

An den Nutzerbeirat übermittelte Fragen (Juni 2025) inkl. Antworten des BMASGPK

Frage 1: Medikationsdaten

Besteht für Wahlambulatorien (Ambulatorien ohne Kassenvertrag) dieselbe Verpflichtung zur Speicherung von Medikationsdaten wie für niedergelassene Ärzte ohne Kassenvertrag?

Sofern selbstständige Ambulatorien zur Speicherung verpflichtet sind, besteht kein Unterschied zwischen einer Verpflichtung, die ein Ambulatorium mit einem Kassenvertrag trifft und jener, die ein Ambulatorium ohne Kassenvertrag trifft.

Frage 2: Rehabilitations-Einrichtungen (Reha)

a) Umgang mit Befunden aus ELGA: Die Behandlung in Rehaeinrichtungen basiert auf in ELGA hinterlegt Befunden. Im Falle eines späteren Streitfalls (bei stationärer Behandlung bis zu 30 Jahre nach Entlassung möglich) muss die gesamte Dokumentation, auf der die Behandlung beruhte, nachvollziehbar sein.

- Wie kann in solchen Fällen eine Kontaktbestätigung wiederhergestellt werden?
- Besteht für Rehaeinrichtungen bzw. deren rechtliche Vertretung die Möglichkeit, auf die zum Behandlungszeitpunkt relevanten Befunde zuzugreifen bzw. diese wiederherzustellen?
- Wie wird vorgegangen, wenn der betreffende Befund in ELGA gelöscht oder für die Rehaeinrichtung nicht mehr zugänglich ist?
- Ist es zulässig bzw. gewünscht, dass Rehaeinrichtungen ELGA-Befunde in die lokale Patientenakte übernehmen?

Rehaeinrichtungen können die Erhebung von Identitätsdaten durchführen, indem sie die bei ihnen gespeicherten Identitätsdaten einer zuvor eindeutig identifizierten natürlichen Person verarbeiten (§ 18 Abs. 4 Z 3 GTelG 2012), sofern ein IT-Sicherheitskonzept vorliegt, das diesen Mechanismus technisch absichert. Auf diesem Wege kann auch nach stationärer Behandlung zu einem Zweck im Zusammenhang mit dieser Behandlung auf ELGA zugegriffen werden. Davon unabhängig ist es zulässig, dass Rehaeinrichtungen die für die Behandlung relevanten ELGA-Befunde ihrer Patient:innen in die lokale Patient:innenakte übernehmen. Dies stellt für etwaige Streitfälle auch sicher, dass betreffende Befunde zugänglich sind.

b) CDA-Konformität bei Entlassungsbriefen: Derzeit gilt für Rehaeinrichtungen laut Vorgaben der PVA eine CDA-Konformität auf Level 1 als ausreichend.

- Ändert sich durch die Speicherverpflichtung etwas an den Anforderungen hinsichtlich der CDA-Konformität?

Durch die Speicherverpflichtung ändert sich nichts an den Anforderungen hinsichtlich der CDA-Konformität.

Frage 3: Bilddaten

§ 13 Abs. 3 Z 3 GeTelG und § 3 Abs. 3 Z 2 der Gesundheitstelematik-Anpassungsverordnung 2025 sehen lediglich eine verpflichtende Speicherung radiologischer **Befunde** vor. Gemäß § 13 Abs. 4 GeTelG sind Bilddaten nur dann und nur in jenem Umfang in ELGA zu speichern, wie es der jeweilige ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) für erforderlich erachtet.

Demgegenüber findet sich auf der Homepage des BMSGPK folgende Aussage:

„So müssen niedergelassene Ärzt:innen ab Juli 2025 Labor- und Radiologiebefunde und die zugehörigen Röntgen-, MRT- und CT-Bilder in der Elektronischen Gesundheitsakte ELGA speichern.“

- a) Müssen nun **alle** Bilder in ELGA gespeichert werden oder nur jene, die als „relevant“ gelten?

Gemäß § 13 Abs. 4 GeTelG 2012 sind allfällige Bilddaten nur dann und nur in jenem Umfang in ELGA zu speichern, als dies der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter für erforderlich erachtet.

Das BMSGPK hat bereits eine Klarstellung auf der Website des Ressorts veranlasst (siehe: <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/elga/hilfestellung-elga-gda.html>).

- b) Welcher ELGA-GDA entscheidet, welche Bilder als erforderlich gelten? Der Zuweiser (der die Bilder zur Diagnostik benötigt) oder der Radiologe als Ersteller?

Es entscheidet jener ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter über die Erforderlichkeit der Speicherung von Bilddaten, den auch die Speicherverpflichtung trifft. Es hat also die Radiologin oder der Radiologe darüber zu entscheiden, welche Bilder (zusätzlich zum Befund) zur Verfügung gestellt werden.

- c) Falls der Radiologe diese Entscheidung treffen soll: Radiologie ist ein Zuweisungsfach - wie soll ein Radiologe aus 1.000 bis 3.000 Bildern einer CT/MRT-Untersuchung jene auswählen, die für den jeweiligen Zuweiser relevant sind?

Die Radiologin oder der Radiologe trifft - wie auch schon bisher - Entscheidungen anhand der Zuweisung. Gegebenenfalls kann mit der Zuweiserin oder dem Zuweiser Rücksprache gehalten werden.

Frage 4: Situatives Opt-Out bei Labor und CT/MRT

- a) Wie muss die Aufklärung über das situative Opt-Out gegenüber dem Patienten erfolgen?
- Ist eine schriftliche Aufklärung notwendig?
 - Entstehen dadurch Aufbewahrungspflichten?

Das GeTelG 2012 schreibt keine Pflicht zur schriftlichen Aufklärung der ELGA-Teilnehmer:innen vor, jedoch empfiehlt sich eine solche zu Dokumentationszwecken. Eine Aufbewahrung empfiehlt sich auf haftungsrechtlichen Gründen.

b) Wer ist für die Aufklärung zuständig - der Zuweiser oder der durchführende GDA?

- Beispiel: In der Labordiagnostik besteht oft kein direkter Patientenkontakt. Der Zuweiser nimmt die Probe ab und übermittelt diese an das Labor.
- Wie ist in diesem Fall die Aufklärung zu organisieren?

Das BMASGPK darf vorausschicken, dass das Thema „Situatives Opt-out“ derzeit sehr kontrovers diskutiert wird. Teil dieser Diskussion ist die Frage, ob die Aufklärungspflicht den:die Zuweiser:in oder das durchführende Labor trifft.

Aufgrund des derzeitigen Diskussionsstands geht das BMASGPK derzeit davon aus, dass die Informationspflicht den/die Zuweiser:in trifft. Diese:r hat sicherzustellen, dass das durchführende Labor über ein allfälliges Situatives Opt-Out Kenntnis erlangt.

Bitte beachten Sie jedoch, dass die Diskussion noch nicht abgeschlossen ist.

c) Ist ein situatives Opt-Out auf einzelne Laborwerte beschränkt möglich (praktisch kaum umsetzbar) oder nur auf gesamte Befunde?

Das Situative Opt-Out bezieht sich nur auf gesamte Befunde, nicht jedoch auf einzelne Laborwerte.

Frage 5: Verantwortlichkeit bei ausgelagerten Leistungen

Wenn eine private Krankenanstalt im Bereich Diagnostik (z. B. Labor, Radiologie) Leistungen durch Dritte (niedergelassene Ärzte, Ambulatorien, andere Krankenanstalten) erbringen lässt: Wer ist für die Meldung der Befunde an ELGA verantwortlich - der Leistungserbringer oder die beauftragende Institution?

Die Speicherverpflichtung richtet sich an den ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter und besteht für die in § 13 Abs. 3 GTelG 2012 genannten ELGA-Gesundheitsdaten unabhängig davon, in welcher Konstellation sie erhoben werden. Wird etwa ein Radiologie-Institut durch eine private Krankenanstalt mit der Durchführung eines MRT beauftragt, so hat dieses Radiologie-Institut den Befund und allenfalls auch Bilddaten in ELGA zu speichern.

Frage 6: Pflegesituationsbericht & ELGA

Zahlreiche Pflegeeinrichtungen arbeiten derzeit noch mit handschriftlicher Pflegedokumentation oder verfügen über keine Pflegedokumentationssoftware. Zudem ziehen sich manche Softwareanbieter aufgrund der Komplexität der ELGA-Anbindung aus dem Markt zurück oder bieten keine Schnittstellenlösung mehr an.

Daher wird ein Gespräch mit der ELGA GmbH zu folgenden Themen angeregt:

Wünschenswert wäre eine nach Rücksprache mit der Branche der Senioreneinrichtungen, dass die Vorgaben zur Schnittstelle überarbeiten und eine einfache, niederschwellige Möglichkeit zur Übermittlung des Pflegesituationsberichts geschaffen wird.

Die ELGA GmbH hat sich dazu wie folgt geäußert:

a) Es gibt für die technische Anbindung an ELGA mehrere Adaptoren, die eine Anbindung erleichtern. Zu nennen sind a. e-card SS12 Schnittstelle zu ELGA (Auskunft darüber kann die SVC geben),
b. der ELGA Referenz-Client, der Open-Source zur Verfügung gestellt wird u.a. das Einstellen und Abrufen von Entlassungsbriefen unterstützt.

b) Die Komplexität von CDA ist für Softwareentwickler gut überschaubar und begründet den nachhaltigen und weltweiten Erfolg des Formats. PDF kann in CDA "eingepackt" werden, das entspricht "EIS Basic" und "EIS Structured", die jedoch rechtlich nur zwischen 2015 und 2018 erlaubt waren.

4 von 4

c) Eine ausfallssichere Lösung ist unbedingt anzuraten und sollte so von den Softwareherstellern umgesetzt werden. Für lokale Strom- und Internetausfälle müssen von den jeweiligen IT-Zuständigen Vorkehrungen getroffen werden, etwa eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder ein Notstromaggregat; gegen Internetausfälle kann man sich über eine Ersatzleitung (Backupanbindung) etwa über Mobilfunk absichern.

Frage 7: Eintragung in den eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD)

Die Eintragung in den eHVD erfolgt laut § 9 Abs. 1 und 2 GeTelG durch sogenannte Registrierungsstellen. Gemäß § 9 Abs. 2 Z 2 lit b GeTelG 2012 sind für Ambulatorien, Sonderkrankenanstalten, PRIKRAF-Einrichtungen und Senioreneinrichtungen die jeweiligen Bundesländer zuständig, da diese die Registrierungsstellen betreiben.

Es wäre wünschenswert, dass online klar und verständlich über den Ablauf der Registrierung sowie die zuständigen Stellen im jeweiligen Bundesland informiert wird.

Das BMASGPK nimmt Ihre Anregung gerne ad notam.