

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO)

Auf Grund des § 28 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 (GTelG 2012), wird nach Anhörung gemäß § 28 Abs. 3 GTelG 2012, Folgendes verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand

§ 1. Gegenstand dieser Verordnung ist die Implementierung von 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 (§§ 12, 14) sowie
 - b) der wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (§ 13).

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) strukturiert und codiert ist,
 - b) „EIS Structured“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der der Kopfteil standardkonform (Z 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 der „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 codiert ist und
 - d) „EIS Full Support“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der sowohl Kopfteil als auch Hauptteil von ELGA-Gesundheitsdaten strukturiert sind und auch die im Hauptteil enthaltenen Informationen vollständig codiert sind.
3. „Terminologie“: eine Sammlung von Fachausdrücken und zulässigen Werten eines Fachgebietes in einer Form, die automationsunterstützt verwendet werden kann.
4. „Widerspruch“ („Opt-Out“): Widerspruch gemäß § 15 Abs. 2 GTelG 2012, ungeachtet dessen, ob er

- 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.

2. Abschnitt

Widerspruchsstelle und Serviceline

Widerspruchsstelle und ihre Aufgaben

§ 3. (1) Die Aufgaben der Widerspruchsstelle nimmt der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wahr.

(2) Die Aufgaben der Widerspruchsstelle sind:

1. Entgegennahme und Bearbeitung von schriftlichen Widersprüchen („Opt-Out“),
2. Entgegennahme und Bearbeitung von schriftlichen Widerrufungen 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 ELGA-Teilnehmer/inne/n, die einer ELGA-Teilnahme widersprechen bzw. den Widerspruch widerrufen,
5. Dokumentation und Ablage der Widersprüche bzw. Widerrufe sowie
6. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Verbesserung des Widerspruchsverfahrens.

Widerspruchformulare

§ 4. (1) Formulare für einen Widerspruch können schriftlich oder telefonisch bei der Serviceline (§ 8) angefordert werden. Darüberhinaus sind sie vom Bundesminister für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zur Verfügung zu stellen.

(2) Bei der Abgabe eines Widerspruchs ist anzugeben, 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) Dem Widerspruchformular muss zur eindeutigen Identifizierung der/des Erklärenden eine Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises beigelegt werden.

Identifikation von Mitarbeiter/inne/n der Widerspruchsstelle

§ 5. Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle dürfen nur tätig werden, wenn ihre eindeutige Identität (§ 2 Z 2 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004, in der jeweils geltenden Fassung) festgestellt wurde.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle

§ 6. (1) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Sie haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein entsprechendes Dokument zu unterschreiben.

(2) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden.

Verfahren vor der Widerspruchsstelle

§ 7. (1) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle haben dem Begehren der/des Erklärenden

1. generell oder partiell einer Teilnahme an ELGA zu widersprechen oder
2. den Widerruf des generellen oder partiellen Opt-Outs zu veranlassen zu entsprechen.

(2) Bei der Entgegennahme von Widersprüchen bzw. Widerrufen hat die Widerspruchsstelle insbesondere darauf zu achten, dass die eindeutige Identität (§ 2 Z 1 E-GovG) der Erklärenden sichergestellt ist.

(3) Wird dem Begehren gemäß Abs. 1 nicht entsprochen, so kann sich die/der Erklärende an den Bundesminister für Gesundheit wenden. Dieser entscheidet über das Begehren mittels Bescheid.

ServiceLine

§ 8. (1) Die Aufgaben gemäß § 28 Abs. 2 Z 9 GTelG 2012 („Service-Center“) werden vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wahrgenommen.

(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, sowohl für ELGA-Teilnehmer/innen als auch ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter bzw. ihre Dienstleister,
4. Beratung von ELGA-Teilnehmer/inne/n bei der Abgabe von Widersprüchen, insbesondere hinsichtlich der möglichen Folgen gemäß §§ 15 Abs. 3 und 4 sowie 16 Abs. 3 GTelG 2012,
5. Beratung über Widerrufsmöglichkeiten sowie
6. Zusenden des Formulars zur Erklärung eines Widerspruchs bzw. Widerrufs.

3. Abschnitt

ELGA-Ombudsstelle

ELGA-Ombudsstelle und ihre Aufgaben

§ 9. (1) Der Bundesminister für Gesundheit betreibt die ELGA-Ombudsstelle im Wege der Patient/innen/anwält/inn/e/n in den Ländern. Der Bundesminister für Gesundheit hat mit den jeweiligen Rechtsträgern entsprechende Vereinbarungen, insbesondere über die finanzielle Abgeltung, zu schließen.

(2) Die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle sind:

1. rechtliche Unterstützung 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 sowie
3. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle

§ 10. (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. Sie haben vor Arbeitsantritt ein entsprechendes Dokument zu unterschreiben.

(3) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden.

(4) Mitarbeiter/inne/n der ELGA-Ombudsstelle dürfen nur tätig werden, wenn ihre eindeutige Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) festgestellt wurde.

(5) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle sind in Ausübung ihrer Beratungstätigkeit weisungsfrei.

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

§ 11. Die eindeutige Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n bzw. ihren Vertreter/inne/n muss wie folgt nachgewiesen werden:

1. durch persönliche Vorsprache der ELGA-Teilnehmer/innen und Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises oder
2. durch persönliche Vorsprache von Verteter/inne/n, die
 - a) ihre eigene eindeutige Identität mit einem amtlichen Lichtbildausweis,
 - b) die ihnen eingeräumte Vertretungsmacht durch Vorlage der entsprechenden Dokumente sowie

- c) die eindeutige Identität der/des Vertretenen mittels Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises der/des Vertretenen nachzuweisen haben, oder
3. schriftlich durch die ELGA-Teilnehmerin/den ELGA-Teilnehmer unter Beilage einer Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises.

4. Abschnitt

Struktur, Format und Standards für ELGA-Gesundheitsdaten

Struktur und Format für Medikationsdaten

§ 12. (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 ausstellenden bzw. abgebenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters durch Verwendung entsprechender eindeutiger Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieterindex gemäß § 19 GTelG 2012,
3. den Handelsnamen bzw. den Wirkstoff, wobei internationale Vorgaben zur Interoperabilität zu berücksichtigen sind,
4. die Verordnungs-ID als eindeutiger, maschinell ermittelter und maschinell lesbarer Identifikator der Verordnung sowie
5. die Abgabe-ID als eindeutiger, maschinell ermittelter 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 und
2. bei magistralen Zubereitungen mit deren Bezeichnung

zu erfassen.

(3) Einer Erfassung nach Abs. 1 Z 3 ist es gleichwertig, wenn die Erfassung des Arzneimittels anhand eines eindeutigen Ordnungsbegriffs erfolgt, der eine eindeutige und unverwechselbare Bezeichnung des Medikaments und seiner Wirkungsweise zulässt, wie etwa der Pharmazentralnummer oder anderer, nicht-proprietäre Nomenklaturen, wobei im Sinne der Interoperabilität nach Möglichkeit auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union verwendbare Identifikatoren heranzuziehen sind. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist angewiesen, eine entsprechende Erfassungsmöglichkeit anzubieten.

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

1. die Art der Verordnung (Kassenrezept, Privatrezept, Suchtgiftrezept),
2. bei Privatrezepten Angaben zur Gültigkeitsdauer und Abgabewiederholung gemäß § 4 Rezeptpflichtgesetz (BGBl. Nr. 413/1972 in der jeweils geltenden Fassung),
3. ein vom Speichertag unterschiedliches Ausstellungsdatum,
4. die Einnahmeregeln,
5. die verordnete Packungsanzahl sowie
6. 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,
2. die abgegebene Packungsanzahl sowie
3. nach der Art der jeweiligen Arzneimittelabgabe erforderliche, der Patientin/dem Patienten mitgeteilte Zusatzinformationen.

Wechselwirkungsrelevante, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

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

(2) Der Bundesminister 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 und der Österreichischen Apothekerkammer angehören.

(3) Die Liste gemäß Abs. 1 ist von 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 vom Bundesminister für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zu veröffentlichen. Aktualisierte Listen dürfen ab dem Tag ihrer Veröffentlichung verwendet werden, spätestens ein Jahr nach ihrer Veröffentlichung müssen sie verwendet werden.

Implementierungsleitfäden

§ 14. (1) Inhalt, Struktur, Format und Codierung von medizinischen Dokumenten (§ 2 Z 9 lit. a GTelG 2012) sind in den folgenden Implementierungsleitfäden festgelegt:

1. Allgemeiner CDA-Implementierungsleitfaden (Version 2.02),
2. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Ärztlich (Version 2.02),
3. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Pflege (Version 2.02),
4. Implementierungsleitfaden Laborbefund (Version 2.02),
5. Implementierungsleitfaden Befund bildgebender Diagnostik (Version 2.02) sowie
6. Implementierungsleitfaden XDS Metadaten (Version 2.02).

(2) Die Implementierungsleitfäden gemäß Abs. 1, deren Prüfsummen sowie ihre eindeutigen Kennungen (OID gemäß § 10 Abs. 5 GTelG 2012) sind vom Bundesminister für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zu veröffentlichen.

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

(4) Aktualisierungen der Implementierungsleitfäden einschließlich ihrer neuen Versionsbezeichnungen sind vom Bundesminister für Gesundheit gemäß Abs. 2 zu veröffentlichen. Aktualisierte Implementierungsleitfäden dürfen ab dem Tag ihrer Veröffentlichung verwendet werden, spätestens ein Jahr nach ihrer Veröffentlichung müssen sie verwendet werden, sofern dies gemäß Abs. 3 erforderlich ist.

(5) Gemäß den in § 27 Abs. 7 bis 9 GTelG 2012 definierten Zeitpunkten gelten

1. ab 1. Jänner 2015 die ELGA-Interoperabilitätsstufe „EIS Structured“ für
 - a) Entlassungsbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit aa GTelG 2012,
 - b) Laborbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. bb GTelG 2012,
 - c) Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. cc GTelG 2012
 sowie
2. ab 1. Jänner 2018 die ELGA-Interoperabilitätsstufe „EIS Full Support“ für
 - a) Entlassungsbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit aa GTelG 2012,
 - b) Laborbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. bb GTelG 2012,
 - c) Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. cc GTelG 2012

als Mindestanforderung an die Standardisierung und Vereinheitlichung.

Terminologien

§ 15. (1) Terminologien sowie ihre eindeutigen Kennungen (OID gemäß § 10 Abs. 5 GTeIG 2012) werden als kontrollierte Vokabulare in elektronischer Form vom Bundesminister für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht.

(2) Aktualisierte Terminologien sind vom Bundesminister für Gesundheit gemäß Abs. 1 zu veröffentlichen.

(3) Sofern eine Pflicht zur Verwendung von Daten im Sinne von § 12 oder § 14 Abs. 3 besteht, sind auch die dafür erforderlichen Terminologien verpflichtend zu verwenden.

5. Abschnitt

Sonstiges

Betreiberfestlegungen

§ 16. Das Berechtigungssystem gemäß § 21 GTeIG 2012 wird von der Bundesrechenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung betrieben.

6. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Inkrafttreten

§ 17. Diese Verordnung tritt mit 15. Dezember 2013 in Kraft.

Vorblatt

Ziele

- Verbesserung der Behandlungs- bzw. Betreuungsqualität
- Stärkung der Patient/inn/en/rechte
- Dämpfung der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

- Definition der technischen Standards für ELGA-Gesundheitsdaten,
- Definition der nicht verschreibungspflichtigen, wechselwirkungsrelevanten Arzneimittel,
- Festlegung einer Widerspruchsstelle,
- Einrichtung eines Service-Centers („Serviceline“),
- Festlegung einer ELGA-Ombudsstelle sowie
- Betreiberfestlegungen.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen gemäß Art. 168 Abs. 7 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union. Hingewiesen sei allerdings auf unionsrechtliche Bestimmungen, die insbesondere für die Interoperabilität von elektronischen und nicht-elektronischen Verschreibungen von Bedeutung sind, wie:

- die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen, ABl. Nr. L 356 vom 22.12.2012 S. 68, oder
- die gemäß Art. 11 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. Nr. L 88 vom 4.4.2011 S. 45 noch auszuarbeitenden Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung der Interoperabilität elektronischer Verschreibungen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Ungeachtet der alleinigen nationalen Kompetenz ist zur Wahrung der Grundfreiheiten eine Notifikation gemäß Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, ABl. Nr. L 204 vom 21.07.1998 S. 37, in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG, ABl. Nr. L 217 vom 05.08.1998 S. 18, erforderlich.

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

ELGA-Verordnung 2013

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit
 Laufendes Finanzjahr: 2013
 Inkrafttreten/ 2013
 Wirksamwerden:

Problemanalyse

Problemdefinition

Am 1. Jänner 2013 ist das Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, mit dem eine bundesweite Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich eingeführt wurde, in Kraft getreten. Auf Grund dessen hat der Bundesminister für Gesundheit das Zugangsportale, die Widerspruchstellen sowie die ELGA-Ombudsstelle nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit bis 31. Dezember 2013 so zu errichten und zur Verfügung zu stellen, dass die Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gewährleistet ist und zeitgerecht erfolgen kann (§ 27 Abs. 1 GTelG 2012).

Außerdem sind die technischen Grundlagen für ELGA, wie etwa Struktur, Format und Standards der ELGA-Gesundheitsdaten (§ 28 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012) zeitgerecht zu definieren, um ein reibungsloses Starten von ELGA zu ermöglichen.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Das Unterlassen der in diesem Entwurf vorgesehenen Festlegungen würde zu einer Verzögerung des Beginns von ELGA führen.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2017

Evaluierungsunterlagen und -methode: Mit 1. Jänner 2015 haben die ersten ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, nämlich Krankenanstalten, ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA zur Verfügung zu stellen. Eine Evaluierung von ELGA wäre beispielsweise auf Grund des § 11 GTelG 2012 möglich. Auch diese sollte vernünftigerweise erst nach der großen Zäsur im Gesundheitstelematikbereich und zwar dem 1. Jänner 2015 stattfinden, da die schrittweise Inbetriebnahme von ELGA sicherlich wesentliche Auswirkungen auf andere Bereiche der Gesundheitstelematik in Österreich haben wird. Mitte 2016 hat der Großteil der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA zu speichern. Bis zum Jahr 2017 sollten daher ausreichende Erfahrungswerte der Praxis verfügbar sein, um valide Gesamtaussagen zu machen.

Ziele

Ziel 1: Verbesserung der Behandlungs- bzw. Betreuungsqualität

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Gefährliche Wechselwirkungen von Medikamenten können gegenwärtig oft nicht erkannt werden, da es keine zentralen Aufzeichnungen zur Medikation der Patient/inn/en gibt.	Die Zahl der lebens- und gesundheitsgefährlichen Medikamenteninteraktionen soll gesenkt werden.

Ziel 2: Stärkung der Patient/inn/en/rechte

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
De iure bestehen bereits heute umfangreiche Patient/inn/en/rechte in Österreich. Allerdings hat nur ein geringer Prozentsatz der Patient/inn/en die Mühe auf sich genommen, die eigene Krankengeschichte aus den bei den verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern gespeicherten Teilkrankengeschichten zusammensetzen und so tatsächlich einen umfassenden Überblick über die eigene Gesundheit zu erhalten.	Im Evaluierungszeitpunkt könnte anhand der Zahl der Zugriffe auf das Zugangsportal festgestellt werden, inwiefern das Angebot auf die eigene Krankengeschichte zuzugreifen genutzt wird.

Ziel 3: Dämpfung der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Potentiell vermeidbare Doppel- und Mehrfachuntersuchungen werden durchgeführt, wenn die für die Behandlung bzw. Betreuung relevanten Informationen nicht zur Verfügung stehen. Ebenso kommt es zu potentiell vermeidbaren Doppel- und Mehrfachverschreibungen von Medikamenten, die für die Gesundheit der Patient/inn/en gefährlich werden können.	Die Zahl der Doppel- und Mehrfachuntersuchungen sowie der Medikamentenverschreibungen sollte zurückgehen. Dies könnte beispielsweise durch eine anonymisierte Evaluierung der beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gespeicherten Abrechnungsinformationen überprüft werden.

Maßnahmen**Maßnahme 1: Definition der technischen Standards für ELGA-Gesundheitsdaten**

Beschreibung der Maßnahme:

Durch den 2. Abschnitt des vorliegenden Entwurfes werden die grundlegenden technischen Anforderungen und Rahmenbedingungen für ELGA, insbesondere hinsichtlich der ELGA-Gesundheitsdaten, festgelegt. Durch die Verwendung einheitlicher Struktur und Formate für die ELGA-Gesundheitsdaten wird eine arbeitsteilige Zusammenarbeit der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter im Rahmen von ELGA erst möglich.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Gegenwärtig sind keine allgemeinen Definitionen zu Struktur und Format der in Österreich verwendeten elektronischen Gesundheitsdaten vorgesehen	Verwendung einheitlicher Standards betreffend Struktur und Format, die sich im Sinne der Interoperabilität soweit als möglich an internationalen Standards orientieren sollen

Maßnahme 2: Definition der nicht verschreibungspflichtigen, wechselwirkungsrelevanten Arzneimittel

Beschreibung der Maßnahme:

Wechselwirkungsrelevante nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, so genannte OTC-Produkte, werden in einer Liste erstellt; deren Abgabe soll in den Apotheken ebenfalls in der e-Medikation der Patient/innen gespeichert werden. Dadurch sollen mögliche Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erkannt und vermieden werden.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Gegenwärtig ist keine offizielle Liste der wechselwirkungsrelevanten aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verfügbar.	Die Zahl der Wechselwirkungen und deren Auswirkungen sollen dadurch zurückgehen.

Maßnahme 3: Festlegung der Widerspruchsstelle

Beschreibung der Maßnahme:

Die Einrichtung einer Widerspruchsstelle soll ELGA-Teilnehmer/inne/n die Möglichkeit geben, noch vor der Inbetriebnahme von ELGA der Teilnahme generell oder partiell zu widersprechen.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Keine Widerspruchsstelle, da noch kein Bedarf.	Möglichkeit, von den Teilnehmer/innen/rechten Gebrauch zu machen und so selbstständig über die eigenen Gesundheitsdaten zu bestimmen.

Maßnahme 4: Festlegung der ELGA-Ombudsstelle

Beschreibung der Maßnahme:

Die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle soll ELGA-Teilnehmer/inne/n die Möglichkeit bieten, sich mit einer konkreten Rechtsfrage im Zusammenhang mit deren persönlichen ELGA an eine Stelle zu wenden, die sie unterstützend berät.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Einrichtung noch nicht erfolgt, da noch kein Anwendungsfall.	Transparenz für ELGA-Teilnehmer/innen in Bezug auf ihre ELGA-Gesundheitsdaten.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Entwurf einer ELGA-Verordnung soll die notwendigen Schritte zur Implementierung von ELGA setzen, wie etwa:

- die Festlegung der technischen Anforderungen an ELGA-Gesundheitsdaten (4. Abschnitt),
- die Festlegung der wechselwirkungsrelevanten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (§ 13),
- die Einrichtung einer Widerspruchsstelle (2. Abschnitt),
- die Einrichtung einer ELGA-Ombudsstelle (3. Abschnitt),
- die Einrichtung einer Serviceline (2. Abschnitt) sowie
- die Festlegung des Betreibers des Berechtigungssystems (§ 17).

Finanzielle Auswirkungen:

Da es sich bei dem vorliegenden Entwurf bloß um eine Durchführungsverordnung handelt, die keine über ihre gesetzliche Grundlage, das Gesundheitstelematikgesetz 2012, hinausgehenden Verfahren oder Verpflichtungen vorsieht, ist kein Mehraufwand für die öffentliche Hand mit diesem Entwurf verbunden.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf § 28 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Ungeachtet der alleinigen nationalen Kompetenz ist zur Wahrung der Grundfreiheiten eine Notifikation gemäß Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, ABl. Nr. L 204 vom 21.07.1998 S. 37, in der Fassung der Richtlinie 98/48/EG, ABl. Nr. L 217 vom 05.08.1998 S. 18 erforderlich.

Besonderer Teil

Zu § 1 („Gegenstand“):

Gegenstand der ELGA-Verordnung (ELGA-VO) ist die Implementierung von ELGA. Die ELGA-VO regelt u.a. Struktur und Format sowie Standards der ELGA-Gesundheitsdaten, die Einrichtung einer Widerspruch- und einer ELGA-Ombudsstelle sowie der Service-Center (vgl. § 28 Abs. 2 Z 1, 7, 8 und 9 GTelG 2012). Die ELGA-VO wird neben einer Gesundheitstelematikverordnung 2013 (GTelV 2013) erlassen. Der vorliegende Entwurf einer ELGA-VO basiert auf § 28 Abs. 2 GTelG 2012. Vor deren Erlassung ist eine Anhörung nach § 28 Abs. 3 GTelG 2012 vorgesehen.

Zu § 2 („Begriffsbestimmungen“):

Die „Clinical Document Architecture (CDA)“ wurde als ein auf der Auszeichnungssprache XML (Extensible Markup Language) beruhender technischer Standard von der Normungsorganisation Health Level Seven (HL7) verabschiedet. Seine Anwendung im Rahmen von ELGA beruht auf der diesbezüglichen Empfehlung der Bundesgesundheitskommission vom 4. Mai 2007. CDA-Dokumente bestehen aus einem Kopfteil („Header“) mit den allgemeinen Informationen über das Dokument („Metadaten“) und einem Hauptteil („Body“) mit den eigentlichen (medizinischen) Inhaltsdaten (**Z 1**).

Der Begriff der ELGA-Interoperabilitätsstufen (EIS) wurde eingeführt, um die auf internationaler Ebene vorgesehenen „CDA-Levels“ für den spezifisch österreichischen Gebrauch feiner zu differenzieren (**Z 2**). Unterschieden werden:

- EIS „Basic“ (**lit. a**), die vor allem für die Anfangsphase von ELGA gedacht ist. In dieser Ausprägung können ELGA-Gesundheitsdaten, die in unstrukturierter Form wie etwa PDF (Portable Document Format) oder als Scan, d.h. in Form von Bildern, vorliegen, auch in ELGA übernommen werden. Die inhaltlichen Daten sind somit nicht strukturiert, nur die im so genannten Dokumentkopf enthaltenen Metadaten, wie etwa Informationen über den Erstellungszeitpunkt, die Dokumenterstellerin bzw. den Dokumentersteller oder die relevanten Schlagwörter sind – beispielsweise mittels XML – strukturiert. Diese Interoperabilitätsstufe stellt den Mindeststandard für die Verwendung von ELGA dar (§ 14 Abs. 3) und kann zwei verschiedene Ausprägungen haben: Ist das Fehlen einer Struktur (sowohl im Hauptteil als auch in einer dort eingebetteten Datei) für die Benutzer/innen erkennbar, spricht man von EIS „Basic“. Im anderen Fall, wenn also die eingebettete Datei (z.B. PDF) über eine standardkonforme einheitliche Gliederung verfügt, von EIS „Structured“

(lit. b). EIS Structured stellt somit einen Zwischenschritt auf dem Weg zur Erreichung der Standardkonformität dar, der den realen Gegebenheiten und den (auch ökonomisch verkraftbaren) Umsetzungsmöglichkeiten der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter Rechnung trägt.

- EIS „Enhanced“ (lit. c), die CDA-Level 2 vollinhaltlich umsetzt, aber auch bereits bestimmte Anforderungen gemäß CDA-Level 3 enthält. Welche Anforderungen dies im Detail sind ergibt sich aus den Implementierungsleitfäden gemäß § 14 dieses Entwurfes. ELGA-Gesundheitsdaten der EIS „Enhanced“ ermöglichen eine einheitliche Dokumentation (Strukturierung, Gliederung) sowie barrierefreie Darstellung.
- EIS „Full Support“ (lit. d), die CDA-Level 3 vollinhaltlich umsetzt und daher maschinenlesbare Inhalte sowie die automationsunterstützte Übernahme der ELGA-Gesundheitsdaten in medizinische Informationssysteme ermöglicht. Die Einhaltung von EIS „Full Support“ bedeutet, dass CDA-Level 3 gemäß den speziellen (österreichischen) Anforderungen, wie in den Implementierungsleitfäden gemäß § 14 dieses Entwurfs angeführt, eingehalten wird.

Nähere Ausführungen zu den ELGA-Interoperabilitätsstufen sind dem Allgemeinen CDA-Implementierungsleitfaden auf den Seiten 34 ff zu entnehmen.

Ausprägungen von Terminologien (**Z 3**) im Rahmen der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten sind Codesysteme, Valuesets und Ontologien. Terminologien sind die Basis für semantische Interoperabilität bei der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten.

Zu § 3 („Widerspruchsstelle und ihre Aufgaben“):

Diese Bestimmung definiert die Aufgaben der Widerspruchsstelle. Diese gründen sich im Wesentlichen in der Entgegennahme, Bearbeitung und Eintragung von Widersprüchen und Widerruf von Widersprüchen, die schriftlich eingebracht werden. Die Widerspruchsstelle hat eine Postfachnummer und eine E-Mailadresse; an diese beiden Adressen können die ausgefüllten Widerspruchformulare retourniert werden. Auch elektronische Eingaben, die nicht über das Zugangportal erfolgen, wie etwa per Mail, gelten als schriftlich im Sinne des **Abs. 2**. Die Erklärungen über das Zugangportal werden direkt im System gespeichert und müssen von den Mitarbeiter/inne/n der Widerspruchsstelle nicht bearbeitet werden. Sind Angaben der/des Erklärenden unschlüssig, nicht leserlich oder unzureichend oder fehlt ein geeigneter Identifikationsnachweis, der dem Widerspruch in Kopie beigelegt wird, so hat die Widerspruchsstelle nachzufragen und die notwendigen Daten zu eruiieren und nachzutragen (**Abs. 4**). Gemäß **Abs. 3** hat die Widerspruchsstelle den Erklärenden eine Bestätigung zuzusenden, dass der Widerspruch bzw. der Widerruf des Widerspruchs rechtswirksam eingetragen wurde. Der Widerspruch löst Rechtswirkungen aus. So werden bei einem generellen Opt-Out gegen alle Arten von ELGA-Gesundheitsdaten gar keine Gesundheitsdaten in ELGA gespeichert. Bei einem generellen Opt-Out gegen einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten („partielles Opt-Out“) werden jene Gesundheitsdaten in ELGA nicht gespeichert, für die der Widerspruch gültig ist. Unter „Arten von ELGA-Gesundheitsdaten“ versteht man die e-Medikation (§ 2 Z 9 lit. b GTelG 2012) auf der einen und die medizinischen Dokumente (§ 2 Z 9 lit. a GTelG 2012) auf der anderen Seite. Man kann entweder generell der Teilnahme an ELGA – und daher der Verwendung aller Arten von ELGA-Gesundheitsdaten – widersprechen oder partiell einen der Verwendung von e-Medikationsdaten oder den medizinischen Dokumenten im Sinne des § 2 Z 9 lit. a GTelG 2012 (Befunde aus Labor, Radiologie sowie Entlassungsbriefe) widersprechen.

Zu § 4 („Widerspruchformular“):

Ein Widerspruch oder ein Widerruf eines Widerspruches können aus Rechtssicherheitsgründen rechtsgültig nur mittels eines eigens dafür vorgesehenen Formulars abgegeben werden. Nur eindeutig identifizierbare Personen, die eine Erklärung abgeben, sollen der Teilnahme ELGA gültig widersprechen bzw. diesen Widerspruch widerrufen können. So soll Missbrauch möglichst hintangehalten werden (z.B. jemand meldet eine/n Familienangehörige/n ohne deren/dessen Wissen ab). Das Widerspruchformular kann bei der Serviceline telefonisch oder schriftlich angefordert werden. Es kann aber auch online ausgefüllt, ausgedruckt und an die Widerspruchsstelle unter Beilegung einer Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises gesendet werden. Die Übersendung einer Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises wird beispielsweise auch bei Wahrnehmung des Rechts auf Auskunft gemäß § 26 DSGVO 2000 zur Identifikation herangezogen. Eine Überwindung dieser Sicherheitsvorkehrung erfordert eine nicht unbeachtliche kriminelle Energie und wird in der Regel als Urkundenunterdrückung gemäß § 229 StGB strafbar sein. Diese ist nämlich ein Dauerdelikt und bereits in dem Zeitpunkt vollendet, mit dem das Unterdrücken beginnt. Die exakte Dauer des Gewahrsamsbruches ist für die Tatbestandsverwirklichung nicht von Bedeutung (OGH 29.06.2011, 15 Os 71/11x). § 229 StGB schützt nämlich die Verfügbarkeit der Urkunde für den Berechtigten (RS0095554).

Zu § 5 („Überprüfung der Identität von Mitarbeiter/inne/n der Widerspruchsstelle“)

Auch die strengen Identifikationsanforderungen für Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle sind den Anforderungen des Grundrechtes auf Datenschutz geschuldet. Durch den Verweis auf § 2 Z 2 des E-Government-Gesetzes (E-GovG), BGBl. I Nr. 10/2004, in der Fassung der DSGVO-Novelle 2014, BGBl. I Nr. 83/2013. In Entsprechung des § 4 Abs. 6 GTelG 2012 wird die eindeutige Identifikation der Mitarbeiter/innen sichergestellt. Diese ist in Entsprechung des § 4 Abs. 6 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 zu speichern.

Zu § 6 („Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle“):

Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle unterliegen der Schweigepflicht. Sie haben – im Gegensatz zu den Mitarbeiter/inne/n der ELGA-Ombudsstelle – keinen Zugriff und keinen Einblick in ELGA-Gesundheitsdaten, sind aber dennoch zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. **Abs. 2** übernimmt Vorgaben des § 14 DSGVO 2000, wonach die Mitarbeiter/innen jedenfalls über ihre Pflichten und die Datensicherheitsvorschriften und –maßnahmen, die sich aus dem GTelG 2012 ergeben, zu belehren sind. Diese Belehrungspflicht tritt jenen des DSGVO 2000 und allfälligen innerorganisatorischen Vorgaben hinzu und gilt ebenso für die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle.

Zu § 7 („Verfahren vor der Widerspruchsstelle“):

Der Bundesminister für Gesundheit entscheidet nach den Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG, BGBl. Nr. 51/1991 in der jeweils geltenden Fassung) mittels Bescheid. Hintergrund dieser Regelung ist das Rechtsschutzinteresse. Jede Entscheidung mit Rechtsfolgen (vgl. § 15 Abs. 3 und 4 GTelG 2012) muss nach dem Prinzip der Rechtsstaatlichkeit überprüfbar sein. Nach der Geschlossenheit des Rechtsquellensystems kann es sich bei dieser individualisierten Entscheidung nur um einen Bescheid handeln. Dieser ist (theoretisch) überprüfbar, in der Praxis wird die Überprüfbarkeit jedoch keine große Rolle spielen, da die Widerspruchsstelle ohnehin im Sinne der Antragstellerin/des Antragstellers tätig wird.

Zu § 8 („Serviceline“):

Die Serviceline bildet – gemeinsam mit der Widerspruchsstelle – die so genannte „First Level Assistance“. An diese können sich sowohl Bürger/innen (die nicht notwendigerweise ELGA-Teilnehmer/innen sein müssen) als auch Gesundheitsdiensteanbieter (die nicht zwingend ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sein müssen) und Dienstleister wenden. Eine Auskunftsrecht über Teilnehmer/innen/rechte (§ 16 GTelG 2012) kann im Prinzip jede/r beantragen (**Abs. 2 Z 1**). So kann sich z.B. ein ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter erkundigen, welche Rechte seine Patient/inn/en im Zusammenhang mit ELGA haben. Oder jemand, der länger in Österreich verweilt (z.B. Austauschstudent/inn/en) und in ELGA erfasst werden könnte, kann sich selbstverständlich auch an die Serviceline wenden. Die Serviceline ist telefonisch und schriftlich erreichbar. Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere die Entgegennahme und Beantwortung allgemeiner Fragen zu ELGA, die Beratung bei der Abgabe von Widersprüchen, die Entgegennahme von telefonischen Widerspruchsansuchen sowie das Zuschicken eines Widerspruchformulars. Anrufer/innen können sich bei der Serviceline auch zu den möglichen Folgen eines Widerspruchs beraten lassen. Ist jemand nicht sicher, ob sie/er ELGA generell/partiell widersprechen soll, so kann sie/er sich beraten lassen und nach dem Gespräch überlegen, ob sie/er einen Widerspruch tatsächlich in die Realität umsetzen will. Die Mitarbeiter/innen der Serviceline haben keinen Zugriff auf und keinen Einblick in die ELGA der Antragsteller/innen.

Zu § 9 („ELGA-Ombudsstelle und ihre Aufgaben“):

Die ELGA-Ombudsstelle deckt die so genannte „Second Level Assistance“ ab. Diese operative Aufgabe sollen die Patientenanwaltschaften in den Ländern übernehmen. Für die Patientenanwaltschaften gelten unterschiedliche landesgesetzliche Regelungen. Daher wird der Bund, vertreten durch den Bundesminister für Gesundheit, mit den jeweiligen Rechtsträgern entsprechende Vereinbarungen (z.B. Verwaltungsübereinkommen), insbesondere über die finanzielle Abgeltung, treffen. Allfällige landesgesetzliche Anpassungen wären von den Ländern zu veranlassen. Der Bundesminister für Gesundheit veröffentlicht eine Liste der für die ELGA-Ombudsstelle zuständigen Patientenanwaltschaften. Wesentlich ist, das Aufgabenprofil der ELGA-Ombudsstelle von jenen der Widerspruchsstelle und der Serviceline zu unterscheiden. Die ELGA-Ombudsstelle wird erst dann tätig, wenn es einer rechtlichen Unterstützung 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 bedarf. Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle haben Zugriff auf und Einblick in die ELGA ihrer Mandantschaft. Die bestehenden

Rechtsschutzinstrumentarien seine Rechte geltend zu machen, wie z.B. das Beschreiten des Zivilrechtsweges, bleiben davon unberührt.

Zu § 10 („Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle“):

Die Mitarbeiter/innen in der ELGA-Ombudsstelle haben einschlägige Rechtskenntnisse (u.a. im Bereich des Datenschutzes, des Schadenersatzrechtes etc.) aufzuweisen, um ihr Klientel gut beraten zu können; der Abschluss eines Studiums der Rechtswissenschaften ist hierfür nicht zwingend erforderlich. In ihrer Tätigkeit als ELGA-Ombudsstelle sind sie weisungsfrei. So wie auch die Mitarbeiter/innen der Widerspruchsstelle sind die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Zu § 11 („Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n bzw. ihren Stellvertreter/inne/n“):

Die Überprüfung der eindeutigen Identität von Klient/inn/en wird von der ELGA-Ombudsstelle so gehandhabt, wie es bereits heute gängige Praxis in den Patientenanwaltschaften ist. Demnach ist bei persönlicher Vorsprache ein amtlicher Lichtbildausweis vorzuzeigen; im Falle einer Stellvertretung ist zusätzlich eine schriftliche Vollmacht vorzuweisen.

Zu § 12 („Struktur und Format für Medikationsdaten“):

Der 4. Abschnitt beinhaltet Struktur, Format und Standards für ELGA-Gesundheitsdaten. Der Begriff des Formats wird in § 28 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012 verwendet und beschreibt den Umstand, dass Daten in einer bestimmten Weise angeordnet sind („Syntax“) und daher eine gewisse Bedeutung („Semantik“) haben. Mit anderen Worten kann man das Format von Daten auch als deren Syntax und Semantik bezeichnen. Im Gegensatz zum Begriff der Struktur spricht man bei „einfachen“ Datentypen wie etwa Zeit, d.h. der Frage ob ein Datum in der Form „28.06.2013“ oder „28. Juni 2013“ dargestellt werden soll, vom Format dieser Daten. Auch Aufbau und Bedeutung von Daten einer Datei werden gerne als Dateiformat bezeichnet, wie etwa XML oder PDF/A. Im Kontext dieser Verordnung sollen mit Standards alle verbindlichen und unverbindlichen Regeln menschlichen Verhaltens bezeichnet werden, die insbesondere die technischen Grundlagen von ELGA beschreiben. Beispiele für Standards in diesem Sinne sind insbesondere:

- XML (eXtensible Markup Language), das als Grundlage für CDA (Clinical Document Architecture) dient oder
- der von der HL7 definierte Clinical Document Architecture Standard.

Im Gegensatz zum Format werden Anordnung und Bedeutung von Datentypen höherer Ordnung, dh von Datentypen, die wiederum aus anderen Datentypen bestehen, zumeist als Struktur bezeichnet. Damit ist aber auch noch ein anderer Aspekt dieses Begriffs aufgezeigt: Liegt der Fokus – typischerweise aus Entwicklungssicht – auf dem Aufbau von Daten spricht man eher von deren Struktur, liegt der Fokus – typischerweise aus Anwendungssicht – stärker auf der Frage, was man mit diesen Daten machen kann, so spricht man eher von deren Format.

Die Definition der Medikationsdaten übernimmt im Wesentlichen die im § 3 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, definierten Datenarten. Auch die Erläuterungen zu § 2 Z 9 GTelG 2012 verstehen darunter „Daten, die die Darreichungsform, Einnahmeregeln, Menge, Stärke und Wirkstoff von verordneten oder tatsächlich bezogenen Arzneimitteln betreffen“.

Bei einer Medikationsliste handelt es sich um eine Liste verschriebener und abgegebener Medikation. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht freilich nicht; dies hängt von der Ausübung der Teilnehmer/innen/rechte (§ 16 GTelG 2012) ab. Eine aktuelle Anweisung für die Patientin/den Patienten (Signatur) kann daher von dieser Medikationsliste abweichen.

Abs. 1 bestimmt die für Abgabe und Verordnung verpflichtenden Angaben.

Im Hinblick auf die bereits im Vorblatt genannten Aktivitäten auf europäischer Ebene, wobei insbesondere die Leitlinien gemäß Art. 11 Abs. 2 lit. b der Patientenmobilitäts-Richtlinie 2011/24/EU abzuwarten sein werden, verfügt **Abs. 3**, dass auch andere Nomenklaturen herangezogen werden dürfen. Hier könnte beispielsweise auch an eine Verwendung der bereits im Rahmen der Pharmakovigilanz eingesetzten ISO-Standards gedacht werden. Diese sind in den Art. 25 f der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten, ABl. Nr. L 159 vom 20.6.2012 S. 5, vorgesehen.

Abs. 4 und **5** bestimmen die für die Abgabe und Verordnung optionalen Angaben. Als Einnahmeregeln gemäß Abs. 4 Z 4 bzw. Abs. 5 Z 1 sind insbesondere Art der Anwendung, Signatur, Frequenz, Therapieart zu verstehen.

Zu § 13 („Wechselwirkungsrelevante, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel“):

Gemäß § 28 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 hat der Bundesminister für Gesundheit eine Liste jener OTC-Produkte (OTC = Over The Counter, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) zu veröffentlichen, die wirkungswechselrelevant sind. Für die Erstellung dieser Liste kann sich der Bundesminister der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) bedienen, die ein Beratungsgremium einzurichten hat. Die Liste sowie deren Aktualisierung(en) sollen auf www.gesundheit.gv.at veröffentlicht werden (**Abs. 3**). Die Abgabe der wechselwirkungsrelevanten Arzneimittel soll ebenfalls in der ELGA-Anwendung e-Medikation gespeichert werden, damit weitere verschreibende Ärztinnen/Ärzte ihre Arzneimittelinteraktionsprüfungen auch darauf beziehen können.

Zu § 14 („Implementierungsleitfäden“):

Die Festlegung von Struktur, Format und Standards der ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 GTelG 2012 ist eine der wichtigsten Aufgaben des vorliegenden Entwurfes. In **Abs. 1** wird dazu auf die von der Community, d.h. den Vertreter/innen von Ärzten, Krankenanstalten, Ländern, Sozialversicherung, Software-Herstellern, Universitäten, Fachhochschulen und des Österreichischen Normungsinstitutes unter der Federführung der ELGA GmbH ausgearbeiteten Implementierungsleitfäden verwiesen.

Der Begriff der medizinischen Dokumente wird im GTelG 2012 in § 2 Z 9 lit. a verwendet und umfasst dort

- Entlassungsbriefe,
- Laborbefunde,
- Befunde der bildgebenden Diagnostik sowie
- weitere medizinische Befunde.

Diese Unterscheidung in medizinische Dokumente auf der einen Seite und Medikationsdaten auf der anderen Seite ist vor allem dadurch bedingt, dass für die Standardisierung medizinischer Dokumente bereits Vorbilder auf internationaler Ebene existieren, wie etwa der Clinical Document Architecture Standard, für Medikationsdaten hingegen nicht. Diese sind wie bereits oben zu § 12 des Entwurfes erwähnt, grob in § 3 des Rezeptpflichtgesetzes definiert.

Die für alle Arten von medizinischen Dokumenten geltenden Anforderungen an Struktur und Format werden im Allgemeinen CDA-Implementierungsleitfaden (Z 1) festgelegt.

Ziel der Implementierungsleitfäden (Z 2 bis 5) ist die Beschreibung der Struktur von medizinischen Dokumenten in ELGA. Sie basieren auf dem Allgemeinen Implementierungsleitfaden (Z 1) und definieren nur die speziell für die jeweilige Dokumentenklasse gültigen Vorgaben.

Abs. 2 sieht in Anlehnung an § 4 der Zustelldienstverordnung (ZustDV), BGBl. II Nr. 233/2005, eine rechtswirksame Veröffentlichung technischer Spezifikationen im Internet vor. Die Implementierungsleitfäden werden nach ihrer Veröffentlichung im Internet die wesentlichen technischen Voraussetzungen für ELGA-Gesundheitsdaten regeln und sind daher von immenser Bedeutung für das Funktionieren von ELGA. Die Prüfsummen werden nach SHA-256 (Secure Hash Algorithm, das ist die Bezeichnung für die vier kryptologischen Hashfunktionen) gebildet. Das Prüfsummenverfahren ist als Integritätsfeststellungsverfahren zu qualifizieren. Derzeit sind die Implementierungsleitfäden in den Versionen 2.01a bzw. 2.01 (für Laborbefund) unter elga.gv.at zu finden, wobei die endgültigen Versionsnummern dem Zeitpunkt der Kundmachung im Bundesgesetzblatt vorbehalten bleiben. Die Versionsnummern können sich ändern, wenn – auch nur geringfügig – Änderungen in den Implementierungsleitfäden vorgenommen werden. Diese Änderungen können sowohl formaler als auch inhaltlicher Natur sein. Zukünftig sollen die in Abs. 1 Z 1 bis 6 genannten Implementierungsleitfäden unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht werden.

Die Konformitätskriterien sind im Allgemeinen CDA-Implementierungsleitfaden (Abs. 1 Z 1) auf Seite 34 definiert, wobei „[R]“ für „required“ steht und „[M]“ für „mandatory“. Beide Konformitätskriterien beschreiben zwingend erforderliche Felder, wobei Umfang und Zahl der erforderlichen Felder von der jeweiligen ELGA-Interoperabilitätsstufe abhängt.

Abs. 3 sieht vor, dass medizinische Dokumente, die in ELGA verwendet werden sollen, zumindest die Vorgaben der jeweiligen ELGA-Interoperabilitätsstufe zu erfüllen haben. Gemäß § 27 Abs. 7 bis 8 sind ab 1.1.2015 als Mindeststandard entweder „EIS Basic“ oder „EIS Structured“ (mit vereinheitlichter Gliederung des Inhalts) zulässig. **Abs. 5** fasst aktuellen die Anforderungen und Zeitpunkte, die sich aus dem GTelG 2012 ergeben, zusammen. Verschiebungen bzw. Festlegungen von Zeitpunkten gemäß § 28

Abs. 2 Z 4 sind insbesondere abhängig von Erkenntnissen und Erfahrungen (Usability) bei Testphasen (Pilotierungen) gemäß § 28 Abs. 2 Z 4.

Zu § 15 („Terminologien“):

In **Abs. 1** wird bewusst auf ELGA-Gesundheitsdaten verwiesen, da die Terminologien nicht nur für medizinische Dokumente, sondern auch für Medikationsdaten relevant sind.

Die Aktualisierung von Terminologien soll insbesondere im Zusammenhang mit der Aktualisierung der Implementierungsleitfäden erfolgen oder auf Anforderung der in der Praxis betroffenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter möglich sein. Aktualisierungen sind vom Bundesminister für Gesundheit zu veröffentlichen (**Abs. 3**).

Zu § 16 („Betreiberfestlegungen“):

Betreiberin des Berechtigungssystems (§ 21 GTelG 2012) ist die Bundesrechenzentrum GmbH.

Zu § 17 („Inkrafttreten“):

Die ELGA-Verordnung tritt mit 15. Dezember 2013 in Kraft.



**BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT**

Organisationseinheit: BMG - I (Gesundheitssystem,
zentrale Koordination)
Sachbearbeiter/in: Stephanie Hussmann
E-Mail: stephanie.hussmann@bmg.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4336
Fax:
Geschäftszahl: BMG-100000/0036-I/2013
Datum: 30.10.2013
Ihr Zeichen:

Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt beiliegend den Entwurf einer

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO)

mit dem Ersuchen um Kenntnisnahme und allfällige Stellungnahme bis längstens

29. November 2013

Es wird ersucht, die Stellungnahme an das Bundesministerium für Gesundheit elektronisch an folgende E-Mail-Adresse zu übermitteln:

*Begutachtung.SLI@bmg.gv.at

Da die in § 14 des Entwurfes angeführten Implementierungsleitfäden zumindest teilweise rechtsverbindlich erklärt werden, bitten wir, besonderes Augenmerk auch auf die unter www.elga.gv.at zu findenden Implementierungsleitfäden (derzeitige Versionsnummern 2.01 bzw. 2.01a) zu legen.

Der Entschließung des Nationalrates anlässlich der Verabschiedung des Geschäftsordnungsgesetzes, BGBl. Nr. 178/1961, entsprechend, werden die begutachtenden Stellen ersucht, die Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates

zu übermitteln, und zwar – bei Vorhandensein der technischen Möglichkeit hiezu – im Wege elektronischer Post an die Adresse

begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

und davon in der Stellungnahme Mitteilung zu machen.

Die Landeskammern der gesetzlichen Interessenvertretungen werden ersucht, die Stellungnahme unmittelbar der jeweiligen Bundeskammer zu übermitteln.

Die Sozialversicherungsträger werden ersucht, die Stellungnahme unmittelbar dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zu übermitteln.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

Das Begutachtungsverfahren gilt auch als Anhörung des Datenschutzrates nach § 31a Abs. 4 ASVG.

Sollte bis zum oben angegebenen Termin keine Stellungnahme eingelangt sein, so wird angenommen, dass kein Einwand gegen den vorliegenden Entwurf besteht.

Mit freundlichen Grüßen

Für den Bundesminister:
Dr. Clemens-Martin Auer

Beilagen: 2

Signaturwert	OODcJKvPXH0RJxJcEGuokOc/9xVHwasWOxirmB+Rn6kfOKPAx6hO3xCq98AyWyvs42I79HbTLLxpxa8KfjS4sy1+NDEjn8ZythhP9gvb2ESdOPzZuZAegFN4VczDGMcRIDZ1uweXdjhTBrjDj/dKmaNonpe3s2txMBzIPR92JYI=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2013-11-05T15:16:22+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	