

Landtag von Niederösterreich

Landtagsdirektion

Eing.: 12.11.2024

Ltg.-**581/XX-2024**

NÖ Krankenanstaltengesetz

Änderung

SYNOPSIS

Dokumentation der Ergebnisse des Begutachtungsverfahrens

betreffend die beabsichtigte Änderung des NÖ Krankenanstaltengesetzes

Zum vorliegenden Gesetzesentwurf wurden folgende Stellungnahmen abgegeben:

1. Allgemeiner Teil

NÖ Gemeindebund:

Der NÖ Gemeindebund bedankt sich für die Übermittlung des gegenständlichen Entwurfes und teilt mit, dass insbesondere mangels einer finanziellen Mehrbelastung für die NÖ Gemeinden keine Bedenken gegen die in Aussicht gestellten Änderungen bestehen.

NÖ Gleichbehandlungsbeauftragte:

Die NÖ Gleichbehandlungsbeauftragte gibt gemäß § 13 Abs. 2 Z. 1 NÖ Gleichbehandlungsgesetz (StF: LGBl. 2060-0 idgF) aus dem Blickwinkel der Gleichbehandlung und Frauenförderung folgende Stellungnahme ab:

Den Erläuterungen ist nicht zu entnehmen, ob bzw. welche Auswirkungen diese Regelung auf das Ziel von Gleichbehandlung und Chancengleichheit für die weibliche und männliche Zielgruppe (geschlechtersensible Folgenabschätzung) hat. Die Europäische Union hat Gender Mainstreaming als Querschnittsmaterie definiert, zu der sich alle Mitgliedsstaaten 1997 im Vertrag von Amsterdam verpflichtet haben. Nach einer Resolution des NÖ Landtages vom 3. Oktober 2002 beschloss die NÖ Landesregierung am 9. März 2004, Gender Mainstreaming in der Landesverwaltung umzusetzen. Die Landesregierung bekannte sich dazu, Gender Mainstreaming als verbindliches Leitprinzip der Politik und der Verwaltung in Niederösterreich umzusetzen.

Daraus ergibt sich, dass bei jeder gesetzlichen Regelung zu überprüfen ist, ob bzw. welche Auswirkungen diese Regelung auf das Ziel von Gleichbehandlung und Chancengleichheit für die weibliche und männliche Zielgruppe (geschlechtersensible Folgenabschätzung) hat. In den Erläuterungen ist das Ergebnis dieser Überprüfung

darzustellen. Es wird daher angeregt, bei künftigen legislativen Vorhaben eine solche Überprüfung im Sinne der Umsetzung von Gender Mainstreaming zu dokumentieren.

Eine entsprechende Ergänzung der Erläuterungen ist erfolgt.

NÖ Landesgesundheitsagentur:

Eine genaue Abschätzung der Höhe der Kosten, die durch die verpflichtende Übermittlung von erforderlichen (personenbezogenen) Daten für den Rechtsträger der NÖ LGA entstehen, kann nicht abgegeben werden, da unbekannt ist, welche (personenbezogenen) Daten der NÖ Landessanitätsrat für seine Beurteilung benötigen wird und welche Arten von Forschungsprojekten hier betroffen sein werden sowie ob sich die Umsetzung der Datenübermittlung allenfalls an die Meldung an die NÖ Ethikkommission anlehnen lässt. Jedenfalls betroffen sein werden die Ressourcen der NÖ Fondskrankenanstalten, der Organisationsgesellschaften der Gesundheitsregionen sowie jene der NÖ LGA-Zentrale, welche den ausdrücklichen Aufforderungen des NÖ Landessanitätsrats nachzukommen und die Meldungen im Zuge der Abwicklung der derzeit bestehenden Prozessschritte zu administrieren haben werden. Die dafür voraussichtlich aufzubringenden Ressourcen, v.a. Personalkosten, können dabei – je nach konkreter Ausgestaltung der erforderlichen Umsetzung – erheblich / beträchtlich ausfallen. Dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn der NÖ Landessanitätsrat für seine Beurteilung die Übermittlung von anonymisierten Gesundheitsdaten für erforderlich erachtet, da dies mit einem massiven personellen Aufwand verbunden wäre. Auch eine Pseudonymisierung von personenbezogenen Forschungsdaten müsste manuell erfolgen und wäre daher mit einem massiven personellen Aufwand verbunden. Der Aufbau einer elektronischen Forschungsinfrastruktur (FIS) ist derzeit im Anfangsstadium. Hierbei liegt der Fokus auf Pseudonymisierung und nicht auf Anonymisierung.

Die geplante Novelle bedeutet für die NÖ LGA Mindereinnahmen, Initialkosten und einen Mehraufwand in der Administration der Begleitpersonen:

Die berechneten Mindereinnahmen belaufen sich auf rd. € 400.000,- jährlich. Diese

entstehen durch die Verlängerung der kostenlosen Begleitung auf das vollendete 3. LJ, die eingeführte Staffelung (1/3 bis zum vollendeten 10. LJ), sowie die Beschränkung der kostenpflichtigen Aufenthalte auf 14 Tage pro Kalenderjahr hausübergreifend. Nicht klar aus dem Gesetzestext geht hervor, ob die Begrenzung der 14 Tage für alle Begleitpersonen (also auch für jene, für die der volle Betrag anfällt) gilt. Diesbezüglich regen wir eine Klarstellung an.

Auch klargestellt werden sollte der Umgang mit sogenannten „Familienzimmern“, da sich hier der Betrag auf das Zimmer und nicht auf die Begleitpersonen bezieht. Die Familienzimmer könnten nach unserer Auffassung weiterhin wie bisher verrechnet werden. Nicht berechenbar sind Mindereinnahmen aufgrund weiterer Ausnahmen von der Verpflichtung zur Leistung des Begleitpersonenentgelts bei medizinischen Härtefällen, da diese mit Verordnung festgelegt werden können und eine derartige Verordnung noch nicht erlassen wurde.

Die Initialkosten (IT-Kosten für die Umsetzung der Änderungen – Staffelung und hausübergreifende Überwachung/Begrenzung) belaufen sich nach einer Kostenschätzung des hierzu zu beauftragenden externen Dienstleisters auf rd. € 22.000,-. Die jährlichen Wartungskosten betragen rd. € 3.000,-.

Bei den angeführten Kosten handelt es sich um keine unmittelbaren finanziellen Auswirkungen auf das Land Niederösterreich, die niederösterreichischen Gemeinden oder den Bund.

Darüber hinaus erlauben wir uns nachfolgende Novellierungsvorschläge anzuregen:

Zu § 2a Abs 2 NÖ KAG:

Krankenanstalten, die neben den Aufgaben gemäß § 1 ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, gelten als Zentralkrankenanstalten im Sinne des Abs. 1 lit.c. In den klarstellenden Materialien der damaligen Novelle des § 2a NÖ KAG (<https://noe-landtag.gv.at/gegenstaende/XVII/XVII-1295>) wird im Motivenbericht vom 26.6.2012 (GS4-GES-1/051-2012) wie folgt erläutert:

„Durch diese Änderung erfolgt eine Klarstellung dahingehend, dass nur Krankenanstalten, die der Lehre und Forschung einer öffentlichen Medizinischen Universität dienen, jedenfalls als Zentralkrankenanstalt anzusehen sind. Diese

Bestimmung gilt nicht für Medizinische Privatuniversitäten.“

Es wird angeregt, diese Klarstellung direkt im Gesetzestext vorzunehmen, derartige Regelungen kennen auch andere Landesgesetze, vgl beispielhaft § 1 Abs 5 Wr KAG.

Dieser Novellierungsvorschlag wurde umgesetzt.

Zu § 2a Abs 4 Z 1 lit b:

Hier ist das Sonderfach Orthopädie und Traumatologie aufzunehmen, vgl auch diesbezüglich § 2a Abs 5 KAKuG.

Dieser Novellierungsvorschlag wurde umgesetzt.

Zu § 18 Abs 1:

Es darf angeregt werden, die Genehmigung der Landesregierung für die Bestellung des Leiters eines Pathologischen Instituts einer Krankenanstalt zu streichen, zumal nicht ersichtlich ist, warum gerade bei dessen Bestellung neben jener des ärztlichen Leiters eine solche Genehmigung erforderlich sein soll. Die sachliche Rechtfertigung für die Ungleichbehandlung im Verhältnis zu anderen Instituts- oder Abteilungsleitern ist nicht ersichtlich.

Diese Bestimmung im niederösterreichischen Krankenanstaltenrecht entspricht den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben und hat zu keinerlei Problemen beim Vollzug geführt. Es wird daher kein Änderungsbedarf gesehen.

Zu § 19e Abs 10:

Im Zuge der gegenständlichen Novellierung dürfen wir anregen, § 19e Abs 10 abzuändern wie folgt:

„(10) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat wissenschaftliche Forschung und Leistungen im Rahmen der Forschung nur zuzulassen, wenn er mit dem Auftraggeber vereinbart hat, dass ihm sämtliche durch die Forschung oder Leistung verursachten Aufwendungen ersetzt werden. Davon darf der Rechtsträger nichtwirtschaftliche wissenschaftliche Forschungstätigkeiten und damit im Zusammenhang stehende Leistungen, die im Auftrag einer akademischen Forschungseinrichtung zu nichtkommerziellen Forschungswecken erfolgen, und

sofern die durch die Forschung oder Leistung verursachten Aufwendungen des Rechtsträgers nicht über eine sonstige Finanzierung abgegolten werden, ausnehmen. Der Rechtsträger der Krankenanstalt kann dem an der klinischen Prüfung beteiligten Krankenanstaltenpersonal für diese Tätigkeit eine angemessene Entschädigung gewähren, deren Höhe im Einzelfall auf Basis genereller Richtlinien des Rechtsträgers festzusetzen ist.

Die Richtlinien haben die für die Entschädigung maßgeblichen Kriterien zu enthalten und dürfen kein Verhalten fördern, das mit den rechtlichen und ethischen Zulässigkeitschranken klinischer Prüfungen unvereinbar ist. Ein über die angemessene Entschädigung hinausgehender Gewinn darf nicht erzielt werden. Die festgesetzte Entschädigung ist in eine schriftliche Vereinbarung mit dem Dienstnehmer aufzunehmen, in der auch die im Rahmen der klinischen Studie zu leistende Tätigkeit zu regeln ist. Nicht schriftliche Vereinbarungen sowie Vereinbarungen über unangemessen hohe Entschädigungen sind rechtsunwirksam.“

Wir begründen diese Anregung wie folgt:

Die akademische, nichtwirtschaftliche Forschung stellt einen wichtigen Bereich der Forschung dar, da diese meist direkt den PatientInnen zugutekommt, und darunter unter anderem die Grundlagenforschung oder die Evaluierung von Therapiemöglichkeiten fallen. Im Rahmen der akademischen Forschung werden etwa Forschungsprojekte zur Früherkennung von Gelenkserkrankungen, zur Erforschung allergischer Erkrankungen, zur Gewinnung von Erkenntnissen zum derzeit unheilbaren multiplen Myelom oder zu neuen Therapieformen bei Prostatakrebs im fortgeschrittenen Tumorstadium durchgeführt.

Der Ausbau und die Unterstützung dieser Forschung sind für die NÖ LGA wesentlich, zumal Forschung ein großer Schwerpunkt im Rahmen der Leistungsvereinbarung zwischen dem Land NÖ und der NÖ LGA ist. Die NÖ LGA ist bestrebt, die Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen auszubauen und die notwendigen Maßnahmen zur Verstärkung ihrer Forschungstätigkeiten mit anerkannten Forschungspartnern zu setzen.

Akademische Forschungseinrichtungen (z.B. medizinische Universitäten) verfügen oftmals nicht über die finanziellen Mittel, um die Aufwendungen, die der NÖ LGA im Rahmen der Erbringung von Forschungsleistungen oder sonstiger Leistungen im Auftrag dieser akademischen Forschungseinrichtung entstehen, gemäß

§ 19e Abs. 10 NÖ KAG ersetzen zu können. Um akademische Forschung in Niederösterreich zu erleichtern und so den wissenschaftlichen Fortschritt zu unterstützen, soll die NÖ LGA daher künftig auf den Ersatz der entstandenen Aufwendungen gegenüber bestimmten Auftraggebern auch verzichten können.

Bewusst wurde im obenstehenden Entwurf zur Änderung des NÖ KAG die Formulierung der Ausnahmebestimmung zum Kostenersatz so eng gefasst, dass jedenfalls gewährleistet ist, dass der weit überwiegende Anteil der Forschungsprojekte, sohin insbesondere aus dem kommerziellen Bereich, abgegolten wird. Der Ersatz der Aufwendungen kann nach diesem Formulierungsvorschlag nur dann entfallen, sofern

- (1) der Auftraggeber eine akademische Forschungseinrichtung ist,
- (2) die Forschungstätigkeit bzw. die damit in Zusammenhang stehende Leistung rein nichtwirtschaftlicher Natur ist,
- (3) die Forschung einen rein nichtkommerziellen Zweck verfolgt und
- (4) die durch das Forschungsprojekt oder Leistung verursachten Aufwendungen nicht durch sonstige (externe / andere) Finanzierer abgegolten werden.

Die genannten Voraussetzungen müssen für den Entfall der Pflicht zum Ersatz der Aufwendungen kumulativ erfüllt sein.

Bleibt die Bestimmung des § 19e Abs. 10 NÖ KAG in der jetzigen Form bestehen, ist Forschung im Auftrag einer akademischen Forschungseinrichtung in den niederösterreichischen Krankenanstalten nur noch in den seltenen Fällen, in denen die akademische Forschungseinrichtung die Aufwendungen der NÖ LGA abgelten kann, durchführbar, und muss die Teilnahme an Studien, die zum wissenschaftlichen Fortschritt Österreichs beitragen, abgelehnt werden. Dies würde für Niederösterreich und die NÖ LGA auch einen deutlichen und wahrnehmbaren Nachteil gegenüber anderen Forschungsstandorten Österreichs bedeuten.

Diese Bestimmung hat zu keinerlei Problemen beim Vollzug geführt. Sie bewirkt auch keinen Nachteil der niederösterreichischen Krankenanstalten gegenüber anderen Forschungsstandorten in Österreich. Es wird daher kein Änderungsbedarf gesehen.

Zu § 21 Abs 1 lit a:

Wir regen an die Erfassung des Berufes des gesetzlichen Vertreters zu streichen, da wir dieses Datum nicht benötigen und die Erfassung dessen nicht mit dem Datenminimierungsgrundsatz der DSGVO in Einklang steht.

Diese Änderungsanregung wurde umgesetzt.

Zu § 21 Abs 2:

Wir regen an „unter Aufsicht“ in der Wortfolge „Löschung unter Aufsicht“ zu streichen und statt der Wortfolge „in Form von Mikrofilmen oder auf anderen gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss“ in die Wortfolge „in NÖ Landesgesundheitsagentur einer Form, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss“ zu ändern.

Wir dürfen an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass es gemäß § 6 NÖ ArchivG eine Anbietungs- und Informationspflicht gegenüber dem NÖ Landesarchiv gibt, welche vor Löschung zu erfüllen ist. Um hier Rechtssicherheit zu gewährleisten, regen wir an, dies entsprechend im NÖ KAG klarzustellen.

Diese Änderungsanregung wurde umgesetzt.

Zu § 38:

Wir regen an, die Verpflichtung zur Einholung von Dienstbeschreibungen bei anderen Rechtsträgern öffentlicher Krankenanstalten, bei denen die Bewerber bisher tätig waren, aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung zu streichen.

Diese Bestimmung im niederösterreichischen Krankenanstaltenrecht hat zu keinerlei Problemen beim Vollzug geführt und lässt auch genügend Auslegungsspielraum für eine mögliche Verwaltungsvereinfachung. Es wird daher keine Änderungsbedarf gesehen.

Zu § 45 Abs 6:

Wir regen an, einen anderen Begriff als „Assistent“ zu wählen, da dieser idZ nicht mehr zeitgemäß ist und zu Unklarheiten in der Praxis führen kann, da offen bleibt, ob damit Ärzt:innen gemeint sind, die während einer OP assistieren oder ob Assistenzärzte gemeint sind. Sollte Letzteres der Fall sein, dürften diese aber nicht als Stellvertreter:innen einer Abteilungsleiterin / eines Abteilungsleiters tätig werden.

Diese Bestimmung im niederösterreichischen Krankenanstaltenrecht hat zu keinerlei Problemen beim Vollzug geführt. Es wird daher kein Änderungsbedarf gesehen.

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz:

Unter Bezugnahme auf das Schreiben vom 23. Juli 2024, GZ GS4-GES-1/117-2024, nimmt das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und

Konsumentenschutz zum im Betreff genannten Entwurf wie folgt Stellung:

Das BMSGPK erlaubt sich darauf hinzuweisen, dass zwar die im Rahmen des VUG 2024, BGBl. I Nr. 191/2023 erfolgten Änderungen des PrimVG mit dieser Novelle umgesetzt werden, nicht aber die durch BGBl. I Nr. 81/2023 erfolgten Änderungen. Diese betreffen die Grundsatzbestimmung des § 10 PrimVG. Eine Umsetzung durch die Landesgesetzgeber hätte innerhalb von sechs Monaten erfolgen sollen (§ 17 Abs. 6 PrimVG).

Die Stellungnahme verkennt, dass eine Umsetzung der Grundsatzbestimmung des § 10 des Primärversorgungsgesetzes erfolgt bzw. das geltende niederösterreichische Landesrecht diesen bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben entspricht. Im Konkreten wird hervorgehoben, dass die zentrale Bestimmung des § 10 Z 1 leg.cit. durch den neu formulierten § 10c Abs. 3 des gegenständlichen Entwurfs umgesetzt werden soll. Im Übrigen sind keine Änderungen im Landesrecht erforderlich, da der § 19d Abs. 1 letzter Satz NÖ KAG bereits jetzt für Primärversorgungseinheiten in Form von selbstständigen Ambulatorien eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Einrichtung einer Arzneimittelkommission vorsieht und § 17 Abs. 8 NÖ KAG als landesgesetzliche Transformation des § 10 Z 4 des Primärversorgungsgesetzes anzusehen ist.

2. Besonderer Teil

Zu Ziffer 3:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

In der Änderungsanordnung sollte anstelle des Wortes „lautet“ das Wort „lauten“ treten.

Diese Anregung wurde berücksichtigt.

Zu Ziffer 6:

Wirtschaftskammer NÖ:

Derzeit hat die gesetzliche Interessenvertretung der privaten Krankenanstalten, somit die Fachgruppe der Gesundheitsbetriebe, gemäß § 5 Abs 5 NÖ KAG im Errichtungsbewilligungsverfahren für bettenführende Krankenanstalten Parteistellung sowie das Recht, gegen Bescheide der Bewilligungsbehörde Rechtsmittel zu erheben. Ebenso wird dieses Recht auch bei der Errichtung eines selbständigen Ambulatoriums (§ 10d NÖ KAG) nun aufgrund bundesgesetzlicher Vorgaben verloren gehen.

Die Novelle sieht nun vor, dies in ein bloßes Stellungnahmerecht abzuschwächen. Die Begründung in den Erläuterungen, dass die gesetzliche Interessenvertretung ohnehin zum ÖSG bzw. RSG ein Stellungnahmerecht hat, erscheint nicht nachvollziehbar, da es sich auch hierbei nur um ein Stellungnahmerecht handelt.

Es besteht hier doch unsererseits die Befürchtung, dass wenn schon bei einem Gesetz keine Information über die Änderung und Begutachtungsmöglichkeit ergeht, dass auch bei allfälligen anhängigen Verfahren keine Information erfolgt, und somit de facto keine Möglichkeit der Stellungnahme für die gesetzliche Interessenvertretung gegeben ist.

Die zukünftige Verwaltungspraxis wird zu berücksichtigen haben, dass der Wirtschaftskammer NÖ jene Sachverhaltselemente mitgeteilt werden, die eine fachlich fundierte Stellungnahme zur Bedarfsfrage ermöglichen. Ein legislatischer Anpassungsbedarf ist aus den Ausführungen im Begutachtungsverfahren nicht abzuleiten.

Zu Ziffer 7:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

Am Satzende der Bestimmung sollte der Punkt durch einen Beistrich ersetzt werden.

Diese Anregung wurde berücksichtigt.

Dachverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger:

Für zukünftige Novellierungen wird angeregt, in § 3a Abs. 2 Z 1 KAKuG (Grundsatzbestimmung) zu regeln, dass für die Bewilligung zur Errichtung von selbständigen Ambulatorien neben dem bereits bestehenden Versorgungsangebot aufgezählter Leistungserbringer mit Kassenvertrag, auch nicht-ärztliche Gesundheitsberufe wie beispielsweise Logopäden, Ergo- und Physiotherapeuten zu berücksichtigen sind.

Selbständige Ambulatorien können je angestrebtem Anstaltszweck auch Leistungen anbieten, die durch nicht-ärztliche Gesundheitsberufe erbracht werden.

Die vorgeschlagene Änderung des niederösterreichischen Krankenanstaltenrechts ist wortident mit der zugrunde liegenden bundesgrundsatzgesetzlichen Bestimmung. Der Anregung wurde daher nicht entsprochen.

Zu Ziffer 8:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

In der Änderungsanordnung sollte anstelle des Wortes „lautet“ das Wort „lauten“ treten.

Diese Anregung wurde berücksichtigt.

Dachverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger:

Die Regelung entspricht den diesbezüglichen Grundsatzbestimmungen in § 3 Abs. 2a und § 3a Abs. 4 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG).

Angemerkt wird dennoch, dass zur Frage, ob es sich beim konkreten Leistungsangebot ausschließlich um sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähige Leistungen handelt, zur Berücksichtigung allfälliger Besonderheiten eine Einbindung von allen Krankenversicherungsträgern im Wege des Dachverbandes sinnvoll wäre.

Die vorgeschlagene Änderung des niederösterreichischen Krankenanstaltenrechts entspricht der zugrunde liegenden bundesgrundsatzgesetzlichen Bestimmung. Der Anregung wurde daher nicht entsprochen.

Zu Ziffer 10:

Dachverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger:

In Verfahren zur Erteilung der Bewilligung zur Errichtung bettenführender Krankenanstalten sowie zur Errichtung selbstständiger Ambulatorien soll die Bedarfsprüfung entfallen, sofern der verfahrensgegenständliche Leistungsumfang (und das Einzugsgebiet) in den Verordnungen nach § 23 oder § 24 G-ZG (Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz) geregelt ist (vgl. § 5 Abs. 3 und § 10c Abs. 4 Z 1 NÖ

KAG). Den Sozialversicherungsträgern ist somit in diesen Fällen keine Parteilstellung eingeräumt.

Darauf hinzuweisen ist, dass beispielsweise die Zuweisung von Versicherten zu entsprechenden Rehabilitationseinrichtungen das Bestehen bzw. den Abschluss von Verträgen nach Durchführung entsprechender Vergabeverfahren gemäß Bundesvergabegesetz 2018 voraussetzt. Unter diesem Gesichtspunkt ist eine Bedarfsprüfung unter Einbeziehung beispielsweise der Pensionsversicherungsanstalt (PVA) erforderlich.

Im Bewusstsein, dass die vorgeschlagene Regelung weitgehend den diesbezüglichen Grundsatzbestimmungen in den §§ 3 und 3a KAKuG entspricht, wäre es daher sinnvoll, auch für den Fall, dass der Leistungsumfang in den Verordnungen nach § 23 oder § 24 G-ZG geregelt ist, eine Einbindung aller Sozialversicherungsträger im Wege des Dachverbandes vorzusehen.

Der Vollständigkeit halber wird angemerkt, dass hinsichtlich bettenführender Krankenanstalten aus den Bestimmungen der Entfall der Bedarfsprüfung bei entsprechender Übereinstimmung mit dem G-ZG unseres Erachtens nicht eindeutig hervorgeht. Dies ergibt sich aus unserer Sicht erst aus den Erläuterungen zu § 5 Abs. 4 und 5 NÖ KAG. Es wird daher eine eindeutige Formulierung im Gesetz angeregt.

Die vorgeschlagene Änderung des niederösterreichischen Krankenanstaltenrechts entspricht der zugrunde liegenden bundesgrundsatzgesetzlichen Bestimmung. Die Anwendbarkeit des § 5 auf bettenführende Krankenanstalten ergibt sich eindeutig aus einer logisch-systematischen Interpretation, wodurch eine weitere Klarstellung im Gesetztestext nicht erforderlich ist. Den Anregungen wurde daher nicht entsprochen.

Zu Ziffer 11:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

Es wird darauf hingewiesen, dass mit dem Bundesgesetz über die gehobenen medi-

zinnisch-therapeutisch-diagnostischen Gesundheitsberufe (MTD-Gesetz 2024 – MTDG), BGBl. I Nr. 100/2024, ein neues Berufsgesetz für Ergotherapeutinnen und -therapeuten, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Logopädinnen und Logopäden geschaffen wurde, welches am 1. September 2024 in Kraft tritt und das MTD-Gesetz ersetzt. Es sollte daher dieses neue Berufsgesetz im Entwurf berücksichtigt werden.

Darüber hinaus sollte das MABG in seiner letzten Fassung BGBl. I Nr. 100/2024 (anstelle BGBl. I Nr. 15/2022) bezeichnet werden.

Diese Anregungen wurden berücksichtigt.

Wirtschaftskammer NÖ:

Positiv anzumerken ist die gesetzlich vorgesehene Anpassung vom Grundsatz der jederzeitigen ärztlichen Anwesenheit. Es ist aber hinzuweisen, dass auf die jeweiligen aktuellen Gesetzesangaben verwiesen werden sollte (z.B. MTD-Gesetz BGBl. Nr. 460/1992 aufgehoben durch BGBl. Nr. 100/2024).

Die angeregten Zitat Anpassungen wurden vorgenommen.

Zu Ziffer 12:

Österreichische Apothekerkammer:

Da die Arzneimittelkommissionen ihre Entscheidungen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften und orientiert an den medizinisch-pharmazeutischen Anforderungen ihrer Krankenanstalt(en) treffen, ist es rechtlich geboten, dass die Arzneimittelkommissionen an die (unverbindlichen) Empfehlungen des Bewertungsboards nicht gebunden sind. Eine Verbindlichkeitserklärung dieser Entscheidungen durch Landesgesetz würde im Übrigen in die freien Therapieentscheidungen der Spitalsärzt:innen und Krankenhausapotheker:innen in unverhältnismäßiger Weise eingreifen und wäre daher verfassungsrechtlich bedenklich.

Wir regen daher eine Klarstellung in § 19d Abs. 5 an, dass die

Arzneimittelkommissionen die Entscheidungen des Bewertungsboards lediglich „zu Kenntnis nehmen“ und nicht – wie es im Entwurf heißt – anwenden müssen.

Der Entwurf folgt den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben. Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten lässt dem Landesgesetzgeber keinen Auslegungsspielraum dahingehend, dass die Anregung berücksichtigt werden könnte.

Dachverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger:

Es wäre vorzusehen, dass der Erstattungskodex (EKO) und die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2024 (RöV) immer zu berücksichtigen sind, und nicht nur dann, wenn dies als „medizinisch vertretbar“ angenommen wird.

Die verpflichtende Anwendung von EKO und RöV stellen sicher, dass die für den jeweiligen Fall geeignete und für den Krankenversicherungsträger kostengünstigste Arzneyspezialität zu verordnen ist. Die Verordnung von „No-Box“-Arzneyspezialitäten sollte nur in begründeten Einzelfällen zulässig sein.

Die Passage „wenn medizinisch vertretbar“ sollte daher gestrichen bzw. die Bestimmung entsprechend abgeändert werden.

Die vorgeschlagene Änderung des niederösterreichischen Krankenanstaltenrechts ist wortident mit der zugrunde liegenden bundesgrundsatzgesetzlichen Bestimmung. Der Anregung wurde daher nicht entsprochen.

Rechnungshof:

Der Bundesgesetzgeber hat wegen des geplanten Abschlusses von neuen Vereinbarungen gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens und die Zielsteuerung-Gesundheit das Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2024, BGBl. I 191/2023 erlassen. Der RH weist einleitend darauf hin, dass dieses, mit den für den vorliegenden

Gesetzesentwurf relevanten grundsatzgesetzlichen Änderungen im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) keinem allgemeinen Begutachtungsverfahren unterzogen wurde. Der RH konnte daher zu den – überdies mit finanziellen Auswirkungen etwa auf Auszahlungen des Bundes in Höhe von rd. 1 Mrd. EUR jährlich verbundenen – Änderungen im KAKuG keine Stellungnahme aus Sicht der Rechnungs- und Gebarungskontrolle abgeben.

Auch weil mit dem vorliegenden Entwurf grundsatzgesetzliche Bestimmungen des KAKuG im Bereich des NÖ Krankenanstaltengesetzes (NÖ KAG) umgesetzt werden sollen, nimmt der RH zu folgenden Inhalten des Entwurfs Stellung:

Nach der vorgeschlagenen Änderung soll der Einleitungssatz zu § 19d Abs. 5 NÖ KAG i.d.F. des Entwurfs lauten: „Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben hat die Arzneimittelkommission unter Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards gemäß § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957 in der Fassung BGBl. I Nr. 24/2024, insbesondere nachstehende Grundsätze zu berücksichtigen: “

Nach den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf soll damit u.a. § 19a Abs. 3 KAKuG ins Landesrecht transformiert werden. Da der erste Satz des § 19a Abs. 3 KAKuG jedoch auf die Anwendung der Empfehlungen des Bewertungsboards gemäß § 62d KAKuG verweist, regt der RH daher eine Korrektur dieses Verweises an.

Bezugnehmend auf die obenstehenden Ausführungen zu Punkt 2.1, wonach richtig auf § 62d KAKuG zu verweisen wäre, ist festzuhalten, dass in den §§ 62d ff. KAKuG gesetzliche Grundlagen für ein Bewertungsboard zur „Bewertung des Einsatzes ausgewählter hochpreisiger und spezialisierter Arzneyspezialitäten im intramuralen Bereich oder an der Nahtstelle zwischen extra- und intramuralem Bereich“ geschaffen wurden (z.B. Einrichtung, Aufgaben, Zusammensetzung).

Der RH hat in seinem Bericht „Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol“ (u.a. Reihe Bund 2019/44, TZ 22) sowie in der Follow-up-Überprüfung hierzu (u.a. Reihe Bund 2022/17, TZ 14) dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und den Ländern Salzburg und Tirol empfohlen, eine auf Dauer eingerichtete

Bewertungsinstanz für überwiegend in Krankenanstalten verwendbare Arzneimittel zu schaffen.

Dabei wären:

- laut Empfehlung in TZ 22 – „die Ergebnisse und Inhalte des zeitlich befristeten österreichweiten Bewertungsboards und des Medizinischen Innovationsboards einfließen zu lassen“ und
- laut Empfehlung in TZ 14 – „die Ergebnisse und Inhalte bestehender Bewertungstools und –projekte einfließen zu lassen sowie allfällige Synergien zu nutzen“.

Durch die oben genannten Änderungen im KAKuG (§§ 62d ff. KAKuG) wurde aus Sicht des RH ein wesentlicher Schritt im Sinne der Umsetzung seiner angeführten Empfehlungen gesetzt.

Die angeregte Verweiskorrektur wurde vorgenommen.

NÖ Landesgesundheitsagentur:

Wiewohl die geplanten Änderungen eine Umsetzung der bundesgesetzlichen Vorgaben darstellen, weisen wir darauf hin, dass die Erfüllung dieser Erfordernisse mit hohem Aufwand verbunden ist. Die Verlautbarungen über eine Änderung der Zulassung, die Preisgestaltung, die Erstattung usw. erfolgt über die Arzneimittelkommissionen, die üblicherweise jedoch nur vierteljährlich tagen. Eine praxistaugliche Umsetzung dieser Vorgabe wäre nur unter Existenz einer zentralen Arzneimittelkommission möglich, über die sämtliche Informationen immer auf dem neuesten Stand gehalten und beziehbar wären. Dies würde jedoch zusätzliche Ressourcen erfordern.

Zu Ziffer 13:

Österreichische Apothekerkammer:

Wir regen an, das Wort „ausschließlich“ zu streichen, da es den Entscheidungsspielraum zum Wohle der Patient:innen unnötigerweise einschränkt

und zu erhöhtem administrativen Aufwand führt.

Aus den täglichen Erfahrungen unserer Mitglieder in Arzneimittelkommissionen wissen wir, dass die Arzneimittellisten in den Krankenanstalten stark divergieren und Sonderanforderungen ohnehin in den Sitzungen besprochen werden, bzw. die Zweckmäßigkeit ihres Einsatzes stets abgewogen wird.

Der Entwurf folgt den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben. Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten lässt dem Landesgesetzgeber keinen Auslegungsspielraum dahingehend, dass die Anregung berücksichtigt werden könnte.

Zu Ziffer 17:

Bundesministerium für Justiz:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Landesgesetzes mit dem Recht der Europäischen Union vornehmlich vom do. Amt der Niederösterreichischen Landesregierung zu beurteilen ist.

Gemäß § 21b Abs. 5 sind die Landesregierung und der Landessanitätsrat für Niederösterreich als Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO ermächtigt, zur Beurteilung von Forschungsprojekten die erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten. Die Rechtsträger von Krankenanstalten, in denen Forschungsprojekte durchgeführt werden, sind verpflichtet, der Landesregierung auf deren ausdrückliche Anforderung die für die Beurteilung der Forschungsprojekte erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. Soweit es dem Zweck der Beurteilung eines Forschungsprojektes nicht entgegensteht, sind personenbezogene Daten zu anonymisieren, insbesondere Daten der besonderen Kategorie nach Art. 9 DSGVO. Die betreffenden personenbezogenen Daten sind spätestens nach einem Jahr nach der Übermittlung zu löschen.

Laut den Erläuterungen sieht die neu einzufügende Bestimmung eine Verpflichtung von Rechtsträgern von Krankenanstalten vor, auf Anforderung der Landesregierung bestimmte Daten zur Verfügung zu stellen. Damit würde gleichzeitig aus dem

Blickwinkel der Rechtsträger eine gesetzliche Ermächtigung für diese Form der Datenübermittlung geschaffen.

Vorweg ist zu § 21 Abs. 5 auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes hinzuweisen, wonach eine Ermächtigungsnorm zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß § 1 Abs. 2 DSG ausreichend präzise, also für jedermann vorhersehbar, bezeichnen muss, unter welchen Voraussetzungen die Ermittlung bzw. die Verarbeitung der Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist (VfSlg. 18.146/2007, 16.369/2001; zuletzt Erkenntnis vom 11.12.2019, G 72-74/2019 ua., Rz 64 ff). Der jeweilige Gesetzgeber muss somit materienspezifische Regelungen vorsehen, mit denen zulässige Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz konkretisiert und begrenzt werden. Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz dürfen zudem jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden – die Daten müssen also für den Zweck der jeweiligen Verarbeitung erheblich und auf das notwendige Maß beschränkt sein.

§ 21b Abs. 5 entspricht diesen Vorgaben des Verfassungsgerichtshofes nicht. Aus der Regelung (und den Erläuterungen) ist nicht erkennbar, um welche Forschungsprojekte es sich konkret handelt und welche personenbezogenen Daten verarbeitet werden bzw. in welchen Fällen eine Anonymisierung dem Zweck nicht näher bezeichneter Forschungsprojekte entgegenstehen könnte. Fraglich ist auch allgemein, für welchen Aufgabenbereich der Landessanitätsrat überhaupt personenbezogene Daten benötigt und diese Übermittlung das gelindeste Mittel im Hinblick auf den Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz gemäß § 1 Abs. 2 DSG darstellt (insbesondere ist fraglich, weshalb nicht mit aggregierten Daten das Auslagen gefunden wird). Diesbezüglich wird auch auf die Grundsätze der Zweckbindung und Datenminimierung gemäß Art. 5 DSGVO sowie auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gemäß § 1 Abs. 2 DSG hingewiesen.

Zudem stellt sich die grundlegende Frage, welche Datensicherheitsmaßnahmen (iSd angemessenen Garantien gemäß § 1 Abs. 2 DSG) bei der Übermittlung (bzw. Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten) einzuhalten sind bzw. ob allenfalls das Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, Anwendung findet (dies müsste auch insbesondere für die Verarbeitung von

personenbezogenen Gesundheitsdaten durch den Landessanitätsrat klargestellt und erläutert werden). Für den Fall der Übermittlung und weiteren Verarbeitung von personenbezogenen (Gesundheits)Daten stellt sich auch die grundsätzliche Frage nach dem Identifikator. Es müsste klargestellt werden, ob eine entsprechende Pseudonymisierung auch bei Übermittlung personenbezogener Daten bzw. eine Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens (bPK) vorzunehmen ist. Die Übermittlung von Patientendaten mit Namen sowie Sozialversicherungsnummer wäre iSd oben zit. Grundsätze jedenfalls nicht verhältnismäßig.

§ 21b Abs. 5 müsste vor diesem Hintergrund und anhand der dargestellten Grundsätze und der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes jedenfalls überarbeitet (und präzisiert und ergänzt) sowie ausführlicher erläutert werden.

In den Materialien wird zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO nichts Inhaltliches ausgeführt. Nachdem der Entwurf aber unzweifelhaft die Verarbeitung zahlreicher personenbezogener Daten regelt, wäre zumindest darzulegen, ob für Datenverarbeitungen im Rahmen des NÖ KAG eine Datenschutz-Folgenschätzung gemäß Art. 35 DSGVO erforderlich ist oder nicht.

Diese Anregungen wurden umgesetzt. Die Änderung sieht nunmehr nur die Übermittlung von anonymisierten und damit nicht personenbezogenen Daten vor. Diese Datenübermittlung ist vom Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung nicht mehr erfasst.

NÖ Landesgesundheitsagentur:

Zur Erweiterung der Zuständigkeiten des Landessanitätsrats im Zusammenhang mit klinischen Forschungsprojekten haben wir zuletzt im Rahmen der Begutachtung des NÖ Landessanitätsratsgesetzes kritisch Stellung bezogen, weil die Meldung der Forschungsprojekte nach unserem Dafürhalten die Forschungstätigkeiten der NÖ Fondskrankenanstalten massiv erschweren würde. Wir erlauben uns, hierzu auf die

Ausführungen in der Stellungnahme der NÖ LGA vom 20.02.2024 zu verweisen und dürfen nochmals hervorheben wie folgt:

In den Erläuterungen zum NÖ LSR-G wird ausgeführt, dass „die Kostentragung für nichtwirtschaftliche Forschungstätigkeiten in NÖ Fondskrankenanstalten, die definitionsgemäß nicht durch Drittmittel finanziert werden, letztlich durch das Land NÖ [erfolgt].“

Die Kostentragung für nichtwirtschaftliche Forschungstätigkeiten in NÖ Fondskrankenanstalten erfolgt zu einem großen Teil auch aus Drittmitteln von öffentlichen Förderagenturen (z.B. FWF, FFG), aus Drittmittel-Überschüssen der wirtschaftlichen Auftragsforschung, die in „Forschungstöpfen“ der Kliniken für Zwecke der nichtwirtschaftlichen Forschung gesammelt werden, aus Fördermitteln von Universitäten (z.B.: Karl Landsteiner Privatuniversität – Forschungsimpulse: Seed Funding, Research Time Out), sowie aus Drittmitteln (Zuschüsse) der Industrie (sogenannte „Grants“).

Nichtwirtschaftliche Forschung wird daher einerseits durchaus aus Drittmitteln finanziert und andererseits erfolgt die Finanzierung dieser Forschung nicht ausschließlich durch das Land NÖ.

Bleiben beispielsweise an einer Organisationseinheit aus dem Studiengeld nach Abzug aller Direktkosten (Personal-, Sachaufwand, RA, etc.) und Abzug von 70% der übrigen Geldmittel für die angemessene Entschädigung des Prüfers 30% an Geldmittel aus einem wirtschaftlichen Auftragsforschungsprojekt übrig, fallen diese dem sogenannten Forschungstopf der Organisationseinheit zu. Sind in diesem Forschungstopf genügend Mittel enthalten, kann die betreffende Organisationseinheit sodann daraus nichtwirtschaftliche Forschungsprojekte finanzieren.

Es darf daher die gegenständliche Begutachtung GS4-GES-1/117-2024 zum NÖ Krankenanstaltengesetz zum Anlass genommen werden, das Ersuchen zu erneuern, diese geplante Änderung des NÖ Landessanitätsgesetzes unter Berücksichtigung dieses Aspekts nochmals zu hinterfragen.

Die nunmehr in den gegenständlichen Gesetzesentwurf aufgenommene Bestimmung des § 21b Abs 5, wonach die Rechtsträger von Krankenanstalten, in denen Forschungsprojekte durchgeführt werden, nunmehr verpflichtet werden sollen, der

Landesregierung auf deren ausdrückliche Anforderung die für die Beurteilung der Forschungsprojekte erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen, greift nun zwar den Hinweis der NÖ LGA aus ihrer Stellungnahme zum NÖ Landessanitätsratsgesetz zur mangelnden Pflicht zur Meldung auf, lässt jedoch unberücksichtigt, wie und zu welchem Zeitpunkt bei der Planung der Durchführung der Forschungsprojekte eine ausdrückliche Anforderung des Landessanitätsrats bei rund 100 akademischen Forschungsprojekte pro Jahr, wovon rund 40 ohne (gänzliche) Drittmittel-Finanzierung in den NÖ Fondskrankenanstalten abgewickelt werden, erfolgen soll.

Insbesondere ist unklar, welche Daten zu welchen Forschungsprojekten der Landessanitätsrat für seine Beurteilung der Sinnhaftigkeit benötigt, zumal im gegenständlichen Entwurf keine Einschränkung auf nichtwissenschaftliche Forschungsprojekte enthalten ist und sich daher die Frage stellt, ob diese Anforderung nun alle Arten von Forschungsprojekten (wirtschaftliche Auftragsforschung, nichtwirtschaftliche akademische Forschung, geförderte Forschung) umfassen kann.

Aus Sicht der NÖ LGA ist wissenschaftliche Forschung grundsätzlich sinnvoll, zumal sie in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse schaffen will oder ältere Erkenntnisse auf einem bestimmten Wissensgebiet überprüfen will. Die überwiegende Mehrheit nichtwirtschaftlicher akademischer Forschungsprojekte wird von öffentlichen Universitäten und bedeutenden Forschungseinrichtungen initiiert, die zur Steigerung der Bedeutsamkeit eines Forschungsprojekts nach Einbeziehung weiterer teilnehmender Studienzentren trachten. Die NÖ Landes- und Universitätskliniken leisten einen Beitrag zu dieser nichtwirtschaftlichen Forschung, sofern ein Projekt nach Maßgabe der bereits jetzt betriebsintern einzuhaltenden Vorgaben durchgeführt wird.

Diese umfassenden Vorgaben bestehen in Form einer Richtlinie für die organisatorische und finanzielle Abwicklung der Durchführung von klinischen Forschungsprojekten in den NÖ Landes- und Universitätskliniken, aufgrund derer die betroffenen Entscheidungsträger innerhalb der NÖ LGA vorzugehen haben und deren einzuhaltende Prozessschritte eine Prüfung aller Aspekte (z.B. medizinischer Erkenntnisgewinn als Mehrwert für die klinische Patientenbehandlung, vorhandene

Kapazitäten, Finanzierung, Ethikvotum, Versicherungsdeckung, vertragliche Abbildung der Kooperation, etc.) eines Forschungsprojekts gewährleistet.

Sämtliche Forschungsprojekte werden zudem im Zuge ihrer Planung für den Erhalt eines Ethikvotums von der NÖ Ethikkommission einer Beurteilung unterzogen. Diese Beurteilung durch die NÖ Ethikkommission hat sich dabei insbesondere zu beziehen auf (vgl § 19e Abs 2 NÖ KAG):

1. mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/ Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme dieser Personen erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

Nach wie vor ist aber unklar, welche Daten zusätzlich zu den im Zuge der Erlangung eines Ethikvotums an die NÖ Ethikkommission zu übermittelnden personenbezogenen oder sonstigen Daten im Zusammenhang mit der Beurteilung der Sinnhaftigkeit eines Forschungsprojekts dem NÖ Landessanitätsrat erforderlich erscheinen und in welcher Granularität, sodass wir um entsprechende Klarstellung im Gesetz ersuchen. Insbesondere ist unklar, aus welchem Grund der NÖ Landessanitätsrat eine Übermittlung von Daten iSd Art 9 DSGVO für seine Beurteilung für erforderlich erachten könnte. Es darf in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass die Anonymisierung von Daten iSd Art 9 DSGVO im Zusammenhang mit Forschungsprojekten elektronisch aktuell nicht bewerkstelligt werden kann (vgl Ausführungen in der Kostenschätzung, unten).

Die Aufbereitung derartiger Daten würde aller Voraussicht nach mit dem damit zusammenhängenden Mehraufwand in den forschenden NÖ Fondskrankenanstalten sowie der voraussichtlich zu erwartende Zeitverzögerung bei den Forschungsprojekten in keinem Verhältnis stehen und die Forschungsprojekte im

worst case verunmöglichen, sofern der NÖ Landessanitätsrat nicht in Aussicht nimmt, lediglich stichprobenartig / ggf nach Abschluss eines Forschungsprojekts zur Überprüfung der Sinnhaftigkeit aufzufordern.

Es darf daher das Ersuchen bekräftigt werden, die diesbezüglich geplante Gesetzesänderung sowohl zum NÖ Landessanitätsratsgesetz als auch zur gegenständlich geplanten Gesetzesänderung unter Berücksichtigung dieser Aspekte nochmals zu hinterfragen, da diese die (nichtwirtschaftlichen) Forschungstätigkeiten in NÖ Fondskrankenanstalten massiv erschweren würde.

Sollte die Gesetzesänderung dennoch erfolgen, wird um gesetzliche Klarstellung im Gesetzestext ersucht, ob alle Forschungsprojekte mit/ohne Drittmittelfinanzierung durch die NÖ Fondskrankenanstalten an den NÖ Landessanitätsrat zu melden sind und in welchem Umfang die Meldung ggf. zu erfolgen hat oder ob allenfalls mit jenen Daten, welche bei jedem Forschungsprojekt auch an die NÖ Ethikkommission zu melden sind, das Auslangen gefunden werden kann.

Zudem wird um Klarstellung (z.B. in den Erläuterungen) ersucht, welche Bedeutung diese Beurteilungen für die einzelnen Forschungsprojekte haben sowie in welchem Verhältnis die Beurteilung einzelner Forschungsprojekte durch den NÖ Landessanitätsrat zur Beurteilung durch die NÖ Ethikkommission steht. Würde der NÖ Landessanitätsrat einem Forschungsprojekt die Sinnhaftigkeit absprechen, dürfte dies wohl auch zur Versagung des Ethikvotums führen und umgekehrt. Allenfalls könnte in diesem Fall angedacht werden, die Beurteilung des NÖ Landessanitätsrats und jene der NÖ Ethikkommission aus verwaltungsökonomischer Sicht zusammen abzuwickeln.

Aufgefallen ist zudem, dass für § 21b Abs 5 in § 89c Abs 14 und Abs 15 keine Bestimmung zum Inkrafttreten aufgenommen wurde, sodass diese Bestimmung an dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft treten würde.

Mit der vorgeschlagenen Änderung erfolgt keine Regelung der Kostentragung für die Forschungstätigkeit und es wird auch kein Einfluss auf die organisatorische und finanzielle Abwicklung von klinischen Forschungsprojekten genommen. Mit dem gegenständlichen Gesetzesentwurf wird auch keine umfassende Meldepflicht für

Forschungsvorhaben, die unzweifelhaft mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden wäre, eingeführt, sondern die Rechtsträger von Krankenanstalten sollen nur auf ausdrückliches Verlangen verpflichtet werden können, Daten von einzelnen Forschungsprojekten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen. Im Ergebnis soll es dem Landessanitätsrat für Niederösterreich vor allem ermöglicht werden, einen Überblick zu gewinnen, welche klinischen Forschungsprojekte schwerpunktmäßig in Niederösterreich durchgeführt werden.

Der Stellungnahme ist demnach entgegen zu halten, dass die Datenübermittlung nicht dem Ziel dient, dass der Landessanitätsrat für Niederösterreich die Sinnhaftigkeit eines einzelnen klinischen Forschungsprojektes beurteilen kann. Da keine individuelle Beurteilung eines einzelnen Forschungsvorhabens erfolgt, wird auch kein Zusammenhang mit den Verfahren vor der NÖ Ethikkommission gesehen. Die Befassung im Landessanitätsrat für Niederösterreich ist nicht geeignet, die Beurteilung einzelner Forschungsprojekte durch die NÖ Ethikkommission zu beeinflussen.

Die Stellungnahme wurde insoweit berücksichtigt, als nicht mehr zwischen der Übermittlung von personenbezogenen bzw. anonymisierten Daten differenziert wird und nur mehr die Übermittlung von Daten in anonymisierter Form vorgesehen ist.

Zu Ziffer 18:

Österreichische Apothekerkammer:

Der Umstand, dass nur die Arzneimittel, die nach Eigenart der Krankenanstalt und entsprechend der erstellten Arzneimittelliste „gewöhnlich erforderlich“ sind, zu bevorraten sind, schränkt den Verschreibungsspielraum der Ärzt:innen zu Lasten des Wohles der Patient:innen ein. Der sich ausschließlich aus den Erläuterungen ergebende Hinweis, dass die Arzneimittellisten in den einzelnen Krankenanstalten entsprechend den Vorgaben des Bewertungsboards erstellt werden, führt zu einer weiteren Einschränkung der Verschreibungshoheit der behandelnden Ärzt:innen.

Mit Blick auf das Behandlungsniveau gemäß § 8 Abs 2 KAKuG kann das Ergebnis der Befassung von Beurteilungsgremien wie dem Bewertungsboard lediglich den

Charakter rechtlich unverbindlicher Empfehlungen oder sachverständiger Gutachten haben, die die behandelnden Ärzt:innen in keiner Weise, also weder bei der Bestimmung des Behandlungsniveaus noch bei der Entscheidung für eine bestimmte Behandlungsmethode oder eines Arzneimittels, rechtlich binden.

Der Entwurf folgt den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben. Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten lässt dem Landesgesetzgeber keinen Auslegungsspielraum dahingehend, dass die Anregung berücksichtigt werden könnte.

Zu Ziffer 20:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

Durch Einfügung der lit h) im § 43 Abs. 1 wäre der in § 43 Abs. 3 erster Satz NÖ KAG enthaltene Verweis auf Abs. 1 lit. b) – lit. g) auf Vollständigkeit zu überprüfen.

Diese Anregung wurde berücksichtigt und die erforderliche Verweisanpassung vorgenommen.

Zu Ziffer 21:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

In der Änderungsanordnung sollte anstelle des Wortes „lautet“ das Wort „lauten“ treten.

In § 44 Abs. 5 sollte das Familienlastenausgleichsgesetz in seiner letzten Fassung BGBl. I Nr. 97/2024 (anstelle BGBl. I Nr. 200/2023) bezeichnet werden.

In § 44 Abs. 6 zweiter Satz sollte es heißen: „...ist ein kostendeckendes Begleitpersonenentgelt festzusetzen.“

Diese Anregungen wurden berücksichtigt und die entsprechenden Anpassungen vorgenommen.

NÖ Landesgesundheitsagentur:

Die Formulierung hinsichtlich der Staffelung ist im vorliegenden Entwurf nach unserem Dafürhalten nicht eindeutig. Nicht klar ist hier, welcher Betrag die Basis für das Drittel bzw. die Hälfte ist, da im Gesetz der Begriff „Pflegegebühr der allgemeinen Gebührenklasse“ angeführt ist. Diese Pflegegebühr ist begrifflich jedoch anders besetzt. Hier dürfen wir insgesamt eine Änderung anregen – z.B. „Entgelt für Begleitpersonen“, sofern es nicht tatsächlich so zu verstehen ist, dass eine grundsätzliche Höchstgrenze angeführt werden soll.

Die Kundmachung der Tarife sollte bis 31.12. des Vorjahres erfolgen (müssen) und nicht bis spätestens 31.3. des betreffenden Jahres, da die NÖ LGA das Gebührenblatt im Zuge des Voranschlags benötigt und eine spätere Kundmachung massive Auswirkungen auf den Voranschlag hätte.

Hinsichtlich des verwendeten Begriffs „Pflegegebühr der allgemeinen Gebührenklasse“ erfolgte eine Klarstellung in den Erläuterungen.

Die Bestimmungen über die Festsetzung der Höhe des Entgelts für Begleitpersonen folgt hinsichtlich der Kundmachung der Tarife der Systematik des derzeit geltenden § 44 Abs. 5 NÖ KAG und diese Grundstruktur der Regelung soll beibehalten werden, da sich bisher keine Probleme beim Vollzug ergeben haben. Es ist davon auszugehen, dass in aller Regel die Kundmachung der Tarife bis zum 31.12. des jeweiligen Vorjahres erfolgen wird.

Zu Ziffer 25:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

Es wird auf die Stellungnahme in der Vorbegutachtung verwiesen. In § 79 Abs. 3 erster Satz sollte die Wortfolge „einem Monat“ durch die Wortfolge „einen Monat“ ersetzt werden.

Diese Anregungen wurden berücksichtigt und die entsprechenden Anpassungen vorgenommen.

Wirtschaftskammer NÖ:

Weiters lehnen wir die vorgeschlagene Formulierung des § 79 Abs. 3 NÖ KAG entschieden ab, da diese Änderungen sogar über die bundesgesetzlichen Regelungen hinausgehen, zu einer uneinheitlichen Rechtslage auf Bundesebene führt, und die Rahmenbedingungen für Krankenanstalten wie Ambulatorien, bettenführende Krankenanstalten, etc. in Niederösterreich im Vergleich zu anderen Bundesländern wesentlich verschlechtern würde. Zudem ist in den Rahmen- und Gesamtverträgen mit den Sozialversicherungsträgern und der Pensionsversicherungsanstalt festgelegt, dass diese Anstalten für die regelmäßige Instandhaltung Sorge zu tragen haben. Diese Renovierungsmaßnahmen erfordern aufgrund der strengen gesetzlichen und normativen Anforderungen (insbesondere nach Ö-Normen) an Gesundheitsbetriebe häufig einen längeren Zeitraum. Der vorliegende Entwurf des § 79 Abs. 3 NÖ KAG würde jedoch zu einem teilweisen Verlust der Betriebsbewilligung führen, falls die Instandhaltungsarbeiten mehr Zeit in Anspruch nehmen. Dadurch würden Betriebe, die sich um die Erbringung von Gesundheitsleistungen auf dem neuesten Stand der Technik bemühen, benachteiligt und im schlimmsten Fall ihrer Betriebsbewilligung beraubt werden.

Dies ist aus unserer Sicht auch aus gesundheitspolitischen Gründen und Nachteilen im Wettbewerb mit anderen Bundesländern nicht tragbar! Aus den genannten Gründen fordern wir die ersatzlose Streichung des vorgeschlagenen Entwurfes bzw. die Verlängerung der 6-Monate Frist auf jedenfalls 18 Monate.

Dieser Anregung wurde entsprochen, indem die Möglichkeit einer Fristverlängerung aus wichtigem Grund vorgesehen wird.

Zu Ziffer 26:

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

In § 89c Abs. 14 erster Satz sollte anstelle des Zitats „§ 10c“ das Zitat „§ 10c Abs. 1 bis 6“ treten und vor dem Zitat „§ 70 Abs. 3“ das Wort „und“ eingefügt werden.

Nach dem ersten Satz sollte folgender Satz eingefügt werden:

„Gleichzeitig treten § 10c Abs. 5 und 6 in der Fassung des Landesgesetzes LGBl. Nr. 4/2023 außer Kraft.“

In § 89c Abs. 15 erster Satz sollte das Wort „tritt“ durch das Wort „treten“ ersetzt werden.

Diese Anmerkungen wurden umgesetzt.

Dachverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger:

Im Lichte des Legalitätsprinzips wird empfohlen, von einem rückwirkenden Inkrafttreten der Änderungen mit 1. Jänner 2024 Abstand zu nehmen.

Das angeordnete rückwirkende Inkrafttreten ergibt sich aus den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben. Ein entsprechender Spielraum für die Ausführungsgesetzgebung besteht nicht.

Wirtschaftskammer NÖ:

Anmerken möchten wir auch, dass eine rückwirkende Inkraftsetzung einiger Änderungen (wie in § 89c vorgesehen) unsererseits generell skeptisch gesehen wird.

Das angeordnete rückwirkende Inkrafttreten ergibt sich aus den bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben. Ein entsprechender Spielraum für die Ausführungsgesetzgebung besteht demnach nicht.

3. Erläuterungen

Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst:

Im vierten Absatz auf Seite 5 zu § 10c sollte überprüft werden, ob mit dieser Bestimmung eine Umsetzung der Grundsatzbestimmungen § 3a Abs. 2 bis 5 KAKuG erfolgt.

Es wird angeregt, den letzten Satz des dritten Absatzes auf Seite 11 zu § 79 Abs. 3 entfallen zu lassen.

Im zweiten Absatz auf Seite 12 zu § 89c Abs. 14 und 15 sollte die Wortfolge „über die Begleitpersonengebühren“ durch die Wortfolge „über das Begleitpersonenentgelt“ ersetzt werden.

Im letzten Absatz auf Seite 12 sollte es heißen: „21b Abs. 5“ (anstelle 21b Abs. 3).

Diesen Anregungen wurde entsprochen.

NÖ Landesgesundheitsagentur:

Die Formulierung „z.B. bei körperlich oder geistig beeinträchtigten oder chronisch kranken Patienten“ sollte im Sinne eines sensiblen, nicht diskriminierenden Sprachgebrauchs abgeändert werden, z.B. in „z.B. bei Patienten mit körperlichen, psychischen oder kognitiven Behinderungen oder chronischen Erkrankungen“ (siehe z.B. . Inklusives Wording | myAbility, Sensibler Sprachgebrauch (behindertenrat.at).

In den Erläuterungen wird hervorgehoben, dass es sich dabei um ein wörtliches Zitat eines Resolutionsantrages des Landtages von Niederösterreich handelt. Ein diskriminierender Sprachgebrauch kann überdies nicht erkannt werden.