

Kurztitel

Gesundheitstelematikgesetz 2012

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 111/2012

§/Artikel/Anlage

§ 28

Inkrafttretensdatum

01.01.2013

Außerkrafttretensdatum

30.06.2016

Text**Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte**

§ 28. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung festzulegen:

1. die Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern, wobei die Anforderungen für die Festlegung zusätzlicher Rollen dem Bundesminister für Gesundheit von der jeweiligen Registrierungsstelle unter Anschluss
 - a) einer Beschreibung von Art und Umfang der ausgeübten Tätigkeiten,
 - b) der Voraussetzungen, die für die Ausübung dieser Tätigkeiten zu erfüllen sind,
 - c) der Bezeichnung jener Rechtsgrundlage, aus der sich die Berechtigung zur Berufsausübung ergibt, sowie
 - d) der Stelle, die darüber entscheidet,zu übermitteln sind,
2. nach Anhörung einer Bestätigungsstelle gemäß § 19 SigG, welche kryptographischen Algorithmen nach dem jeweiligen Stand der Netzwerksicherheit zur Verschlüsselung gemäß § 6 geeignet sind sowie
3. die näheren Modalitäten der Eintragung gemäß § 9, insbesondere die technischen Anforderungen, die Datenformate, die Periodizität der Aktualisierung der Daten und die einzuhaltenden Sicherheitsanforderungen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung weiters für den 4. Abschnitt (ELGA) Folgendes festzulegen:

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die für
 - a) Entlassungsbriefe gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. aa,
 - b) Laborbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. bb,
 - c) Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. cc sowie
 - d) Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. bin ELGA zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den betroffenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind,

2. welche wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 2 Z 9 lit. b zu erfassen sind,
3. die Struktur und das Format, die für
 - a) folgende Befundarten (§ 2 Z 9 lit. a sublit. dd):
 - aa) Pathologiebefunde durch Fachärzte/Fachärztinnen für Pathologie und Krankenanstalten im Rahmen ambulanter Behandlungen,
 - bb) sonstige fachärztliche Befunde im Rahmen ambulanter Behandlungen (Spitalsambulanz, selbstständige Ambulatorien, niedergelassener Facharztbereich) und
 - cc) ambulante Pflegeberichte sowie
 - b) automationsunterstützt erstellte Angaben gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (§ 2 Z 9 lit. f) in ELGA zu verwenden sind, wobei nach Abschluss eines einheitlichen Standardisierungsverfahrens unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie gesetzlicher Interessenvertretungen, sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind, Struktur und Format nach den Kriterien der Z 1 festzulegen sind,
4. den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die in Z 1 lit. a bis d sowie die in Z 3 lit. a und b genannten Daten in ELGA gemäß § 13 Abs. 2 und 3 in Verbindung mit Abs. 1 Z 1 zu speichern bzw. zu ermitteln sind,
5. Standards für die Suchfunktion gemäß § 13 Abs. 5, die zeitliche Verfügbarkeit, die Sicherheitsanforderungen und den Zugriffsschutz der für ELGA verwendeten Komponenten, wobei sichergestellt sein muss, dass Wartungsarbeiten protokolliert werden und dabei entweder nur verschlüsselte Daten eingesehen werden können oder ein Vier-Augen-Prinzip sichergestellt ist,
6. Umfang und Detaillierungsgrad der Information sowie Mindestanforderungen für den Inhalt des Aushanges gemäß § 16 Abs. 4,
7. jene Stellen, gegenüber denen der Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 zu erfolgen hat so rechtzeitig, dass der Teilnahme jedenfalls schon vor Inbetriebnahme von ELGA widersprochen werden kann und bei denen ELGA-Teilnehmer/innen Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Teilnehmer/innen/rechte erhalten,
8. die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle gemäß § 17,
9. die Einrichtung von Terminals mit Portalfunktionalität (§ 23) sowie von Service-Centern durch die ELGA-Systempartner,
10. den Zeitpunkt, ab dem eine einheitliche Nomenklatur für ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) verwendet werden muss,
11. den Betreiber des Berechtigungssystems gemäß § 21 bzw. den Betreiber des Protokollierungssystems gemäß § 22 sowie
12. den Beginn und das Ende von Testphasen für ELGA in Verbindung mit Z 1, 3 und 4 samt einer allfälligen, unabhängigen Evaluierung.

(3) Vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 hat jedenfalls eine Anhörung der Rechtsträger von Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden, der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 2 ASVG Krankenanstalten betreibt, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich, des Hauptverbandes, der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte sowie der Länder zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit hat nach Anhörung der jeweiligen betroffenen gesetzlichen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27 Abs. 13, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die Weitergabe von Gesundheitsdaten unter den erleichterten Bedingungen des § 27 Abs. 10 und 12 jedenfalls nicht mehr zulässig ist.

(5) Bei der Vollziehung der §§ 16a und 18 ist der Hauptverband an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit gebunden.