

Kurztitel

Gesundheitstelematikgesetz 2012

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 28

Inkrafttretensdatum

15.10.2020

Außerkrafttretensdatum

26.02.2021

Abkürzung

GTelG 2012

Index

10/10 Grundrechte, Datenschutz, Auskunftspflicht

Text**Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte**

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

1. die Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern, wobei die Anforderungen für die Festlegung zusätzlicher Rollen dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister 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 für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister 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) Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat auf Grundlage des 5. Abschnittes mit Verordnung Folgendes festzulegen:

1. für die eHealth-Anwendung „Primärversorgung“ (§ 24a)
 - a) die Standards für Inhalt, Struktur, Format und Terminologien gemäß § 27 Abs. 7, 8 und 9, die im Rahmen dieser Anwendung 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,
- b) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a jedenfalls anzuwenden sind, sowie
 - c) sofern Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) der Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24a als Verantwortliche (Art. 4 Z 7 DSGVO) tätig werden, die Details dieser Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO, sowie
2. für die eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ (§§ 24b ff)
- a) die Standards für Inhalt, Struktur, Format und Terminologien, die für
 - aa) die gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfreister zu speichernden Angaben und
 - bb) die in der zusammenfassenden Darstellung gemäß § 24d Abs. 2 Z 1 ersichtlichen Daten
 im Rahmen dieser Anwendung 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,
 - b) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a jedenfalls anzuwenden sind,
 - c) den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 von den betreffenden Gesundheitsdiensteanbietern zu speichern, zu aktualisieren sowie zu stornieren sind und diese für die in § 24d Abs. 2 genannten Zwecke verarbeitet werden dürfen, wobei der Beginn funktional, regional, zeitlich und nach Rollen gestaffelt erfolgen kann,
 - d) allenfalls andere, weniger oder weitere gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 zur Speicherung im zentralen Impfreister verpflichtete Gesundheitsdiensteanbieter und spezifische Zugriffsberechtigungen von Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 24f Abs. 4 sowie
 - e) allenfalls andere, weniger oder weitere gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfreister zu speichernde Detaildatenarten,
 - f) allenfalls einen oder mehrere Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) gemäß § 24c Abs. 1 und 3a,
 - g) sofern Auftragsverarbeiter (Art. 4 Z 8 DSGVO) der Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 3a tätig werden, die Details dieser Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO für die Speicherung, Aktualisierung, Stornierung und Nachtragung der Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 im zentralen Impfreister,
 - h) für die Pilotierung
 - aa) den Zeitpunkt, ab dem die Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 von den am Piloten teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbietern zu speichern sind und diese für die in § 24d Abs. 2 genannten Zwecke verarbeitet werden dürfen und
 - bb) den Zeitpunkt, ab dem die technisch-organisatorischen Spezifikationen gemäß lit. a anzuwenden sind,
 - cc) die Verpflichtung der ELGA GmbH, die Portierung gemäß § 27 Abs. 17 direkt an allfällige Auftragsverarbeiter gemäß § 24c Abs. 1 und 3a vorzunehmen und dabei sicherzustellen, dass ein reibungsloser Wechsel des Auftragsverarbeiters für die am Piloten teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter erfolgt,
 - i) den Zeitpunkt, ab dem die Selbsteintragung von Impfungen in das zentrale Impfreister gemäß § 24e Abs. 1 Z 2 möglich ist sowie
 - j) die Details der gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß § 24c Abs. 3a und allenfalls gemäß § 27 Abs. 17 letzter Satz.

(3) Vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 2 und Abs. 2a Z 1 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 für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat nach Anhörung der jeweiligen 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 für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers gebunden.

Zuletzt aktualisiert am

01.03.2021

Gesetzesnummer

20008120

Dokumentnummer

NOR40226824