

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2015**Ausgegeben am 12. Mai 2015****Teil II**

106. Verordnung: ELGA-Verordnung 2015 – ELGA-VO 2015

106. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit zur Implementierung und Weiterentwicklung von ELGA (ELGA-Verordnung 2015 – ELGA-VO 2015)

Auf Grund des § 28 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 (GTelG 2012), BGBl. I Nr. 111/2012, in der Fassung der DSG-Novelle 2014, BGBl. I Nr. 83/2013, wird Folgendes verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand

§ 1. Gegenstand dieser Verordnung ist die Implementierung und Weiterentwicklung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA), wie insbesondere durch:

1. die Einrichtung
 - a) einer Widerspruchsstelle und einer Serviceline (2. Abschnitt),
 - b) einer ELGA-Ombudsstelle (3. Abschnitt),
2. die Festlegung
 - a) von Struktur, Format und Standards von ELGA-Gesundheitsdaten (§§ 14 und 16),
 - b) der wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (§ 15),
 - c) der Mindestanforderungen für den Inhalt eines Aushanges bei ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (§ 18),
 - d) der Zugriffsregeln auf ELGA für unmündige Minderjährige (§ 19) sowie
 - e) der Betreiber des Berechtigungs- und Protokollierungssystems (§ 20).

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeuten:

1. „CDA“: Clinical Document Architecture, ein internationaler, auf XML basierender Standard für die Speicherung und die Weitergabe von Gesundheitsdaten.
2. „ELGA-Interoperabilitätsstufe“: das Ausmaß der Standardisierung und Vereinheitlichung von ELGA-Gesundheitsdaten, wobei mit
 - a) „EIS Basic“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der der Kopfteil von ELGA-Gesundheitsdaten standardkonform (Z 1) gemäß § 16 Abs. 1 strukturiert und codiert ist.
 - b) „EIS Structured“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der der Kopfteil standardkonform (Z 1) gemäß § 16 Abs. 1 strukturiert und codiert ist und die in den Hauptteil eingebundenen ELGA-Gesundheitsdaten eine einheitliche Gliederung der Inhalte aufweisen, die mit den Vorgaben von „EIS Enhanced“ oder „EIS Full Support“ übereinstimmt.
 - c) „EIS Enhanced“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der sowohl Kopfteil als auch Hauptteil von ELGA-Gesundheitsdaten standardkonform (Z 1) strukturiert sind, der Hauptteil jedoch nicht oder nicht vollständig gemäß § 16 Abs. 1 codiert ist.
 - d) „EIS Full Support“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der sowohl Kopfteil als auch Hauptteil von ELGA-Gesundheitsdaten standardkonform (Z 1) strukturiert sind und auch die im Hauptteil enthaltenen Informationen gemäß § 16 Abs. 1 vollständig codiert sind.

3. „Konformitätskriterium“: die in den Implementierungsleitfäden enthaltenen Angaben, ob Felder verwendet werden müssen, verwendet werden dürfen oder verboten sind, wobei mit
 - a) „Konformitätskriterium [M]“ jene Felder bezeichnet werden, für die
 - aa) tatsächliche Werte angegeben werden müssen und
 - bb) weder Gründe, weshalb keine tatsächlichen Werte angegeben werden können,
 - cc) noch fiktive Werte angegeben werden dürfen,
 - b) „Konformitätskriterium [NP]“ jene Felder bezeichnet werden, die nicht verwendet werden dürfen, d.h. für die
 - aa) weder tatsächliche Werte,
 - bb) noch Gründe, weshalb keine tatsächlichen Werte angegeben werden können,
 - cc) noch fiktive Werte angegeben werden dürfen,
 - c) „Konformitätskriterium [R]“ jene Felder bezeichnet werden, für die
 - aa) tatsächliche Werte angegeben werden müssen und
 - bb) sollte dies nicht möglich sein, die Gründe, weshalb keine tatsächlichen Werte angegeben werden können, angegeben werden müssen, allerdings
 - cc) fiktive Werte nicht angegeben werden dürfen,
 - d) „Konformitätskriterium [R2]“ jene Felder bezeichnet werden, für die
 - aa) die Angabe tatsächlicher Werte empfohlen ist und
 - bb) weder Gründe, weshalb keine tatsächlichen Werte angegeben werden können,
 - cc) noch fiktive Werte angegeben werden dürfen,
 - e) „Konformitätskriterium [O]“ jene Felder bezeichnet werden, für die
 - aa) tatsächliche Werte oder
 - bb) Gründe, weshalb keine tatsächlichen Werte angegeben werden können, angegeben werden dürfen,
 - f) „Konformitätskriterium [C]“ jene Felder bezeichnet werden, deren zulässige Verwendung von weiteren, in der Folge angegebenen Voraussetzungen, abhängig ist.
4. „Terminologie“: eine Sammlung von Fachausdrücken und zulässigen Werten eines Fachgebietes in einer Form, die automationsunterstützt verwendet werden kann.
5. „Widerspruch“ („Opt-Out“): Willenserklärung gemäß § 15 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 (GTelG 2012), BGBl. I Nr. 111/2012, in der Fassung der DSG-Novelle 2014, BGBl. I Nr. 83/2013, ungeachtet dessen, ob sie
 - a) schriftlich vor der Widerspruchsstelle oder elektronisch im Wege des Zugangsportals eingebracht wurde und
 - b) sich auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 GTelG 2012) bezieht.
6. „Widerruf“: Willenserklärung gemäß § 15 Abs. 4 GTelG 2012, mit der ein Widerspruch (§ 2 Z 5) rückgängig gemacht wird.

2. Abschnitt

Widerspruchsstelle und Serviceline

Widerspruchsstelle und ihre Aufgaben

§ 3. (1) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 GTelG 2012 wird festgelegt, dass der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zur Sicherstellung der Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß den §§ 15 und 16 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 die Funktion der Widerspruchsstelle im Wege des § 31d ASVG übernimmt.

(2) Die Aufgaben der Widerspruchsstelle sind:

1. Entgegennahme und Bearbeitung von schriftlichen Widersprüchen („Opt-Out“),
2. Entgegennahme und Bearbeitung von schriftlichen Widerrufen gemäß § 15 Abs. 4 GTelG 2012 („Widerruf des Opt-Out“),
3. Zusenden einer Bestätigung, dass der Widerspruch bzw. der Widerruf des Opt-Out rechtswirksam eingetragen wurde,
4. Nachfrage bei Unklarheiten im Zusammenhang mit Widersprüchen bzw. Widerrufen,

5. elektronische Verarbeitung der Widersprüche bzw. Widerrufe für das Zugangportal (§ 23 GTelG 2012),
6. Dokumentation und elektronische Archivierung der Widersprüche bzw. Widerrufe,
7. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Verbesserung des Widerspruchsverfahrens sowie
8. Anfragen, die nicht in den Aufgabenbereich der Widerspruchsstelle fallen, an die richtige Stelle gemäß § 6 Abs. 1 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. I Nr. 51/1991, in der Fassung des Verwaltungsgerichtsbarkeits-Anpassungsgesetzes-Inneres, BGBl. I Nr. 161/2013, zu verweisen.

Form von Widersprüchen und Widerrufern

§ 4. (1) Widersprüche können über das Zugangportal gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 abgegeben werden. Für Widersprüche, die schriftlich abgegeben werden, kann schriftlich oder telefonisch ein Formular bei der Serviceline (§ 8) angefordert werden. Die Bundesministerin für Gesundheit kann dieses Formular auch unter www.gesundheit.gv.at zur Verfügung stellen.

(2) Bei der Abgabe eines Widerspruches sind anzugeben:

1. Name sowie allfällige akademische Grade der/des Erklärenden,
2. Geschlecht, Geburtsdatum und Geburtsort der/des Erklärenden,
3. Sozialversicherungsnummer der/des Erklärenden, soweit vorhanden,
4. Anschrift der/des Erklärenden für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg,
5. Telefonnummer oder E-Mailadresse der/des Erklärenden für Rückfragen im Zusammenhang mit ihrer/seiner Willenserklärung sowie
6. ob sich dieser Widerspruch auf alle („generelles Opt-Out“) oder einzelne („partielles Opt-Out“) Arten von ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 GTelG 2012 beziehen soll.

(3) Im Falle der Vertretung einer ELGA-Teilnehmerin/eines ELGA-Teilnehmers hat die Vertreterin/der Vertreter zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 folgende Angaben zur eigenen Person zu machen:

1. Name sowie allfällige akademische Grade der Vertreterin/des Vertreters,
2. Geschlecht, Geburtsdatum und Geburtsort der Vertreterin/des Vertreters,
3. Sozialversicherungsnummer der Vertreterin/des Vertreters, soweit vorhanden,
4. Anschrift der Vertreterin/des Vertreters für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg bzw. Angaben gemäß § 33 Abs. 1 ZustG, wenn die Vertreterin/der Vertreter den Widerspruch mittels Bürgerkarte (§ 2 Z 10 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004, in der Fassung der DSGVO-Novelle 2014, BGBl. I Nr. 83/2013) eingebracht hat, sowie
5. Telefonnummer oder E-Mailadresse der Vertreterin/des Vertreters für Rückfragen im Zusammenhang mit der Willenserklärung der/des Vertretenen.

(4) Dem Widerspruchformular, das postalisch an die Widerspruchsstelle übermittelt wird, muss zur eindeutigen Identifizierung der/des Erklärenden eine Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises beigelegt werden. Die Willenserklärung muss darüber hinaus eigenhändig unterschrieben sein.

(5) Im Falle der Vertretung müssen

1. ein Nachweis der Vertretungsvollmacht bzw. der Eigenschaft als berufsmäßige Parteienvertreterin/berufsmäßiger Parteienvertreter dem Widerspruchformular, das postalisch an die Widerspruchsstelle übermittelt wird, beigelegt sein,
2. zur eindeutigen Identifizierung der Vertreterin/des Vertreters eine Kopie ihres/seines amtlichen Lichtbildausweises beigelegt sein sowie
3. die Willenserklärung eigenhändig von der Vertreterin/vom Vertreter unterschrieben sein.

(6) Eine Willenserklärung, die elektronisch ohne qualifizierte Signatur gemäß § 2 Z 3a des Signaturgesetzes, BGBl. I Nr. 190/1999, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 75/2010, abgegeben wird, ist nicht geeignet den Nachweis der eindeutigen Identität zu erbringen.

(7) Bei Zweifeln über die Identität einer ELGA-Teilnehmerin/eines ELGA-Teilnehmers bzw. der Vertreterin/des Vertreters sind die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, insbesondere dessen § 13, anzuwenden. Zur Überprüfung der Identität sind gemäß § 17 E-GovG die Angaben zu verwenden, die in den nach den Regeln der Amtshilfe (Art. 22 B-VG) zur Verfügung stehenden Registern enthalten sind.

Identifikation von Mitarbeiter/inne/n der Widerspruchstelle

§ 5. (1) Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle dürfen nur tätig werden, wenn ihre eindeutige Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) festgestellt wurde.

(2) Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle dürfen gemäß § 14 Abs. 3 Z 1 GTelG 2012 durch ELGA verfügbar gemachte ELGA-Gesundheitsdaten weder verlangen, noch auf sie zugreifen noch diese verwenden.

(3) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat organisatorisch sicherzustellen, dass der Zugriff der Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle auf ELGA-Gesundheitsdaten ausgeschlossen ist.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle

§ 6. (1) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Diese Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit bei der Widerspruchstelle. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß § 6 des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000), BGBI. I Nr. 165/1999, in der Fassung der DSG-Novelle 2014, BGBI. I Nr. 83/2013, sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSG 2000 zu sorgen.

(2) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Über die Verschwiegenheitsverpflichtung sind die Mitarbeiter/innen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich zu informieren.

(3) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein Dokument zu unterschreiben, in dem sie bestätigen, die Pflicht gemäß Abs. 1 zu erfüllen und die Belehrung gemäß Abs. 2 erhalten zu haben.

Art und Bearbeitung von Willenserklärungen

§ 7. (1) Bei der Entgegennahme von Widersprüchen bzw. Widerruf („Willenserklärungen“) hat die Widerspruchstelle insbesondere darauf zu achten, dass die eindeutige Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) der Erklärenden sichergestellt ist, andernfalls hat die Widerspruchstelle gemäß § 3 Abs. 2 Z 4 bei der erklärenden Person eine entsprechende Nachfrage durchzuführen.

(2) Je nach Art der Willenserklärungen wird unterschieden zwischen:

1. über das Zugangportal elektronisch eingebrachten Willenserklärungen sowie
2. bei der Widerspruchstelle schriftlich eingebrachten Willenserklärungen.

(3) Vollständige im Zugangportal eingebrachte Widersprüche bzw. Widerrufe gemäß Abs. 2 Z 1 werden sofort mit ihrer Eintragung rechtswirksam. Die/Der Erklärende erhält unmittelbar nach Eingabe ihrer/seiner Willenserklärung eine entsprechende Bestätigung im Zugangportal. Bei der Widerspruchstelle schriftlich eingebrachte Widersprüche bzw. Widerrufe gemäß Abs. 2 Z 2 werden mit Eintragung durch die Widerspruchstelle rechtswirksam. Die Widerspruchstelle hat in diesem Fall die Eintragung gegenüber den Erklärenden schriftlich gemäß § 3 Abs. 2 Z 3 zu bestätigen.

(4) Nicht vollständige Widersprüche bzw. Widerrufe, die schriftlich abgegeben wurden, werden erst nach Einlangen der erforderlichen Ergänzungen sowie daraufhin erfolgter elektronischer Eintragung rechtswirksam.

(5) Über Eingaben, denen nicht entsprochen wird, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mittels Bescheid zu entscheiden.

Serviceline

§ 8. (1) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 9 GTelG 2012 wird festgelegt, dass der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zur Sicherstellung der Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß den §§ 15 und 16 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 die Funktion der Serviceline („Service-Center“) im Wege des § 31d ASVG übernimmt.

(2) Die Aufgaben der Serviceline sind:

1. Entgegennahme und Beantwortung allgemeiner Fragen zu ELGA, sowohl telefonisch, als auch schriftlich, insbesondere zu den Teilnehmer/innen/rechten (§ 16 GTelG 2012),
2. Entgegennahme und Beantwortung allgemeiner Fragen zu ELGA, sowohl telefonisch, als auch schriftlich für Gesundheitsdiensteanbieter,
3. Entgegennahme und Beantwortung von technischen Fragen im Zusammenhang mit ELGA für ELGA-Teilnehmer/innen,

4. Entgegennahme von technischen Fragen im Zusammenhang mit ELGA für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter bzw. ihre Dienstleister, Voreingrenzung technischer Probleme und gegebenenfalls elektronische Weiterleitung eines Störungstickets an den zuständigen Betreiber,
5. Beratung von ELGA-Teilnehmer/inne/n bei der Abgabe von Widersprüchen, insbesondere hinsichtlich der möglichen Rechtsfolgen gemäß §§ 15 Abs. 3 und 4 sowie 16 Abs. 3 GTelG 2012,
6. Beratung über Widerrufsmöglichkeiten,
7. Zusenden des Formulars zur Erklärung eines Widerspruchs bzw. Widerrufs des Widerspruchs,
8. Auskunftserteilung über den Bearbeitungsstatus der Willenserklärung sowie
9. Anfragen, die nicht in den Aufgabenbereich der Serviceline fallen, an die richtige Stelle im Sinne des § 6 Abs. 1 AVG zu verweisen.

(3) Mitarbeiter/innen der Serviceline dürfen gemäß § 14 Abs. 3 Z 1 GTelG 2012 durch ELGA verfügbar gemachte ELGA-Gesundheitsdaten weder verlangen noch auf sie zugreifen noch diese verwenden.

(4) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat sicherzustellen, dass der Zugriff der Mitarbeiter/innen der Serviceline auf ELGA-Gesundheitsdaten ausgeschlossen ist.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der Serviceline

§ 9. (1) Die Mitarbeiter/innen der Serviceline sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Diese Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit bei der Serviceline. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß § 6 DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000 zu sorgen.

(2) Die Mitarbeiter/innen der Serviceline müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Über die Verschwiegenheitsverpflichtung sind die Mitarbeiter/innen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich zu informieren.

(3) Die Mitarbeiter/innen der Serviceline haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein Dokument zu unterschreiben, in dem sie bestätigen, die Pflicht gemäß Abs. 1 zu erfüllen und die Belehrung gemäß Abs. 2 erhalten zu haben.

3. Abschnitt

ELGA-Ombudsstelle

ELGA-Ombudsstelle und ihre Aufgaben

§ 10. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit betreibt die ELGA-Ombudsstelle. Sofern die Bundesministerin für Gesundheit diese Aufgabe nicht selbst wahrnimmt, darf sie dabei im Sinne des Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 105/2008, in der Fassung der Vereinbarung, BGBl. I Nr. 199/2013, und nach Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung (Art. 17 B-VG), ausschließlich die mit den Aufgaben der Patientenvertretung betrauten Stellen in den Ländern gemäß § 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, als Dienstleister gemäß § 4 Z 5 DSGVO 2000 heranziehen. Eine Beauftragung Dritter ist unzulässig.

(2) Die ELGA-Ombudsstelle ist ein Gesundheitsdiensteanbieter im Sinne des § 2 Z 2 lit. e GTelG 2012. Daher gelten für sie insbesondere die Bestimmungen des 2. Abschnittes des Gesundheitstelematikgesetzes 2012.

(3) Die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle gemäß § 16 Abs. 1 GTelG 2012 in Verbindung mit § 17 Abs. 2 GTelG 2012 sind insbesondere:

1. rechtliche Beratung der ELGA-Teilnehmer/innen im Zusammenhang mit Rechtsfragen zu deren persönlicher ELGA oder der ELGA einer von ihnen vertretenen Person in einem konkreten Anlassfall und in Angelegenheiten des Datenschutzes,
2. Namhaftmachung der jeweils für die Verarbeitung von ELGA-Gesundheitsdaten verantwortlichen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter,
3. Unterstützung der ELGA-Teilnehmer/innen,
4. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes sowie

5. Anfragen, die nicht in den Aufgabenbereich der ELGA-Ombudsstelle fallen, an die richtige Stelle im Sinne des § 6 Abs. 1 AVG zu verweisen.

(4) Die ELGA-Ombudsstelle hat so rechtzeitig ihren Betrieb aufzunehmen, dass die Aufgaben gemäß Abs. 3 erfüllt werden können, sobald ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA verfügbar sind. Dabei kann es gemäß § 21 Abs. 1 bis 3 regional zu zeitlich unterschiedlichen Inbetriebnahmen kommen.

Koordinierungsstelle

§ 11. (1) Für die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle wird eine Koordinierungsstelle im Bundesministerium für Gesundheit eingerichtet.

(2) Die Aufgaben der Koordinierungsstelle sind insbesondere:

1. Ansprechstelle für die Angelegenheiten der ELGA-Ombudsstelle sowie
2. Erstellen eines jährlichen Tätigkeitsberichts für das vorangegangene Kalenderjahr.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle

§ 12. (1) Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle müssen einschlägige Rechtskenntnisse aufweisen, wobei der Abschluss eines Studiums der Rechtswissenschaften keine Voraussetzung ist.

(2) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Pflicht besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit bei der ELGA-Ombudsstelle. Insbesondere ist für die Einhaltung der Datenverwendungsgrundsätze gemäß § 6 DSGVO 2000 sowie der Datensicherheitsmaßnahmen gemäß § 14 DSGVO 2000 zu sorgen.

(3) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Über die Verschwiegenheitsverpflichtung sind die Mitarbeiter/innen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit nachweislich zu informieren.

(4) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein Dokument zu unterschreiben, in dem sie bestätigen, die Pflicht gemäß Abs. 2 zu erfüllen und die Belehrung gemäß Abs. 3 erhalten zu haben.

(5) Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle dürfen nur dann tätig werden, wenn:

1. ihre eindeutige Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) festgestellt wurde,
2. sie durch ELGA-Teilnehmer/innen bzw. ihre Vertreter/innen beauftragt wurden, für einen konkreten Fall tätig zu werden und
3. eine Überprüfung der Identität gemäß § 13 erfolgte.

(6) Die Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten durch Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle sind vom Protokollierungssystem gemäß § 22 Abs. 2 GTeIG 2012 zu erfassen.

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n bzw. ihren Stellvertreter/inne/n

§ 13. (1) Die eindeutige Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n bzw. ihren Vertreter/inne/n ist der ELGA-Ombudsstelle nachzuweisen:

1. durch persönliche Vorsprache der ELGA-Teilnehmer/innen und Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises oder
2. durch persönliche Vorsprache von Vertreter/inne/n und Nachweis
 - a) ihrer eigenen eindeutigen Identität mittels amtlichen Lichtbildausweises,
 - b) der ihnen eingeräumten Vertretungsmacht durch Vorlage entsprechender Dokumente sowie
 - c) der eindeutigen Identität der/des Vertretenen mittels Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises der /des Vertretenen oder
3. schriftlich auf dem Postweg von ELGA-Teilnehmer/inne/n durch Angabe
 - a) des Namens sowie allfälliger akademischer Grade der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,
 - b) des Geschlechtes und des Geburtsdatums der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,
 - c) der Anschrift der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg sowie
 - d) der Telefonnummer, Anschrift oder E-Mailadresse der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für Rückfragen oder
4. schriftlich auf dem Postweg von Vertreter/inne/n

- a) durch Nachweis ihrer eigenen eindeutigen Identität mittels Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises und eigenhändiger Unterschrift,
- b) durch Nachweis der ihnen eingeräumten Vertretungsmacht durch Vorlage entsprechender Dokumente,
- c) durch Nachweis der eindeutigen Identität der/des Vertretenen mittels Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises der/des Vertretenen sowie
- d) durch Angabe ihrer Telefonnummer, Anschrift oder E-Mailadresse für Rückfragen.

(2) Über die Identitätsfeststellungen gemäß Abs. 1 hat die ELGA-Ombudsstelle schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Diese sind vom Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig risikobasierten Kontrollen zu unterziehen.

(3) Auskünfte über ELGA-Gesundheitsdaten sowie Protokolldaten gemäß § 22 GTelG 2012, die gemäß Abs. 1 Z 3 und 4 angefragt werden, dürfen nur erteilt werden, wenn sich die ELGA-Ombudsstelle – soweit organisatorisch möglich – unter Wahrung eines Vier-Augen-Prinzips von der eindeutigen Identität der anfragenden ELGA-Teilnehmerin/des anfragenden ELGA-Teilnehmers überzeugt hat. Sind in der ELGA-Ombudsstelle regelmäßig weniger als zwei Personen tätig, so hat die ELGA-Ombudsstelle mittels eines adäquaten innerorganisatorischen und schriftlich festgelegten Kontrollmechanismus die Durchführung der Identitätsfeststellungen gemäß Abs. 1 zu kontrollieren und sicherzustellen. Über die Identitätsfeststellungen sowie über die Durchführung eines innerorganisatorischen Kontrollmechanismus hat die ELGA-Ombudsstelle schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Die Bundesministerin für Gesundheit hat dafür zu sorgen, dass regelmäßig risikobasierte Kontrollen durchgeführt werden.

4. Abschnitt

Struktur, Format und Standards für ELGA-Gesundheitsdaten

Struktur und Format für Medikationsdaten

§ 14. (1) Datensätze zur Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 haben zu enthalten:

1. die Identität der ELGA-Teilnehmer/innen, an die das Arzneimittel verordnet bzw. abgegeben wird, durch Verwendung entsprechender eindeutiger Identifikatoren des Patientenindex gemäß § 18 GTelG 2012,
2. die Identität des tatsächlich verordnenden bzw. abgebenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters durch Verwendung entsprechender eindeutiger Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieterindex gemäß § 19 GTelG 2012,
3. den Handelsnamen bzw. den Wirkstoff,
4. die Verordnungs-ID als eindeutigen, maschinell ermittelten und maschinell lesbaren Identifikator der Verordnung sowie
5. die Abgabe-ID als eindeutigen, maschinell ermittelten Identifikator der Abgabe.

(2) Zum Zweck der Vollständigkeit und Eindeutigkeit der wechselwirkungsrelevanten Informationen bei Arzneispezialitäten reicht die Angabe des Handelsnamens, wenn Stärke und Darreichungsform miterfasst werden, aus. Andernfalls sind zusätzlich zum Handelsnamen sämtliche Wirkstoffe

1. bei Arzneispezialitäten mit deren ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation) und
2. bei magistralen Zubereitungen mit deren Bezeichnung

zu erfassen.

(3) Anstelle der Erfassung von Handelsnamen bzw. Wirkstoff gemäß Abs. 1 Z 3 ist auch die Erfassung des Arzneimittels anhand eines eindeutigen Ordnungsbegriffs zulässig, wenn dieser eine eindeutige und unverwechselbare Bezeichnung des Arzneimittels, seiner Wirkungsweise und seiner Packungsgröße zulässt, wie etwa der Pharmazentralnummer oder anderer, nicht-proprietärer Nomenklaturen. Dabei sind im Sinne der Interoperabilität nach Möglichkeit auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union verwendbare Identifikatoren heranzuziehen. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die entsprechende Erfassungsmöglichkeit anzubieten.

(4) Datensätze zur Verordnung von Arzneimitteln gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 dürfen über Abs. 1 hinaus enthalten:

1. Angaben zur Dauer der Gültigkeit und Abgabewiederholung der Verordnung,
2. die Einnahmeregeln zum Zeitpunkt der Verordnung,

3. die verordnete Packungsanzahl sowie
4. nach der Art der jeweiligen Arzneimittelverordnung erforderliche, der Patientin/dem Patienten mitgeteilte Zusatzinformationen.

(5) Datensätze zur Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 dürfen über Abs. 1 hinaus enthalten:

1. die Einnahmeregeln zum Zeitpunkt der Abgabe,
2. die abgegebene Packungsanzahl sowie
3. nach der Art der jeweiligen Arzneimittelabgabe erforderliche, der Patientin/dem Patienten mitgeteilte Zusatzinformationen.

Wechselwirkungsrelevante, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

§ 15. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit hat unter www.gesundheit.gv.at eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu veröffentlichen, die wegen ihrer Relevanz für Wechselwirkungen als Medikationsdaten im Sinne des § 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 anzusehen sind.

(2) Die Bundesministerin für Gesundheit kann sich zur Erstellung der Liste gemäß Abs. 1 der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) bedienen. Die AGES hat ein Beratungsgremium einzurichten, dem insbesondere Vertreter/innen der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft in ihrer Eigenschaft als gesetzliche Vertretung der Hersteller sowie der österreichischen Sozialversicherung angehören.

(3) Die Liste gemäß Abs. 1 ist für Anwendungen, die der Speicherung der Abgabe dieser Arzneimittel dienen (§ 13 Abs. 3 Z 5 GTelG 2012), den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zur Verfügung zu stellen. Die Zeitpunkte für die Speicherpflicht dieser Daten gemäß § 27 Abs. 2 bis 6 GTelG 2012 bleiben davon unberührt.

(4) Aktualisierungen der Liste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel sind von der Bundesministerin für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zu veröffentlichen. Aktualisierte Listen dürfen ab dem Tag ihrer Veröffentlichung verwendet werden, spätestens sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung müssen sie verwendet werden.

Implementierungsleitfäden

§ 16. (1) Inhalt, Struktur, Format und Codierung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 lit. a und b GTelG 2012) sind in den folgenden Implementierungsleitfäden festgelegt:

1. Allgemeiner CDA-Implementierungsleitfaden (Version 2.05),
2. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Ärztlich (Version 2.05),
3. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Pflege (Version 2.05),
4. Implementierungsleitfaden Laborbefund (Version 2.05),
5. Implementierungsleitfaden Befund bildgebender Diagnostik (Version 2.05),
6. Implementierungsleitfaden XDS Metadaten (Version 2.05) sowie
7. Implementierungsleitfaden E-Medikation (Version 2.05).

(2) Die Implementierungsleitfäden gemäß Abs. 1, deren Prüfsummen sowie ihre eindeutigen Kennungen (OID gemäß § 10 Abs. 5 GTelG 2012) sind von der Bundesministerin für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zu veröffentlichen. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung sowie die Aktualisierung im Gesundheitsportal sind im Amtsblatt der Wiener Zeitung zu publizieren.

(3) Medizinische Dokumente und Medikationsdaten haben alle Felder zu enthalten, die in den Implementierungsleitfäden mit den Konformitätskriterien „Mandatory“ (M) „Required“ (R) bezeichnet sind. Die eingehaltene ELGA-Interoperabilitätsstufe ergibt sich aus der tatsächlichen Verwendung von Feldern, die in den Implementierungsleitfäden mit den Konformitätskriterien „Mandatory“ (M) und „Required“ (R) bezeichnet sind.

(4) Aktualisierungen der Implementierungsleitfäden einschließlich ihrer neuen Versionsbezeichnungen sind von der Bundesministerin für Gesundheit gemäß Abs. 2 jeweils zum Beginn oder zur Mitte eines Kalenderjahres zu veröffentlichen. Aktualisierte Implementierungsleitfäden dürfen ab dem Tag ihrer Veröffentlichung verwendet werden, spätestens 18 Monate nach ihrer Veröffentlichung müssen sie verwendet werden, sofern dies gemäß Abs. 3 erforderlich ist.

Terminologien

§ 17. (1) Terminologien sowie ihre eindeutigen Kennungen (OID gemäß § 10 Abs. 5 GTelG 2012) werden als kontrollierte Vokabulare in elektronischer Form von der Bundesministerin für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht.

(2) Aktualisierte Terminologien sind von der Bundesministerin für Gesundheit gemäß Abs. 1 zu veröffentlichen.

(3) Sofern eine Pflicht zur Verwendung von Daten im Sinne von § 14 oder § 16 Abs. 3 besteht, sind auch die dafür erforderlichen Terminologien verpflichtend zu verwenden.

5. Abschnitt

Sonstiges

Aushang zu den Teilnehmer/innen/rechten

§ 18. (1) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 GTelG 2012 haben in den Bereichen, in denen Patient/inn/en angemeldet bzw. identifiziert werden, über die gemäß § 16 GTelG 2012 gewährten Teilnehmer/innen/rechte in Form eines verständlichen, gut sichtbaren und leicht zugänglichen Aushanges zu informieren. Der Zeitpunkt, ab dem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter den Aushang zugänglich machen müssen, richtet sich nach den Bestimmungen des § 27 GTelG 2012 in Verbindung mit § 21.

(2) Der Aushang hat die Überschrift „Patienteninformation“ sowie das ELGA-Logo zu enthalten. Sowohl die Überschrift als auch das ELGA-Logo müssen in der für andere Anschläge beim ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter üblichen Schreibweise, Schriftgröße sowie Aufmachung gestaltet sein, um auch aus einiger Entfernung gut sichtbar zu sein. Höhe und Breite des Aushanges dürfen die durch das Format DIN A4 vorgegebene Höhe und Breite nicht unterschreiten. Anpassungen an den jeweiligen Außenauftritt („Corporate Design“) des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters sind zulässig.

(3) Der Aushang hat über die Bestimmungen des § 16 Abs. 1 bis 3 GTelG 2012 zu informieren. Dieser umfasst insbesondere Informationen zur:

1. Auskunftserteilung über die sie betreffenden ELGA-Gesundheits- und Protokoll Daten über das Zugangsportal oder durch die ELGA-Ombudsstelle,
2. Möglichkeit, individuelle Zugriffsberechtigungen über das Zugangsportal oder durch die ELGA-Ombudsstelle festzulegen,
3. Option, einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des Vertrauens festzulegen, sowie
4. der Aufnahme von ELGA-Gesundheitsdaten gegenüber dem jeweils behandelnden bzw. betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter im konkreten Anlassfall situativ zu widersprechen, wobei der situative Widerspruch im Aushang ebenfalls erklärt werden muss.

(4) Gemäß § 16 Abs. 4 GTelG 2012 haben die gesetzlichen Interessenvertretungen für Angehörige von Gesundheitsberufen, die ihren Beruf als Gesundheitsdiensteanbieter freiberuflich ausüben, einen verständlichen, gut sichtbaren und leicht zugänglichen Aushang im Rahmen ihres übertragenen Wirkungsbereiches den jeweiligen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zur Verfügung zu stellen, wobei die Mindestinhalte gemäß Abs. 3 jedenfalls einzuhalten sind. Dieser Aushang hat zu dem in § 27 Abs. 3 GTelG 2012 definierten Zeitpunkt fertig und verfügbar zu sein.

(5) Die Bundesministerin für Gesundheit hat den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern Muster für einen Aushang zur Verfügung zu stellen.

Zugriff auf ELGA für unmündige Minderjährige

§ 19. Obsorgeberechtigte dürfen die ELGA ihrer Kinder bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres zu den in § 14 Abs. 2 GTelG 2012 genannten Zwecken der Gesundheitsversorgung sowie der Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte verwenden.

Betreiberfestlegungen

§ 20. Das Berechtigungssystem (§ 21 GTelG 2012) sowie das Protokollierungssystem (§ 22 GTelG 2012) sind von der Bundesrechenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung im Sinne des § 28 Abs. 2 Z 11 GTelG 2012 zu betreiben.

Übergangsbestimmungen

§ 21. (1) Beginnend mit 1. Dezember 2015 haben gemäß § 27 Abs. 2 GTelG 2012 in Verbindung mit § 13 Abs. 3 GTelG 2012 Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 2 ASVG

Krankenanstalten betreibt, sowie Einrichtungen der Pflege gemäß § 2 Z 10 lit. e GTelG 2012 ELGA zu verwenden, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24 GTelG 2012) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(2) Der Beginn einer Verwendung von ELGA gemäß Abs. 1 kann regional und zeitlich, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24 GTelG 2012) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist, gestaffelt erfolgen. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß Abs. 1 dürfen nach den im Gesundheitstelematikgesetz 2012 geltenden Regeln ELGA regional erproben (Testphasen), bevor ELGA im Echtbetrieb eingesetzt wird.

(3) Abs. 1 und 2 gelten nur für stationäre Einrichtungen der Pflege (Anlage 1 Teil 2 Z 10 der Gesundheitstelematikverordnung 2013 [GTelV 2013], BGBI. II Nr. 506/2013). § 27 Abs. 2 GTelG 2012 in Verbindung mit § 13 Abs. 3 GTelG 2012 ist bis zur Festlegung des Verwendungsbegins von ELGA auf die mobile Pflege nicht anzuwenden.

(4) Sobald ELGA in einer Region erprobt wird bzw. der Echtbetrieb startet, hat auch die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 10 ihren Betrieb in dieser Region aufzunehmen.

(5) Ab 1. Dezember 2015 sind jedenfalls Geburtsdatum und Geburtsort gemäß § 4 Abs. 2 Z 2 bzw. Abs. 3 Z 2 zur eindeutigen Identifikation zu verwenden.

(6) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c GTelG 2012 werden für Entlassungsbriefe (§ 2 Z 9 lit. a sublit. aa GTelG 2012), Laborbefunde (§ 2 Z 9 lit. a sublit. bb GTelG 2012) sowie Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten (§ 2 Z 9 lit. a sublit. cc GTelG 2012) folgende ELGA-Interoperabilitätsstufen als Mindeststandards festgelegt:

1. EIS Structured ab 1. Dezember 2015,
2. EIS Enhanced ab 1. Jänner 2017 sowie
3. EIS Full Support ab 1. Jänner 2018.

(7) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. d GTelG 2012 wird für Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b GTelG 2012) die ELGA-Interoperabilitätsstufe EIS Full Support als Standard ab 1. Dezember 2015 festgelegt.

6. Abschnitt

Schlussbestimmungen

In- und Außerkrafttreten

§ 22. (1) Diese Verordnung tritt mit 15. Mai 2015 in Kraft.

(2) Die ELGA-Verordnung (ELGA-VO), BGBI. II Nr. 505/2013, tritt mit Ablauf des 14. Mai 2015 außer Kraft.

Hinweis zur Notifikation

§ 23. Diese Verordnung wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 204 vom 21.07.1998 S. 37, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG, ABl. Nr. L 363 vom 20.12.2006 S. 81, der Europäischen Kommission unter Notifikationsnummer 2014/629/A, notifiziert.

Oberhauser

