

**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT**

XXIV. GP.-NR

8603 /AB

03. Aug. 2011

Alois Stöger  
BundesministerFrau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

zu 8701 /J

GZ: BMG-11001/0203-I/A/15/2011

Wien, am 1. August 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8701/J der Abgeordneten Gerald Grosz, Mag. Spadiut, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass den nachstehenden Ausführungen Stellungnahmen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger und der ELGA GmbH zugrunde liegen.

**Frage 1:**

In der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (BGBl. I Nr. 105/2008) sind Bund und Länder übereingekommen, die Arbeitsgemeinschaft elektronische Gesundheitsakte (ARGE ELGA) mit eigener Rechtspersönlichkeit und entsprechender Infrastruktur auszustatten. In der Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 6. März 2009 wurde die Errichtung einer eigenen Gesellschaft zur Umsetzung der ELGA entsprechend dem damals vorliegenden Architekturkonzept beschlossen. Die konkrete inhaltliche Ausgestaltung der Gesellschaft wurde den Errichtungsdokumenten vorbehalten, die in einer Arbeitsgruppe mit den Ländern und der Sozialversicherung zu erarbeiten war. Diese Errichtungsdokumente wurden bis Herbst 2009 finalisiert und der Bundesgesundheitskommission in ihrer Sitzung am 20. November 2009 vorgelegt.

Die Gründung der ELGA GmbH erfolgte am 20. November 2009 durch die Gesellschafter Bund, alle Länder und die Sozialversicherung auf der Grundlage des Gesetzes über Gesellschaften mit beschränkter Haftung – GmbHG (RGBl. Nr. 58/1906, idgF). Die genannten Einrichtungen sind zu je einem Drittel an der Gesellschaft beteiligt.

Auf die gesetzliche Verpflichtung nach § 31d ASVG, wonach sich der Hauptverband an ELGA zu beteiligen hat, darf grundsätzlich hingewiesen werden. Ebenso auf die §§ 56a ff Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz - KAKuG, welche die Inhalte der Vereinbarung nach Art. 15a B-VG wiedergeben und in denen ELGA mehrfach erwähnt wird.

Weiters enthält § 81 ASVG (und Parallelbestimmungen) die Ermächtigung für die Sozialversicherung zur Beteiligung an Gesellschaften mit beschränkter Haftung im Rahmen von Finanzierungs- und Betreibermodellen, wenn sie zur Verbesserung der Servicequalität oder der Erzielung von Einsparungen dient.

**Frage 2:**

Die Gesellschafter haben in der Generalversammlung nach öffentlicher Ausschreibung Frau Dr. Susanne Herbek zur Geschäftsführerin und Sprecherin der ELGA GmbH und Herr Mag. Hubert Eisl zum technischen Geschäftsführer bestellt. Die Bestellung der Geschäftsführerin und des Geschäftsführers erfolgte auf Grundlage des Stellenbesetzungsgesetzes, die Bestellung gilt für die Dauer von fünf Jahren.

**Frage 3:**

Die Ausschreibungen der Geschäftsführer/innen wurden auf der Grundlage des Stellenbesetzungsgesetzes (BGBl. I Nr. 26/1998) vom Bundesministerium für Gesundheit vorbereitet, mit den Vertreter/inne/n der übrigen Gesellschafter akkordiert und entsprechend den Vorgaben des Stellenbesetzungsgesetzes in zwei Medien (darunter im Amtsblatt zur Wiener Zeitung) veröffentlicht. Die Bewertung der Bewerbungen bzw. die Erstellung von Besetzungsempfehlungen wurden von Kommissionen erarbeitet, in denen alle Gesellschafter vertreten waren.

**Frage 4:**

Das wesentliche Gestaltungsprinzip der ELGA ist die Vernetzung vorhandener Infrastrukturen zur Verfügbarmachung bestehender Daten. Eine der wesentlichen Anforderungen in diesem Zusammenhang ist die Herstellung der Interoperabilität.

Aufgrund der Heterogenität der bestehenden IT-Infrastruktur (Krankenhausinformationssysteme, Arztsoftwaresysteme, Laborsysteme, etc.) wurde seitens der Bundesgesundheitskommission empfohlen, ELGA auf Basis von international anerkannten Standards (IHE und HL7) durchzuführen. Die bestehende Infrastruktur muss daher an diese Standards angepasst werden, sofern sie diese aber nicht ohnehin bereits unterstützt.

**Frage 5:**

ELGA verfolgt das Ziel, durch zeit- und ortsunabhängig zur Verfügung stehende Informationen die Qualität der gesundheitsbezogenen Versorgung zu verbessern. Eine der Fragestellungen für die ELGA-Machbarkeitsstudie war, jene Dokumente und Daten zu identifizieren, bei denen im Hinblick auf diese Zielsetzung ein hoher Mehrwert für das österreichische Gesundheitswesen erzielt werden kann. Im Ergebnis wurde bereits in der Machbarkeitsstudie empfohlen, die Entlassungsdokumente aus Krankenanstalten, den Labor- und Radiologiebefund (samt Bildmaterial) sowie die Medikationsdaten in einer ersten Umsetzungsphase von ELGA zugänglich zu machen, da diese bereits weitgehend in elektronischer Form erstellt werden und eine Vernetzung mit raschen Nutzenpotenzialen verbunden wäre.

Am 4. Mai 2007 beschloss die Bundesgesundheitskommission, dass die ARGE ELGA gemeinsam mit den Projektpartner/inne/n aus den Krankenanstaltenverbänden und den ambulanten Gesundheitsdiensteanbietern die medizinischen, technischen, organisatorischen und finanziellen Grundlagen im Rahmen von Detailplanungen zu erarbeiten hat. Gleichzeitig wurden von der Bundesgesundheitskommission jene (technischen) Standards empfohlen, die bei diesen Detailplanungen zu berücksichtigen sind. Diese Festlegungen wurden somit vor der Gründung der ELGA GmbH getroffen bzw. waren die Planungsarbeiten zu diesem Zeitpunkt im Wesentlichen bereits abgeschlossen.

**Frage 6:**

Vor der Gründung der ELGA GmbH wurden die Durchführung von Planungsmaßnahmen und die Errichtung von Teilprojekten der ELGA im Lenkungsausschuss der ARGE ELGA bzw. in der Bundesgesundheitskommission behandelt. Dies erfolgte dahingehend, dass Projektanträge einzelner Partner/innen und damit verbunden die Übernahme der Projektleitung zur Kenntnis genommen wurden. Ein wesentlicher Gesichtspunkt dafür war die Erwartung, dass aufgrund bereits bestehender Anwendungen oder verfügbarem Wissenssynergien lukriert werden können. Die Durchführung von Ausschreibungen konnte demnach unterbleiben, weil die Vertragspartner der ARGE ELGA das jeweilige Projekt als Eigenleistungen erbrachten. Demzufolge werden der Zentrale Patient/inn/enindex und das Pilotprojekt e-Medikation unter Projekttträgerschaft der Sozialversicherung, der GDA-Index unter Projekttträgerschaft des Bundesministeriums für Gesundheit und das Informationssicherheits- und Managementsystem (ISMS) unter Projekttträgerschaft der Länder entwickelt.

Sofern zur Umsetzung dieser Teilprojekte durch die genannten Einrichtungen Beschaffungen erforderlich waren, wurden sie entsprechend den vergaberechtlichen Bestimmungen im jeweils eigenen Verantwortungsbereich durchgeführt.

Mit der Gründung der ELGA GmbH wurde dieser auch die Verantwortung für die Durchführung weiterer Teilprojekte übertragen. Allfällige Beschaffungen sind von der ELGA GmbH unter Beachtung der Vergabevorschriften durchzuführen.

### **Fragen 7, 8 und 21:**

Mit der Übernahme der Projektträgerschaft für ein Teilprojekt wurde auf der Grundlage der vorgelegten Kostenschätzungen gleichzeitig auch das dafür notwendige Budget freigegeben. Der Budgetrahmen für die einzelnen Teilprojekte beträgt:

- Zentraler Patient/inn/enindex: 4,98 Mio.
- GDA-Index: 0,75 Mio.
- ISMS: 0,143 Mio.
- Pilotprojekt e-Medikation: 3,775 Mio.; rund 0,625 Mio. Euro davon wurden in der Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 1. Juli 2011 als Nachtragsbudget freigegeben

Die finanzielle Vorsorge für jene Teilprojekte, die nunmehr im Verantwortungsbereich der ELGA GmbH durchgeführt werden (z.B. Berechtigungs- und Protokollierungssystem), wird im Rahmen des von den Gesellschaftern jährlich im Voraus zu genehmigenden Budgets der Gesellschaft getroffen.

Für die in Projektträgerschaft der Gesellschafter der ELGA GmbH durchgeführten Teilprojekte wurde die ELGA GmbH mit einem begleitenden Projektcontrolling beauftragt. Das Projektcontrolling besteht im Wesentlichen aus der monatlichen Übermittlung standardisierter Projektfortschritts- und Kostenberichte an die ELGA GmbH, der mündlichen Erläuterung dieser Berichte im Rahmen von Projektleiter/innenbesprechungen sowie aus der gemeinsamen Bewertung allfälliger Projektrisiken. Darüber berichtet die ELGA GmbH quartalsweise an den ELGA-Koordinierungsausschuss sowie an die Generalversammlung. Nach Projektende ist eine Abschlussevaluierung jedes Teilprojekts vorgesehen, in der auch Aussagen über die Gesamtkosten und deren Anrechenbarkeit auf den Finanzierungsanteil des jeweiligen Gesellschafters (Projektträgers) enthalten sein müssen.

Die Überwachung der von der Gesellschaft selbst durchgeführten Teilprojekte obliegt dem zuständigen Gesellschaftsorgan.

Für die in Projektträgerschaft abgewickelten Projekte ergibt sich nachstehender Kostenstand zum 31.3.2011:

- Patient/inn/enindex: ca. 3,4 Mio.
- GDA-Index: ca. 0,36 Mio.
- ISMS: ca. 0,09 Mio.
- Pilotprojekt e-Medikation: ca. 2,5 Mio.

**Fragen 9, 12 und 13:**

Die laut Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG zur Verfügung zu stellenden 30 Mio. Euro beziehen sich auf die Errichtung der zentralen Architekturkomponenten und einen allfälligen (Teil-)Betrieb dieser Komponenten in der Laufzeit der Vereinbarung. Aus diesem Betrag ist aufgrund späterer Beschlüsse der Bundesgesundheitskommission zusätzlich das Pilotprojekt e-Medikation zu finanzieren.

Nicht inkludiert in die 30 Mio. Euro sind demnach insbesondere dezentrale Errichtungskosten und die Betriebskosten für alle Infrastrukturbestandteile der ELGA nach dem Jahr 2013 (Ende der Laufzeit der Vereinbarung). Dezentrale Errichtungskosten entstehen etwa durch die Adaptierung und Anbindung lokaler IKT-Lösungen.

Aus heutiger Sicht können mit den genannten 30 Mio. Euro die in der Vereinbarung genannten zentralen Komponenten errichtet werden. Ebenso kann damit der Infrastrukturaufwand der ELGA GmbH bis zum Jahr 2013 abgedeckt werden. Die in der ursprünglichen Kostenschätzung nicht geplante und zusätzliche Finanzierung des Pilotbetriebs der e-Medikation könnte jedoch zu einer geringfügigen Überschreitung führen.

Die in Frage 12 und 13 angegebenen Beträge sind mir zwar aus der öffentlichen Berichterstattung bekannt, allerdings mangels offen gelegter Annahmen für die Kalkulation nicht nachvollziehbar.

**Frage 10:**

In einer Arbeitsgruppe der Gesellschafter werden derzeit die Errichtungskosten für alle Beteiligten evaluiert und die Betriebskosten anhand mehrerer Betriebsmodelle geschätzt.

**Frage 11:**

Die bisherigen Investitionen, sowohl in die zentralen Komponenten von ELGA als auch in lokale Anpassungen, würden bei einem Abbruch weitgehend zu „stranded costs“ führen. Manche Entwicklungen, wie etwa jene der Indices, müssten allerdings unabhängig davon weitergeführt werden, weil sie unabdingbare Voraussetzungen für andere elektronische Gesundheitsdienste sind. Die ELGA GmbH müsste infolge Wegfalls ihres Geschäftszwecks aufgelöst werden, allfällige finanzielle Konsequenzen in Bezug auf die Mitarbeiter/innen müssten gesondert geprüft werden, sind aber a priori nicht auszuschließen.

Österreich hat sich im Bereich eHealth einen ausgezeichneten Ruf auf europäischer Ebene erarbeitet. Dieser Status würde ebenso verloren gehen wie auch die Bemühungen auf nationaler Ebene zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung einen erheblichen Rückschlag erleiden würden.

Darüber hinaus bringt sich Österreich in vergleichbare Aktivitäten der Europäischen Union, insbesondere in die Entwicklung einer technologieunterstützten grenzüber-

schreitenden Gesundheitsversorgung, ein. Soweit etwa aus der diesbezüglichen Richtlinie Handlungsbedarf gegeben ist, erscheint ein Rückzug nicht möglich.

**Fragen 14 und 15:**

Wie den vorstehenden Antworten zu entnehmen ist, handelt es sich bei der ELGA um ein bundesweites Infrastrukturvorhaben, das von den maßgeblichen Partnern des Gesundheitswesens getragen und vorangetrieben wird. Ebenso geht daraus klar hervor, dass die Machbarkeit des Vorhabens untersucht und die Umsetzung auf der Grundlage von Detailplanungen, Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission bzw. der Gesellschafterversammlung der ELGA GmbH erfolgt (ist). Alle Maßnahmen wurden somit in Abstimmung mit den Finanzierungspartnern und regelmäßig auch unter Einbindung der betroffenen Stakeholder durchgeführt. Festzuhalten ist somit, dass die Einführung der ELGA durch gemeinsame Beschlüsse getragen wird, die wiederum in gemeinsamer Verantwortung für die Modernisierung des österreichischen Gesundheitswesens gefasst wurden.

Obwohl es in anderen hoch entwickelten Gesundheitssystemen ähnliche Bemühungen gibt, ein der ELGA vergleichbares System einzuführen, sind keine Erfahrungswerte verfügbar, wie ein solches System legislativ auszugestalten oder abzusichern wäre. Dies ergibt sich schon allein aus der unterschiedlichen Ausgestaltung der Rechtssysteme, aber auch – etwa am Beispiel Kanada – aus abweichenden Anforderungen der europäischen Gesetzgebung. Eine gesetzliche Regelung konnte auch nicht zu einem Zeitpunkt erfolgen, zu dem wesentliche Anforderungen an das zu schaffende System – und damit die Prärequisiten einer gesetzlichen Regelung - im Rahmen der Planungen erst erarbeitet wurden. Nach Abschluss der Planungsphase und entsprechenden Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission habe ich unverzüglich die Vorbereitung der notwendigen legislativen Maßnahmen eingeleitet und den Gesetzesentwurf der Begutachtung zugeleitet.

**Frage 16:**

Health Records-Systeme wie ELGA sind geradezu idealtypisch Instrumente zur Durchsetzung von Patientenrechten, nämlich dem fundamentalen Recht des Zugangs auf persönliche Gesundheitsdaten. Bei allen Maßnahmen des Gesundheitswesens ist immer darauf Bedacht zu nehmen, dass unterschiedlichen Interessenlagen optimal entsprochen wird. Diese Interessen äußern sich im Fall der ELGA im Recht der Betroffenen auf vertrauenswürdigen und selbstbestimmten Umgang mit ihren sensiblen Daten. Dem gegenüber gilt es jedoch auch ihr Interesse an einer qualitativ hochwertigen und sicheren Gesundheitsversorgung zu berücksichtigen. An der Erhebung und Weitergabe von Gesundheitsdaten besteht somit kein Interesse per se, sondern das Nutzeninteresse. Dem daraus resultierenden Spannungsverhältnis ist dem vor dem Hintergrund des Datenschutzes und dem Grundsatz der Privatautonomie bestmöglich zu entsprechen. Die gewählte Herangehensweise deckt sich im Übrigen mit den Gemeinsamen Werten für die europäischen Gesundheitssysteme, die auch von Österreich mitgetragen werden.

**Frage 17:**

Jede Bürgerin und jeder Bürger kann – so sieht es zumindest der Begutachtungsentwurf des Gesundheitstelematikgesetzes vor - an ELGA zur Gänze, teilweise oder gar nicht teilnehmen. Umgesetzt wird dies so, dass bis zur Abgabe einer anderslautenden Erklärung durch die Bürgerin/den Bürger angenommen wird, dass sie/er an ELGA teilnimmt.

**Frage 18:**

Die über ELGA zur Verfügung gestellten Daten verbleiben prinzipiell dort, wo sie auch schon derzeit im Falle ihrer elektronischen Verarbeitung gespeichert werden, nämlich in den lokalen Dokumentationssystemen. Mit ELGA wird lediglich das Instrumentarium bereitgestellt, diese Daten auffindbar bzw. einsehbar zu machen. Eine physische Übermittlung findet nur dann statt, wenn ein Gesundheitsdiensteanbieter ein Dokument eines anderen Gesundheitsdiensteanbieters seiner eigenen Dokumentation hinzufügen will.

Datenschutzrechtlich betrachtet werden zwingende Sicherheitsvorkehrungen getroffen, die zur Authentifizierung der/des Betroffenen (Patient/in) und zur Authentifizierung des Gesundheitsdiensteanbieters notwendig sind. In einem weiteren Schritt werden die Zugriffsrechte des Gesundheitsdiensteanbieters auf die abgefragten Daten geprüft. Damit wird beispielsweise sichergestellt, dass Apotheken nur in die Medikationsdaten Einsicht nehmen dürfen. Alle Zugriffe, aber auch alle Zugriffsversuche, werden lückenlos protokolliert. Damit ist gegenüber derzeitigen Verhältnissen ein beachtlicher Zugewinn an datenschutzrechtlicher Transparenz möglich. Alle Bürger/innen haben zudem das Recht, die Protokolldaten einzusehen. Im Zuge von Übermittlungen werden die Daten selbstverständlich entsprechend dem Stand der Technik verschlüsselt.

Diese sowie darüber hinausgehende Datensicherheitsmaßnahmen werden vom Informationssicherheits- und Managementsystem (ISMS) weiter ausgeführt, sind im IT-Sicherheitskonzept darzustellen und werden damit überprüfbar.

**Frage 19:**

Bei den genannten 24.000,- Euro handelt es sich um keine Strafzahlung (eine solche würde Verschulden voraussetzen), sondern um einen Betrag, der nach dem Vergaberecht bereits deswegen festzusetzen war, weil eine ex tunc-Aufhebung der Verträge durch das Bundesvergabeamt nicht erfolgt ist (vgl. § 334 BVergG). Im Projektbudget für e-Medikation sind derartige Zahlungen nicht vorgesehen.

Der Hauptverband hat im Übrigen Rechtsmittel gegen den Entscheidung des Bundesvergabeamts erhoben.

**Frage 20:**

Mit dem Bescheid des Bundesvergabeamtes vom 13. Mai 2011 wurden die Vereinbarungen mit den drei Arztsoftwarehersteller/inne/n ex nunc aufgehoben. Das bedeutet lediglich, dass ab diesem Zeitpunkt bzw. auf Grundlage dieser Verträge keine Leis-

tungen mehr erbracht werden dürfen. Das bedeutet jedenfalls nicht, dass deswegen Arztsoftwarehersteller/innen gehindert wären, ihre Softwareprodukte zu adaptieren oder Ärztinnen und Ärzte gehindert wären, eine entsprechend adaptierte Software zu verwenden.

**Frage 22:**

Wie schon aus grundsätzlicher Sicht in den Beantwortungen der parlamentarischen Anfragen Nr. 8270/J (Frage 1) vom 7. Juni 2011 und Nr. 6216/J (Frage 11) vom 8. September 2010 ausgeführt, ist die e-Medikation zur Erhöhung der Patient/innensicherheit bzw. zur Verbesserung der Versorgungsqualität unverzichtbar. Ergänzend dazu ist darauf hinzuweisen, dass die Anzahl der vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Vielfaches jener mit letalem Ausgang beträgt; exakte Zahlen liegen jedoch mangels nachprüfbarer Aufzeichnungen nicht vor. Das Pilotprojekt steht auch im Einklang mit den Bemühungen auf europäischer Ebene, der Mehrwert der e-Medikation ist demnach unbestritten.

Der Bescheid des Bundesvergabeamtes bezog sich im Wesentlichen auf formale Aspekte, inhaltliche Aussagen über die Zweckmäßigkeit des Vorhabens waren nicht Gegenstand der Betrachtung. Nicht zuletzt aufgrund der Meinung der Betroffenen, die insbesondere als Reaktion auf die Berichterstattung im Kontext der Entscheidung des Bundesvergabeamtes und das Verhalten der ärztlichen Landesvertretung verstärkt zum Ausdruck gebracht wird, sehe ich aus der Sicht des Bundes keinen zwingenden Grund, das Pilotprojekt zu stoppen oder abubrechen. Von den Finanzierungspartnern des Projekts ist mir keine diesbezügliche Forderung bekannt. Auch die Rückmeldungen von Gesundheitsdiensteanbietern über punktuelle Schwächen der Pilotanwendung sind kein ausreichender Grund für einen Abbruch, da es gerade auch Zweck eines Pilotprojekts ist, diesbezügliche Verbesserungspotenziale aufzuzeigen und umzusetzen.

Welche Mittel für einen allfälligen flächendeckenden Einsatz der e-Medikation (Rollout) erforderlich sind, ist auch Gegenstand der Evaluierung des Pilotprojekts. Die Entscheidung über weitere Investitionen bleibt den zuständigen Gremien vorbehalten.

