

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2013**Ausgegeben am 23. Dezember 2013****Teil II**

505. Verordnung: ELGA-Verordnung – ELGA-VO

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

Auf Grund des § 28 Abs. 2 des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 (GTelG 2012), BGBl. I Nr. 111/2012, in der Fassung der DSG-Novelle 2014, BGBl. I Nr. 83/2013, wird Folgendes verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand

§ 1. Gegenstand dieser Verordnung ist die Implementierung der Elektronischen Gesundheitsakte (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) gemäß § 14 Abs. 1 strukturiert und codiert ist,
 - b) „EIS Structured“ jene ELGA-Interoperabilitätsstufe bezeichnet wird, bei der der Kopfteil standardkonform (Z 1) gemäß § 14 Abs. 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 „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 gemäß § 14 Abs. 1 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 gemäß § 14 Abs. 1 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 **Gesundheitstelematikgesetz 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. 111/2012, 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

Widerspruchstelle und Serviceline

Widerspruchstelle und ihre Aufgaben

§ 3. (1) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 GTelG 2012 wird festgelegt, dass der **Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger** zur Sicherstellung der Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß den §§ 15 und 16 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 die Funktion der **Widerspruchstelle im Wege des § 31d Abs. 3 ASVG übernimmt.**

(2) Die Aufgaben der Widerspruchstelle 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. Sicherstellung der elektronischen Verarbeitung der Widersprüche bzw. Widerrufe über das Zugangportal (§ 23 GTelG 2012),
6. Dokumentation und Ablage der Widersprüche bzw. Widerrufe sowie
7. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Verbesserung des Widerspruchsverfahrens.

Form der Widersprüche

§ 4. (1) Widersprüche können über das Zugangportal gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 abgegeben werden. Für Widersprüche, die schriftlich abgegeben werden, kann schriftlich oder telefonisch ein Formular bei der Serviceline (§ 8) angefordert werden. Dieses ist darüber hinaus vom Bundesminister für Gesundheit unter www.gesundheit.gv.at zur Verfügung zu stellen.

(2) Bei der Abgabe eines Widerspruchs ist anzugeben:

1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung der/des Erklärenden,
2. Geschlecht und Geburtsdatum der/des Erklärenden,
3. Sozialversicherungsnummer der/des Erklärenden, soweit vorhanden,
4. Anschrift der/des Erklärenden für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg,
5. Telefonnummer oder E-Mailadresse der/des Erklärenden für Rückfragen im Zusammenhang mit ihrer/seiner Willenserklärung sowie
6. 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) Im Falle der Vertretung einer ELGA-Teilnehmerin/eines ELGA-Teilnehmers hat diese/r zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 seine eigenen persönlichen Angaben zu machen. Diese Daten umfassen:

1. Name sowie akademische Grade oder Bezeichnung der Vertreterin/des Vertreters,
2. Geschlecht und Geburtsdatum der Vertreterin/des Vertreters,
3. Sozialversicherungsnummer der Vertreterin/des Vertreters, soweit vorhanden,
4. Anschrift der Vertreterin/des Vertreters für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg sowie
5. Telefonnummer oder E-Mailadresse der Vertreterin/des Vertreters für Rückfragen im Zusammenhang mit der Willenserklärung der/des Vertretenen.

(4) Dem Widerspruchformular, das postalisch an die Widerspruchstelle übermittelt wird, muss zur eindeutigen Identifizierung der/des Erklärenden eine Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises beigelegt werden. Die Willenserklärung muss darüber hinaus eigenhändig unterschrieben werden.

(5) Im Falle der Vertretung muss ein Nachweis der Vertretungsvollmacht dem Widerspruchformular, das postalisch an die Widerspruchstelle übermittelt wird, beigelegt werden. Darüber hinaus muss zur eindeutigen Identifizierung der Vertreterin/des Vertreters eine Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises beigelegt und die Willenserklärung eigenhändig von der Vertreterin/vom Vertreter unterschrieben werden.

(6) Eine Willenserklärung, die elektronisch ohne fortgeschrittene Signatur gemäß § 2 Z 3 Signaturgesetz, BGBI. I Nr. 190/1999, in der jeweils geltenden Fassung, abgegeben wird, entspricht nicht einem Nachweis der eindeutigen Identität.

Identifikation von Mitarbeiter/inne/n der Widerspruchstelle

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

(2) Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle dürfen durch ELGA verfügbar gemachte ELGA-Gesundheitsdaten weder verlangen noch darauf zugreifen noch diese verwenden.

(3) Der Betreiber der Widerspruchstelle hat technisch sicherzustellen, dass der Zugriff der Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle auf ELGA-Gesundheitsdaten ausgeschlossen ist.

Besondere Anforderungen an die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle

§ 6. (1) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle sind zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertrauten oder bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet.

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

(3) Die Mitarbeiter/innen der Widerspruchstelle haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein Dokument zu unterschreiben, in dem sie bestätigen, die Pflicht gemäß Abs. 1 zu erfüllen und die Belehrung gemäß Abs. 2 erhalten zu haben.

Verfahren vor der Widerspruchstelle

§ 7. (1) Bei der Entgegennahme von Widersprüchen bzw. Widerrufen hat die Widerspruchstelle insbesondere darauf zu achten, dass die eindeutige Identität (§ 2 Z 1 E-GovG) der Erklärenden sichergestellt ist, andernfalls ist gemäß § 3 Abs. 2 Z 4 bei der erklärenden Person seitens der Widerspruchstelle eine entsprechende Nachfrage durchzuführen.

(2) Eine vollständige Willenserklärung, die im Zugangportal abgegeben wird, wird sofort wirksam. Eine vollständige Willenserklärung, die schriftlich abgegeben wird, wird mit ihrem Einlangen bei der Widerspruchstelle rechtswirksam. Dies hat die Widerspruchstelle gegenüber der/dem Erklärenden schriftlich gemäß § 3 Abs. 2 Z 3 zu bestätigen. Eine nicht vollständige Willenserklärung, die schriftlich abgegeben wird, wird erst nach Einlagen der erforderlichen Ergänzungen rechtswirksam.

(3) Wird einem Widerspruch bzw. einem Widerruf nicht entsprochen, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mittels Bescheid zu entscheiden.

Serviceline

§ 8. (1) Gemäß § 28 Abs. 2 Z 9 GTelG 2012 wird festgelegt, dass der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zur Sicherstellung der Wahrnehmung der Teilnehmer/innen/rechte gemäß den §§ 15 und 16 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 die Funktion der Serviceline („Service-Center“) im Wege des § 31d Abs. 3 ASVG übernimmt.

(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 des Widerspruchs.

(3) Mitarbeiter/innen der Serviceline dürfen durch ELGA verfügbar gemachte ELGA-Gesundheitsdaten weder verlangen noch darauf zugreifen noch diese verwenden.

(4) Der Betreiber der Serviceline hat technisch sicherzustellen, dass der Zugriff der Mitarbeiter/innen der Serviceline auf ELGA-Gesundheitsdaten ausgeschlossen ist.

3. Abschnitt

ELGA-Ombudsstelle

ELGA-Ombudsstelle und ihre Aufgaben

§ 9. (1) Der Bundesminister für Gesundheit betreibt die ELGA-Ombudsstelle an dezentralen Standorten.

(2) Die ELGA-Ombudsstelle ist ein Gesundheitsdiensteanbieter im Sinne des § 2 Z 2 lit. e GTelG 2012. Daher gelten für sie insbesondere die Bestimmungen des 2. Abschnittes des Gesundheitstelematikgesetzes 2012.

(3) Die Aufgaben der ELGA-Ombudsstelle gemäß § 16 Abs. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 2 GTelG 2012 sind:

1. rechtliche Beratung 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,
3. Unterstützung der ELGA-Systempartner bei der Weiterentwicklung der Teilnehmer/innen/rechte und des Datenschutzes sowie
4. Anfragen, die den Aufgabenbereich der Widerspruchsstelle (§ 3) oder der Serviceline (§ 8) betreffen, an die jeweils richtige Stelle zu verweisen.

(4) Die ELGA-Ombudsstelle hat ihre Tätigkeit spätestens mit 1. Jänner 2015 aufzunehmen.

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.

(3) Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle müssen über ihre nach den innerorganisatorischen Datenschutzvorschriften, einschließlich der Datensicherheitsvorschriften, bestehenden Pflichten belehrt werden. Die Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit ein Dokument zu unterschreiben, in dem sie bestätigen, die Pflicht gemäß Abs. 2 zu erfüllen und die Belehrung erhalten zu haben.

(4) Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle dürfen nur dann tätig werden, wenn:

1. ihre eindeutige Identität (§ 2 Z 2 E-GovG) festgestellt wurde,
2. sie durch ELGA-Teilnehmer/innen bzw. ihre Vertreter/innen beauftragt wurden, für einen konkreten Fall tätig zu werden,
3. eine Überprüfung der Identität gemäß § 11 und
4. bei schriftlichen Anfragen gemäß § 11 Abs. 1 Z 3 das Vier-Augen-Prinzip gemäß § 11 Abs. 3

erfolgte.

(5) Die Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten durch Mitarbeiter/innen der ELGA-Ombudsstelle werden vom Protokollierungssystem gemäß § 22 Abs. 2 GTelG 2012 erfasst.

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

§ 11. (1) Die eindeutige Identität von ELGA-Teilnehmer/inne/n bzw. ihren Vertreter/inne/n ist nachzuweisen:

1. durch persönliche Vorsprache der ELGA-Teilnehmer/innen und Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises oder
2. durch persönliche Vorsprache von Vertreter/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 Vertreterin/des Vertretenenoder
3. schriftlich auf dem Postweg von ELGA-Teilnehmer/inne/n durch:
 - a) Name sowie akademische Grade der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,

- b) Geschlecht und Geburtsdatum der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,
 - c) Sozialversicherungsnummer der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers, soweit vorhanden,
 - d) Anschrift der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg sowie
 - e) Telefonnummer oder E-Mailadresse der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für Rückfragen
- unter Beilage einer Kopie eines amtlichen Lichtbildausweises und eigenhändiger Unterschrift oder
4. elektronisch von ELGA-Teilnehmer/inne/n mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß § 2 Z 3 des Signaturgesetzes unter folgenden Angaben durch:
- a) Name sowie akademische Grade der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,
 - b) Geschlecht und Geburtsdatum der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers,
 - c) Sozialversicherungsnummer der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers, soweit vorhanden,
 - d) Anschrift der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für die Zustellung von Schriftstücken auf postalischem Weg sowie
 - e) Telefonnummer oder E-Mailadresse der ELGA-Teilnehmerin/des ELGA-Teilnehmers für Rückfragen.

(2) Über die Identitätsfeststellungen gemäß Abs. 1 hat die ELGA-Ombudsstelle schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Diese sind vom Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig risikobasierten Kontrollen zu unterziehen.

(3) Auskünfte über ELGA-Gesundheitsdaten sowie Protokolldaten gemäß § 22 GTelG 2012, die gemäß Abs. 1 Z 3 angefragt werden, dürfen nur erteilt werden, wenn sich die ELGA-Ombudsstelle grundsätzlich unter Wahrung eines Vier-Augen-Prinzips von der eindeutigen Identität der anfragenden ELGA-Teilnehmerin/des anfragenden ELGA-Teilnehmers überzeugt hat.

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 verordnenden bzw. abgebenden ELGA-Gesundheitsdiensteanbieters durch Verwendung entsprechender eindeutiger Identifikatoren des Gesundheitsdiensteanbieterindex gemäß § 19 GTelG 2012,
3. den Handelsnamen bzw. den Wirkstoff,
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 (anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation) und
2. bei magistralen Zubereitungen mit deren Bezeichnung

zu erfassen.

(3) Dem Handelsnamen bzw. Wirkstoff gemäß Abs. 1 Z 3 gleichwertig ist auch die Erfassung des Arzneimittels anhand eines eindeutigen Ordnungsbegriffs, der eine eindeutige und unverwechselbare Bezeichnung des Arzneimittels, seiner Wirkungsweise und seiner Packungsgröße zulässt, wie etwa der Pharmazentralnummer oder anderer, nicht-proprietärer Nomenklaturen, wobei im Sinne der Interoperabilität nach Möglichkeit auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union verwendbare

Identifikatoren heranzuziehen sind. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die entsprechende Erfassungsmöglichkeit anzubieten.

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

1. Angaben zur Dauer der Gültigkeit und Abgabewiederholung der Verordnung,
2. die Einnahmeregeln zum Zeitpunkt der Verordnung,
3. die verordnete Packungsanzahl sowie
4. 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 zum Zeitpunkt der Abgabe,
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 wegen 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, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Österreichischen Apothekerkammer sowie der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft in ihrer Eigenschaft als gesetzliche Vertretung der Hersteller angehören.

(3) Die Liste gemäß Abs. 1 ist für 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. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung sowie die Aktualisierung im Gesundheitsportal sind im Amtsblatt der Wiener Zeitung zu publizieren.

(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 jeweils zum Beginn oder zur Mitte eines Kalenderjahres zu veröffentlichen. Aktualisierte Implementierungsleitfäden dürfen ab

dem Tag ihrer Veröffentlichung verwendet werden, spätestens 18 Monate 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 gilt ab 1. Jänner 2015 die ELGA-Interoperabilitätsstufe „EIS Structured“ für

1. Entlassungsbriefe gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. aa GTelG 2012,
2. Laborbefunde gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. bb GTelG 2012,
3. Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten gemäß § 2 Z 9 lit. a sublit. cc GTelG 2012

als empfohlen und ab 1. Juli 2015 als verpflichtend.

Terminologien

§ 15. (1) Terminologien sowie ihre eindeutigen Kennungen (OID gemäß § 10 Abs. 5 GTelG 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 GTelG 2012 wird von der Bundesrechenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung als Dienstleister betrieben.

6. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Inkrafttreten

§ 17. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft.

Stöger