

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.084.944

Wien, 28.3.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinem Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 386/J der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Vorbereitungsarbeiten auf den EHDS** wie folgt:

Festgehalten werden darf zunächst, dass eine Abgrenzung zwischen Vorbereitungsmaßnahmen zur Umsetzung des EHDS und weiteren Maßnahmen im e-Health-Bereich nicht immer möglich ist. Viele aktuell laufende Projekte aus den unterschiedlichsten Bereichen – etwa auch gemeinsam mit den Systempartnern der Zielsteuerung Gesundheit konzipierte oder bereits durchgeführte Projekte – entsprechen zwar auch den im EHDS vorgesehenen Bestimmungen, wurden aber mitunter bereits vor Veröffentlichung des Kommissionsentwurfs zum EHDS begonnen. Sie gehen bisweilen auf ursprünglich rein nationalen Bedarf oder auf vertragliche Pflichten aus Förderabkommen mit der Europäischen Kommission zum Ausbau der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zurück, verwirklichen nunmehr aber auch Anforderungen, wie sie zwischenzeitlich im EHDS definiert wurden.

Frage 1: *Welche genauen Maßnahmen zur Codierung vorhandener Gesundheitsdaten wurden bisher als Vorbereitung auf den EHDS getroffen?*

- a. Welche Gesundheitsdaten/ Register etc wurden bisher dafür herangezogen?*
- b. An welchen Stellen sind diese angesiedelt? (Bitte um Aufschlüsselung nach Stellen, an denen diese Daten/ Register angesiedelt sind)*
- c. Wurde bereits erhoben, ob oder inwiefern diese Daten miteinander verknüpft werden können?*
- d. Wo sind die Ergebnisse einsehbar?*

In der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) ist bereits seit deren Inbetriebnahme die strukturierte Datenerfassung vorgesehen. Die entsprechenden semantischen Standards, wie beispielsweise LOINC, SNOMED oder ICD-10, werden durch die ELGA GmbH harmonisiert und am österreichischen e-Health Terminologieserver bereitgestellt. So sind etwa Laborbefunde in Österreich bereits seit Inbetriebnahme von ELGA hochstrukturiert mit internationalen Standards und Codesystemen verfügbar.

Zur Codierung vorhandener Gesundheitsdaten im e-Health-Bereich ist anzumerken, dass die Umsetzung des EHDS ein zukunftsfittes Gesundheitssystem und eine „smarte“ Gesundheitsversorgung im Allgemeinen erfordert. Bei der strukturierten (codierten) Erfassung von Diagnosedaten gab es in Österreich noch nicht erfasste Bereiche, insbesondere was den niedergelassenen Bereich betrifft. Dies wird mit der gesetzlichen Verpflichtung zur strukturierten Erfassung ab 01.01.2026 behoben. Zur Unterstützung beim strukturierten (codierten) Erfassen von Gesundheitsdaten stellt mein Ministerium den Ärztinnen und Ärzten sowie deren Softwareherstellern unentgeltlich das „e-Health Codierservice“ zur Verfügung, das gemeinsam mit der ELGA GmbH und unter Einbindung der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK) entwickelt wird. Es ermöglicht in der jeweiligen Ordinations-Software bzw. im Krankenhausinformationssystem (KIS) die Auswahl strukturierter, medizinischer Begriffe der Terminologie SNOMED CT. Diese sind mit den jeweils korrekten ICD-10 Begriffen verknüpft. Dadurch müssen Diagnosedaten für die medizinische und statistische Dokumentation nicht doppelt erfasst werden. Die Daten werden dabei in der jeweiligen Software lokal gespeichert. Der technische Demobetrieb des e-Health Codierservice, in dem Softwarehersteller die Integration in die jeweiligen Systeme vornehmen können, ist aktuell in Vorbereitung.

In der EHDS-Verordnung wird nicht nur die Primärnutzung von Gesundheitsdaten adressiert, sondern auch die Sekundärnutzung von anonymisierten und pseudonymisierten Gesundheitsdaten für weitere legitime Zwecke wie Forschung, Bildung, Innovation oder Gesundheitspolitik. Um Daten für die Sekundärnutzung auffindbar zu machen und Nutzerinnen und Nutzer dabei zu unterstützen, sind auch in der Sekundärnutzung Standards vorgesehen. Diese betreffen die strukturierte Beschreibung von Metadaten zu relevanten Datensätzen und deren Bereitstellung in Form von Datenkatalogen. Dazu laufen Vorbereitungsarbeiten in den EU-kofinanzierten Projekten TEHDAS2 und HealthData@AT, etwa um zu klären, welche Metadaten mindestens verfügbar gemacht werden müssen oder wie ein EHDS-Datenkatalog aussehen kann (siehe z.B. <https://acceptance.data.health.europa.eu/>). Erste Austauschrunden mit Expertinnen und Experten zu Datenkatalogen und Metadaten haben auf nationaler Ebene bereits stattgefunden.

Fragen 2 und 3:

- *Welche genauen Maßnahmen zur Sammlung von Gesundheitsdaten wurden bisher als Vorbereitung auf den EHDS getroffen?*
 - a. Wurde bereits evaluiert ob oder welche Register dafür erweitert oder verändert werden müssen? (Falls ja: Bitte um Angabe der nötigen Änderungen)*
 - b. Wurde bereits erhoben, ob oder inwiefern diese Daten miteinander verknüpft werden können?*
 - c. Wo sind die Ergebnisse einsehbar?*
- *Wurde bereits erhoben, um welche Nutzungsmöglichkeiten aktuell vorhandene Gesundheitsdaten für eine Umsetzung des EHDS erweitert werden müssen?*
 - a. Falls ja: Bitte um Angabe unter Nennung der Zuständigkeiten*

Im Rahmen der Vorbereitungen für den EHDS und in enger Anknüpfung an das strategische Ziel „S6 – Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten stärken“ der im Juni 2024 gemeinsam von Bund, Ländern und der Sozialversicherung verabschiedeten ersten österreichischen e-Health-Strategie (<https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6f5c5706-b2c4-48a2-8b6a-c7f72f9580e3/240806-eHealth-bf.pdf>) wurde im Projekt zur Einrichtung einer Datenauswerteplattform gemäß § 11 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit (G-ZG) die Grundlage für eine umfassende Bestandsaufnahme der Gesundheits- und Pflegedaten in Österreich geschaffen.

Aufbauend auf einer ersten punktuellen Bestandsaufnahme innerhalb des Projekts zur Einrichtung einer Datenauswerteplattform gemäß § 11 G-ZG soll ein umfassender Fragebogen entwickelt werden, der die bisherigen Erkenntnisse und Erfahrungen integriert. Ziel der Bestandsaufnahme ist es, eine detaillierte Erhebung der vorhandenen Datenquellen zu schaffen, um eine fundierte Basis zur Umsetzung des EHDS, aber auch der Datenauswerteplattform gemäß § 11 G-ZG, zu schaffen. Diese Bestandsaufnahme stellt zudem einen wichtigen Meilenstein für den zukünftigen EHDS-Datenkatalog dar.

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG GmbH) erstellte im Auftrag des BMSGPK und in Kooperation mit Partnerorganisationen (ELGA GmbH, Statistik Austria, Sozialversicherung) eine Infografik zu Datenflüssen im österreichischen Gesundheitswesen (<https://jasmin.goeg.at/id/eprint/3727/>). Diese Grafik stellt Datenflüsse und Datenbestände anhand von ausgewählten Interaktionen mit dem Gesundheitswesen dar und unterstützt im Sinne der FAIR-Prinzipien die Auffindbarkeit von Gesundheitsdaten. Die Infografik baut auf einem Bericht auf, in dem die GÖG GmbH ebenfalls im Auftrag des BMSGPK die bestehenden Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung im österreichischen Gesundheitswesen analysierte (<https://jasmin.goeg.at/id/eprint/2409/>) und dient ebenso dem strategischen Ziel „S6 – Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten stärken“ der österreichischen e-Health-Strategie.

Als Datensicherheitsmaßnahme sowie zur Ermöglichung der Verknüpfung von Datensätzen sind kompatible Pseudonyme unumgänglich. Hierfür würde sich prima facie die Verwendung des bereits etablierten e-Government-Standards der bereichsspezifischen Personenkennzeichen (bPK) gemäß § 9 E-Government-Gesetz anbieten.

Das bPK-GH ist aufgrund der E-Government-Bereichsabgrenzungsverordnung das einzige Pseudonym, das allen drei Zielsteuerungspartnern im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenbereiche zugeordnet ist, und bietet sich damit als zentrales Pseudonym für den Gesundheitsbereich innerhalb der Systematik des e-Government-Gesetzes an.

Eine Evaluierung, welche Nutzungsmöglichkeiten aktuell vorhandener Gesundheitsdaten für eine Umsetzung des EHDS erweitert werden müssen, wird derzeit durchgeführt.

Fragen 4 und 5:

- *Welche bisherigen Projekte der Zielsteuerungspartner sehen Sie als Teil der Umsetzungsprojekte zum EHDS?*
 - a. Wie weit sind diese bisher vorangeschritten?*
 - b. Wie wird sichergestellt, dass diese*
 - i. innerhalb Österreichs mit anderen Systemen kompatibel sind?*
 - ii. mit anderen Systemen innerhalb des EHDS kompatibel sein werden?*
 - c. Wenn bereits welche fertig sind: um welche handelt es sich und wurden diese bereits implementiert?*
 - i. Wenn nein: Warum nicht?*
 - d. Welche Kosten haben sich aus der Umsetzung ergeben?*
- *Welche bisherigen Projekte von Tochtergesellschaften des Gesundheitsministeriums sehen Sie als Teil der Umsetzungsprojekte zum EHDS?*
 - a. Wie weit sind diese bisher vorangeschritten?*
 - b. Wie wird sichergestellt, dass diese*
 - i. innerhalb Österreichs mit anderen Systemen kompatibel sind?*
 - ii. mit anderen Systemen innerhalb des EHDS kompatibel sein werden?*
 - c. Wenn bereits welche fertig sind: um welche handelt es sich und wurden diese bereits implementiert?*
 - i. Wenn nein: Warum nicht?*
 - d. Welche Kosten haben sich aus der Umsetzung ergeben?*

Im Bereich der Primärdatennutzung wurde schon bei der Umsetzung der österreichischen ELGA ausschließlich auf internationale Standards gesetzt. Die bestehende ELGA-Infrastruktur bietet daher eine gute Ausgangsbasis zur Umsetzung der Anforderungen des EHDS in Österreich.

Die bestehenden Anwendungen und Datenstrukturen werden aktuell sukzessive an die europäischen Vorgaben angepasst. Zum Beispiel kann der europäische „Hospital Discharge Report“ mit den bestehenden strukturierten Inhalten aus dem ELGA-Entlassungsbrief (ärztlich) erstellt werden. Weiters werden Projekte, wie etwa für den Austausch von Bilddaten und den zugehörigen Befunden, ebenso in Abstimmung mit den europäischen Initiativen gebracht, um die Wiederverwendbarkeit der Daten zu gewährleisten.

Außerdem arbeiten mein Ressort und die ELGA GmbH bei der Entwicklung der Vorgaben auf EU-Ebene in den fachlichen Arbeitsgruppen mit. Die Umsetzung einer österreichischen Patientenkurzakte (Patient Summary) wird ebenso vorbereitet.

Als weitere Vorbereitungstätigkeiten im Primärnutzungsbereich wurden die Projekte AT-eHDSI, AMHEN, Xt-EHR, und Fit4EHDS gestartet.

- Für den grenzüberschreitenden Austausch der Daten wird seitens des BMSGPK das im November 2022 gestartete, EU-kofinanzierte Projekt Connecting Austria to the European eHealth Digital Service Infrastructure (**AT-eHDSI**) durchgeführt. Ziele des Projekts sind die Errichtung des National Contact Point for digital Health (NCPdH) mit der Integration in die bestehende österreichische ELGA-Infrastruktur sowie die gleichzeitige Umsetzung des ersten grenzüberschreitenden MyHealth@EU-Gesundheitsdienstes, des EU-Rezeptes. **MyHealth@EU** ist die von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission aufgebaute Infrastruktur (auch bekannt als eHealth Digital Service Infrastructure/eHDSI), die den sicheren grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten ermöglicht und als ein Hauptbestandteil des EHDS, fungiert. Weitere Informationen finden sich hier: <https://www.gesundheit.gv.at/service/my-health-eu.html>.
- Im Rahmen von **AMHEN** werden weitere grenzüberschreitende Services implementiert (Patient Summary aus dem EU-Ausland, Hospital Discharge Letters aus dem EU-Ausland sowie Medical Test Results aus und in das EU-Ausland). Das Projekt wurde 2024 gestartet.
- Im Rahmen von **Xt-EHR** finden relevanten Vorabstimmungen zur Erarbeitung der Inhalte für die Durchführungsrechtsakten des EHDS statt und sowohl die ELGA GmbH als auch die GÖG GmbH sind Projektpartner (siehe dazu auch die Beantwortung der Frage 9).
- Zur Umsetzung der Anforderungen des EHDS an die Primärnutzung durch die involvierten Stakeholder läuft derzeit das Analyseprojekt **Fit4EHDS**.

Im Bereich der Sekundärnutzung ist das Projekt zum Aufbau einer **Datenauswerteplattform gemäß § 11 G-ZG** zu nennen. Die Datenauswerteplattform ermöglicht den Zielsteuerungspartnern eine Sekundärnutzung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten zum Zweck der Steuerung des Gesundheitssystems.

Weiters sind jene EU-kofinanzierten Projekte zu nennen, die der Vorbereitung der EHDS-Umsetzung im Bereich der Sekundärnutzung gelten und in denen die GÖG GmbH bzw. in Teilen auch die AGES und die Statistik Austria beteiligt sind:

- **HealthData@AT**: ein EU-kofinanziertes, von der GÖG GmbH koordiniertes Projekt (im Rahmen des Förderprogramms EU4Health) zur Vorbereitung der Sekundärnutzungsbestimmungen (weitere Partner: AGES, BMSGPK). Start: Dezember 2023. Aktuell werden auf Basis der erst kürzlich finalisierten EHDS-Verordnung Spezifikationen und Anforderungen für die business capabilities der zukünftigen Gesundheitsdaten-Zugangsstelle ausgearbeitet. In einem weiteren Schritt wird ein minimum viable product erarbeitet. Abstimmungsarbeiten mit nationalen datenhaltenden Stellen und zukünftigen Nutzerinnen und Nutzern haben begonnen.

- **TEHDAS 2:** EU-kofinanziertes (EU4Health) Forum der EU-Mitgliedstaaten zur Umsetzung der EHDS-Sekundärnutzungsbestimmungen. Start: Mai 2025. Im TEHDAS 2-Projekt werden in einer Reihe von Arbeitspaketen Richtlinien für die EHDS-Umsetzung ausgearbeitet, die die offizielle Ausarbeitung der EHDS Durchführungsrechtsakte unterstützen sollen. Die GÖG GmbH arbeitet im Auftrag des BMSGPK am Projekt mit und ist hier vor allem an den Prozessen der Umsetzung der Bürgerrechte in Bezug auf den EHDS beteiligt.
- **Quantum:** EU-kofinanziertes Projekt (Forschungsrahmenprogramm) zur Ausarbeitung des EHDS data quality and utility labels. Start war im Jänner 2024. Die GÖG GmbH unterstützt das europäische Konsortium in der Konzeption und partizipativen Ausarbeitung des Labels, das in weiterer Folge in einem formellen Abstimmungsprozess mit den Mitgliedstaaten finalisiert wird.

Frage 6: *Wurde bereits erhoben, welche bisherigen Player im Gesundheitsbereich (Bundesländer, Versicherungsträger, Ärzteschaft, Krankenhausbetreiber etc) welche Umstellungen zur Vorbereitung auf den EHDS durchführen müssen?*

a. Falls ja: Wurde bereits erhoben, wie deren Position bezüglich des EHDS ist?

Zur Vorbereitung auf den EHDS laufen wie oben geschildert eine Reihe von nationalen und internationalen Projekten. Jedenfalls bedarf es einer gemeinsamen Anstrengung der Zielsteuerungspartner Bund, Länder und Sozialversicherung und weiterer Stakeholder im Gesundheitsbereich, um eine ordnungsgemäße und fristgerechte Umsetzung der EHDS-Vorgaben sicherzustellen.

In diesem Zusammenhang verfolgt das Projekt **AT-eHDSI** unter anderem auch die Ziele, das Bewusstsein für die neuen MyHealth@EU-Dienste (ePrescription und eDispensation) unter dem Begriff „EU-Rezept“ in Österreich zu stärken und in der Bevölkerung bekannt zu machen sowie Gesundheitsdienstleister:innen über die Nutzung der grenzüberschreitenden Gesundheitsdienste zu informieren und anzuleiten.

Es wurde daher eine umfassende Kommunikationsstrategie entwickelt, die verschiedene Akteure im Gesundheitswesen berücksichtigt. Diese Strategie umfasst unter anderem Maßnahmen zur Unterstützung der Stakeholder bei den notwendigen Umstellungen und Vorbereitungen für die Nutzung des EU-Rezepts.

So wurde etwa die Österreichische Apothekerkammer (ÖAK) frühzeitig eingebunden, um die Vorbereitung auf das EU-Rezept innerhalb der Apotheken zu unterstützen. In Zusammenarbeit mit der ÖAK werden zu diesem Zweck Informationsbroschüren für Apotheken aufbereitet.

Im Rahmen der Kommunikationsstrategie wurde eine Stakeholder-Identifikation durchgeführt, bei der zentrale Akteure im Gesundheitssystem identifiziert wurden, die zum Teil aktiv in den Disseminationsprozess eingebunden werden sollen. Zu den wichtigsten Zielgruppen gehören:

- Bürgerinnen und Bürger
- Anbieter und Anbieterinnen im Gesundheitswesen:
 - Angehörige der Gesundheitsberufe (z.B. Ärztinnen und Ärzte als Verordner) sowie
 - Apothekerinnen und Apotheker als Abgeber.
- Div. Interessenvertreter auf nationaler und EU-Ebene

Diese Akteure werden in verschiedenen Phasen des Projekts eingebunden, um die Weiterentwicklung und erfolgreiche Implementierung der Dienste zu unterstützen.

Aufbauend auf den Arbeiten des Projekts AT-eHDSI wird in **AMHEN** ein Kommunikationsplan mit Aktivitäten erstellt, der darauf abzielt, ein Bewusstsein für die neuen Dienste bei den Zielgruppen (allgemeine Bevölkerung, Gesundheitsdiensteanbieter, Stakeholder) zu schaffen.

Im Bereich der Sekundärnutzung werden im Rahmen des oben erwähnten Projekts **HealthData@AT** alle Anforderungen, die sich aus der EHDS-Verordnung für Player im Gesundheitsbereich ergeben, gesammelt und in diversen Veranstaltungs- und Beteiligungsformaten kommuniziert sowie mit der betroffenen Stakeholder-Landschaft diskutiert.

Zu dieser Anfrage wurde auch eine Stellungnahme des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger eingeholt, der folgenden Beitrag übermittelte:

Seitens der Sozialversicherungsträger wird zunächst auf das Positionspapier „Vorschlag für einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) – Position der österreichischen Sozialversicherung“ vom Oktober 2022 hingewiesen.

Darüberhinaus führt der Dachverband aus:

„Die in der parlamentarischen Anfrage angesprochenen konkreten Umsetzungsschritte sowie die Schaffung von Rahmenbedingungen betreffend den EHDS auf nationaler Ebene sind bereichsübergreifend (Bund, Länder, Sozialversicherung etc.). Dies betrifft insbesondere den Status und die künftige Ausrichtung nationaler IT-Systeme entsprechend den Anforderungen des EHDS.

Die Sozialversicherung ist über die Fachgruppe e-Health an dem entsprechenden Projekt „Fit4EHDS“ beteiligt.

Die Analyse und Konzeptarbeit zu weiteren nötigen nationalen Anpassungen werden im Rahmen des ELGA-internen Projekts abgewickelt. Der Projektauftrag „Fit4EHDS“ umfasst den Aufbau einer Struktur, die eine zeitgerechte Umsetzung der Anforderungen des EHDS in ELGA und e-Health in Österreich sicherstellt. Die Konzeption wird durch die ELGA GmbH in Abstimmung mit den Systempartnern koordiniert. Bei der Bearbeitung wird in zwei Phasen vorgegangen:

Phase 1: Eine umfassende GAP-Analyse (Analyse der Abweichung des Ist-Zustands vom Soll-Zustand) wird erstellt, um die EHDS-Anforderungen mit dem aktuellen Implementierungsstatus der relevanten Systeme und Prozesse zu vergleichen. Im Zuge dessen wird ermittelt, inwieweit bestehende Strukturen angepasst bzw. neue Systeme und Verantwortlichkeiten erforderlich sind.

Phase 2: In enger Abstimmung mit den Systempartnern werden strukturelle Lösungsvorschläge erarbeitet, die zu einer abgestimmten Programmkonzeption führen. Umfasst sind technische, organisatorische und rechtliche Lösungsansätze zur erfolgreichen Umsetzung der EHDS-Anforderungen. Zudem beinhaltet diese Phase eine detaillierte Zeitplanung und Kostenschätzung zur realistischen Abbildung der finanziellen sowie zeitlichen Ressourcen.

Festgehalten wird, dass auch durch die Einrichtung einer Gesundheitsdatenauswerteplattform (GD@AT) durch die Zielsteuerungspartner Synergien für die Umsetzung des EHDS genutzt werden können.“

Frage 7: *Wurde bereits erhoben, welche Rahmenbedingungen zur Anwendung von Projekten angepasst werden müssen (bspw. grenzüberschreitendes eRezept)?*

Die für eine Umsetzung des EHDS anzupassenden Rahmenbedingungen haben gemeinsam, dass sie allesamt auf eine Verbesserung der Kontinuität der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger mittels der Förderung der technischen, organisatorischen, rechtlichen und semantischen Interoperabilität sowohl innerhalb des österreichischen Gesundheitswesens als auch grenzüberschreitend innerhalb der EU abzielen müssen. Im Detail unterscheiden sich die für den EHDS anzupassenden Rahmenbedingungen jedoch teils erheblich, wobei die Anforderungen vor allem von der konkret betroffenen gesundheitstelematischen Anwendung, den verarbeiteten Datenkategorien sowie den jeweils beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter:innen abhängen.

Dies kann an der in der Anfrage beispielhaft genannten Anwendung des grenzüberschreitenden eRezepts (EU-Rezept) wie folgt dargestellt werden:

Vorraussetzung für sämtliche grenzüberschreitende Gesundheitsanwendungen ist die technische Anbindung der nationalen digitalen Infrastruktur an die europäische, was mittels der Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit (National Contact Point for digital Health, NCPdH) in Österreich erfolgt. Diese verbindet die etablierten, zentralen Kernkomponenten der österreichischen Elektronischen Gesundheitsakte ELGA mit der bestehenden, unionsweiten Infrastruktur zur Primärdatennutzung „MyHealth@EU“, und fungiert damit als gemeinsame, sichere Schnittstelle für sämtliche gesundheitstelematischen Anwendungen zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Neben der nötigen Integration dieser digitalen Infrastruktur erfordert die Umsetzung des EU-Rezepts den technischen Ausbau des österreichischen eRezepts. Dazu sind wesentliche Vorarbeiten bereits abgeschlossen. So konnten bereits zahlreiche technische Tests der Infrastruktur mit anderen Mitgliedstaaten erfolgreich absolviert werden. Darüber hinaus konnte die Erfüllung der Anforderungen im Rahmen eines Audits im Auftrag der EU-Kommission auch bereits weitestgehend bescheinigt werden. Für eine vollständige Implementierung des EU-Rezepts muss noch die erforderliche Rechtsgrundlage in Form einer Novelle zum Gesundheitstelematikgesetz 2012 geschaffen werden.

Im Übrigen verweise ich zur Frage nach den derzeit laufenden Projekten zur Anpassung der Rahmenbedingungen an den EHDS sowohl betreffend die Primärnutzung als auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sowie deren Einbettung in die Zielsteuerung Gesundheit einschließlich der österreichischen e-Health-Strategie auf die Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 18703/J vom 21. Mai 2024.

Frage 8: *Wurde bereits evaluiert, welche Behörden neu designiert werden müssen? (spezifisch bezogen auf Digital Health Authority, Market Access Authority sowie Health Data Access Body)*

a. Falls ja: Gibt es bereits Überlegungen, welche bestehenden Institutionen diese Aufgaben übernehmen könnten? (Bitte auch um Angabe der Gründe)

Die den Mitgliedstaaten in der EHDS-Verordnung vorgeschriebenen Einrichtungen sind eine Stelle für digitale Gesundheit zur Governance der Primärdatennutzung (Kapitel II, Abschnitt 2 der Verordnung), eine Behörde zur Marktüberwachung von EHR-Systemen (d.s. Systeme für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen gemäß Kapitel III, Abschnitt 4 der Verordnung) sowie eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Governance der Sekundärnutzung (Abschnitt 2, Kapitel IV der Verordnung). All den genannten Einrichtungen kommen teils hoheitlich zu vollziehende Aufgaben zu, weshalb deren Einrichtung jedenfalls eine gesetzliche Verankerung erfordert. Die Einrichtung der vom EHDS vorgeschriebenen Behörden in Österreich und welche bestehenden Institutionen deren Aufgaben wahrnehmen könnten, wird derzeit evaluiert. Dies geschieht entsprechend den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit sowie unter Heranziehung von best practice-Modellen aus dem europäischen und internationalen Umfeld.

Frage 9: *Welche Schritte zur weiteren Vorbereitung auf den EHDS sind bereits geplant?*

Sämtliche in der bisherigen Beantwortung sowie in der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 18703/J vom 21. Mai 2024 genannten Projekte und Vorbereitungsmaßnahmen zur fristgerechten Umsetzung des EHDS werden unter laufender Einbindung aller relevanten Stakeholder fortgeführt.

In der EHDS-Verordnung wird der EU-Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte (DfRA) zu erlassen, um die im Verordnungstext normierten rechtlichen Anforderungen und technischen Spezifikationen näher zu regeln. Die DfRA sind im Komitologieverfahren in Form des Prüfverfahrens zu erlassen. Die ersten dieser DfRA sind binnen zwei Jahren ab dem Tag des In-Kraft-Tretens der Verordnung zu erlassen, womit zu erwarten ist, dass die Arbeiten daran unmittelbar nach dem In-Kraft-Treten der Verordnung beginnen werden.

Die inhaltlichen Vorbereitungen gewisser DfRA haben kürzlich unter aktiver Beteiligung Österreichs begonnen und werden einem Konsultationsverfahren unter Beteiligung aller relevanten österreichischen Stakeholder unterzogen. Die Ergebnisse dieses Konsultationsverfahrens sollen später in das formale Komitologie- bzw. Prüfverfahren auf Unionsebene einfließen.

Durch die DfRA und damit verbundenen Konsultationsverfahren der EU-Kommission werden die genauen, auch für Österreich geltenden Anforderungen des EHDS in den kommenden Monaten festgelegt. Daraus werden sich auch wichtige Konkretisierungen zu den im Detail notwendigen Vorbereitungsarbeiten der verschiedenen Stakeholder im Gesundheitsbereich ergeben.

Dabei ist schließlich zu betonen, dass die umfassende Vorbereitung und rechtzeitige Umsetzung eines derart umfangreichen Vorhabens wie des EHDS in Österreich nicht zuletzt eine Frage der ausreichenden Finanzierung von staatlicher Seite ist.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

