

Kurztitel

Gesundheitstelematikgesetz 2012

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 111/2012 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 115/2020

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 28

Inkrafttretensdatum

01.01.2020

Außerkrafttretensdatum

14.10.2020

Abkürzung

GTelG 2012

Index

10/10 Grundrechte, Datenschutz, Auskunftspflicht

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 § 7 Signatur- und Vertrauensdienstegesetz – SVG, BGBI. I Nr. 50/2016, 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. b
 in ELGA zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den jeweiligen 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 zuständiger gesetzlicher Interessenvertretungen 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 erheben sind,
5. Standards für die Suchfunktion gemäß § 13 Abs. 5, die zeitliche Verfügbarkeit, die Sicherheitsanforderungen, wie insbesondere Regelungen zum Risikomanagement, 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 Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) 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.

(2a) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat auf Grundlage des 5. Abschnittes mit Verordnung Folgendes festzulegen:

1. die Struktur, das Format sowie die Standards gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die im Rahmen der eHealth-Anwendung „Primärversorgung“ (§ 24a) zu verwenden sind, wobei international anerkannte Standards, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen

Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den jeweiligen Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind sowie

2. den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß Z 1 jedenfalls anzuwenden sind.

(3) Vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 und Abs. 2a 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. 3 Z 1 ASVG Krankenanstalten betreibt, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Wirtschaftskammer Österreich, des Dachverbandes, der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte sowie der Länder zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit hat nach Anhörung der jeweils zuständigen gesetzlichen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27 Abs. 13, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten 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 Dachverband an die Weisungen des Bundesministers für Gesundheit gebunden.

Anmerkung

EG/EU: Art. 25, BGBl. I Nr. 50/2016

Zuletzt aktualisiert am

15.10.2020

Gesetzesnummer

20008120

Dokumentnummer

NOR40226808