

Gesamte Rechtsvorschrift für Gesundheitstelematikgesetz 2012, Fassung vom 28.02.2014

Langtitel

Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten (Gesundheitstelematikgesetz 2012 – GTelG 2012)
 StF: BGBl. I Nr. 111/2012 (NR: GP XXIV RV 1936 AB 1979 S. 179. BR: AB 8818 S. 815.)

Änderung

BGBl. I Nr. 83/2013 (NR: GP XXIV RV 2168 AB 2268 S. 200. BR: AB 8968 S. 820.)
 [CELEX-Nr.: 31995L0046]

Präambel/Promulgationsklausel

Der Nationalrat hat beschlossen:

Inhaltsverzeichnis

§	Überschrift
	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen
1	Gegenstand
2	Begriffsbestimmungen
	2. Abschnitt: Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten
3	Grundsätze der Datensicherheit
4	Identität
5	Rolle
6	Vertraulichkeit
7	Integrität
8	IT-Sicherheitskonzept
	3. Abschnitt: Informationsmanagement
9	Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)
10	Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes
11	Monitoring
12	Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
	4. Abschnitt: Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)
13	Allgemeine Bestimmungen zur Elektronischen Gesundheitsakte
14	Grundsätze der Datenverwendung
15	Grundsätze der ELGA-Teilnahme
16	Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen
16a	e-Medikation
17	ELGA-Ombudsstelle
18	Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n
19	Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle
20	Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten
21	Berechtigungssystem
22	Protokollierungssystem
23	Zugangsportale
24	Nutzungsrechte an ELGA
	5. Abschnitt: Schlussbestimmungen
25	Verwaltungsstrafbestimmungen

26	Inkrafttreten
27	Übergangsbestimmungen
28	Verordnungsermächtigungen und Weisungsrechte
29	Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen
30	Verweisungen
31	Vollziehung

Text

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand

§ 1. (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist das Verwenden (§ 4 Z 8 des Datenschutzgesetzes 2000 [DSG 2000], BGBl. I Nr. 165/1999) personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten durch die Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2.

(2) Ziele dieses Bundesgesetzes sind:

1. durch bundeseinheitliche Mindeststandards die Datensicherheit bei Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten in der gerichteten und ungerichteten Kommunikation auszubauen und Datenmissbrauch zu verhindern (2. Abschnitt),
2. die für die Entwicklung und Steuerung der Gesundheitstelematik notwendigen Informationsgrundlagen zu schaffen und zu verbreitern (3. Abschnitt) sowie
3. einheitliche Regelungen für die ungerichtete Kommunikation elektronischer Gesundheitsdaten, insbesondere in ELGA (§ 2 Z 6), unter besonderer Berücksichtigung der:
 - a) Teilnehmer/innen/rechte (§ 16), wie insbesondere der Selbstbestimmung der ELGA-Teilnehmer/innen,
 - b) Überprüfung der Identität von Teilnehmer/inne/n (§ 18),
 - c) Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (§ 19),
 - d) individuellen und generellen Zugriffsberechtigungen (§ 21) sowie
 - e) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 22) zu schaffen (4. Abschnitt).

(3) Sofern dieses Bundesgesetz keine besonderen Bestimmungen enthält, bleiben andere Rechtsvorschriften unberührt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten

1. „Gesundheitsdaten“: personenbezogene Daten gemäß § 4 Z 1 DSG 2000 über die physische oder psychische Befindlichkeit eines Menschen, einschließlich der im Zusammenhang mit der Erhebung der Ursachen für diese Befindlichkeit sowie der Vorsorge oder Versorgung, der Diagnose, Therapie- oder Pflegemethoden, der Pflege, der verordneten oder bezogenen Arzneimittel („Medikationsdaten“), Heilbehelfe oder Hilfsmittel, der Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder der für die Versicherung von Gesundheitsrisiken erhobenen Daten.
2. „Gesundheitsdiensteanbieter“ („GDA“): Auftraggeber oder Dienstleister gemäß § 4 DSG 2000, die regelmäßig in einer Rolle nach der gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 erlassenen Verordnung Gesundheitsdaten in elektronischer Form zu folgenden Zwecken verwenden:
 - a) medizinische Behandlung oder Versorgung oder
 - b) pflegerische Betreuung oder
 - c) Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder
 - d) Versicherung von Gesundheitsrisiken oder
 - e) Wahrnehmung von Patient/inn/en/rechten.

3. „IT-Sicherheitskonzept“: Summe aller Datensicherheitsmaßnahmen eines Gesundheitsdiensteanbieters, die zum Schutz von personenbezogenen Daten, insbesondere von sensiblen Daten, notwendig und angemessen im Sinne des § 14 DSGVO 2000 sind.
4. „Registrierungsstellen“: jene Stellen, die die Verzeichnisse gemäß § 9 Abs. 3 Z 1 führen oder in § 9 Abs. 3 Z 2 und 3 angeführt sind.
5. „Rolle“: Klassifizierung von Gesundheitsdiensteanbietern nach der Art ihres Aufgabengebietes, ihrer Erwerbstätigkeit, ihres Betriebszweckes oder ihres Dienstleistungsangebotes.
6. „Elektronische Gesundheitsakte“ („ELGA“): ein Informationssystem, das allen berechtigten ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (Z 10) und ELGA-Teilnehmer/inne/n ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) in elektronischer Form orts- und zeitunabhängig (ungerichtete Kommunikation) zur Verfügung stellt.
7. „Datenspeicher“ („Repository“): technische Infrastruktur, die der Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten dient.
8. „elektronische Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten“: elektronische Informationen in ELGA zu Art und Speicherort von ELGA-Gesundheitsdaten.
9. „ELGA-Gesundheitsdaten“ sind folgende personenbezogene Daten, die zur weiteren Behandlung, Betreuung oder Sicherung der Versorgungskontinuität von ELGA-Teilnehmer/inne/n wesentlich sein könnten und in ELGA verwendet werden dürfen:
 - a) medizinische Dokumente einschließlich allfälliger Bilddaten in standardisierter Form gemäß § 28 Abs. 2 Z 1, die Gesundheitsdaten gemäß Z 1, mit Ausnahme von Daten, die ausschließlich die Verrechnung von Gesundheitsdienstleistungen oder gesundheitsbezogenen Versicherungsdienstleistungen betreffen, enthalten, wie:
 - aa) Entlassungsbriefe gemäß § 24 Abs. 2 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957,
 - bb) Laborbefunde,
 - cc) Befunde der bildgebenden Diagnostik sowie
 - dd) weitere medizinische Befunde in Struktur und Format gemäß § 28 Abs. 2 Z 3 lit. a,
 - b) Medikationsdaten gemäß Z 1 betreffend verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel („e-Medikation“),
 - c) Patientenverfügungen (§ 2 Abs. 1 des Patientenverfügungs-Gesetzes, BGBl. I Nr. 55/2006),
 - d) Vorsorgevollmachten (§ 284f des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches, JGS. Nr. 946/1811),
 - e) Daten aus den Registern gemäß §§ 73 und 73a des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, sowie
 - f) Patientendaten gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („patient summary“),
wobei Geheimnisse gemäß § 10 Abs. 4 KAKuG, Daten dieser Art, wenn sie von anderen Gesundheitsdiensteanbietern verwendet werden, sowie Aufzeichnungen über Ergebnisse gemäß § 71a Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, keinesfalls ELGA-Gesundheitsdaten sind.
10. „ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter“ („ELGA-GDA“) sind die folgenden Gesundheitsdiensteanbieter (Z 2):
 - a) Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, auch bei Ausübung des ärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Ärzte und Ärztinnen, die Aufgaben des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger erfüllen,
 - bb) Ärzte und Ärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierende Ansprüche zu beurteilen haben,
 - cc) Arbeitsmediziner/innen (§ 81 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 450/1994),
 - dd) Amtsärzte und Amtsärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998),
 - ee) Ärzte und Ärztinnen, die an der Feststellung der Eignung zum Wehrdienst mitwirken, sowie
 - ff) Schulärzte und Schulärztinnen (§ 66 des Schulunterrichtsgesetzes, BGBl. Nr. 472/1986),

- b) Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 5 des Zahnärztegesetzes [ZÄG], BGBl. I Nr. 126/2005), auch bei Ausübung des zahnärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis, ausgenommen:
 - aa) Dentisten und Dentistinnen (§ 60 ZÄG),
 - bb) Amtszahnärzte und Amtszahnärztinnen (§ 32 ZÄG),
 - cc) Zahnärzte und Zahnärztinnen, die Aufgaben des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger erfüllen sowie
 - dd) Zahnärzte und Zahnärztinnen, die die Grundlagen von Versicherungsverhältnissen sowie daraus resultierende Ansprüche zu beurteilen haben,
- c) Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes, RGBI. Nr. 5/1907,
- d) Krankenanstalten gemäß § 1 KAKuG, ausgenommen selbstständige Ambulatorien (§ 2 Abs. 1 Z 5 KAKuG) im Aufgabenbereich der Arbeitsmedizin sowie
- e) Einrichtungen der Pflege, deren Betrieb einer Melde-, Anzeige- oder Bewilligungspflicht nach bundes- oder landesgesetzlichen Vorschriften sowie der behördlichen Aufsicht oder Kontrolle unterliegt.
- 11. „ELGA-Systempartner“: der Bund, die Länder sowie der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband).
- 12. „ELGA-Teilnehmer/innen“: natürliche Personen, die die Teilnahmevoraussetzungen des § 15 erfüllen und für die daher elektronische Verweise auf sie betreffende ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) aufgenommen werden dürfen.
- 13. „Verweisregister“ („Registry“): ein Register, das im Rahmen von ELGA der Aufnahme von elektronischen Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten (Z 9) dient.
- 14. „ELGA-Ombudsstelle“: jene Stelle, die ELGA-Teilnehmer/innen bei der Wahrnehmung und Durchsetzung ihrer Rechte in Angelegenheiten von ELGA und in Angelegenheiten des Datenschutzes berät und unterstützt sowie die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes unterstützt.
- 15. „Widerspruchstellen“: jene Stellen, gegenüber denen ein genereller Widerspruch von ELGA-Teilnehmer/innen schriftlich abgegeben werden kann.

2. Abschnitt

Datensicherheit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten

Grundsätze der Datensicherheit

§ 3. (1) Dieser Abschnitt gilt für alle Formen der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten (gerichtete und ungerichtete Kommunikation) durch Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 2).

(2) Abs. 4 Z 3 bis 6 sowie die §§ 5 bis 7 sind auf die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten innerhalb eines Gesundheitsdiensteanbieters nicht anzuwenden, wenn durch effektive und dem Stand der Technik entsprechende Datensicherheits- und Kontrollmaßnahmen unbefugte Dritte vom Zugriff auf Gesundheitsdaten und somit deren Kenntnisnahme ausgeschlossen werden können.

(3) Die Zulässigkeit Gesundheitsdaten zu verwenden ist mittels Rollen abzubilden. Gesundheitsdiensteanbieter haben technisch zu gewährleisten, dass es keine Verwendung von Gesundheitsdaten außerhalb der zulässigen Rollen gibt.

- (4) Gesundheitsdiensteanbieter dürfen Gesundheitsdaten nur dann weitergeben, wenn
 - 1. die Weitergabe zu einem in § 9 DSG 2000 angeführten Zweck zulässig ist und
 - 2. die Identität (§ 4) jener Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, nachgewiesen ist und
 - 3. die Identität (§ 4) der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen ist und
 - 4. die Rollen (§ 5) der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter nachgewiesen sind und
 - 5. die Vertraulichkeit (§ 6) der weitergegebenen Gesundheitsdaten gewährleistet ist sowie
 - 6. die Integrität (§ 7) der weitergegebenen Gesundheitsdaten gewährleistet ist.

Identität

§ 4. (1) Bei der Weitergabe von Gesundheitsdaten ist die Identität (§ 2 Z 1 des E-Government-Gesetzes [E-GovG], BGBl. I Nr. 10/2004) jener Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, festzustellen.

(2) Bei ungerichteter Kommunikation haben darüber hinaus Nachweis und Prüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, zu erfolgen.

(3) Der Patientenindex gemäß § 18 kann zur Überprüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, auch außerhalb von ELGA (4. Abschnitt) verwendet werden.

(4) Nachweis und Prüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) von Gesundheitsdiensteanbietern haben

1. durch Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, sowie bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 9 E-GovG) oder
2. durch elektronischen Abgleich mit dem eHealth-Verzeichnisdienst (§ 9) oder
3. durch elektronischen Abgleich mit dem Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19)

zu erfolgen.

(5) Aus Gründen der Patient/inn/en/sicherheit ist die eindeutige Identität

1. von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, sowie
2. von Gesundheitsdiensteanbietern,

mit Hilfe der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG zu speichern.

(6) Zur Erleichterung der Identifikation im Tätigkeitsbereich Gesundheit (§ 9 Abs. 1 E-GovG) sind die §§ 14 und 15 E-GovG über die Verwendung der Bürgerkartenfunktion im privaten Bereich nicht anzuwenden. Stattdessen sind die Bestimmungen des E-GovG, die für Auftraggeber des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, sinngemäß anzuwenden. Dadurch steht den Gesundheitsdiensteanbietern insbesondere das Recht zu, die Ausstattung ihrer Datenanwendungen mit bPK gemäß § 10 Abs. 2 E-GovG von der Stammzahlenregisterbehörde zu verlangen.

Rolle

§ 5. (1) Nachweis und Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern haben gemäß § 4 Abs. 4 zu erfolgen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 mit Verordnung diese Rollen festzulegen.

Vertraulichkeit

§ 6. (1) Die Vertraulichkeit bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten ist dadurch sicherzustellen, dass entweder

1. die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten über Netzwerke durchgeführt wird, die entsprechend dem Stand der Technik in der Netzwerksicherheit gegenüber unbefugten Zugriffen abgesichert sind, indem sie zumindest
 - a) die Absicherung des Datenverkehrs durch kryptographische oder bauliche Maßnahmen,
 - b) den Netzzugang ausschließlich für eine geschlossene oder abgrenzbare Benutzer/innen/gruppe sowie
 - c) die Authentifizierung der Benutzer/innen vorsehen, oder
2. Protokolle und Verfahren verwendet werden,
 - a) die die vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten bewirken und
 - b) deren kryptographische Algorithmen in der Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 Z 2 angeführt sind.

(2) Bei der elektronischen Weitergabe von Gesundheitsdaten gemäß Abs. 1 Z 2 dürfen die allenfalls von der Verschlüsselung ausgenommenen Informationen weder Hinweise auf die Betroffenen (§ 4 Z 3 DSG 2000), deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden, noch auf allfällige Authentifizierungsdaten enthalten.

(3) Es ist sicherzustellen, dass die Speicherung von Gesundheitsdaten in Datenspeichern, die einem Auftraggeber bedarfsorientiert von einem Betreiber bereitgestellt werden („Cloud Computing“), nur dann

erfolgt, wenn die Gesundheitsdaten mit einem dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Verfahren (Abs. 1 Z 2) verschlüsselt worden sind.

Integrität

§ 7. (1) Nachweis und Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten haben durch die Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen gemäß § 2 Z 3 des Signaturgesetzes (SigG), BGBl. I Nr. 190/1999, zu erfolgen.

(2) Abs. 1 ist nicht auf die elektronische Weitergabe von Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdiensteanbietern anzuwenden, wenn hiezu ein entsprechend dem Stand der Technik abgesichertes Netzwerk gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 verwendet wird und der Zugang zu diesem Netzwerk ausschließlich für im Vorhinein bekannte Gesundheitsdiensteanbieter möglich ist.

IT-Sicherheitskonzept

§ 8. (1) Gesundheitsdiensteanbieter haben auf Basis eines IT-Sicherheitskonzeptes alle gemäß § 14 DSGVO 2000 und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes getroffenen Datensicherheitsmaßnahmen zu dokumentieren. Aus dieser Dokumentation muss hervorgehen, dass sowohl der Zugriff als auch die Weitergabe der Daten ordnungsgemäß erfolgt und die Daten Unbefugten nicht zugänglich sind.

(2) Die Rechtsträger von Krankenanstalten sowie die Aufsichts- oder Kontrollbehörden von Einrichtungen der Pflege, die Österreichische Ärztekammer, die Österreichische Zahnärztekammer, das Hebammengremium, die Österreichische Apothekerkammer, die Wirtschaftskammer Österreich sowie der Hauptverband können standardisierte Formulare und Ausfüllhilfen für die Dokumentation gemäß Abs. 1 zur Unterstützung für jene Gesundheitsdiensteanbieter zur Verfügung stellen, für die sie als Registrierungsstelle gemäß § 2 Z 4 fungieren.

(3) Die Dokumentation gemäß Abs. 1 ist auf Verlangen des Bundesministers für Gesundheit diesem zu übermitteln.

3. Abschnitt

Informationsmanagement

Organisation des eHealth-Verzeichnisdienstes (eHVD)

§ 9. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat zur

1. Unterstützung der zulässigen Verwendung von Gesundheitsdaten in elektronischer Form,
2. Verbesserung der Information über gesundheitsbezogene Dienste sowie
3. Unterstützung von Planungsaktivitäten und für die Berichterstattung (§ 11)

einen eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) zu betreiben.

(2) Gesundheitsdiensteanbieter sind von den Registrierungsstellen in den eHVD einzutragen.

(3) Die Eintragung der in § 10 Abs. 1 genannten Daten in den eHVD und deren Austragung aus dem eHVD erfolgt:

1. durch laufende elektronische Übermittlung aus:
 - a) der Ärzteliste gemäß § 27 ÄrzteG 1998,
 - b) der Zahnärzteliste gemäß § 11 ZÄG,
 - c) dem Hebammenregister gemäß § 42 des Hebammengesetzes, BGBl. Nr. 310/1994,
 - d) dem Apothekenverzeichnis gemäß § 2 Abs. 4 Z 12 des Apothekerkammergesetzes 2001, BGBl. I Nr. 111/2001,
 - e) der Liste der klinischen Psychologen und Gesundheitspsychologen gemäß § 16 des Psychologengesetzes, BGBl. Nr. 360/1990,
 - f) der Psychotherapeutenliste gemäß § 17 des Psychotherapiegesetzes, BGBl. Nr. 361/1990,
 - g) der Musiktherapeutenliste gemäß § 19 des Musiktherapiegesetzes, BGBl. I Nr. 93/2008, sowie
 - h) der Kardiotechnikerliste gemäß § 19 des Kardiotechnikergesetzes, BGBl. I Nr. 96/1998 oder
2. aufgrund elektronischer Meldung
 - a) eines bereits in den eHVD eingetragenen Gesundheitsdiensteanbieters über ausschließlich eigene untergeordnete Organisationseinheiten,
 - b) der Landeshauptleute über die in ihrem Bundesland bzw. der Bezirksverwaltungsbehörden über die in ihrem Bezirk
 - aa) erteilten, geänderten und aufgehobenen Bewilligungen für Gesundheitsdiensteanbieter oder

- bb) sonst angezeigten Tätigkeiten von Gesundheitsdiensteanbietern,
 - c) des Hauptverbandes über die in ihm zusammengeschlossenen Versicherungsträger sowie
 - d) der Rechtsträger von Krankenfürsorgeeinrichtungen oder
3. durch den Bundesminister für Gesundheit für alle übrigen Gesundheitsdiensteanbieter.
- (4) Die Erleichterung der Meldung gemäß Abs. 3 Z 2 lit. a darf von Gesundheitsdiensteanbietern, die keine natürlichen Personen sind, nur dann in Anspruch genommen werden, wenn sie ihre Organisationsstruktur intern abspeichern und gewährleistet ist, dass
- 1. diese Organisationsstruktur in jeweils aktueller Form vorliegt,
 - 2. für alle erzeugten Gesundheitsdaten eine natürliche Person verantwortlich gemacht werden kann,
 - 3. die gespeicherten Organisationsdaten nachträglich nicht spurlos verändert werden können und
 - 4. der Zeitpunkt der Speicherung der Organisationsdaten nachweisbar bleibt und ebenfalls nachträglich nicht spurlos verändert werden kann.
- (5) Die Registrierungsstellen haben die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für
- 1. die Eintragung gemäß Abs. 3 sowie
 - 2. die Klärung von Zweifelsfällen im Hinblick auf die Datenqualität
- zu schaffen.

Daten des eHealth-Verzeichnisdienstes

§ 10. (1) In den eHVD sind folgende Daten aufzunehmen:

- 1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 2. die Bezeichnung des Rechtsträgers, wenn der Gesundheitsdiensteanbieter keine natürliche Person ist,
- 3. Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieters einschließlich der eindeutigen elektronischen Kennzeichen gemäß § 8 E-GovG,
- 4. Angaben zur beruflichen, postalischen und elektronischen Erreichbarkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 5. die Rolle(n) sowie besondere Befugnisse oder Eigenschaften des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 6. die eindeutige Kennung (OID) und den symbolischen Bezeichner,
- 7. die Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 8. die zur Verschlüsselung von Gesundheitsdaten erforderlichen Angaben oder die elektronische Adresse, an der diese Angaben aufgefunden werden können,
- 9. die Angabe, ob es sich um einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter handelt,
- 10. Angaben zur geografischen Lokalisierung des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 11. Angaben über das Leistungsangebot des Gesundheitsdiensteanbieters,
- 12. die Bezeichnung jener Registrierungsstelle gemäß § 2 Z 4, von der die Daten in den eHVD eingebracht wurden, und gegebenenfalls die Bezeichnung der Herkunftsquelle der Daten sowie
- 13. das Datum der Aufnahme der Daten in den eHVD sowie das Datum der letzten Berichtigung.

(2) Abweichend von Abs. 1 sind Angaben über die elektronische Erreichbarkeit (Abs. 1 Z 4) und die Angaben zu Abs. 1 Z 8 und 11 nur insoweit in den eHVD aufzunehmen, als sie von den Registrierungsstellen übermittelt werden.

(3) Die Angaben über besondere Befugnisse oder Eigenschaften gemäß Abs. 1 Z 5 und zu Abs. 1 Z 6, 9, 10, 12 und 13 sind vom Bundesminister für Gesundheit zu ergänzen.

(4) Für die eindeutige elektronische Identifikation von Gesundheitsdiensteanbietern (Abs. 1 Z 3), die natürliche Personen sind, haben Registrierungsstellen bereichsspezifische Personenkennzeichen zu verwenden. Werden die bereichsspezifischen Personenkennzeichen von den Registrierungsstellen nicht zur Verfügung gestellt, sind dem Bundesminister für Gesundheit zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 das Geburtsdatum, das Geschlecht sowie der Geburtsort des betreffenden Gesundheitsdiensteanbieters, falls letzterer verfügbar und zu Identifikationszwecken erforderlich ist, zu übermitteln.

(5) Die eindeutige Kennung gemäß Abs. 1 Z 6 (OID und symbolischer Bezeichner) ist anhand der ÖNORM A 2642, „Informationstechnologie – Kommunikation offener Systeme, Verfahren zur Registrierung von Informationsobjekten in Österreich“ vom 1. Jänner 2011 aus der Kennung (OID) des Bundesministeriums für Gesundheit abzuleiten. Die im Abs. 1 Z 1 bis 7, 12 und 13 bezeichneten Daten

dürfen vom Bundesminister für Gesundheit einem gegebenenfalls eingerichteten System für die Vergabe und Verwaltung von Objektidentifikatoren übermittelt werden.

(6) Die im eHVD enthaltenen Daten sind mit Ausnahme der Identifikatoren und der Staatsangehörigkeit des Gesundheitsdiensteanbieters (Abs. 1 Z 3 und Z 7) und jener Daten, die aufgrund bestehender Rechtsvorschriften von einer Veröffentlichung ausgenommen sind, öffentlich zugänglich und – soweit erforderlich – auch in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit darf die im eHVD gemäß Abs. 1 Z 1 bis 6, 8, 12 und 13 gespeicherten Daten Gesundheitsdiensteanbietern oder deren Dienstleistern im Umfang des nachzuweisenden Bedarfs übermitteln. Die Übermittlungsempfänger dürfen die Daten ausschließlich für Zwecke gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 verwenden.

Monitoring

§ 11. (1) Der Bundesminister für Gesundheit kann zur Evaluierung der Nutzung und der Auswirkungen von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen – unter Bedachtnahme auf die Anforderungen des europäischen Umfeldes – ein bundesweites Berichtswesen einrichten, das auf der Basis standardisierter Vorgaben Auskünfte insbesondere über

1. die Verfügbarkeit von technischer Infrastruktur einschließlich der Kommunikationsinfrastruktur,
2. die Art und den Umfang der eingesetzten gesundheitstelematischen Anwendungen und Verfahren sowie
3. die ökonomischen Rahmenbedingungen der Gesundheitstelematik

ermöglicht.

(2) Die Art und der Umfang der damit verbundenen Erhebungen können aufgrund rollenspezifischer Besonderheiten mit unterschiedlichem Detaillierungsgrad festgelegt werden.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat den Bericht gemäß Abs. 1 dem Nationalrat vorzulegen und ist berechtigt, die Ergebnisse dieses Berichts auch für die Berichterstattung an Einrichtungen der Europäischen Union oder an andere internationale Organisationen zu verwenden.

(4) Die Gesundheitsdiensteanbieter sowie alle sonstigen Stellen, die über Informationen über den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen verfügen, sind verpflichtet, zur Erstellung eines Berichts gemäß Abs. 1 die erforderlichen Auskünfte zu erteilen oder die verlangten Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Grundlagen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

§ 12. Der Bundesminister für Gesundheit hat die Kontinuität der Behandlung und der Patient/inn/en/sicherheit grenzüberschreitend zu unterstützen und die dafür erforderlichen, insbesondere technischen Grundlagen, zu schaffen.

4. Abschnitt

Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)

Allgemeine Bestimmungen zur Elektronischen Gesundheitsakte

§ 13. (1) Die Verwendung der Elektronischen Gesundheitsakte erfüllt ein wichtiges öffentliches Interesse gemäß Art. 8 Abs. 4 der Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 31. Dieses wichtige öffentliche Interesse an der Nutzung von ELGA ergibt sich insbesondere aus:

1. einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit medizinischer Informationen, die zu einer Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen sowie der Behandlung und Betreuung führt,
2. der Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Gesundheitsdienstleistungen,
3. dem Ausbau integrierter Versorgung und eines sektorenübergreifenden Nahtstellenmanagements im öffentlichen Gesundheitswesen,
4. der Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung,
5. der Stärkung der Patient/inn/en/rechte, insbesondere der Informationsrechte und dem Rechtsschutz gemäß DSG 2000 bei der Verwendung von personenbezogenen Daten sowie
6. einem Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit.

(2) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben zur Erfüllung der in § 14 Abs. 2 genannten Zwecke das Recht, ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA zu speichern und unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998; § 10 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65/2005) zu ermitteln, sofern in diesem Bundesgesetz nichts Anderes, etwa durch die Ausübung von ELGA-Teilnehmer/innen/rechten gemäß § 16, festgelegt ist.

(3) Zur Sicherstellung der in Abs. 1 genannten Ziele sind in ELGA frühestens ab den in § 27 Abs. 2 bis 6 genannten Zeitpunkten und spätestens ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 zu speichern:

1. Entlassungsbriefe (§ 2 Z 9 lit. a sublit. aa) durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d),
2. Laborbefunde (§ 2 Z 9 lit. a sublit. bb) durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a), sofern diese Fachärzte/Fachärztinnen der Sonderfächer medizinisch-chemische Labordiagnostik oder Hygiene und Mikrobiologie sind, sowie durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) im Rahmen ambulanter Behandlung,
3. Befunde der bildgebenden Diagnostik durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a), sofern diese Fachärzte/Fachärztinnen des Sonderfaches Radiologie sind, sowie durch Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) im Rahmen ambulanter Behandlung,
4. Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b), insoweit sich diese auf Handelsname bzw. Wirkstoff beziehen, durch Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a) bei der Verordnung,
5. Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b), insoweit sich diese auf Handelsname bzw. Wirkstoff beziehen, durch Apotheken (§ 2 Z 10 lit. c) und hausapothekenführende Ärzte/Ärztinnen bei der Abgabe,
6. weitere Befunde (§ 2 Z 9 lit. a sublit. dd) gemäß § 28 Abs. 2 Z 3 und 4.

(4) Allfällige Bilddaten (§ 2 Z 9 lit. a) sind nur dann und nur in jenem Umfang in ELGA zu speichern, als dies der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter für erforderlich erachtet.

(5) Die ELGA-Systempartner haben unter Berücksichtigung der gebotenen Sicherheitsanforderungen ELGA so zur Verfügung zu stellen, dass die Anbindung von ELGA bei den ELGA-Teilnehmer/inne/n und den ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern benutzer- und anwenderfreundlich, insbesondere durch einfach zu handhabende, effektive und für medizinische Kriterien optimierte Such- und Filterfunktionen, möglich ist.

(6) Die ELGA-Systempartner und die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, gegebenenfalls vertreten durch die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung, haben nach jeweiliger Betroffenheit, unter Beachtung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit sowie dem Stand der Technik, Parameter, die für die Benutzer- und Anwenderfreundlichkeit von wesentlicher Bedeutung sind, gemeinsam festzulegen. Die dafür relevanten und technischen Fragen und Parameter sind vor der Festlegung mit der Wirtschaftskammer Österreich abzustimmen.

(7) Ist aus Gründen, die nicht vom ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter verschuldet sind, im konkreten Einzelfall eine Verwendung von ELGA technisch nicht möglich oder ist durch den mit der Suche verbundenen Zeitaufwand das Leben oder die Gesundheit des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin ernstlich gefährdet, ist der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter nicht verpflichtet, ELGA-Gesundheitsdaten im Wege von ELGA zu ermitteln.

Grundsätze der Datenverwendung

§ 14. (1) Die Verwendung (speichern und ermitteln) von ELGA-Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn

1. die ELGA-Teilnehmer/innen (§ 15 Abs. 1) gemäß § 18 eindeutig identifiziert wurden,
2. die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter oder die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 19 eindeutig identifiziert wurden und
3. die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter oder die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 21 zur Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten berechtigt sind.

(2) Die durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten dürfen personenbezogen ausschließlich

1. zu Gesundheitszwecken gemäß § 9 Z 12 DSG 2000, ausgenommen für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten, von
 - a) den/die ELGA-Teilnehmer/in behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern,
 - b) ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, an die ein/eine ELGA-Teilnehmer/in zur Behandlung oder Betreuung von einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß lit a zugewiesen wurde sowie

- c) Personen, die die in lit. a und b genannten ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen und im konkreten Fall von diesen dazu angewiesen wurden oder
 - 2. zur Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 von
 - a) ELGA-Teilnehmer/inne/n,
 - b) deren gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreter/inne/n sowie
 - c) der ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14)
- verwendet werden.

(2a) Die Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 steht ab Vollendung des 14. Lebensjahres (mündige Minderjährige) ausschließlich dem ELGA-Teilnehmer/der ELGA-Teilnehmerin zu.

(3) Das Verlangen, der Zugriff auf und die Verwendung von durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten ist jedenfalls verboten:

1. Personen oder Einrichtungen, die weder ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (§ 2 Z 10) noch ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) sind,
2. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, die nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden sind,
3. ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht erfüllt sind,
4. der ELGA-Ombudsstelle, wenn sie nicht in die Beratung oder Unterstützung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin eingebunden ist,
5. Arbeitgeber/inne/n, Beschäftigter/innen, Personalberater/inne/n,
6. Versicherungsunternehmen,
7. Trägern der gesetzlichen Sozialversicherung sowie der Kranken- und Unfallfürsorgeanstalten, sofern sie nicht in die Behandlung oder Betreuung eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin gemäß Abs. 2 und 3a eingebunden sind,
8. Verwaltungsbehörden und Gerichten sowie
9. sonstigen natürlichen und juristischen Personen, die nach diesem Bundesgesetz nicht ausdrücklich dazu berechtigt sind, sowie für alle Zwecke, die in diesem Bundesgesetz nicht ausdrücklich als zulässig bestimmt sind.

(3a) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die Arbeitgeber oder Beschäftigter und in die Behandlung oder Betreuung von ELGA-Teilnehmer/inne/n eingebunden sind, die ihre Arbeitnehmer/innen sind oder von ihnen beschäftigt werden, dürfen deren ELGA-Gesundheitsdaten nur dann verwenden, wenn sie

1. diese ELGA-Teilnehmer/innen zuvor ausdrücklich auf die Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 hingewiesen haben und
2. durch technische Mittel sichergestellt haben, dass innerhalb von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern nur Personen auf ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen können, die in den konkreten Behandlungs- oder Betreuungsprozess des jeweiligen ELGA Teilnehmers/der jeweiligen ELGA-Teilnehmerin eingebunden sind.

(4) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter, die ELGA-Ombudsstelle sowie deren Dienstleister und Mitarbeiter/innen – das sind Arbeitnehmer/innen (Dienstnehmer/innen) und Personen in einem arbeitnehmerähnlichen (dienstnehmerähnlichen) Verhältnis – haben ELGA-Gesundheitsdaten, die ihnen aufgrund ihrer berufsmäßigen Beschäftigung anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, unbeschadet sonstiger gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten, geheim zu halten.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit nimmt in Vertretung für die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter die Meldepflicht gemäß § 17 DSGVO wahr.

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

§ 15. (1) ELGA-Teilnehmer/innen sind alle natürlichen Personen, die

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls jene Personen, die in den Datenanwendungen des Hauptverbandes gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
2. einer ELGA-Teilnahme nicht widersprochen haben (Abs. 2).

(2) Der Teilnahme an ELGA kann jederzeit generell widersprochen werden (Opt-out). Dabei ist anzugeben, ob sich dieser Widerspruch auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) beziehen soll. Dieser generelle Widerspruch kann

1. schriftlich gegenüber gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 festzulegenden Widerspruchstellen abgegeben werden oder
2. elektronisch über das Zugangsportale (§ 23) erfolgen,

jedenfalls aber so, dass sowohl die eindeutige Identität der Person, die nicht an ELGA teilnehmen möchte, als auch die Authentizität der Mitteilung geprüft werden können. Der Widerspruch ist zu bestätigen. Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 7) Widerspruchstellen einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die Sicherstellung der Teilnehmer/innen/rechte zu treffen.

(3) Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gemäß Abs. 2 in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten sind zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Generelle Widersprüche (Opt-out) gemäß Abs. 2 können jederzeit widerrufen werden. Solange ein gültiger Widerspruch besteht, dürfen keine für ELGA zugänglichen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 2 erster Satz gespeichert werden. Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs gemäß Abs. 2 bzw. § 16 Abs. 2 Z 2 besteht kein Rechtsanspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten.

Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen

§ 16. (1) ELGA-Teilnehmer/innen haben elektronisch im Wege des Zugangsportals (§ 23) oder schriftlich gegenüber der ELGA-Ombudsstelle (§ 17) das Recht

1. Auskunft über die sie betreffenden ELGA-Gesundheitsdaten sowie Protokolldaten gemäß § 22 Abs. 2 zu erhalten sowie
2. individuelle Zugriffsberechtigungen gemäß § 21 Abs. 3 festzulegen, indem sie
 - a) elektronische Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen, oder
 - b) Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
 - c) einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens mit dessen Zustimmung gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

(2) ELGA-Teilnehmer/innen haben gegenüber den behandelnden oder betreuenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern das Recht

1. die Aufnahme von Medikationsdaten (§ 2 Z 9 lit. b) sowie von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9 lit. a) gemäß § 20 Abs. 2 erster Satz in Verbindung mit § 13 Abs. 3 und 4 zu verlangen sowie
2. der Aufnahme von elektronischen Verweisen und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich einzelner Medikationsdaten für einen Behandlungs- oder Betreuungsfall zu widersprechen, sofern dies nicht aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen ausgeschlossen ist. Über dieses Recht ist der ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin insbesondere bei ELGA-Gesundheitsdaten, die sich auf
 - a) HIV-Infektionen,
 - b) psychische Erkrankungen,
 - c) Daten gemäß § 71a Abs. 1 GTG oder
 - d) Schwangerschaftsabbrüche
 beziehen, zu informieren.

(3) Personen, die

1. der Teilnahme an ELGA gemäß § 15 Abs. 2 widersprechen oder
2. die ihnen zustehenden Teilnehmer/innen/rechte ausüben,

dürfen dadurch weder im Zugang zur medizinischen Versorgung noch hinsichtlich der Kostentragung Nachteile erleiden. Sie tragen jedoch die Verantwortung, wenn aus diesem Grund ein ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter trotz Einhaltung seiner Sorgfaltspflichten von einem für die Behandlung oder Betreuung wesentlichen Umstand nicht Kenntnis erlangen kann. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter sind gegenüber ELGA-Teilnehmer/innen/n nicht zur Nachfrage über die Ausübung von Teilnehmer/innen/rechten verpflichtet.

(4) Die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter haben über die Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 in Form eines leicht lesbaren, gut sichtbaren und zugänglichen Aushanges in ihren Räumlichkeiten zu informieren. Die gesetzlichen Interessenvertretungen für Angehörige von Gesundheitsberufen, die ihren Beruf als Gesundheitsdiensteanbieter freiberuflich ausüben, haben den Aushang im Rahmen ihres übertragenen Wirkungsbereiches den jeweiligen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zur Verfügung zu stellen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit hat laufend Informationen über den aktuellen Stand von ELGA zu veröffentlichen und die Betroffenen über ihre Rechte zu informieren.

e-Medikation

§ 16a. (1) Der Hauptverband hat im übertragenen Wirkungsbereich als ELGA-Anwendung bis 31. Dezember 2014 ein Informationssystem über verordnete sowie abgegebene Arzneimittel einzurichten („e-Medikation“) und ab diesem Zeitpunkt zu betreiben. Das Informationssystem hat ELGA-Teilnehmer/inne/n und ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 2 Z 10 unter Wahrung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß § 16 eine Übersicht über die für diesen ELGA-Teilnehmer/diese ELGA-Teilnehmerin verordneten sowie abgegebenen Arzneimittel anzubieten. Zu diesem Zweck haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter entsprechend ihrer in diesem Bundesgesetz festgelegten Verpflichtungen die ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b in diesem Informationssystem zu speichern, sofern dies nicht durch die Ausübung von Teilnehmer/innen/rechten ausgeschlossen ist. Die Prüfung von Wechselwirkungen erfolgt in der Eigenverantwortung der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter und ist nicht Gegenstand des Informationssystems.

(2) Der Betrieb des e-Medikationssystems darf nicht in die Erbringung von Leistungen der Behandlung oder Betreuung von ELGA-Teilnehmer/inne/n, insbesondere in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte, eingreifen.

(3) Erfolgt die Identifikation des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin gemäß § 18 Abs. 4 Z 4, ist die Verwendung auf die Speicherung der Medikationsdaten eingeschränkt.

ELGA-Ombudsstelle

§ 17. (1) Die ELGA-Ombudsstelle (§ 2 Z 14) ist vom Bundesminister für Gesundheit durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 8) einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Abs. 2 und für die Sicherstellung der Rechte der ELGA-Teilnehmer/innen zu treffen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit hat die ELGA-Ombudsstelle zu betreiben. Aufgabe der ELGA-Ombudsstelle ist die Information, Beratung und Unterstützung Betroffener in Angelegenheiten im Zusammenhang mit ELGA, insbesondere bei der Durchsetzung von Teilnehmer/innen/rechten und in Angelegenheiten des Datenschutzes. In diesem Sinne hat die ELGA-Ombudsstelle als Anlaufstelle für den ELGA-Teilnehmer/die ELGA-Teilnehmerin auf Antrag binnen zwei Wochen alle Auskünfte zu erteilen, die notwendig sind, um den für die Verarbeitung seiner/ihrer Daten in ELGA verantwortlichen Auftraggeber festzustellen. Dabei sind die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle in Ausübung ihrer Tätigkeit gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit im Zusammenhang mit der Information, Beratung und Unterstützung weisungsfrei. Die Zugriffe der ELGA-Ombudsstelle auf ELGA-Gesundheitsdaten sind zu protokollieren. Die Zuständigkeiten der Datenschutzbehörde bleiben von dieser Bestimmung unberührt.

(3) Die ELGA-Ombudsstelle hat auch die ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes zu unterstützen.

(4) Personen, die für die ELGA-Ombudsstelle tätig werden, dürfen in ELGA-Angelegenheiten auf Verlangen von ELGA-Teilnehmer/inne/n für diese gemäß § 5 Abs. 3 E-GovG vertretungsweise handeln. Die Stammzahlenregisterbehörde hat auf Antrag der für die ELGA-Ombudsstelle tätigen Personen an Stelle der Stammzahl, ein bPK des/der Vertretenen zur Verfügung zu stellen.

Überprüfung der Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n

§ 18. (1) Der Hauptverband hat im übertragenen Wirkungsbereich einen Patientenindex einzurichten und zu betreiben. Dieser dient:

1. der Überprüfung der eindeutigen Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) natürlicher Personen im Rahmen von ELGA oder anderen eHealth-Anwendungen sowie
2. der Lokalisierung von Verweisregistern, in denen sich Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten dieser natürlichen Personen befinden können.

(2) Im Patientenindex sind folgende Daten natürlicher Personen zu verarbeiten:

1. Namensangaben:
 - a) Vorname(n)
 - b) Familien- oder Nachname
 - c) Geburtsname
 - d) akademische Grade
2. Personenmerkmale:
 - a) Geburtsdatum
 - b) Geburtsort, soweit verfügbar
 - c) Geschlecht
 - d) Sterbedatum, soweit verfügbar
 - e) Staatsangehörigkeit
3. Adressdaten
4. Identitätsdaten:
 - a) Sozialversicherungsnummer
 - b) lokale Patient/inn/en/kennungen
 - c) bPK-GH
 - d) über die Z 1 bis 3 hinausgehenden Daten der europäischen Krankenversicherungskarte
 - e) sonstige staatliche Identifikatoren.

(3) Die Daten gemäß Abs. 2 sind vorrangig aus den Datenanwendungen des Hauptverbandes gemäß § 31 Abs. 4 Z 3 lit. a ASVG sowie dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG zu ermitteln.

(4) Die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen (§ 14 Abs. 1 Z 1) hat in elektronischer Form unter Mitwirkung des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin zu erfolgen. Dabei sind die im Patientenindex gespeicherten Identitätsdaten mit den im Rahmen der Identifikation ermittelten Identitätsdaten zu vergleichen. Die Ermittlung der Identitätsdaten kann durch

1. eine elektronische Prüfung der Gültigkeit der e-card und dem Auslesen von Daten der e-card mittels e-card-System (§§ 31a ff ASVG) oder
2. Verwenden einer Bürgerkarte (§ 2 Z 10 E-GovG) oder
3. Verwenden von Identitätsdaten einer gemäß § 4 Abs. 2 eindeutig identifizierten natürlichen Person, die bei einem ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. d und e gespeichert sind wobei das IT-Sicherheitskonzept gemäß § 8 die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen technisch abzusichern hat zum Zweck der Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 14 Abs. 2 Z 1 oder
4. Verwenden von Daten einer elektronischen oder sonst eindeutig identifizierbaren Verordnung oder Zuweisung (§ 14 Abs. 2 Z 1 lit. b), sofern die Ermittlung der Identitätsdaten nicht gemäß Z 1 bis 3 erfolgt,

erfolgen.

(5) Im Zuge der Ermittlung der Identitätsdaten mittels e-card System (§§ 31a ff ASVG) ist im selben Arbeitsschritt, aber technisch von den Datenflüssen des ELSY (§§ 31a ff ASVG) getrennt, auch ein allfälliger Widerspruch gemäß § 16 Abs. 2 Z 2 zu dokumentieren.

(6) Die Überprüfung der Identität der ELGA-Teilnehmer/innen (Abs. 4) darf für den Zugriff und die Verwendung der ELGA-Gesundheitsdaten zu den in § 14 Abs. 2 genannten Zwecken durch

1. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a, b, d und e und die ELGA-Ombudsstelle gemäß § 2 Z 14 nicht länger als 28 Tage und
2. ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. c nicht länger als zwei Stunden

zurückliegen.

(7) Abweichend von Abs. 6 kann ein ELGA-Teilnehmer/eine ELGA-Teilnehmerin einem oder mehreren ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens gemäß § 2 Z 10 lit. a, b, c und e in Verbindung mit § 21 Abs. 2 mit dessen Zustimmung, eine Frist von bis zu 365 Tagen einräumen.

(8) Abgesehen von den Fällen gemäß § 17 Abs. 4 dürfen Vertretungen von ELGA-Teilnehmer/inne/n im elektronischen Verkehr ausschließlich gemäß § 5 Abs. 1 E-GovG eingetragen werden, wobei:

1. an Stelle der Stammzahl ein bPK des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin einzutragen ist sowie

2. die Berechtigung zum Zugriff auf ELGA gesondert eingetragen werden muss.

(9) Zehn Jahre nach Kenntnis des Sterbedatums eines ELGA-Teilnehmers/einer ELGA-Teilnehmerin hat der Hauptverband die im Patientenindex gespeicherten Daten des/der Verstorbenen automatisch zu löschen.

Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle

§ 19. (1) Zur Überprüfung der Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern und der ELGA-Ombudsstelle ist vom Bundesminister für Gesundheit ein Gesundheitsdiensteanbieterindex einzurichten und zu betreiben. Die in den Gesundheitsdiensteanbieterindex aufzunehmenden Daten sind aus dem eHVD zu ermitteln und umfassen die Angaben gemäß § 10 Abs. 1 Z 1 bis 8.

(2) Die Identität von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern bzw. der ELGA-Ombudsstelle ist durch Ermittlung der Daten gemäß § 10 Abs. 1 Z 1 bis 8 festzustellen, wobei die Ermittlung dieser Daten durch

1. geeignete Identifikationskarten des e-card-Systems (§§ 31a ff ASVG) oder
2. Verwenden einer Bürgerkarte (§ 2 Z 10 E-GovG) oder

3. Verwenden elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, zu erfolgen hat.

(3) Die Überprüfung der gemäß Abs. 2 festgestellten Identität hat in elektronischer Form durch Abgleich der gemäß Abs. 2 ermittelten Daten mit den im Gesundheitsdiensteanbieterindex gespeicherten Daten zu erfolgen.

Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten

§ 20. (1) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten in gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeichern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Bereits gespeicherte ELGA-Gesundheitsdaten dürfen nicht geändert werden. Treten Umstände hervor, die eine maßgebliche Änderung des Behandlungsverlaufs bedingen können, ist zusätzlich eine aktualisierte Version zu speichern. Auftraggeber für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(2) Sofern sich aus den §§ 15 Abs. 2 und 16 Abs. 2 Z 2 nichts Anderes ergibt, haben ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in Verweisregistern, die sich im Gebiet der Europäischen Union befinden müssen, zu speichern (§ 13 Abs. 3). Dies gilt nicht in Fällen in denen ELGA-Teilnehmer/innen der Aufnahme von Verweisen widersprochen haben. Auftraggeber für die Speicherung ist der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter.

(3) ELGA-Gesundheitsdaten sowie elektronische Verweise darauf sind dezentral für zehn Jahre, ungeachtet anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen, zu speichern. Danach sind die elektronischen Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten von den Betreibern der gemäß § 28 Abs. 2 Z 5 geeigneten Datenspeicher und Verweisregister für ELGA zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder gemäß § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Abweichend von den Abs. 2 und 3 sind Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b

1. ohne Aufnahme elektronischer Verweise zentral in ELGA zu speichern sowie
2. ein Jahr ab Abgabe von dem für den technischen Betrieb Verantwortlichen automatisch zu löschen.

(5) Elektronische Verweise sind automatisch zu erstellen und haben zu enthalten:

1. Daten, die sich auf den/die ELGA-Teilnehmer/in beziehen:
 - a) das bPK-GH des ELGA-Teilnehmers/der ELGA-Teilnehmerin oder
 - b) lokale Patient/inn/en-Kennungen,
2. Daten, die sich auf den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter beziehen:
 - a) die eindeutige Kennung des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters, der für die Aufnahme der ELGA-Gesundheitsdaten verantwortlich ist,
 - b) die natürliche Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA gespeichert hat,
3. Daten, die sich auf die ELGA-Gesundheitsdaten beziehen:
 - a) den Speicherort der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - b) die eindeutige Kennung der ELGA-Gesundheitsdaten,
 - c) Datum und Zeitpunkt der Erstellung der ELGA-Gesundheitsdaten,

- d) den Hinweis auf allenfalls frühere Versionen dieser ELGA-Gesundheitsdaten,
- e) sofern vorhanden, einen strukturierten Hinweis auf die medizinische Bezeichnung der ELGA-Gesundheitsdaten sowie
- f) Datum und Zeitpunkt, an dem der elektronische Verweis auf ELGA-Gesundheitsdaten in ein Verweisregister aufgenommen wurde.

Berechtigungssystem

§ 21. (1) Das Berechtigungssystem ist von den ELGA-Systempartnern einzurichten und zu betreiben. Es dient der Verwaltung der Zugriffsberechtigungen und der Steuerung der Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten. Ohne Zugriffsberechtigung dürfen weder ELGA-Gesundheitsdaten noch Verweise angezeigt werden.

(2) Aufgrund der generellen Zugriffsberechtigungen, die festlegen, welche standardmäßigen Zugriffe zulässig sind, dürfen:

- 1. Angehörige des ärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. a) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
- 2. Angehörige des zahnärztlichen Berufes (§ 2 Z 10 lit. b) auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. a und b,
- 3. Apotheken (§ 2 Z 10 lit. c) auf Medikationsdaten gemäß § 2 Z 9 lit. b,
- 4. Krankenanstalten (§ 2 Z 10 lit. d) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
- 5. Einrichtungen der Pflege (§ 2 Z 10 lit. e) auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9),
- 6. Vertreter/innen gemäß § 14 Abs. 2 Z 2 lit. b auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) sowie
- 7. Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle auf alle ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9)

zugreifen.

(3) ELGA-Teilnehmer/innen dürfen mittels individueller Zugriffsberechtigungen:

- 1. im Rahmen der generellen Zugriffsberechtigungen elektronische Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten für ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ein- oder ausblenden sowie löschen, falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder gemäß § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen, oder
- 2. Zeiträume für bestehende Zugriffsberechtigungen gemäß § 18 Abs. 6 verkürzen oder
- 3. einen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des besonderen Vertrauens mit dessen Zustimmung gemäß § 18 Abs. 7 festlegen.

Protokollierungssystem

§ 22. (1) Das Protokollierungssystem ist von den ELGA-Systempartnern einzurichten und zu betreiben. Das Protokollierungssystem dient der Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten.

(2) Jede Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten im Rahmen von ELGA ist gemäß § 14 DSGVO 2000 zu protokollieren mit:

- 1. Datum und Zeit der Verwendung,
- 2. der eindeutigen Protokoll-Transaktionsnummer,
- 3. Art des Verwendungsvorgangs,
- 4. der eindeutigen elektronischen Identität des ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters oder der ELGA-Ombudsstelle, der/die den Vorgang ausgelöst hat/haben,
- 5. dem Namen der natürlichen Person, die die ELGA-Gesundheitsdaten tatsächlich verwendet hat,
- 6. der eindeutigen Kennung der verwendeten ELGA-Gesundheitsdaten,
- 7. den Abfragekriterien sowie
- 8. den Fehlermeldungen bei sonstigen Abfragen, wenn sie zu Fehlermeldungen führen.

(3) Die Protokolldaten gemäß Abs. 2 sind drei Jahre nach Zugriff aufzubewahren und lesbar sowie verfügbar zu halten.

(4) ELGA-Teilnehmer/innen haben gemäß § 16 Abs. 1 Z 1 das Recht, Auskunft über die sich auf sie beziehenden Protokolldaten zu erhalten und diese zu verwenden. Die Darstellung dieser Protokollierungsdaten hat einfach und übersichtlich zu sein.

(5) Die Protokollierungsdaten gemäß Abs. 2 dürfen nicht personenbezogen verwendet werden, außer:

1. zur gerichtlichen oder außergerichtlichen Durchsetzung sowie Abwehr geltend gemachter rechtlicher Ansprüche oder
2. zur Sicherstellung einer Verwendung gemäß der Rollen (§ 5) oder
3. zur Information über die Aktualisierung von ELGA-Gesundheitsdaten oder
4. im Falle technischer Notwendigkeit oder
5. indirekt personenbezogen zur Optimierung und Evaluierung von ELGA.

(6) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. a und c haben das Recht, Auskunft über die Protokolldaten zu erhalten und zu verwenden, die sich auf die von ihnen getätigten Verwendungsvorgänge beziehen.

(7) Die ELGA-Systempartner haben ELGA so zu gestalten, dass Änderungen von ELGA-Gesundheitsdaten, die eine maßgebliche Änderung des Behandlungs- oder Betreuungsverlaufs bedingen können (§ 20 Abs. 1 dritter Satz), jenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern, die auf die ELGA-Gesundheitsdaten in der nicht aktualisierten Fassung zugegriffen haben, in Übereinstimmung mit § 21 Abs. 3 in ELGA zur Verfügung stehen.

Zugangportal

§ 23. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat zur Bereitstellung qualitätsgesicherter gesundheitsbezogener Informationen für die Bevölkerung ein öffentlich zugängliches Gesundheitsportal zu betreiben.

(2) Dieses Gesundheitsportal ist das Zugangportal von ELGA, das

1. die Überprüfung der eindeutigen Identität der ELGA-Teilnehmer/innen gemäß § 18 Abs. 4 Z 2 gewährleisten und
2. Funktionen zur Wahrung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß §§ 15 und 16 anbieten

muss.

(3) ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter dürfen über das Zugangportal auf Gesundheitsdaten von ELGA-Teilnehmer/inne/n nur unter Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zugreifen.

(4) Das Gesundheitsportal kann den Zugang zu anderen gesundheitsbezogenen elektronischen Diensten anbieten.

Nutzungsrechte an ELGA

§ 24. (1) Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit ist die Nutzung der ELGA-Komponenten

1. Patientenindex (§ 18),
2. Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19),
3. Verweisregister (§ 20),
4. Datenspeicher (§ 20),
5. Berechtigungssystem (§ 21),
6. Protokollierungssystem (§ 22) sowie
7. Zugangportal (§ 23)

zur Ermittlung der durch ELGA verfügbar gemachten ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 14 Abs. 2 unentgeltlich.

(2) Betreiber von Datenspeichern und Verweisregistern dürfen ungeachtet ihrer Rechtsform nicht als Dienstleister für ELGA ausgeschlossen werden, sobald sie die Voraussetzungen des § 28 Abs. 2 erfüllen.

5. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 25. (1) Wer

1. es entgegen § 3 Abs. 3 unterlässt, technisch zu gewährleisten, dass es keine Verwendung von Gesundheitsdaten außerhalb der zulässigen Rollen gibt oder
2. entgegen § 4 die Identifikation von Personen, deren Gesundheitsdaten weitergegeben werden sollen, oder von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder
3. entgegen § 5 Abs. 1 Nachweis oder Prüfung der Rolle von Gesundheitsdiensteanbietern unterlässt oder

4. entgegen § 6 unterlässt, durch Datensicherheitsmaßnahmen die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten zu gewährleisten, oder
5. entgegen § 7 Nachweis oder Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten unterlässt oder
6. entgegen § 16 Abs. 3 Personen im Zugang zur medizinischen Versorgung oder hinsichtlich der Kostentragung schlechter stellt oder
7. die erleichterten Bedingungen gemäß § 27 Abs. 10 oder 12 in Anspruch nimmt, ohne die Voraussetzungen dafür zu erfüllen, oder
8. als ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ELGA-Gesundheitsdaten vorsätzlich verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 10 000 Euro zu bestrafen.

(2) Ebenso ist, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, zu bestrafen, wer

1. als Mitarbeiter/in der ELGA-Ombudsstelle ELGA-Gesundheitsdaten vorsätzlich verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein, oder
2. als Bedienstete/r des Bundesministeriums für Gesundheit ELGA-Gesundheitsdaten verwendet, ohne dazu berechtigt zu sein.

(3) In den Fällen des Abs. 1 Z 8 und des Abs. 2 ist auch der Versuch strafbar.

Inkrafttreten

§ 26. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

(2) Das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2010, tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2012 außer Kraft.

Übergangsbestimmungen

§ 27. (1) Der Bundesminister für Gesundheit hat das Zugangportal (§ 23), die Widerspruchstellen (§ 28 Abs. 2 Z 7) sowie die ELGA-Ombudsstelle (§ 17) 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. Ab diesem Zeitpunkt kann ELGA verwendet werden.

(2) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt § 13 Abs. 3 ab 1. Jänner 2015 für

1. Krankenanstalten gemäß § 3 Abs. 2b KAKuG, die über Landesgesundheitsfonds abgerechnet werden,
2. die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, soweit sie gemäß § 24 Abs. 2 ASVG Krankenanstalten betreibt, sowie
3. Einrichtungen der Pflege gemäß § 2 Z 10 lit. e,

soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(3) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Juli 2016 § 13 Abs. 3 für

1. Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes,
2. freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen,
3. Gruppenpraxen sowie
4. selbstständige Ambulatorien gemäß § 3a KAKuG,

soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist. Dies gilt jedoch nicht für freiberuflich tätige Ärzte und Ärztinnen, Gruppenpraxen sowie selbstständige Ambulatorien (§ 3a KAKuG) hinsichtlich der Verpflichtung gemäß § 13 Abs. 3 Z 4 und 6, wenn diese ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter in keinem Vertragsverhältnis zu einem Träger der gesetzlichen Sozialversicherung stehen.

(4) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Jänner 2017 § 13 Abs. 3 für private Krankenanstalten gemäß § 1 Abs. 2 des Privatkrankenanstalten-

Finanzierungsfondsgesetzes (PRIKRAF-G), BGBl. I Nr. 165/2004, soweit die Nutzung der ELGA-Komponenten (§ 24) zur Verwendung von ELGA-Gesundheitsdaten technisch möglich ist.

(5) Ab 1. Jänner 2017 haben nach Maßgabe der technischen Verfügbarkeit

1. Patientenverfügungen,
2. Vorsorgevollmachten sowie
3. die medizinischen Register (§ 2 Z 9 lit. e)

in ELGA zur Verfügung zu stehen.

(6) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, gilt ab 1. Jänner 2022 § 13 Abs. 3 für

1. freiberuflich tätige Zahnärzte und Zahnärztinnen,
2. zahnärztliche Gruppenpraxen sowie
3. selbstständige Zahnambulatorien.

(7) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Suche in den Dokumentenmetadaten über das Dokumentenregister jedenfalls möglich zu sein.

(8) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, ist spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c entweder eine inhaltlich einheitliche Struktur und Gliederung, sodass Inhalte in medizinische Informationssysteme übernommen werden können, oder zumindest eine Vereinheitlichung der Gliederung der Inhalte, sicherzustellen.

(9) Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2018 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Codierung der Informationen in ELGA nach einheitlichen Vorgaben zu erfolgen, die von den ELGA-Systempartnern unter Mitwirkung gesetzlicher Interessenvertretungen, sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind, erarbeitet werden.

(10) Sind Nachweis oder Prüfung von Identität, Rollen oder Integrität nach den Bestimmungen des 2. Abschnitts (gerichtete und ungerichtete Kommunikation) insbesondere mangels vorhandener technischer Infrastruktur nicht zumutbar, dürfen Gesundheitsdaten nur weitergegeben werden, wenn zumindest die Identitäten und maßgeblichen Rollen der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter gegenseitig durch

1. persönlichen Kontakt oder
2. telefonischen Kontakt oder
3. Vertragsbestimmungen oder
4. Abfrage elektronischer Verzeichnisse
 - a) der Österreichischen Ärztekammer oder
 - b) der Österreichischen Zahnärztekammer oder
 - c) des Österreichischen Hebammengremiums oder
 - d) der Österreichischen Apothekerkammer oder
 - e) des Hauptverbands oder
 - f) des Bundesministeriums für Gesundheit

bestätigt sind.

(11) In den Fällen des Abs. 10 Z 1 und 2 sind vor der erstmaligen Weitergabe der Gesundheitsdaten zwischen den beteiligten Gesundheitsdiensteanbietern

1. Datum und Art der Kontaktaufnahme,
2. die vollständigen Namen und maßgeblichen Rollen der an der Weitergabe beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter,
3. die Angaben zur Erreichbarkeit der Gesundheitsdiensteanbieter sowie
4. die Angaben über die an der Kontaktaufnahme beteiligten natürlichen Personen

zu dokumentieren. Die Angaben zur Erreichbarkeit sind laufend aktuell zu halten.

(12) Die Weitergabe von Gesundheitsdaten darf unter den Voraussetzungen des Abs. 10 Z 1 bis 3 ausnahmsweise auch per Fax erfolgen, wenn

1. die Faxanschlüsse (einschließlich Ausdruckmöglichkeiten zu Faxanschlüssen, die in EDV-Anlagen installiert sind) vor unbefugtem Zugang und Gebrauch geschützt sind,

2. die Rufnummern, insbesondere die gespeicherten Rufnummern, regelmäßig, insbesondere nach Veränderungen der technischen Einrichtung sowie nach der Neuinstallation von Faxgeräten nachweislich auf ihre Aktualität geprüft werden,
3. automatische Weiterleitungen, außer an die jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter selbst, deaktiviert sind,
4. die vom Gerät unterstützten Sicherheitsmechanismen genützt werden und
5. allenfalls verfügbare Fernwartungsfunktionen nur für die vereinbarte Dauer der Fernwartung aktiviert sind.

(13) Die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 und 12 können nicht in Anspruch genommen werden, wenn die Verwendung von Gesundheitsdaten entsprechend den Bestimmungen des 2. Abschnitts mit Bedachtnahme auf den Stand der technischen Möglichkeiten und auf die wirtschaftliche Vertretbarkeit (§ 14 Abs. 1 DSGVO 2000) zumutbar ist.

(14) Bei der Weitergabe von Gesundheitsdaten gelten die erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 für alle beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter, wenn für zumindest einen der beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter die jeweils erleichterten Bedingungen nach Abs. 10 oder 12 gelten.

(15) Bis zum 30. Juni 2016 ist § 6 nicht auf die Weitergabe von Gesundheitsdaten per Funk zum Zwecke der Einsatzorganisation bei Rettungsdiensten anzuwenden.

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. 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 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.

Erlassung und Inkrafttreten von Verordnungen

§ 29. Verordnungen aufgrund dieses Bundesgesetzes dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

Verweisungen

§ 30. Verweist dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze, so sind diese – soweit nicht ausdrücklich anderes angeordnet wird – in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Vollziehung

§ 31. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit betraut.