

**Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz, mit der die ELGA-Verordnung 2015 geändert wird (ELGA-
Verordnungsnovelle 2022)**

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Vorhabensart: Verordnung
Laufendes Finanzjahr: 2022
Inkrafttreten/ 2023
Wirksamwerden:

Vorblatt

Problemanalyse

Durch dieses Vorhaben soll die Verwendung eines neuen Implementierungsleitfadens und die Aktualisierung eines bereits bestehender Implementierungsleitfadens verordnet werden.

Dokumente und Daten (z. B. eMedikation) in ELGA müssen, gemäß den Beschlüssen der ELGA-Systempartner (Bund, Länder und Sozialversicherung), technisch und inhaltlich dem internationalen Standard CDA (Clinical Document Architecture) der Standardisierungsorganisation HL7 entsprechen. Standards sind jedoch nicht unmittelbar umsetzbar, sondern müssen in vielerlei Hinsicht konkretisiert werden. Dies erfolgt mittels sogenannter Implementierungsleitfäden.

Mit dem neuen Implementierungsleitfaden wird die Voraussetzungen für die ELGA-konforme Erstellung und Verwendung von KOS Objekten für den ELGA Bilddatenaustausch geschaffen.

Der bereits bestehende „Implementierungsleitfaden Laborbefund“ wird um die Voraussetzungen für die ELGA-konforme Erstellung von Mikrobiologiebefunden ergänzt.

Entsprechend dem gemeinsamen Verständnis der ELGA-Systempartner soll der neue Implementierungsleitfaden nicht flächendeckend verpflichtend umgesetzt werden, sondern gleichsam freiwillig nur durch jene Organisationen, die einen diesbezüglichen Bedarf artikuliert haben.

Weiters wird die ELGA-Verordnung 2015 an mehreren Stellen an die Terminologie des ASVG angepasst.

Ziel(e)

Ziel ist die Operationalisierung eines technischen Standards (CDA) für ELGA.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Verordnung einer aktualisierten und erweiterten Version eines bereits verordneten Leitfadens
- Verordnung eines neuen Leitfadens.

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel „Im Rahmen der Gesundheitsstrukturpolitik, Sicherstellung einer auf höchstem Niveau qualitätsgesicherten, flächendeckenden, leicht zugänglichen und solidarisch finanzierten integrierten Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung, ohne Unterscheidung beispielsweise nach Bildung, Status und Geschlecht.“ der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2023 bei.

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger

Anmerkungen zu sonstigen, nicht wesentlichen Auswirkungen:

Wie zur Problemanalyse ausgeführt, soll die Umsetzung bzw. die Verwendung des neuen Implementierungsleitfadens auf freiwilliger Basis erfolgen. Bei den in Betracht kommenden Organisationen wird ein Umsetzungsaufwand anfallen, der jedoch aktuell und aufgrund der unterschiedlichen Softwareprodukte, in welche die neuen Dokumentenvorlagen (Implementierungsleitfäden) zu integrieren sind, nicht bewertbar ist. Überwiegend für die Umsetzung infrage kommen Krankenanstalten, die diesbezüglichen Kosten fallen daher auch überwiegend länderspezifisch an. Nachdem aber die Anforderung zur Bereitstellung von den Ländern selbst gestellt wurde und die Umsetzung freiwillig erfolgt, sind für den Bund – wie auch bei der Umsetzung/Verwendung bestehender Implementierungsleitfäden – keine Kosten zu erwarten. Der Adaptierungsaufwand für den geänderten Implementierungsleitfaden stellt auch in Summe aller in Betracht kommender Organisationen keine nennenswerte Größenordnung dar. Aus der Verwendung der auf Basis des neuen Implementierungsleitfadens erstellten Dokumente resultieren keine zusätzlichen Kosten. Eine Anpassung der „zentralen ELGA-Komponenten“ – sofern überhaupt notwendig – erfolgt im Zuge der regelmäßigen Wartung dieser Produkte.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Die vorgesehenen Regelungen fallen gemäß Art. 168 Abs. 7 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Ungeachtet der alleinigen nationalen Kompetenz bleibt zur Wahrung der Grundfreiheiten eine Notifikation gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (kodifizierter Text), ABl. Nr. L 241 vom 17.09.2015 S. 1, erforderlich.

Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung

Die Datenschutz-Folgenabschätzung für ELGA wurde bereits in ErlRV 1457 BlgNR XXV. GP, 20 ff vorweggenommen. Durch die Verordnung entsteht keine Notwendigkeit der Erstellung einer neuen Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 1087860588).