anbieter eine gewisse Vielfalt bestehen bleibt, womit Eigentümerstrukturen vermieden werden sollen, die die Versorgungssituation beherrschen. Diese Regelung soll sicherstellen, dass monopolartige oder -ähnliche Anbieterstrukturen eine versorgungspolitisch unerwünschte bestimmende Einflussnahme erlangen oder bei entsprechenden kaufmännischen Entscheidungen einer Reduzierung des Leistungsangebots die Versorgung nachhaltig gefährden können.

Zu §§ 31a Abs. 4 Z 7 bis 9 sowie 31d Abs. 3 ASVG:

Bestandteile des Elektronischen Verwaltungssystems (ELSY) dürfen für sozialversicherungsfremde Zwecke nur dann verarbeitet werden, sofern es eine bundesgesetzliche Ermächtigung hierfür gibt. Aus diesem Grund sollen im § 31a Abs. 4 Z 8 und 9 ASVG die Übermittlung von Daten nach § 6 Abs. 3 und 4 des Dokumentationsgesetzes sowie die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten nach § 2 Abs. 9 GTeG 2012 explizit angeführt werden.

Im § 31d Abs. 3 ASVG kommt es überdies zu einer Zitatsanpassung.

Zu §§ 31a Abs. 7a und 135 Abs. 3 ASVG:

In Ergänzung zu den berufsrechtlichen Vorgaben erfolgt im ASVG die sozialversicherungsrechtliche Verpflichtung der Wahlärztinnen und Wahlärzte bzw. Wahl-Gruppenpraxen zur Verwendung der e-card sowie der e-card Infrastruktur ab 1. Jänner 2026.

Zu § 32b Abs. 2 ASVG:

Die Abrechnung der Wahlarzthilfe soll insgesamt beschleunigt werden. Zu diesem Zweck soll vorgesehen werden, dass freiberuflich tätige Ärztinnen und Ärzte sowie ärztliche Gruppenpraxen, für deren Leistungen Kostenerstattungen, Kostenersätze oder Kostenzuschüsse gewährt werden sollen, ab 1. Juli 2024 dem jeweiligen Krankenversicherungsträger die von den Patientinnen und Patienten nachweislich bezahlten Honorarnoten mit einem einheitlichen Datensatz zu übermitteln haben. Voraussetzung dafür ist die Zustimmung der Patientinnen und Patienten.

Der Dachverband hat diesen einheitlichen Datensatz im übertragenen Wirkungsbereich unter Bindung an die Weisungen des Bundesministers/der Bundesministerin für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festzulegen.

Zur Rechtfertigung dieses Eingriffs in die Erwerbsausübungsfreiheit wird auf die Ausführungen zum § 49 Abs. 7 ÄrzteG verwiesen.

Der gesetzliche Anspruch der Versicherten auf Kostenerstattung nach § 131 ASVG (Kostenzuschuss etc.) bzw. den Parallelregelungen in den Sondergesetzen sowie die Durchführung nach dem bisherigen System bleibt durch die Änderung des Abrechnungsmechanismus im wahlärztlichen Bereich unberührt. Dies gilt sowohl in jenen Fällen, in denen der/die Versicherte keine Zustimmung zur Übermittlung erteilt hat, als auch in jenen Fällen, in denen die freiberuflich tätigen Ärztinnen, Ärzte bzw. ärztlichen Gruppenpraxen (aus welchen Gründen auch immer) keine Übermittlung solcher Abrechnungsdaten durchführen.

Zu § 84a Abs. 3 ASVG:

Es soll künftig vorgesehen werden, dass sechs statt fünf Vertreterinnen/Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherungsträger in die Gesundheitsplattformen sowie in die Landes-Zielsteuerungskommissionen der jeweiligen Landesgesundheitsfonds entsendet werden.

Die sechs Personen sind neben den in der Bestimmung näher definierten vier Vertretungen der Österreichischen Gesundheitskasse jeweils eine Vertretung der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau sowie der Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen.

Zu § 136 Abs. 2 ASVG:

Die Apotheken sollen künftig zum Zweck der Versorgungsforschung auch die der Abrechnung entsprechenden Daten übermitteln, wenn mangels Kostentragung durch den Träger der Krankenversicherung keine Abrechnung des Heilmittels mit diesem erfolgt.

Zu §§ 341 Abs. 1 bis 4, 342 Abs. 1 Z 1 und 3 sowie Abs. 1a bis 1c und 343 Abs. 1b und 1c ASVG:

Die gegenständlichen Regelungen sollen eine Modernisierung und Weiterentwicklung des Gesamtvertragssystems bewirken. Den Krankenversicherungsträgern sollen zusätzliche Umsetzungsinstrumente in die Hand gegeben werden, um den durch die verbindliche Planung definierten Versorgungsauftrag und den damit festgelegten Leistungsumfang gegenüber ihren Anspruchsberechtigten tatsächlich sicherstellen zu können.

Die Österreichische Gesundheitskasse ist bereits nach geltender Rechtslage gesetzlich damit beauftragt, einen bundeseinheitlichen Gesamtvertrag (vgl. § 341 Abs. 1 ASVG) mit der Österreichischen

Ärztammer abzuschließen. Nach derzeitiger Rechtslage (§ 342 Abs. 2b ASVG) besteht jedoch die Möglichkeit, bundesländerweise gesamtvertragliche Honorarvereinbarungen abzuschließen.

Da in der Vereinbarung nach Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung im Gesundheitswesen die Herstellung moderner und einheitlicher Leistungskataloge je Träger und die Herstellung eines bundesweit einheitlichen Gesamtvertrages der Österreichischen Gesundheitskasse samt harmonisierter Honorierung vorgesehen ist, soll die Möglichkeit der gesamtvertraglichen Honorarvereinbarungen in diesem Bereich nunmehr entfallen. Seitens der Österreichischen Gesundheitskasse ist folglich mit der Österreichischen Ärztekammer ein bundeseinheitlicher Gesamtvertrag mit einheitlichem Leistungskatalog und österreichweit harmonisierten Honoraren abzuschließen. Bis zum Abschluss eines solchen einheitlichen Gesamtvertrages bleiben die regionalen Gesamtverträge – also die zwischen der jeweiligen Gebietskrankenkasse und der zuständigen Landes-Ärztammer abgeschlossenen Verträge – entsprechend der Regelung im § 718 Abs. 6 ASVG, welche deren Weitergeltung anordnet, aufrecht. Damit bleibt bis zum Abschluss eines bundeseinheitlichen Gesamtvertrages auch die Weiterentwicklung bzw. der Abschluss neuer Honorarvereinbarungen zu diesen regionalen Gesamtverträgen durch die jeweils zuständige Landes-Ärztammer zulässig.

Im Hinblick auf regionale Erfordernisse soll die bisher schon bestehende Möglichkeit, dass die Einzelvertragsparteien zum Gesamtvertrag ergänzende oder davon abweichende Regelungen hinsichtlich Art, Umfang und Honorierung der vertragsärztlichen Tätigkeit treffen können, beibehalten werden. Dies betrifft insbesondere Regelungen betreffend die Festlegung der Öffnungszeiten, betreffend Spitalsambulanzen entlastende Leistungen oder betreffend dislozierte Standorte. Des Weiteren soll die dafür erforderliche Zustimmung der örtlich zuständigen Ärztekammer zwecks Flexibilisierung und Vereinfachung entfallen (§ 341 Abs. 1 und 2 ASVG).

Im § 341 Abs. 3 ASVG soll eine zusätzliche Möglichkeit geschaffen werden, um längere Zeit unbesetzte ärztliche Planstellen zu besetzen. Wird eine solche Planstelle mindestens zwei Mal erfolglos ausgeschrieben, so können die Träger der Krankenversicherung flexible Verträge mit zur freiberuflichen Berufsausübung berechtigten Ärzten und Ärztinnen zur vorübergehenden Versorgung bis zum Abschluss eines Einzelvertrages nach § 343 Abs. 1 ASVG abschließen. Diese Verträge haben sich am Gesamtvertrag zu orientieren. Es können ergänzende oder abweichende Vereinbarungen hinsichtlich Öffnungszeiten und Berufssitz getroffen werden. Dadurch soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass etwa eine Ärztin/ein Arzt, die/der bereits in der Nähe tätig ist, vorübergehend einige Stunden in der Woche als Vertragsärztin/Vertragsarzt tätig wird. Wird zur Versorgung der Stelle ein Ärztebereitschaftsdienst eingerichtet, so können auch ergänzende oder abweichende Vereinbarungen hinsichtlich Honorierung getroffen werden.

Als Konsequenz der verbindlichen und in Zukunft auch detaillierten Planung in ÖSG und dem jeweiligen RSG besteht die künftige Aufgabe des Stellenplans lediglich darin, die Konkretisierung der örtlichen Verteilung der Vertragsärztinnen und -ärzte, Vertrags-Gruppenpraxen und Primärversorgungseinheiten entsprechend den Verordnungen nach § 23 G-ZG zur Verbindlicherklärung von Teilen der Regionalen Strukturpläne Gesundheit (RSG) vorzunehmen. Diese örtliche Verteilung kann weiterhin auf regionaler Ebene zwischen der Österreichischen Gesundheitskasse und der örtlich zuständigen Ärztekammer festgelegt werden.

Als Szenario für den Fall, dass innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der jeweiligen Verordnung nach § 23 G-ZG zur Verbindlicherklärung von Teilen der RSG kein Einvernehmen mit der Ärztekammer über die konkrete örtliche Verteilung zustande kommt, soll im § 341 Abs. 1c ASVG festgeschrieben werden, dass in einem solchen Fall die konkrete örtliche Verteilung vom Krankenversicherungsträger nach den verbindlichen Planungsvorgaben der Verordnungen nach § 23 G-ZG selbst festzulegen ist. Dies soll auch für den Fall gelten, dass hinsichtlich der Verlegung bestehender Planstellen kein Einvernehmen zwischen dem Krankenversicherungsträger und der zuständigen Ärztekammer erzielt werden kann.

§ 342 Abs. 1b ASVG beinhaltet, dass auf den jeweiligen ärztlichen Stellenplan die durch Verträge nach § 338 Abs. 1 ASVG gebundenen ärztlichen Vollzeitäquivalente anzurechnen sind. Dies gilt für Verträge mit freiberuflich tätigen Ärztinnen und Ärzten, Gruppenpraxen, Primärversorgungseinheiten sowie mit anderen ärztlichen Vertragspartnerinnen/Vertragspartnern nach § 349 ASVG (selbständige Ambulatorien oder Ärztebereitschaftsdiensten) oder im Falle der Versorgung durch eine eigene Einrichtung des Krankenversicherungsträgers. Die Anrechnung gilt nicht für Verträge nach § 341 Abs. 3 ASVG, die als bloße Überbrückung in der Versorgungskette bis zur regulären Besetzung einer Planstelle anzusehen sind.

Im § 342 Abs. 1 Z 3 ASVG wird des Weiteren bei den gesamtvertraglich zu regelnden Rechten und Pflichten der Vertragsinhaberinnen und Vertragsinhaber geregelt, dass von deren Pflichten insbesondere die Erfüllung der in den Verordnungen nach § 23 G-ZG festgelegten verbindlichen Versorgungsaufträge umfasst ist.

Schließlich sollen zur weiteren Beschleunigung der Nachbesetzung unbesetzter Planstellen die im § 343 Abs. 1b und 1c ASVG enthaltenen Regelungen ersatzlos entfallen.

Zu §§ 342a Abs. 5 und 342c Abs. 13 ASVG:

Schon nach bisheriger Rechtslage ist es den Trägern der Krankenversicherung im Falle eines gesamtvertragslosen Zustandes erlaubt, mit Gruppenpraxen und Primärversorgungseinheiten Sonder-Einzelverträge abzuschließen (vgl. §§ 342a Abs. 5 sowie 342c Abs. 13 ASVG). Diese Sonder-Einzelverträge bedürfen allerdings der Zustimmung der örtlich zuständigen Ärztekammer. Da den Krankenversicherungsträgern ein gesetzlicher Versorgungsauftrag der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen bei der Umsetzung der verbindlichen Planung übertragen ist, sollen die gesetzlichen Möglichkeiten zur Sicherstellung der Sachleistungsversorgung dahingehend erweitert werden, dass das Erfordernis der Zustimmung der Ärztekammer in diesen Fällen entfällt.

Ebenso sollen Regelungen getroffen werden, die den rechtlichen Fortbestand dieser Sonder-Einzelverträge beim nachträglichen Abschluss eines Gesamtvertrages zum Gegenstand haben. Es kommt zum Erlöschen dieser Sonder-Einzelverträge, wobei aber ein Rechtsanspruch auf Abschluss eines Einzelvertrages ohne weiteres Auswahlverfahren besteht.

Zu §§ 342 Abs. 4 und 343 Abs. 1 ASVG:

Im Sinne der Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Angehörigen soll das Auswahlverfahren über die Aufnahme von Ärztinnen und Ärzten bzw. Gruppenpraxen in einen Einzelvertrag insgesamt beschleunigt werden.

Zu diesem Zweck soll nunmehr die Entscheidung über Ausschreibung einer Planstelle sowie die Einleitung des Auswahlverfahrens ausschließlich durch die jeweiligen Krankenversicherungsträger erfolgen. Das Einvernehmen mit der zuständigen Ärztekammer ist künftig dafür nicht mehr erforderlich (siehe § 343 Abs. 1 erster Satz neu ASVG). Ein solches Einvernehmen ist auch gesamtvertraglich nicht (mehr) rechtswirksam begründbar, bestehende und künftige vertragliche Regelungen sind als unzulässig und folglich nichtig anzusehen (§ 342 Abs. 4 ASVG).

Nach der Einleitung des Auswahlverfahrens sind die Durchführung des Verfahrens einschließlich die konkrete Reihung sowie die Auswahl weiterhin im Einvernehmen durchzuführen. Dazu sind auch die nach § 343 Abs. 1a ASVG erlassene Reihungskriterien-Verordnung sowie die jeweiligen Reihungsrichtlinien heranzuziehen. Dieses Einvernehmen bewirkt allerdings nicht, dass ein einmal eingeleitetes Auswahlverfahren im Nachhinein dadurch unter- bzw. gar abgebrochen werden könnte, sondern beinhaltet lediglich die Mitwirkung im Rahmen der konkreten Auswahl.

Zu § 343 Abs. 2 Z 8 und 9 sowie Abs. 2 letzter Satz ASVG:

In der Vergangenheit konnte immer wieder festgestellt werden, dass eine von allen Krankenversicherungsträgern ausgeschriebene Vertragsarztstelle zwar besetzt werden konnte, in weiterer Folge allerdings der Einzelvertrag mit der Österreichischen Gesundheitskasse von ärztlicher Seite aus wieder gekündigt wurde. Behalten wurden lediglich die Verträge mit den Sonderversicherungsträgern. Dies kann einerseits eine Mangelversorgung für die Versicherten der Österreichischen Gesundheitskasse mit sich bringen, andererseits entsteht Druck auf die Sonderversicherungsträger entgegen deren Stellenpläne zusätzliche Verträge zu vergeben; dies jedenfalls dann, wenn der Vertrag von der Österreichischen Gesundheitskasse neuerlich ausgeschrieben und vergeben wird.

Es soll folglich vorgesehen werden, dass das Vertragsverhältnis zwischen Vertragsärztin/Vertragsarzt bzw. Vertrags-Gruppenpraxis und dem Träger der Krankenversicherung ohne Kündigung im Falle der Kündigung des Einzelvertrages mit einem Krankenversicherungsträger oder mehreren Krankenversicherungsträgern automatisch erlischt.

Um zusätzliche Versorgungslücken zu verhindern, soll das Vertragsverhältnis mit den von der Kündigung nicht betroffenen Krankenversicherungsträgern erst zu jenem Zeitpunkt erlöschen, zu dem die Nachbesetzung der gekündigten Planstelle erfolgt.

Zu §§ 345 Abs. 2 Z 2 und 3, 347 Abs. 3a sowie 348 Abs. 1 ASVG:

Durch den gesetzlich vorgesehenen Entfall der gesamtvertraglichen Honorarvereinbarungen wird eine Anpassung der Zuständigkeiten der Landesschiedskommission sowie der Bundesschiedskommission notwendig.

Im Übrigen sind aufgrund der Verbindlichkeit der Planung weitere Anpassungen bei der Entscheidungsprüfung der Schiedskommissionen erforderlich.

Zu § 447g ASVG:

Die Träger der Krankenversicherung leisten bereits nach geltendem Recht einen Beitrag an die bei den Landesgesundheitsfonds eingerichteten Gesundheitsförderungsfonds. Diese Verpflichtung bleibt aufrecht. Die bisherige Bestimmung des § 447g Abs. 1 ASVG entfällt allerdings, da die Verpflichtung bereits in § 9 Abs. 1 G-ZG abschließend geregelt ist.

Zusätzlich leisten die Träger der Krankenversicherung nunmehr nach §§ 9a Abs. 1 G-ZG Beiträge für Maßnahmen betreffend Digitalisierung und eHealth.

Entsprechend der bisherigen Regel betreffend Beiträge nach § 9 Abs. 1 G-ZG werden die Mittel für beide Beiträge von den Trägern der Krankenversicherung im Verhältnis der Versichertenzahlen des zweitvorangegangenen Jahres aufgebracht. Dieses Verhältnis wird vom Dachverband durch die Konferenz der Sozialversicherungsträger (§ 441a ASVG) festgestellt.

Die Träger der Kranken- und Pensionsversicherung leisten nach § 9 Abs. 2 G-ZG außerdem Beiträge für Maßnahmen betreffend Impfungen. Die Festlegung der von den einzelnen Trägern aufzubringenden Mittel für diese Beiträge erfolgt durch Beschluss der Konferenz der Sozialversicherungsträger.

Zu § 793 ASVG:

Diese Bestimmung enthält zum einen die Inkrafttretensregelungen. Zum anderen wird eine Übergangsregelung betreffend Stellenpläne festgelegt:

Die am 31. Dezember 2023 geltenden Stellenpläne sollen vorläufig weitergelten, um keine Versorgungslücke entstehen zu lassen. Da zukünftig vorgesehen ist, dass innerhalb von sechs Monaten ab Wirksamwerden des jeweiligen Regionalen Strukturplanes Gesundheit eine Einigung zwischen dem Krankenversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer (bzw. der örtlich zuständigen Ärztekammer, wenn ihr die Zuständigkeit übertragen wird) über die konkrete Verteilung zu erzielen ist, gelten die Stellenpläne bis längstens sechs Monate nach Wirksamwerden des RSG weiter. Kommt in diesen sechs Monaten keine Einigung zustande, ist § 342 Abs. 1c ASVG anzuwenden.

Da bis längstens 31. Dezember 2025 die neuen RSG, die dann auch die Versorgung im niedergelassenen Bereich zu berücksichtigen haben, zu erlassen sind, verlieren die Stellenpläne spätestens mit diesem Zeitpunkt ihre Gültigkeit. Besteht zu diesem Zeitpunkt kein RSG ist § 24a G-ZG anzuwenden.

Zu § 14 Abs. 2 und Abs. 2 Z 1 PrimVG:

Die Konkretisierung der Planung des RSG erfolgt im Bereich des ASVG in Zukunft lediglich hinsichtlich der örtlichen Verteilung der Primärversorgungseinheiten. Dies wird der generellen Regelung folgend im § 342 Abs. 1 Z 1 ASVG geregelt. Da § 342 Abs. 1a ASVG, der bisher eine Sondernorm für Primärversorgungseinheiten enthielt, aufgehoben wird, kann der Verweis darauf im § 14 Abs. 2 PrimVG entfallen.

Eine entsprechende Verweisberichtigung hat auch im § 14 Abs. 2 Z 1 PrimVG zu erfolgen.

Zu § 14 Abs. 3a PrimVG:

Das bisherige Regelungssystem des PrimVG baut zur Vermeidung von Doppelversorgung darauf auf, dass grundsätzlich im Bereich der Allgemeinmedizin bestehende ärztliche Planstellen in Planstellen für Primärversorgungseinheiten umgewandelt werden.

Das PrimVG enthält bis dato allerdings keine ausdrückliche Regelung dafür, dass ausschließlich neue Planstellen für eine Primärversorgungseinheit geschaffen werden. Für einen solchen Fall soll der neu zu schaffende § 14 Abs. 3a PrimVG vorsehen, dass das nach § 14 PrimVG bestehende Auswahlverfahren (samt einheitlicher Einladung an einen unbeschränkten Interessentenkreis in einem Schritt) grundsätzlich anzuwenden ist. Abweichend davon soll sich die Priorisierung auf jene Bewerbungen erstrecken, die von zur freiberuflichen Berufsausübung berechtigten Ärztinnen und Ärzten bzw. für Kinder- und Jugendheilkunde eingelangt sind.

Zu §§ 14 Abs. 7 und 14a Abs. 7 PrimVG:

Korrespondierend mit der im § 342 Abs. 4 ASVG vorgesehenen Regelung soll auch in den §§ 14 und 14a PrimVG explizit festgehalten werden, dass gesamtvertragliche Regelungen, die über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehende Erfordernisse des Einvernehmens der Gesamtvertragspartner vorsehen, unzulässig sind. Bestehende und mögliche künftige vertragliche Regelungen sind ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung unzulässig und daher rechtsunwirksam.

Zu § 17 Abs. 10 PrimVG:

Durch die gegenständliche Regelung sollen Pilotprojekte in Form von Gruppenpraxen im Bereich der Versorgung für Kinder und Jugendliche, die bereits faktisch mittels Sondervereinbarung zu einem Gruppenpraxis-Einzelvertrag in diesem Bereich tätig werden, jedenfalls im System behalten werden und in

das neue Regime bevorzugt übergeleitet werden. In einem solchen Fall kommen die Auswahlregelungen nach den §§ 14 und 14a PrimVG nicht zur Anwendung. Dies gilt für jene Gruppenpraxen, die eine zum 1. Jänner 2024 bestehende Sondervereinbarung abgeschlossen haben.

Zu Artikel 5 (Änderung des Bundesgesetzes über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Landesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998 – ÄrzteG 1998))

Zu §§ 9, 10 und 13:

Derzeit gilt im Rahmen der Bewilligung von ärztlichen Ausbildungsstätten und Ausbildungsstellen das sogenannte „1+1-Prinzip“ betreffend die erste Ausbildungsstelle. Demnach bedarf es für eine Ausbildungsstelle neben der Leiterin/dem Leiter als Ausbildungsverantwortlichen einer zweiten Fachärztin/eines zweiten Facharztes. Für die erste Ausbildungsstelle sind somit zwei Fachärztinnen/Fachärzte erforderlich, jede weitere Ausbildungsstelle erfordert eine weitere Fachärztin/einen Facharzt. Einem – auch im Rahmen der Landesgesundheitsreferentenkonferenz behandelten – Anliegen der Länder folgend soll das „1+1-Prinzip“ zukünftig entfallen.

Die Neuregelung soll auch in Abteilungen mit nur einer Fachärztin/einem Facharzt die Bewilligung einer Ausbildungsstelle ermöglichen. Zur besseren Lesbarkeit wurde die Formulierung „zur selbständigen Berufsausübung berechnete/r Fachärztin/Facharzt“ gestrichen, da es sich bei Fachärztinnen/Fachärzten immer um zur selbständigen Berufsausübung berechnete Ärztinnen/Ärzte handelt. In § 11, der die Ausbildungsqualität statuiert, wird dies ausdrücklich festgehalten.

Zu § 43:

Derzeit ist der Titel „Primaria“/„Primarius“ an eine Krankenabteilung mit 15 Betten gebunden, in im Rahmen einer Krankenanstalt geführten Instituten und selbstständigen Ambulatorien wird auf die Anzahl an unterstellten Ärztinnen/Ärzten abgestellt.

Die Versorgungsstrukturen in den Krankenanstalten unterliegen jedoch bereits seit längerem einem Wandel, wobei immer mehr Leistungen spitalsambulant mit bestmöglicher Qualität erfolgen können und auch sollen. So kann es zu einer Bettenreduktion bzw. einer Umstrukturierung (z.B. Einrichtung von Tages- bzw. Wochenkliniken oder Fachschwerpunkten) kommen. Daraus folgt, dass der Titel „Primaria“/„Primarius“ in Krankenabteilungen nicht mehr an eine Bettenzahl und die fachärztliche Qualifikation gebunden werden sollte. Somit würde die Möglichkeit einer Primariatsstelle für Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin eröffnet werden, was einen wichtigen Attraktivierungsfaktor im Rahmen der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems darstellt. **Zu §§ 45 Abs. 3, 47 und 47a Abs. 5:**

Mit dem Entwurf sollen nunmehr die Begriffe „Nacht-, Wochenend- oder Feiertagsdienste“ bzw. „Notdienste“ in §§ 45 Abs. 3 und 47 mit dem in §§ 47a Abs. 5 bzw. 84 Abs. 4 Z 7 und 126 Abs. 4 Z 7 verwendeten Begriff „Not- und Bereitschaftsdienst“ vereinheitlicht werden. „Not- und Bereitschaftsdienst“ bezieht sich auf ärztliche Tätigkeiten in Randzeiten (nachts, an Wochenenden und Feiertagen). Somit soll durch die Angleichung eine Harmonisierung der Begrifflichkeiten erfolgen, eine Ausweitung der Struktur von Not- und Bereitschaftsdiensten auf die üblichen Ordinationszeiten ist nicht intendiert. Auch der VfGH versteht in G 101/2022 den Begriff „Not- und Bereitschaftsdienst“ im Sinne einer Versorgung der Bevölkerung außerhalb der gewöhnlichen Ordinationszeiten.

Im Gegensatz dazu soll ein Ärztebereitschaftsdienst der Bespielung vorübergehend nicht besetzbarer Kassenplanstellen zu den üblichen Ordinationszeiten dienen: Mit Ärztebereitschaftsdienste sind Einrichtungen, wie etwa Vereine, Gesellschaften oder Einrichtungen der Sozialversicherungsträger, gemeint, die zur Sicherstellung einer flächendeckenden ärztlichen Sachleistungsversorgung zur selbständigen Berufsausübung berechnete Ärztinnen/Ärzte rekrutieren, die bereit sind, gegen ein Stundenhonorar vakante Vertragsarztstellen temporär und an einzelnen Tagen in der Woche abzudecken oder sonst in geeigneten Räumlichkeiten zur ärztlichen Sachleistungsversorgung beizutragen. Dabei soll weder ein Anstellungsverhältnis oder eine Niederlassung als freiberufliche Ärztin/freiberuflicher Arzt begründet werden.

Mit der Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen von Einrichtungen der Epidemieverorgung in §§ 45 und 47 soll die ärztliche Berufsausübung in diesem Rahmen vereinfacht werden, da die Beschränkung auf zwei Berufssitze nicht anwendbar sein soll und die Ausübung als Wohnsitzärztin/Wohnsitzarzt ermöglicht wird.

Zu § 49 Abs. 2, 7 und 8:

Zu Abs. 2:

Telemedizin ist ein vielschichtiger Begriff, der sehr heterogene automationsunterstützte medizinische Leistungen, aber auch Vorgänge im Gesundheitswesen von überwiegend administrativer Natur zusammenfasst. Gemeinsam ist diesen Leistungen, dass sie örtlich und/oder zeitlich asynchron erbracht

werden. Telemedizinische Leistungen sind der österreichischen Rechtsordnung zwar nicht fremd, jedoch wurde für einige Einsatzbereiche insbesondere von betroffenen Berufsgruppen ergänzender Regelungsbedarf artikuliert.

Der Unabhängige Verwaltungssenat Wien hielt in seinem Berufungsbescheid zu GZ UVS-06/9/2829/2010-23 fest, dass aus § 49 Abs. 2 ÄrzteG 1998 kein generelles Verbot von Interventionen durch Ärztinnen/Ärzte ohne körperliche Befassung mit der Patientin/dem Patienten ableitbar sei, was auch mit der Definition gemäß § 2 Abs. 2 ÄrzteG 1998, wonach die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit jede auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen begründete Tätigkeit ist, die unmittelbar am Menschen oder mittelbar für den Menschen ausgeführt wird, in Einklang steht.

Die rechtliche Zulässigkeit des Einsatzes von Telemedizin ist jedenfalls im Einzelfall zu prüfen. Aus berufsrechtlicher Sicht kann Telemedizin als rechtmäßig angesehen werden, wenn die Berufspflichten in vollem Umfang eingehalten werden; folgende Bereiche sind möglich:

- Telekonsultation stellt die Einholung zusätzlicher medizinischer Fachmeinungen dar, wobei die für die Erstellung des Zweitgutachtens erforderlichen Informationen mittels Telekommunikationsmedien übersandt werden;
- Telekonferenz ist die telemedizinische Beiziehung von Expertinnen/Experten während einer laufenden medizinischen Behandlung;
- Telepräsenz (Teletherapie) erweitert die Telekonferenz, falls die telemedizinisch beigezogenen Expertinnen/Experten aktiv in die Behandlung eingreifen können;
- Telechirurgie bezieht sich auf medizinische Eingriffe durch einen Roboter, der von einer räumlich entfernten Ärztin/einem räumlich entfernten Arzt gesteuert wird, wobei der Roboter als Telemanipulator bezeichnet wird;
- Teleradiologie ist die Untersuchung einer Person unter der klinischen Verantwortung einer/eines sich nicht am Ort der konkreten Durchführung der Exposition befindenden Ärztin/Arztes;
- Telepathologie bezieht sich auf die Interpretation und Befundung von elektronisch übermittelten Mikroskop- und Laborbefunden.

Zur Absicherung der Zulässigkeit der Telemedizin und der nunmehr zu erfolgenden ausdrücklichen berufsgesetzlichen Verankerung wäre diese, insbesondere bei ausschließlicher Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien, auf die Maßstäbe der fachlichen Vertretbarkeit und der Wahrung der erforderlichen fachlichen Sorgfalt einschließlich entsprechender Patientinnenaufklärung/Patientenaufklärung und Dokumentation zu stützen.

Damit Ärztinnen/Ärzte dem Sorgfaltsmaßstab der Berufsausübung nach bestem Wissen und Gewissen und unter Beachtung der Erkenntnisse der Wissenschaft gerecht werden können, müssen sie auch bei Verwendung der Telemedizin eine hinreichende Entscheidungsgrundlage für ihre Tätigkeit zur Verfügung haben und die Gefahren ihrer Tätigkeit beherrschen können. Im Rahmen der Telemedizin ist die Berücksichtigung des Faktors „Distanz“ als wesentliche Abweichung von einem herkömmlichen Setting zu berücksichtigen.

- Lässt die durch die Distanz zur Patientin/zum Patienten verursachte Einschränkung in der Wahrnehmung noch eine fachgerechte Interaktion mit der Patientin/dem Patienten zu?
- Ist es möglich, die Situation und mögliche auftretende Gefahren zu erkennen und zu beherrschen, d.h. in angemessener und der Situation entsprechenden Weise zu reagieren?

Als Maßstab ist die Reaktionsmöglichkeit im herkömmlichen Setting heranzuziehen.

Die Verpflichtung zur Gefahrenbeherrschung umfasst auch

- die Verpflichtung, die Patientin/den Patienten umfassend über die Möglichkeiten, Ziele und Grenzen der telemedizinischen Anwendungen aufzuklären und etwaige unrealistische Erwartungshaltungen aufzuzeigen und zu relativieren,
- die Verpflichtung, die Gefahren gegenüber der Patientin/dem Patienten zu benennen,
- die Verpflichtung, die erfolgte Aufklärung und die wesentlichen Inhalte der Gefahreinschätzung zu dokumentieren und
- die Verpflichtung, eine telemedizinische Intervention gegebenenfalls auch vorzeitig zu beenden und gleichzeitig eine Face-to-Face-Behandlung zu empfehlen.

Kommen der Ärztin/dem Arzt Zweifel über die Grundlagen ihrer/seiner medizinischen Entscheidung, hat sie/er die Patientin/den Patienten zu besuchen, sie/ihn in die Ordination zu bestellen oder sie/ihn an die nächste gelegene Ärztin/den nächst gelegenen Arzt oder eine Krankenanstalt zu verweisen.

Bewusst sein muss, dass nicht alle medizinischen Leistungen und nicht alle Betroffenen einer telemedizinischen Versorgung zugänglich sind. Dies sind insbesondere Fälle, in denen problemadäquate Erfahrungen vor Ort zur Versorgung notwendig sind oder die mit der Versorgung verbundenen Risiken nicht ausreichend beherrschbar sind. Auch Betroffene können aufgrund ihrer physischen oder psychischen Gegebenheiten (z.B. Demenz) von einer telemedizinischen Betreuung ausgeschlossen sein.

Darüber hinaus muss eine gewissenhafte Ärztin/ein gewissenhafter Arzt im Einzelfall prüfen, ob die gelieferten Daten ausreichen oder ob weitere Angaben der Patientin/des Patienten benötigt werden. Sich in eine Distanzberatung einzulassen, liegt somit in der ärztlichen Verantwortung.

Zulässige Konstellationen der Telemedizin setzen daher regelmäßig eine vorangegangene persönliche Kontaktaufnahme zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient voraus.

Zu Abs. 7:

Bei sogenannten Kassenvertragsärztinnen/Kassenvertragsärzten bestehen bereits Verpflichtungen zur Teilnahme an ELGA, der e-Card und e-Medikation über den Gesamtvertrag.

Durch die verpflichtende Anbindung an ELGA, e-card und e-card System und den eImpfpass sollen die bekannten Nutzen für das Gesundheitssystem auch auf Wahlärztinnen/Wahlärzte erweitert werden.

Zur Umsetzung dieser Anbindung sind daher entsprechend den technischen, mit verhältnismäßigem Aufwand verbundenen Voraussetzungen ELGA, e-card und e-Card-System sowie eImpfpass bis spätestens 1. Jänner 2026 zu verwenden. Weiters sollen Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 in ELGA gespeichert werden und so über das Informationssystem e-Medikation erfasst werden. Auch sind alle weiteren ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 GTelG 2012, soweit zur Erfüllung der Berufspflichten notwendig, zu erheben und Angaben über Impfungen verpflichtend im eImpfpass zu speichern.

Durch die mit dieser Regelung vorgegebenen Verpflichtungen für Wahlärztinnen/Wahlärzten wird in die verfassungsrechtlich abgesicherte Erwerbsausübungsfreiheit eingegriffen. Ein solcher Eingriff ist rechtfertigungsbedürftig und einer Verhältnismäßigkeitsprüfung zu unterziehen. Unabhängig von der zu rechtfertigenden Verhältnismäßigkeit trägt eine Übergangsfrist zur Schaffung der technischen Voraussetzungen jedenfalls zur erleichterten Erfüllung dieser bei.

Die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in die Erwerbsausübungsfreiheit ist damit zu rechtfertigen, dass die Patientin/der Patient ein Recht hat auf Zugriff auf die eigenen Befunde und die Medikamentenübersicht mittels und e-Medikations-Funktion. Die weiter behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt kann jene Gesundheitsdaten abrufen, die für Diagnostik und Therapie relevant sind. Es werden Mehrfachuntersuchungen vermieden und die Entscheidungsgrundlage zur bestmöglichen Behandlung im Interesse der Patientin/des Patienten verbessert. Darüber hinaus wird so das Gesundheitssystem insgesamt entlastet, wobei an dieser Entlastung auch ein berücksichtigungswürdiges öffentliches Interesse besteht.

Dieses öffentliche Interesse ist insofern berücksichtigungswürdig als es der Qualität des österreichischen Gesundheitswesens, insb. des öffentlich finanzierten, dienen muss. Zugleich muss aber die Belastung der Wahlärztinnen/Wahlärzte durch diese Maßnahmen in organisatorischer und finanzieller Hinsicht verhältnismäßig zum Nutzen sein.

Um diese Verhältnismäßigkeit der Relation zwischen der Schwere des Eingriffs und dem daraus gewonnenen Nutzen zu gewährleisten, sollen in berücksichtigungswürdigen Fällen daher Ausnahmen von einer Verpflichtung ermöglicht werden.

Abzuwägen ist bei der Beurteilung der Verhältnismäßigkeit auch der Kostenaufwand für die Teilnahme am E-Card/ELGA-System. Insgesamt hat der damit zusammenhängende Mehraufwand in Relation mit den Einnahmen und zeitlichem Umfang der Wahlärztinnen-tätigkeit/ Wahlärzt-tätigkeit zu stehen, so beispielsweise bei zeitlich geringer Tätigkeit als niedergelassener Arzt, wie das häufig neben Anstellungsverhältnissen der Fall ist. Ein weiteres Beispiel wäre das Erbringen wahlärztlicher Leistungen der Spezialversorgung, die grundsätzlich keine sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähigen Leistungen darstellen.

Unabhängig davon ist aber eine Differenzierung zwischen den einzelnen Anwendungen vorzunehmen: Wenn die Anschaffung der technischen Voraussetzungen zum e-card-System unverhältnismäßig wäre, lässt sich daraus nicht automatisch ableiten, dass auch eine Speicherung im eImpfpass unverhältnismäßig wäre. Geringfügige Kosten oder Mehraufwand begründen jedenfalls nicht einen unverhältnismäßigen Aufwand. Insbesondere ist davon auszugehen, dass für Ärztinnen/Ärzte, die versorgungsrelevante Leistungen (Erstattungsvolumen, Patientenanzahl) erbringen, die Einrichtung entsprechenden Equipments nicht ein unverhältnismäßiger Aufwand anzunehmen wäre.

Diese durch die Ausnahme des unverhältnismäßigen Aufwands mögliche Einschränkung soll der verfassungsrechtlichen Vorgabe, das geringste zur Zielerreichung erforderliche Mittel zu normieren, weiter gerecht werden.

Sollte beispielsweise diese Berufspflicht aber missbräuchlich ausgelegt werden, wäre eine disziplinarrechtliche Maßnahme oder Verwaltungsstrafanzeige möglich, in deren Rahmen die Un-/Verhältnismäßigkeit des Aufwandes zu klären wäre.

Zu Abs. 8:

Ausnahmen von dieser Verpflichtung gemäß Abs. 7 bestehen für freiberuflich tätige Ärztinnen/Ärzte bei Erstellung von Gutachten. Beispielsweise Ärzte/Ärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierende Ansprüche zu beurteilen haben oder Ärztinnen/Ärzte, die an der Feststellung der Eignung zum Wehrdienst mitwirken, werden als gutachterlich tätig von dieser ärztegesetzlichen Verpflichtung ausgeschlossen. Weiters sind Arbeitsmedizinerinnen/Arbeitsmediziner und Wohnsitzärztinnen/Wohnsitzärzte ausgenommen. Für Wohnsitzärztinnen/Wohnsitzärzte trifft die Regelung des Abs. 7 jedoch wieder zu, wenn sie als Vertretungsärztinnen/Vertretungsärzte in Ordinationsstätten tätig werden. Dabei wird auch Bezug auf ELGA-Gesundheitsdienstleister gemäß § 2 Z 10 lit. a GTelG 2012 genommen, wobei die Gruppen aa), dd) und ff) aufgrund ihres Anstellungsverhältnisses jedenfalls nicht erfasst sind.

Zu § 51 Abs. 1a:

Im Zielsteuerungsvertrag 2022 und 2023 wird unter dem Punkt „Bekenntnis zu Qualität“ Folgendes festgehalten: „Eine wesentliche Grundlage für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Qualität im österreichischen Gesundheitswesen und die dafür erforderliche Qualitätsmessung ist eine strukturierte und kodierte elektronische Diagnose- und Leistungsdokumentation im gesamten Gesundheitswesen (einschließlich des gesamten ambulanten Bereichs).“

Als Teil der ärztlichen Dokumentationspflicht soll nun die verpflichtende Verwendung von Diagnose- und Leistungscodierungen statuiert werden. Eine vergleichbare Regelung gibt es bereits im stationären Bereich durch das Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen, BGBl. Nr. 745/1996, an die nun der ambulante Bereich im Rahmen der Sammelnovelle angepasst werden soll. Zu beachten sind die Fristen des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen.

Bei der Einführung der verpflichtenden Diagnose- und Leistungscodierung handelt es sich ebenso um eine Forderung der Sozialversicherung und der Länder.

Zu §§ 52b, 52c:

Im Hinblick auf die notwendige Stärkung des ambulanten Bereiches und im Sinne einer Harmonisierung mit krankenanstaltenrechtlichen Regelungen wird eine Vereinfachung bei der Gründung von Gruppenpraxen vorgesehen. Wie bei Ambulatorien wäre kein verpflichtendes Vergabeverfahren, welches lange Zeit in Anspruch nehmen und somit die Neugründungen verzögern kann, mehr durchzuführen, wenn der Leistungsumfang der betreffenden Gruppenpraxis und das Einzugsgebiet bereits in den Verordnungen gemäß § 23 oder § 24 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 26/2017, i.d.g.F., geregelt sind. Dadurch soll insbesondere die Neugründung von Gruppenpraxen vereinfacht werden.

Die Änderung von Landeszielsteuerungskommission auf Landesgesundheitsfonds stellt eine Richtigstellung der Begrifflichkeiten dar.

Zu § 117c:

Die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung wird, soweit die Interessen der Allgemeinheit betroffen sind, durch das BIQG durchgeführt. Davon nicht betroffen ist die im eigenen Wirkungsbereich wahrzunehmende Selbstevaluierung sowie die Überprüfung der Einhaltung der Fortbildungsverpflichtung.

Die Verordnungsermächtigung der ÖÄK (Abs. 2 Z 8) soll mit der neuen Governance-Struktur auf die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister übergehen (§ 9b GQG) und ist dementsprechend aus dem ÄrzteG 1998 zu streichen.

Zu § 118a:

Die Änderungen im Abs. 1 sind redaktionelle Anpassungen. Abs. 2 entspricht dem bisherigen § 118e erster Satz. Die ÖQMed führt weiterhin die Selbstevaluierung gemäß § 49 Abs. 2a durch. Die Besuche als Überprüfung der Selbstevaluierungsergebnisse sowie aufgrund begründeter Anregungen werden nun durch das BIQG gemäß § 8a GQG durchgeführt. Die bisher in § 118f geregelte Überprüfung der Fortbildungsverpflichtung verbleibt bei der Österreichischen Ärztekammer und wird von der ÖQMed in die Evaluierungsergebnisse aufgenommen (§ 118a Abs. 3).

Die Bestimmungen über den Wissenschaftlichen Beirat (§ 118b), die Verordnung zur Qualitätssicherung der ärztlichen Verordnung (§ 118c), den Evaluierungsbeirat (§ 118d), die Verfahrensgrundsätze zu den Kontrollbesuchen (§ 118e) und die Disziplinaranzeige (§ 118f Abs. 2) werden in das GQG überführt und daher haben die ärztegesetzlichen Bestimmungen zu entfallen.

Zu Artikel 6 (Änderung des Bundesgesetzes über die Ausübung des zahnärztlichen Berufs und des Dentistenberufs (Zahnärztegesetz – ZÄG))

Zu § 26a Abs. 1 lit. c, Abs. 2 und Abs. 5:

Im Hinblick auf die notwendige Stärkung des ambulanten Bereiches und im Sinne einer Harmonisierung mit krankenanstaltenrechtlicher Regelungen wird eine Vereinfachung bei der Gründung von zahnärztlichen Gruppenpraxen vorgesehen. Wie bei Ambulatorien wäre kein verpflichtendes Vergabeverfahren, welches lange Zeit in Anspruch nehmen und somit die Neugründungen verzögern kann, mehr durchzuführen, wenn der Leistungsumfang der betreffenden Gruppenpraxis und das Einzugsgebiet bereits in den Verordnungen gemäß § 23 oder § 24 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I Nr. 26/2017, i.d.g.F., geregelt sind. Dadurch soll insbesondere die Neugründung von Gruppenpraxen vereinfacht werden.

Die Änderung von Landeszielsteuerungskommission auf Landesgesundheitsfonds stellt eine Richtigstellung der Begrifflichkeiten dar.

Zu Artikel 7 (Änderung des Bundesgesetzes betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten (Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012))

Zu Inhaltsverzeichnis, § 2 Z 9 lit. e, § 9 Abs. 3 Z 1 lit. e und Paragraphenüberschrift, § 18 Abs. 3, § 27 Abs. 5, Abs. 13 und 14:

Es handelt sich hierbei Verweisanpassungen sowie um redaktionelle Anpassungen.

Zu § 3 Abs. 2:

Mit der weiteren zu Abs. 2 vorgeschlagenen Änderung soll der Adressatenkreis auch auf Unternehmensgruppen (gemäß Art. 4 Z 19 DSGVO) von Gesundheitsdiensteanbietern erweitert werden. Hintergrund ist, dass die bisherige Sicherheit durch effektive und dem Stand der Technik entsprechende Datensicherheits- und Kontrollmaßnahmen unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten und genetische Daten, und somit deren Kenntnisnahme ausschließen zu können beibehalten werden kann, etwa durch ein so genanntes VPN. Einerseits können sowohl Einrichtungen eines Gesundheitsdiensteanbieters räumlich weit entfernt liegen, andererseits bestehen auch „effektive und dem Stand der Technik entsprechende Datensicherheits- und Kontrollmaßnahmen“ um die Vertraulichkeit der Daten sicherstellen zu können, sodass kein Grund ersichtlich ist, die bestehende Einschränkung auf einzelne Gesundheitsdiensteanbieter beizubehalten. Stattdessen sollten auch Unternehmensgruppen im Sinne des Art. 4 Nr. 19 DSGVO in den Genuss des so genannten Inhouse-Privilegs kommen.

Zu § 8a:

Das Gesundheitswesen ist ein attraktives Ziel für Cyberangriffe, da es sensible Patientendaten und lebenswichtige medizinische Geräte umfasst. Medizinprodukte sind immer häufiger mit vernetzten Technologien ausgestattet. Cyberangriffe auf diese Geräte können schwerwiegende Auswirkungen auf die Sicherheit der Patientinnen und Patienten haben.

Die COVID-19 Pandemie hat gezeigt, wie entscheidend eine effektive Informationskoordination im Gesundheitswesen ist. Eine Störung oder ein Ausfall dieser Koordination könnte schwerwiegende Folgen für die öffentliche Gesundheit haben.

Durch das Austrian Health CERT soll sichergestellt werden, dass Cyberangriffe im Gesundheitswesen schnell erkannt und effektiv gehandhabt werden können. Durch das Austrian Health CERT können verdächtige Aktivitäten und Sicherheitsverletzungen im Gesundheitswesen frühzeitig erkannt werden. Dies ermöglicht eine rasche Reaktion, um Schäden zu minimieren und die Ausbreitung von Angriffen zu stoppen. Das Austrian Health CERT fungiert dabei als zentrale Anlaufstelle für die Koordination von Sicherheitsmaßnahmen. Um dies im Gesundheitswesen auf nationaler Ebene gewährleisten zu können ist es unerlässlich, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister im Wege des Austrian Health CERT auf dem aktuellsten Wissensstand ist.

Durch die verbesserte Kommunikation kann im Anlassfall schnell reagiert werden, um die Ausbreitung von Angriffen auf nationaler Ebene zu verhindern. Weiters kann so eine effektive Ursachenforschung erfolgen

und angemessene Schutzmaßnahmen können veranlasst werden. Dies trägt zur Gesamtsicherheit und -integrität des Gesundheitswesens bei.

In Abs. 1 soll festgelegt werden, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister ein sektorenspezifisches Computer-Notfallteam für Gesundheitsdiensteanbieter, die Betreiber wesentlicher Dienste gemäß § 8 NISV sind („Austrian Health CERT“), gemäß § 14 NISG einzurichten hat und sich zur Erfüllung dieser Aufgabe eines Dienstleisters bedienen kann. Da das Austrian Health CERT als sektorenspezifisches Computer-Notfallteam iSd NISG einzurichten ist, finden die Regelungen des NISG, welche sich auf sektorenspezifische Computer-Notfallteams beziehen auf dieses Anwendung.

Abs. 2 stellt klar, dass sich die Aufgaben, die das Austrian Health CERT zu erfüllen hat, nach § 14 NISG richten. Auch das Austrian Health CERT hat die Anforderungen, die gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4 und 5 NISG an ein Computer-Notfallteam gestellt werden, zu erfüllen. Aufgrund seiner besonderen Stellung, Zuständigkeit und gesetzlichen Einrichtung ist kein Nachweis im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 NISG erforderlich.

Mit dem vorgeschlagenen Abs. 3 sollen die Gesundheitsdiensteanbieter, die Betreiber wesentlicher Dienste gemäß § 8 NISV sind, verpflichtet werden, die Meldungen, welche sie nach § 19 NISG zu erbringen haben, an das Austrian Health CERT zu erbringen. Das Austrian Health CERT ist hierbei das für diese Gesundheitsdiensteanbieter zuständige sektorenspezifische Computer-Notfallteam. Die Notwendigkeit der Betreiber wesentlicher Dienste, das sektorenspezifische Computer-Notfallteam durch Unterstützungserklärung einzurichten wird mit dieser Bestimmung vorweggenommen.

Die Eignung des Austrian Health CERT ist vom Bundeskanzler im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres festzustellen. Die Feststellung der Eignung erfolgt mittels konstitutiven Bescheids. Sollte sich an den Umständen, die zur Erlassung dieses Bescheids geführt haben, etwas ändern, so hat das Austrian Health CERT dies unverzüglich dem Bundeskanzler anzuzeigen.

Zu § 12a Abs. 3:

Aus den Erkenntnissen der Pandemie hat sich gezeigt, dass die telemedizinische Gesundheitsversorgung immer mehr an Bedeutung gewinnt und es aus Gründen des Datenschutzes notwendig ist, eine eindeutige Identifizierung der Teilnehmer/innen und Gesundheitsdiensteanbieter vorzusehen. Das mit der vorgeschlagenen Bestimmung einzurichtende Portal soll die Grundlage für den weiteren Ausbau der telemedizinischen Angebote und der Einbindung der telefonischen Gesundheitsberatung 1450 bilden.

Zu § 16 Abs. 1 Z 2 lit. c und § 18 Abs. 7:

Die vorgeschlagene Änderung soll einen Beitrag zur niederschwelligeren Ausübung der ELGA-Teilnehmer/inn/en/rechte beitragen:

Das Erfordernis, die Zustimmung des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters des besonderen Vertrauens einzuholen, ist in der Praxis ein sehr hohes Hindernis, das viele ELGA-Teilnehmer/innen davon abhält, das Recht, einen solchen festzulegen, auszuüben.

Da dieses Erfordernis darüber hinaus auch nicht technisch abgebildet ist, soll es auch rechtlich entfallen. Statt im Vorhinein um Zustimmung zu ersuchen sollen die ELGA-Teilnehmer/innen den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nun im Nachhinein darüber informieren. Ob der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter dies lediglich zur Kenntnis nimmt oder ob dies entsprechend dokumentiert wird, wird diesem selbst überlassen.

Zu § 23 Abs. 1:

Bislang handelt es sich beim Zugangportal um ein Portal, das über ein anderes Portal (nämlich dem Gesundheitsportal [gesundheit.gv.at]) erreichbar ist; also um ein „Portal im Portal“.

Im Sinne der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit ist es aber geboten, das Zugangportal technisch in das Gesundheitsportal zu integrieren. Da der Betrieb des Zugangsportals nach Integration in das Gesundheitsportal nicht mehr durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger im übertragenen Wirkungsbereich wahrgenommen werden soll, ist die vorgeschlagene Änderung notwendig.

Zu § 25:

Mit dem 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018, BGBl. I Nr. 37/2018, entfielen im GTelG 2012 eine Vielzahl von Strafbestimmungen, weil diese nach Ansicht des damaligen Gesetzgebers unter Art. 83 DSGVO fielen, weshalb § 25, entsprechend dem unionsrechtlichen Transformationsverbot, anzupassen war (vgl. dazu ErlRV 108 BlgNR XXVI. GP, 76).

Nach Ansicht der Datenschutzbehörde stellt jedoch ein Verstoß gegen das GTelG 2012, insbesondere gegen dessen 2. Abschnitt, nicht zwangsläufig auch einen Verstoß gegen die DSGVO dar, weshalb die vor dem

2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 geltende Rechtslage durch die vorgeschlagenen Abs. 1 und Abs. 2 wiederhergestellt werden soll.

Abs. 4 soll die (alleinige) Zuständigkeit der Datenschutzbehörde in jenen Fällen erhalten, in denen der Verstoß gegen das GTelG 2012 auch einen Verstoß gegen die DSGVO bewirkt. Dies zeigt sich insbesondere auch dadurch, dass es sich bei einer Tat nur dann um eine Verwaltungsübertretung im Sinne des GTelG 2012 handelt, wenn diese nicht nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist (vgl. den jeweiligen Einleitungssatz der vorgeschlagenen Abs. 1 und 2).

Rechtsgrundlage für diese Schaffung von Strafbestimmungen im GTelG 2012 ist Art. 84 DSGVO. Gemäß dessen Abs. 1 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über andere Sanktionen für Verstöße gegen die DSGVO – insbesondere für Verstöße, die keiner Geldbuße gemäß Art. 83 DSGVO unterliegen – festzulegen und alle zu deren Anwendung erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Gemäß § 13 Abs. 3 iVm § 20 Abs. 1 und 2 sowie gemäß § 24c besteht bereits jetzt eine – entsprechend der jeweilig verordneten Verpflichtungsterminen – eine Pflicht zur Speicherung von Daten in ELGA und dem eImpfpass, die ohne entsprechende Strafbestimmung jedoch nur bedingt dazu beiträgt, dass (ELGA-) Gesundheitsdiensteanbieter die erforderlichen Daten auch tatsächlich speichern. Im Unterschied zu der vor dem 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 geltenden Rechtslage soll durch den vorgeschlagenen Abs. 3 nun auch die pflichtwidrige Unterlassung der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA und Angaben von Impfungen im eImpfpass unter Strafe gestellt werden. Sofern aus der Unterlassung der Speicherung eine Gefahr für Leib, Leben oder Gesundheit einer Person entsteht, soll die Tat mit strengere Strafe bedroht werden. Eine mögliche Zuständigkeit der Gerichte bleibt hiervon unberührt.

Jeder Verstoß gegen § 25 wird mit Geldstrafe geahndet. Bei den Delikten handelt es sich jeweils um Dauerdelikte. Der Verstoß dauert solange an, solange der gesetzwidrige Zustand aufrechterhalten wird.

Klargestellt wird, dass für ein und denselben Tatbegehungszeitraum nur ein Strafverfahren zu führen ist. Es ist das gesamte deliktische Verhalten bis zur Bestrafung erfasst. Das Dauerdelikt endet mit der Bestrafung. Wird das Delikt weiter verwirklicht, kann neuerlich eine Strafe verhängt werden, ohne dass dies einen Verstoß gegen das Doppelbestrafungsverbot darstellt (vgl. statt vieler VwGH 26.6.2009, 2008/02/0001; 14.5.2014, 2012/06/0226).

Im Zusammenhang mit der Strafbemessung wird ausdrücklich auf § 19 VStG hingewiesen, wonach Grundlage für die Bemessung der Strafe die Bedeutung des strafrechtlich geschützten Rechtsgutes und die Intensität seiner Beeinträchtigung durch die Tat sind.

Zu § 26 Abs. 17:

Die vorgeschlagene Bestimmung regelt das In- und Außerkrafttreten, wobei ein späteres Inkrafttreten in jenen Fällen vorgesehen ist, in denen technische Umsetzungsarbeiten geleistet werden müssen (Z 2).

Zu § 27 Abs. 2 bis 4:

Die bereits normierten Verpflichtungstermine für die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA standen jeweils unter dem Vorbehalt der technischen Unmöglichkeit zur Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24).

Vor dem Hintergrund der technischen Entwicklungen der letzten Jahre ist davon auszugehen, dass die technische Möglichkeit zur Nutzung der ELGA-Komponenten in jedem Fall gegeben ist. Die entsprechende Einschränkung soll daher entfallen. Darüber hinaus soll mit der vorgeschlagenen Änderung in Abs. 3 auch die Ausnahmebestimmung für Ärzte und Ärztinnen, Gruppenpraxen sowie selbstständige Ambulatorien ohne Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung gemäß § 341 oder § 343a ASVG entfallen.

Zu § 13 Abs. 3, § 27 Abs. 18 und 19:

Um den Ausbau und die Vollständigkeit von ELGA weiter voranzutreiben, sollen die Speicherverpflichtungen für Fachärzte/Fachärztinnen der Sonderfächer medizinisch-chemische Labordiagnostik oder Hygiene und Mikrobiologie und Fachärzte/Fachärztinnen des Sonderfaches Radiologie vorgesehen werden sowie weitere Gesundheitsdiensteanbieter in den eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) aufgenommen werden. Die Verpflichtung der Registrierungsstellen, die für die Eintragung in den eHVD relevanten Daten durch elektronische Meldung zu liefern, ergibt sich aus § 9 Abs. 3 Z 2.

Zu Artikel 8 (Änderung des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen)

Zu § 1a Abs. 3, § 3 Abs. 2, § 5a Abs. 1 Z 3 erster Satz, § 5b, § 6 Abs. 1 und Abs. 3 erster Satz, § 6a Abs. 1 bis 3 und 4, § 6b, § 6c Abs. 2 und § 9a:

Die Übermittlung der Daten der Diagnose- und Leistungsberichte an die/den für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister auf den im Gesetz bereits vorgesehenen Meldewegen hat zukünftig quartalsweise zu erfolgen, da für Auswertungen zu den in § 1 angeführten Zwecke möglichst aktuelle Daten vorliegen müssen.

Ergänzend zu den bisherigen Meldeverpflichtungen sind nunmehr niedergelassene Ärztinnen/Ärzte, Gruppenpraxen sowie selbständige Ambulatorien auch zur Lieferung der Diagnosedokumentation verpflichtet (§ 6 Abs. 3 erster Satz und § 6a Abs. 3 und 4), wobei die Meldungen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit Kassenvertrag im Rahmen der Abrechnung an die Krankenversicherungsträger erfolgen und im Wege des Dachverbandes an das DIAG übermittelt werden. Die Verpflichtung des Dachverbandes zur Übermittlung von Diagnosedaten bezieht sich jeweils nur auf jene Daten, die gemäß § 6a Abs. 3 und 4 von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an den Dachverband zu übermitteln sind. Das heißt, die Daten der Vertragspartner:innen sind ab 1. Jänner 2025 im Wege der Abrechnung, jene der Nicht-Vertragspartner:innen ab 1. Jänner 2026 direkt zu übermitteln. Aufgrund der Erweiterung der Meldeverpflichtung auf Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aus dem extramuralen ambulanten Bereich ohne Kassenvertrag ist klarzustellen, dass sich die Pflicht des Dachverbandes zu Überleitung auf den Leistungskatalog gemäß § 6c Abs. 1 Z 1 nur auf Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit Kassenvertrag bezieht.

Zudem ist auch die Bundesanstalt „Statistik Österreich zur Übermittlung von Informationen zur Todesursache verpflichtet (§ 9a Abs. 1).

Zur besseren Nutzbarkeit der Daten sind die gemäß ÖSG designierten Expertisezentren für Seltene Erkrankungen verpflichtet, im Rahmen der Diagnose- und Leistungsdokumentation Orpha-Kennnummer mitzuübermitteln (§ 1a Abs. 3, § 6a Abs. 2).

Neben der quartalsmäßigen Datenmeldung haben die Landesgesundheitsfonds auch weiterhin jährlich geprüfte Daten zu übermitteln, wobei der Prüfstandard an den aus dem stationären Bereich („Vollständigkeit und Plausibilität“) angeglichen wird (vgl. § 2 Abs. 2).

Zu § 4 Abs. 1 Z 4, Abs. 3 bis 5, § 5, § 5a Abs. 1 Z 3 lit. d bis f und § 6 Abs. 3 Z 1 lit. e bis g und Z 2 lit. f, § 6c Abs. 1 Z 2 lit. b bis d, Z 3 und Z 4, § 6e, § 6g:

Die Verarbeitung von Daten mit dem bisher verwendeten Identifikator für Patientinnen und Patienten gemäß § 5a Abs. 1 Z 1 und § 6c Abs. 1 Z 2 lit. a (aus dem bPK GH-GD generiertes nicht rückrechenbares Pseudonym) hat sich zur Erreichung der Zwecke des § 1 als nicht ausreichend erwiesen. Entsprechend § 9 E-Governmentgesetz und § 3 E-Government-Bereichsabgrenzungsverordnung sind die Daten daher nunmehr samt dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) zu übermitteln.

Die Verarbeitung zu Zwecken des § 1 umfasst den staatlichen Tätigkeitsbereich „Gesundheit“ (bPK GH) im Sinne der Anlage zu § 3 Abs. 1 E-Government-Bereichsabgrenzungsverordnung. Zur Ermöglichung einer sicheren pseudonymisierten Verarbeitung zu den in den § 5 und § 6e angeführten Zwecken ist auch eine Übermittlung des verschlüsselten bPK AS („Amtliche Statistik“) und des verschlüsselten bPK SV („Sozialversicherung“) erforderlich.

Die Identifikation der Leistungserbringer:innen erfolgt für den stationären Bereich weiterhin im Wege der Krankenanstaltennummer (§ 5a Abs. 1 Z 3 lit. b), die der Leistungserbringer:innen im niedergelassenen Bereich mit einer Ableitung des bereits im eHealth-Verezeichnisdienst (eHVD) zum Einsatz kommenden Objektidentifikators (OID), sowie bei den selbständigen Ambulatorien zusätzlich mit deren Nummer.

Bei der Übermittlung von Daten an die im Gesetz angeführten möglichen Empfänger:innen darf im Sinne der Zweckmäßigkeit und Datenminimierung jeweils nur der für die Zwecke erforderliche Identifikator übermittelt werden.

Zu § 6 Abs. 1 und 2 sowie § 6g Z 1:

Zur Ermöglichung einer einheitlichen Auswertung und Vergleichbarkeit von Diagnosedaten ist insbesondere im Hinblick auf die Erfordernisse der Qualitätssicherung die von der /vom für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister verordnete Klassifikation anzuwenden.

Zu § 12:

Die Pflicht des Dachverbands zur Übermittlung der Diagnosedaten aus dem niedergelassenen Bereich tritt mit 1. Jänner 2025 in Kraft, wobei sich die Pflicht nur auf jene Daten bezieht, die seitens der Leistungserbringerinnen/Leistungserbringer gemäß § 6 Abs. 3 und 4 übermittelt werden müssen.

Zu Artikel 9 (Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz))**Zu § 36 Abs. 1 und 2:**

Derzeit erfolgt die medikamentöse Versorgung von Bewohnerinnen/Bewohnern von Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung derart, dass ärztliche Verschreibungen in einer öffentlichen Apotheke einzulösen sind. Es wird künftig ermöglicht, dass Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung Arzneimittel über eine Anstaltsapotheke beziehen können. Aus Gründen der Qualitätssicherung soll diese Möglichkeit aber nur für Einrichtungen bestehen, die (nach landesrechtlichen Regelungen) einer behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegen und deren Arzneimittelvorrat durch eine/n Apothekerin/Apotheker mindestens vierteljährlich überprüft wird (nach dem Vorbild des § 20 KAKuG).

Ferner dürfen Anstaltsapotheken Arzneimittel künftig auch an Personen abgeben, deren Behandlung im Zusammenhang mit der Anstalt steht (Erweiterung des Abs. 1 Z 3). Davon erfasst sind insbesondere in der Anstalt initiierte und von dieser Anstalt fortgeführte Therapien, die etwa auch regelmäßiger Kontrollen bedürfen.

Zu Artikel 10 (Änderung des Suchtmittelgesetzes)**Zu § 6 Abs. 4e und 4f sowie § 7 Abs. 1b:**

Der Erwerb und Besitz von Suchtmitteln bzw. suchtmittelhaltigen Arzneimitteln ist nur auf Grund einer suchtmittelgesetzlichen Ermächtigung zulässig. In der taxativen Aufzählung der zum Erwerb und Besitz von Suchtmitteln Ermächtigten finden sich Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung, sofern sie nicht über eine krankenanstaltenrechtliche Bewilligung verfügen, derzeit nicht wider. In Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung werden die suchtmittelhaltigen Arzneimittel den zu pflegenden Personen ad personam verschrieben, die Einrichtung kann mit deren Einverständnis die Verwahrung übernehmen. Derzeit erfolgt die medikamentöse Versorgung von Bewohnerinnen und Bewohnern von Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung somit dergestalt, dass individuell ärztliche Verschreibungen für die einzelnen Bewohnerinnen und Bewohner ausgestellt werden, die in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden. Die Verrechnung mit der Krankenversicherung erfolgt patientenbezogen. Daher sind die Arzneimittel auch in Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung individuell einzelnen Personen zugeordnet und werden für diese individuell verwaltet. Es ist derzeit daher nicht möglich, einen – nicht patientenbezogenen – Arzneimittelvorrat in Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung zu verwalten. Dies führt zu einer wesentlich aufwendigeren Medikamentenadministration.

Das gegenständliche Vorhaben zielt darauf ab, dass Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung (suchtmittelhaltige) Arzneimittel über eine Anstaltsapotheke beziehen können. Aus Gründen der Qualitätssicherung soll diese Möglichkeit aber nur für Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung bestehen, die (nach landesrechtlichen Regelungen) einer behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegen und deren Arzneimittelvorrat und Suchtmittelgebarung durch eine Apothekerin/einen Apotheker mindestens vierteljährlich überprüft wird (nach dem Vorbild des § 20 KAKuG und abgestimmt auf § 36 Abs. 2 Apothekengesetz).

Eine Verwendung der Suchtmittel für andere Zwecke als die Arzneimittelbevorratung gemäß den für Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung geltenden Bestimmungen ist nicht zulässig.

Nähere Vorgaben betreffend die Verschreibung, den Bezug und die Dokumentationsverpflichtungen in Bezug auf den Erwerb und Besitz von Suchtmitteln durch Einrichtungen stationärer Pflege und Betreuung werden über die Suchtgift- und Psychotropenverordnung geregelt.

Zu Artikel 11 (Änderung des Bundesgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz))**Zu § 3 Abs. 1 lit. b:**

Es erfolgt eine Anpassung an die Änderung des § 36 des Apothekengesetzes.

Zu Artikel 12 (Änderung des Gesundheitsqualitätsgesetzes)

Zur Qualitätssicherung „neu“

Mit der Ärztegesetznovelle BGBl. I Nr. 172/2021 wurde festgelegt, dass die gesetzliche Bestimmung, wonach die Österreichische Ärztekammer im übertragenen Wirkungsbereich für die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung im Hinblick auf überwiegende Interessen der Allgemeinheit zuständig ist, mit 31. Dezember 2023 außer Kraft tritt. Folglich sind diese in § 117c Abs. 1 Z 4 Ärztegesetz 1998 (im Folgenden: ÄrzteG 1998) geregelten Aufgaben der Österreichischen Ärztekammer ab dem 1. Jänner 2024 von der Bundesministerin/dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wahrzunehmen. Anlass dieser Novellierung waren unter anderem mehrere rezente Publikationen zur Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich in Österreich, wie zum Beispiel ein Bericht des Rechnungshofs (2018) zu „Qualitätssicherung für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte“, ein IHS-Bericht von Czyptionka et al. (2018) zu „Qualität in Arztpraxen - Ärztliche Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich“ sowie eine Studie der LSE Health (2017) zur Verbesserung der Effizienz des österreichischen Gesundheitssystems („Efficiency Review of Austria’s Social Insurance and Healthcare System“). Zudem wurde aufgrund des gesetzlichen Auftrags gemäß § 245 Abs. 6 ÄrzteG 1998 im Sommer 2022 ein Bericht des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz an den Nationalrat gelegt, der neben Analysen des Ist-Zustands vor allem fünf zentrale Empfehlungen zur Objektivierung und Verbesserung der Qualitätssicherung im ärztlichen niedergelassenen Bereich enthält (III-687 d.B.).

Eine der Kernaussagen aller genannter Berichte ist die Notwendigkeit einer unabhängigen Neuausrichtung, Organisation und Governancestruktur der Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich durch die Etablierung einer finaziell und organisatorisch unabhängigen Qualitätssicherungseinrichtung und die Schaffung eines stakeholderübergreifenden Gremiums zur Steuerung der Qualitätsarbeit. Um die Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich sachgemäß und effizient zu gewährleisten, soll den Forderungen der obengenannten Berichte Folge geleistet werden und eine neue Governancestruktur sowie eine unabhängige Qualitätseinrichtung etabliert werden. Hierfür müssen neben dem ÄrzteG auch das Gesundheitsqualitätsgesetz (im Folgenden: GQG) und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (im Folgenden: GÖGG) geändert werden.

Obwohl die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung im niedergelassenen Bereich Anlass für die Neuausrichtung war, soll das neue System nicht nur sektorenübergreifend, sondern auch berufsgruppenübergreifend einsetzbar und mittel- bis langfristig für das gesamte Gesundheitswesen und die verschiedenen Gesundheitsberufe umgesetzt werden. Durch die Harmonisierung der Qualitätssicherung der verschiedenen Bereiche sollen Doppelgleisigkeiten vermieden und Synergieeffekte genutzt werden. Zum Beispiel existiert im intramuralen Bereich mit „Austrian Inpatient Quality Indicators“ (A-IQI) bereits seit vielen Jahren ein bewährtes Instrument zur Qualitätsmessung und Qualitätssicherung. Die daraus gewonnenen Erfahrungen und das aufgebaute Know-How sollen nun auch im neuen Qualitätssicherungssystem genutzt werden. Durch dieses sektorenübergreifende Vorgehen, beispielsweise in Sachen Qualitätsmessung, sollen zudem Probleme gelöst werden, die an der Schnittstelle zwischen dem intra- und extramuralem Bereich entstehen, wenn beide Bereiche getrennt voneinander gedacht und betrachtet werden. Ein weiterer Aspekt ist die Etablierung einer einheitlichen Qualitätssicherung der verschiedenen Gesundheitsberufe, welche allerdings nur stufenweise erfolgen kann. Die Erweiterungen im niedergelassenen Bereich sollen allerdings nur die freien Gesundheitsberufe betreffen und nicht gewerbliche Gesundheitsberufe (Augen- und Kontaktlinsentechniker, Bandagisten und Orthopädietechniker, Hörakustiker, Orthopädienschuhmacher sowie Zahntechniker). Mit dieser Novellierung soll also eine Basisstruktur geschaffen werden, die nicht nur adäquat und effizient, sondern auch zukunftsfit ist und ausgebaut werden kann bzw. soll.

Die neue Struktur sieht eine Steuerungsebene unter Einbindung der relevanten Systempartner:innen und eine Umsetzungsebene für die operative Qualitätssicherung, aber vor allem auch Qualitätskontrolle vor.

Als strategisches Steuerungsgremium wird ein Qualitätsrat im Rahmen der Bundes-Zielsteuerung eingerichtet. Somit werden die für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung mitverantwortlichen Stakeholder einbezogen. Es handelt sich nicht nur um ein strategisches sondern auch um ein fachliches Entscheidungsgremium, das mit Vertreterinnen/Vertretern der Zielsteuerung-Gesundheit – also des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherung – besetzt ist. Aufträge aus der Bundes-Zielsteuerungskommission können über den Ständigen Koordinierungsausschuss an den Qualitätsrat herangetragen werden. Der Qualitätsrat gibt in Abstimmung mit anderen Fachgremien der Bundes-Zielsteuerung Aufträge an die Umsetzungsebene weiter.

Im Zentrum der neuen Umsetzungsebene steht das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (im Folgenden: BIQG) als Teilbereich der Gesundheit Österreich GmbH (im Folgenden: GÖG), welches als Hilfsorgan Arbeiten im Auftrag des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums

wahrnimmt. Das BIQG soll einerseits die sektoren- und berufsübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen umsetzen und andererseits die Qualitätskontrolle gemeinsam mit einem Netzwerk speziell geschulter Gesundheitsdienstleister:innen aus entsprechenden Fachgebieten – einem sogenannten „Peer Netzwerk“ – durchführen. Dabei ist das BIQG an die Vorgaben des GQG, der Qualitätssicherungsverordnung, die Weisungen der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers und an die Aufträge des Steuerungsgremiums (Qualitätsrat, siehe unten) gebunden.

Fachlich beraten wird die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister durch einen Wissenschaftlichen Beirat, als Kommission gemäß § 8 Bundesministerengesetz. Dieser Wissenschaftliche Beirat wird mit Vertreterinnen/Vertretern der Zielsteuerungspartner, der Österreichischen Ärztekammer, der fachlich einschlägigen Universitäten, der Patientenanwaltschaft sowie – je nach Themenstellung – weiteren Vertreterinnen/Vertretern anderer Gesundheitsberufe und Institutionen besetzt. Die Hauptaufgaben des wissenschaftlichen Beirats sind die fachliche Beratung und die Empfehlung von Kriterien für die Qualitätskontrollen, welche dann Basis für die Verordnung zur Qualitätssicherung bilden. Der wissenschaftliche Beirat besteht aus den obengenannten ständigen Vertreterinnen/Vertretern und themenspezifisch hinzugezogenen Expertinnen/Experten. Wichtig ist hierbei die Einbeziehung anderer Gesundheitsberufe, um langfristig eine umfassende Qualitätssicherung im gesamten Gesundheitssystem zu gewährleisten.

Die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) wird wie bisher durch die Kammerumlage der Ärzteschaft finanziert und auch weiterhin die Selbstevaluierung der Ärztinnen/Ärzte durchführen. Dadurch bleibt das Know-How der ÖQMed bestehen und durch eine enge Zusammenarbeit mit dem BIQG können ressourcenschonend vorhandene (gut funktionierende) Strukturen erhalten beziehungsweise ausgebaut werden.

Die ausgefüllten Fragebögen und Ergebnisse der Selbstevaluierung werden nach ihrer Durchführung durch die ÖQMed an das BIQG übermittelt. Das BIQG führt dann mithilfe des oben beschriebenen Peer-Netzwerks Qualitätskontrollen vor Ort durch und ist somit für die Organisation und Durchführung der Qualitätskontrollen verantwortlich. Diese Kontrollen erfolgen stichprobenartig oder im Anlassfall.

Durch diese Aufteilung der Aufgaben zwischen ÖQMed und BIQG wird sichergestellt, dass das bestehende Know-How der ÖQMed sowie die bereits gut etablierten Abläufe der Selbstevaluierung genutzt werden und dennoch eine objektive Qualitätskontrolle seitens BIQG umgesetzt wird. Es sollen hiermit also gut funktionierende Abläufe und vorhandene Expertise der bereits eingebundenen Stellen erhalten bleiben und ressourcenschonend neue, objektive Abläufe etabliert werden. Die Aufgaben der ÖQMed beginnen demnach mit dem Aussenden der Evaluierungsbögen an die niedergelassene Ärzteschaft und gehen nach Sammeln der Ergebnisse aus diesen Selbstevaluierungen an das BIQG über; es besteht also keine Doppelgleisigkeit, sondern ein Hand in Hand gehen der Aufgaben und Tätigkeiten dieser beiden Institutionen.

In einem ersten Schritt der Umsetzung einer neuen Qualitätssicherung bis zur Etablierung der flächendeckenden Diagnosen- und Leistungs-codierung im gesamten ambulanten Bereich, geht es darum, die Angaben der vorangegangenen Selbstevaluierung auf ihre Korrektheit vor Ort zu überprüfen. Die Durchführung dieser Besuche wird von Peers im Auftrag des BIQG übernommen, wobei auch Ordinationsinhaber:innen bzw. -inhaber anwesend sein müssen. Bei Gruppenpraxen muss mindestens eine Gesellschafterin oder ein Gesellschafter zugegen sein. Die Auswahl jener Ordinationen, die stichprobenartig vor Ort überprüft werden, erfolgt per Zufallsprinzip randomisiert durch eine Software ohne menschliche Eingriffe. Ausgangsbasis dafür ist die seitens der ÖQMed von den Ärztinnen/Ärzten zuvor durchgeführte Selbstevaluierung. Zudem wird bei vorhandenen Mängeln, die sich aus der Selbstevaluierung ergeben, kontrolliert. Die Kontrollen sollen in weiteren Ausbausritten auf Basis zukünftig bestehender flächendeckender Diagnosen- und Leistungsdaten im niedergelassenen Bereich erweitert und auf diese Weise noch standardisierter und objektiver werden. Hierfür kann das bereits bestehende A-IQI System als Vorbild herangezogen werden.

Peers sind Ärztinnen/Ärzte, die speziell vom BIQG ausgebildet wurden um Ordinationsüberprüfungen durchführen zu können. Sie müssen vertrauenswürdig sein, Kenntnisse der rechtlichen Rahmenbedingungen (insbesondere Ärztesgesetz, QS-VO, Hygieneverordnung, Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetriebsverordnung und Gesundheitsqualitätsgesetz) sowie der Grundlagen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit haben, über soziale Kompetenz (Problemlösungstechniken, Moderation, Führung, Auditdurchführung, Gesprächsführung) verfügen und eine mindestens fünfjährige ärztliche hauptberufliche Tätigkeit mit Schwerpunkt in einer Ordination oder Gruppenpraxis aufweisen.

Das BIQG ist daher für die Vorbereitung/Koordinierung, Umsetzung und Nachbereitung der Kontrollen zuständig. Zudem ist das BIQG für Schulungen der Peers und die adäquate Durchführung der Kontrollen verantwortlich. Die tatsächliche Vor-Ort-Überprüfung wird dann von einem Peer-Netzwerk im Auftrag und koordiniert durch das BIQG unter Einbeziehung von Patientenvertreter/innen, und allenfalls Mitarbeiter/innen des BIQG und der ÖQMed sowie der Sozialversicherung durchgeführt. Die Einbeziehung der Mitarbeiter/innen der ÖQMed ist nur bei Kontrollen von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten vorgesehen.

Des Weiteren ist ein Evaluierungsbeirat durch das BIQG einzurichten. Der Evaluierungsbeirat hat eine unterstützende Funktion bei der Planung, Durchführung und praxisgerechten Umsetzung der Evaluierung und Kontrolle, gegebenenfalls auch bei der Beurteilung individueller Evaluierungsergebnisse und besteht aus einem Plenum und Evaluierungsausschüssen (regionale Ausschüsse).

Das BIQG ist ausschließlich als Hilfsorgan der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers tätig und es nimmt keinerlei behördliche Aufgaben im eigenen Namen wahr.

Bestimmungen über die mittelbaren Bundesverwaltung sind von der Neuordnung nicht betroffen: Es kommt explizit zu keiner Einrichtung einer eigenen Bundesbehörde, welche die Zustimmungspflicht der Länder gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG auslösen würde.

Eine Berichterstattung von Umsetzungsebene hin zu den Steuerungsgremien ist ebenfalls gewährleistet.

Anhand der untenstehenden Grafik, wird die Neustrukturierung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen bildhaft und leicht verständlich dargestellt.

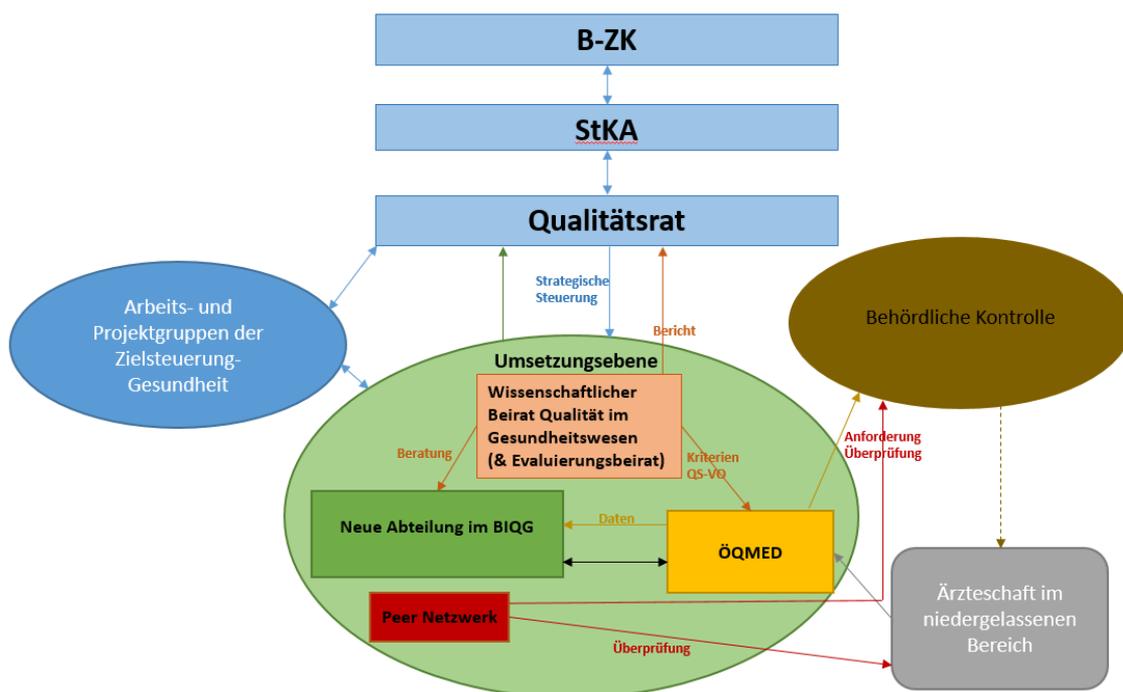


Abbildung 1: Governance-Struktur Qualitätssicherung

Zu § 1:

Die neue Governancestruktur für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sieht eine Steuerungsebene und eine Umsetzungsebene vor. Insbesondere aufgrund der sektorenübergreifenden Neuausrichtung ist eine Involvierung aller relevanten Systempartner in die Steuerung durch ein entsprechendes Gremium essentiell und soll innerhalb der Zielsteuerung-Gesundheit – die aus Bund, Bundesländern und Sozialversicherung besteht – geschaffen werden. Mit dieser neuen Struktur soll eine ressourcenschonende und effiziente sektorenübergreifende Qualitätssicherung ermöglicht werden, die langfristig gesehen auf das gesamte Gesundheitswesen erweitert werden soll. Als fachliches, strategisches Gremium wird hierbei der Qualitätsrat eingerichtet und mit den Zielsteuerungspartnern (Bund, Bundesländer und Sozialversicherung) besetzt.

Zu § 5:

Um ein möglichst effizientes System zur Qualitätssicherung zu etablieren und die adäquate Umsetzung dessen zu gewährleisten, ist es notwendig, dass sich die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister einer objektiven Einrichtung mit der entsprechenden Expertise bedient. Hierfür soll eine neue Abteilung im Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) geschaffen werden, die mit ausreichend Ressourcen ausgestattet werden soll. Das BIQG ist dabei ausschließlich als Hilfsorgan der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers tätig und es nimmt keinerlei behördliche Aufgaben wahr. Daher sind Bestimmungen der mittelbaren Bundesverwaltung davon nicht betroffen.

Zu § 8 Abs. 1:

Durch die Ergänzung der Z 4 werden die Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung beschrieben, welche im Auftrag der/des für Gesundheit zuständigen Bundesministerin/Bundesministers vom BIQG wahrgenommen werden. Diese umfassen neben dem Erarbeiten und Durchführen qualitätssichernder Maßnahmen zur Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und der Qualitätsevaluierung (mit Ausnahme der Selbstevaluierung) auch die Durchführung von Qualitätskontrollen vor Ort (stichprobenartig nach der Selbstevaluierung oder im Anlassfall) und das Führen eines Qualitätskontroll-Registers. In diesem Register werden alle Ergebnisse der Selbstevaluierung und der Kontrollen geführt und anschließend in einem Bericht zusammengefasst.

Zu § 8 Abs. 3:

Mit Abs. 3 soll eine Durchführung der Selbstevaluierung durch die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) weiterhin sichergestellt werden. Dadurch wird ermöglicht weiterhin auf das jahrelang aufgebaute Know-How der ÖQMed zugreifen und somit den Prozess ressourcenschonend und sachkundig zu gestalten.

Zu § 8a:

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat systematisch sowohl im intra- als auch im extramuralen Bereich zu erfolgen. Das BIQG hat dabei als Hilfsorgan im Auftrag der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers in einem fünf Jahre dauernden Zyklus eine Evaluierung der niedergelassenen Gesundheitsdiensteanbieter:innen durchzuführen. Dabei erfolgt innerhalb des fünfjährigen Zyklus die Evaluierung in Evaluierungswellen, welche jeweils Ordinationen und Standorte in einem oder mehreren Bundesländern umfassen. Zwischenzeitlich neu eröffnete Standorte werden in Sammelwellen evaluiert.

Die Ergebnisse der Selbstevaluierung werden im Anschluss durch stichprobenartige Qualitätskontrollen vor Ort in Verantwortung des BIQG im Auftrag der/des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesministers durchgeführt. Darüber hinaus können auch im Anlassfall derartige Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Anlassfälle können aus einer begründeten Anregung der/des für Gesundheit zuständigen Bundesministerin/Bundesministers, der Österreichischen Ärztekammer, der Ärztekammern der Bundesländer, des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger oder der/des Vertreterin/Vertreters von Patienteninteressen resultieren.

Das BIQG führt diese Qualitätskontrollen vor Ort durch und ist auch für die Qualitätskontrollen verantwortlich. Eine/ein Vertreterin/Vertreter von Patienteninteressen und ein/e Vertreter/in der Sozialversicherung ist zur Teilnahme berechtigt. Das gilt auch für Vertreterinnen und Vertreter der ÖQMED im Fall von Kontrollen niedergelassener Ärztinnen/Ärzte. Sind auch nach der Qualitätskontrolle und der, wenn erforderlich, gesetzten Frist zur Mängelbehebung, die im Vorfeld identifizierten Mängel weiterhin vorhanden, so ist das BIQG dazu verpflichtet, bei Mängeln von ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen unverzüglich Anzeige beim Disziplinaranwalt der Österreichischen Ärztekammer zu erstatten und in allen anderen Fällen die jeweilige Interessensvertretung zu benachrichtigen. Sollten Mängel bei der Hygiene gemäß § 56 Abs.1 Z1 Ärztegesetz 1998 bestehen, ist die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu verständigen.

Aufgrund der Durchführung der Selbstevaluierung von Ärztinnen/Ärzten durch die ÖQMed stehen ihr die entsprechenden Daten zur Verfügung. Die im Zuge der Selbstevaluierung gesammelten Daten dürfen seitens der ÖQMed für die Übermittlung an das BIQG verarbeitet und danach gespeichert werden.

Die Übermittlung an das BIQG erfolgt nicht anonymisiert und in geeigneter elektronischer Form. Die Daten werden seitens des BIQG in ein Qualitätskontroll-Register aufgenommen und anschließend gespeichert. Um die Qualitätssicherung effizient zu gewährleisten, ist eine Speicherung der Evaluierungsdaten für zumindest drei Evaluierungszyklen – das entspricht 15 Jahren – sinnvoll. Damit kann nachvollzogen werden, ob die Mängel behoben bzw. die Maßnahmen zur Behebung der Mängel erfolgreich umgesetzt wurden. Seitens des BIQG sind die Ergebnisse der Evaluierung und Kontrolle der/dem für das

Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister in geeigneter elektronischer Form zu übermitteln und ein umfassender Qualitätsbericht zu verfassen.

Das bisherige Qualitätssicherungssystem im intramuralen Bereich (A-IQI) bleibt von diesen Regelungen unberührt.

Zu § 9:

Das durch Abs. 3 eingerichtete Netzwerk aus speziell geschulten Ärztinnen/Ärzten für die Qualitätskontrolle von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten ermöglicht einen Dialog auf Augenhöhe. Als Vorbild für dieses Vorgehen dienen die Peer-Review-Verfahren im Rahmen des A-IQI-Projektes (Austrian Inpatient Quality Indicators). Diese Methode ist bereits seit über 10 Jahren etabliert und hat sich seither als geeignetes Mittel zur Qualitätssicherung (Identifizierung von Verbesserungspotenzialen und Ableitung von Maßnahmen) im intramuralen Bereich bewährt. Geplant ist der Einsatz von Ärztinnen/Ärzten aus der jeweiligen Fachrichtung, um Qualitätsverbesserungsmaßnahmen im Zuge dieses kollegialen Dialogs ableiten zu können. Das System des Peer-Netzwerks soll mit dem stufenweisen Ausbau der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrollen auf andere Gesundheitsberufe ebenfalls mittels Expertinnen/Experten der jeweiligen Gesundheitsberufe erweitert werden.

Zu §§ 9a, 9b, 9c:

Der Wissenschaftliche Beirat soll die/den für das Gesundheitswesen zuständige/zuständigen Bundesministerin/Bundesminister und das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen bei ihren/seinen gesetzlichen Aufgaben in der Qualitätssicherung fachlich beraten. Dieser setzt sich aus ständigen Vertreterinnen/Vertretern des Bundes, der Bundesländer, der Sozialversicherung, der Österreichischen Ärztekammer, der Medizinischen Universitäten oder Universitäten, an denen eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, und weiterer Träger der ärztlichen Ausbildungsstätten gemäß §§ 9 und 10 Ärztegesetz 1998 sowie der Patientenanwaltschaft zusammen. Zudem sollen je nach Themenstellung auch Vertreterinnen/Vertreter anderer Gesundheitsberufe und Institutionen beziehungsweise weitere Expertinnen/Experten miteinbezogen werden. Der Vorsitz und die konkrete Zusammenstellung des Beirates wird von der/dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesminister bestimmt.

Die seitens des Wissenschaftlichen Beirates formulierten Empfehlungen dienen unter anderem als Basis für die Verordnung zur Qualitätssicherung der gesundheitsberuflichen Versorgung. Diese wird von der/dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesminister erlassen und legt Kriterien fest, nach denen die Qualitätskontrollen zu erfolgen haben.

Der Evaluierungszyklus beträgt fünf Jahre. Der erste Zyklus endet bereits vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes (am 31.12.2027), da er bereits ein Jahr vor Inkrafttreten dieser Novelle (am 1. Jänner 2023) begann. Durch diese Regelung soll ein nahtloser Übergang in das neue System zur Qualitätssicherung gewährleistet werden und verhindert werden, dass die Arbeiten im Jahr 2023 verloren gehen.

Des Weiteren ist ein Evaluierungsbeirat durch das BIQG einzurichten. Dieser ist an den bisherigen Evaluierungsbeirat der ÖQMed gemäß § 118d Ärztegesetz angelehnt und hat eine unterstützende Funktion bei der Planung, Durchführung und praxisgerechten Umsetzung der Evaluierung und Kontrolle, gegebenenfalls auch bei der Beurteilung individueller Evaluierungsergebnisse. Der Evaluierungsbeirat soll seine umfassenden Aufgaben nicht nur im Rahmen eines Plenums, sondern auch im Rahmen von Evaluierungsausschüssen, die in den Bundesländern nach regionalen Erfordernissen einzurichten sind, bewältigen. Dabei soll das Plenum für die Erfüllung jener Aufgaben zuständig sein, die von bundesländerübergreifender Relevanz sind, während sich die Evaluierungsausschüsse in den Bundesländern um individuelle Evaluierungen bemühen sollen. Sowohl das Plenum als auch die Ausschüsse werden nach dem Vorbild des Wissenschaftlichen Beirates auf breiter Interessensbasis gebildet. Der Vorsitz sowie die konkrete Zusammenstellung der Gremien werden von der/dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerin/Bundesminister bestimmt.

Zu Art. 13 (Änderungen des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH)

Zu § 4 Abs. 1, Abs. 3 Z 3 sowie § 6

Die entsprechenden Änderungen ergeben sich aufgrund der Regelungen zu den zusätzlichen Mitteln des Bundes für die Gesundheitsförderung in § 9a Abs. 3 Z 2 G-ZG.

Zu § 4 Abs. 2

Durch die Ergänzung der Z 8 werden die Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung beschrieben, welche im Auftrag der/des für Gesundheit zuständigen Bundesministerin/Bundesministers vom BIQG wahrgenommen werden. Diese umfassen neben dem Erarbeiten und Durchführen qualitätssichernder

Maßnahmen zur Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und der Qualitätsevaluierung (mit Ausnahme der Selbstevaluierung) auch die Durchführung von Qualitätskontrollen und das Führen eines Qualitätskontroll-Registers. In diesem Register werden alle Ergebnisse der Selbstevaluierung und der Kontrollen geführt und anschließend in einem Bericht zusammengefasst. Dementsprechend soll die Gesamtheit der erfassten qualitätsrelevanten Daten aus Evaluierung und Kontrolle sowie der erforderlichen Stammdaten der Ärztinnen und Ärzte von diesem Register umfasst sein und ähnlich dem derzeit bestehenden Register in der ÖQMed aufgebaut werden. Die Daten zu den Vor-Ort Kontrollen, Mängelberichte und die Kommunikation mit allen entsprechenden Stellen werden ebenfalls dokumentiert, sodass alle notwendigen Informationen für aktuelle Qualitätskontrollen, allfällige zukünftige Qualitätskontrollen und für etwaige disziplinarrechtliche bzw. verwaltungsrechtliche Schritte umfassend aber datenschutzkonform enthalten sind.

Zu § 4 Abs. 6

Diese Bestimmung hat aufgrund der neuen Regelungen betreffend Datenauswertepattform in § 11 G-ZG zu entfallen.