

# Labordaten in ELGA

## Position der Plattform für Digitale Gesundheit

21.08.2023

### Management Summary

Die ELGA GmbH überlegt die Einführung einer eigenen zentralen Labor-Anwendung nach dem Beispiel der e-Medikation und dem e-Impfpass.

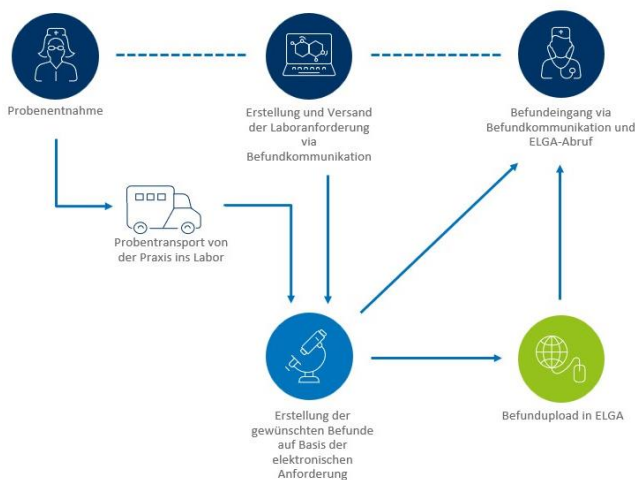


Abbildung 1 Bestehende elektronische Laboranforderung inkl. Befundübermittlung

Im Unterschied zu den beiden zentralen ELGA-Anwendungen gibt es für die Ergebnisse von Laboruntersuchungen bereits seit 2015 eine funktionierende Lösung in Form von strukturierten e-Befunden, die in ELGA-Bereichen gespeichert werden (siehe Abbildung 1). Im intramuralen Bereich ist diese Lösung längst etabliert.

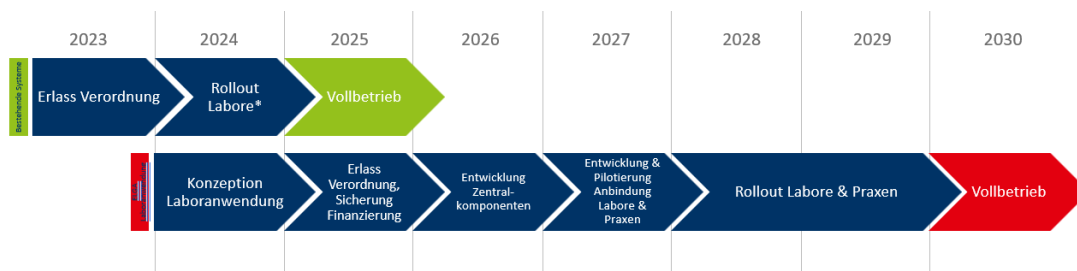
Die extramuralen Labors stellen e-Befunde hingegen nach wie vor nicht in ELGA ein. Das liegt jedoch nicht an technischen oder organisatorischen Hürden, sondern an der fehlenden Finanzierung bzw. der fehlenden Pflicht. Dieser Tatsache mit einer eigenen Laboranwendung als Lösungsansatz zu begegnen, hält die Industrie im Sinne des effizienten Einsatzes von Steuergeldern für verfehlt.

Auch für die Anforderung von Laboruntersuchungen gibt es seit Jahren etablierte privat entwickelte Lösungen und Prozesse.

*Die Industrie fordert die Nutzung bestehender und etablierter Lösungen und darauf basierend einen raschen Rollout.*

Wir fordern die in § 28 (2) lit. 4 GTelG vorgesehene Verordnungskompetenz wahrzunehmen und das Einstellen von Laborbefunden in ELGA verpflichtend vorzuschreiben. Für jede Einstellung sollte, ähnlich dem Beispiel der Mammographie folgend, eine Aufwandsentschädigung in den Tarifen der österreichischen Gesundheitskassen vorgesehen werden. So kann mit bestehenden Systemen ein schneller und kostengünstiger Rollout gewährleistet werden.

In einem Vergleich ist ersichtlich, dass mit dem Erlass der Verordnung und der Verwendung bestehender Systeme, bereits Ende 2025 mit einem Vollbetrieb gerechnet werden kann. Bei der Entwicklung einer neuen zentralen Laboranwendung, kann ein Vollbetrieb frühestens im Jahr 2030 erreicht werden.



\*) niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, können die fertig entwickelten eBefund-Module bei ihren Lieferanten bereits jetzt abrufen und sind zum Teil auch bereits in den Praxen installiert.

## Vermeintliche Argumente für eine zentrale Labor-Anwendung

Die Notwendigkeit einer eigenen zentralen Labor-Anwendung wird mit folgenden Gedanken argumentiert:

### Finanzierung

Man geht davon aus, dass Labors an ELGA teilnehmen würden, wenn ihnen dadurch keine zusätzlichen Kosten entstünden.

Dafür braucht es aber nicht zwingend eine zentrale Labor-Anwendung, sondern lediglich eine entsprechende Abgeltung z.B. nach dem Vorbild des bereits beschlossenen „Euros“ für das Einstellen von Befunden und zugehörigen Bilddaten bei Mammografie-Untersuchungen im Bereich der bildgebenden Diagnostik.

### Rechtsunsicherheit

Je nach Interpretation der bestehenden Rechtslage könnte man eine gewisse Rechtsunsicherheit argumentieren, in Fällen, wo der Patient sein situatives Opt-Out z.B. *nach* der Blutabnahme beim niedergelassenen GDA aber noch *vor* der Laboruntersuchung erklären möchte.

Dies ließe sich durch eine entsprechende Anpassung vom GTelG korrigieren. Das GTelG wäre in jedem Fall auch für die Einführung einer zentralen Labor-Anwendung anzupassen.

### Reihe von Untersuchungswerten

Es wird argumentiert, dass ELGA heute keine Möglichkeit böte, Reihen von Untersuchungswerten zur Verfügung zu stellen.

Fest steht, dass genau diese Funktion schon seit Jahren von österreichweit im Einsatz befindlichen führenden Arztinformationssystemen geboten wird. Eine essenzielle Eigenschaft von ELGA e-Befunden ist die Maschinenlesbarkeit, die gerade bei Laborbefunden über die standardisierten LOINC-Codes gegeben ist. Lesend auf ELGA zugreifende GDAs haben somit schon heute die Möglichkeit, Reihen von Untersuchungswerten abzufragen und darzustellen, wenn die Funktion von ihrem Informationssystem zur Verfügung gestellt wird. Auch Patienten könnte man diese Funktion bieten, indem die Funktion im ELGA Bürgerportal implementiert wird. Auch diese Erweiterung muss grundsätzlich erfolgen, unabhängig von der genutzten Laborapplikation in ELGA. Dazu braucht es keine zentrale Labor-Anwendung.

## Aspekte gegen eine Neuentwicklung einer zentralen Labor-Anwendung

### Hohe Implementierungskosten

Die Implementierung einer zentralen Laboranwendung kostet Geld, sowohl für die Betreiber der neuen Anwendung als auch bei über zehntausend teilnehmenden GDAs, in deren Informationssystemen diese Funktion erst entwickelt, ausgerollt und betrieben werden müsste.

Die Verwendung der bestehenden e-Befund Lösung führt zu niedrigeren Implementierungskosten, da keine neue zentrale Anwendung entwickelt und betrieben werden muss. In den Arztsoftwareprodukten ist der lesende Zugriff auf den e-Befund bereits entwickelt und am Markt verfügbar.

### Ausgrenzung der Privatwirtschaft

Die Einführung einer zentralen Labor-Anwendung würde eine Ausgrenzung der Privatwirtschaft darstellen, in der bereits seit 2015 Anbieter in Form von privaten ELGA-Bereichsbetreibern existieren und bereits aus dem intramuralen Bereich Laborbefunde in ELGA bereitstellen.

### **Verhinderung der Differenzierung sowie Einschränkung der Laboranbieter**

Eine zentrale Labor-Anwendung zur Laboranforderung würde eine Differenzierung (Labore bieten unterschiedliche nutzbringende Dienste und Informationen für Ihre Zuweiser über die am Markt erhältlichen und 1000-fach installierten Anforderungstools) bzw. den Wettbewerb unter den Laboren verhindern.

### **Weitere Verzögerung**

Schon die Diskussion über die mögliche Einführung einer zentralen Laboranwendung verschiebt den Start des Rollouts im Bereich der niedergelassenen Labors bis auf weiteres. Kein Labor wird einen ELGA-Bereichsbetreiber und seinen Informationssystemlieferanten mit der Einführung von ELGA beauftragen, wenn eine Unsicherheit hinsichtlich der umzusetzenden Lösung besteht.

Wird unserer Forderung gefolgt, kann ein rascher österreichweiter Rollout unter Berücksichtigung vielfältiger Spezifikationen erreicht werden, ohne auf eine gänzlich neue Entwicklung zurückgreifen zu müssen. Hierbei wird auf bewährte Maßnahmen und bestehende Ressourcen gesetzt, um eine effiziente Umsetzung bis Ende 2025 zu gewährleisten.

Die vorgelegte exemplarische Roadmap (siehe Anhang) im Vergleich dazu zeigt, auf wie vielen Ebenen, welche Schritte durchgeführt werden müssen, sodass mit einer fertigen Umsetzung nicht vor 2030 zu rechnen ist.

### **Technologiewechsel mit Sinn und Verstand**

Die Einführung einer zentralen Laboranwendung führt zu einer Änderung der Struktur, die in dieser Form derzeit noch nicht notwendig ist. Mit der bestehenden Struktur können alle Anforderungen und Applikationen umgesetzt werden, wie die Implementierung im intramuralen Bereich zeigt.

Ein Strukturwechsel, obwohl die bestehende Struktur noch nicht fertig ausgerollt ist, führt nur zu einer Verunsicherung aller Stakeholder und zu einer Vergeudung von Steuergeld. Aus Sicht der Softwarehersteller ist das bestehende System auszurollen, wodurch auch die Attraktivität von ELGA erhöht wird.

## **Gefahr durch eine mögliche Ausgrenzung der Privatwirtschaft**

Private IT-Dienstleister stellen eine der wesentlichen Säulen bei der Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten in ELGA dar.

Seit 2009 haben Unternehmen umfangreiche Investitionen aus eigenen Mitteln getätigt, um innerhalb der bestehenden ELGA-Architektur den ELGA-GDAs österreichweit eine Möglichkeit zu eröffnen, Gesundheitsdaten sicher in einer verteilten Infrastruktur in ELGA zu speichern und zur Verfügung zu stellen. Weiters haben die Unternehmen auch bei der Errichtung öffentlicher Domänen, die mit Steuergeldern finanziert werden, entscheidend mitgewirkt und unterstützen die öffentlichen Domänenbetreiber in allen Fragen der Weiterentwicklung, der Wartung und des Betriebs.

Wir beobachten zunehmend eine Tendenz, die Privatwirtschaft aus diesem Feld zu verdrängen bzw. die Rahmenbedingungen zu erschweren bzw. unmöglich zu machen. Aber gerade diese stellen die hohe Qualität mit Ihren Technologien sicher. Dies erfolgt auch im stetigen Wettbewerb zueinander, der im öffentlichen Sektor in dieser Form nicht gegeben ist. Wie erwähnt sind unsere privaten Technologieanbieter zuverlässige Dienstleister der öffentlichen Hand und stellen mit Ihren SLAs die Hochverfügbarkeit von Gesundheitsdaten sicher.

Es müssen jedoch die Rahmenbedingungen in einer Form gegeben sein, die private Investitionen planbar machen und den Raum für die Weiterentwicklung dem Stand der Technik ermöglichen. Hierfür müssen auch die nötigen Bedingungen am „Markt“ gegeben sein. Wenn dieser „Markt“ zunehmend in Richtung „Vereinnahmung durch die öffentliche Hand“ finanziert über Steuergelder geht, ist dies strikt abzulehnen. Das österreichische Gesundheitssystem und seine Digitalisierung sind nur dann zukunftssicher aufgestellt, wenn den privaten Anbietern ausreichender Gestaltungsspielraum für ihre Innovationen und das

wirtschaftliche Betreiben eigener kundenfreundlicher Lösungen im Kontext der ELGA ermöglicht wird. Hier kommt den Systempartnern auch eine entsprechende Verantwortung im eigenen Interesse zu. Dieser Spielraum kommt schließlich ihnen ebenso zugute.

## Rollenverteilung und Zusammenarbeit

Die ELGA Systempartner, u.a. vertreten durch die ELGA GmbH leisten sehr wertvolle und wesentliche Beiträge hinsichtlich Standardisierung, gesetzlicher Rahmenbedingungen und Finanzierung von e-Health-Lösungen.

Die Industrie stellt wiederum durch den freien Markt kosteneffiziente und zuverlässige Lösungen bereit. Die ELGA-Domänenbetreiber ermöglichen die notwendige Konnektivität von bereits angebotenen und zukünftigen ELGA-GDAs zur ELGA-Gesamtarchitektur. Immer dem Grundgedanken folgend den Datenschutz in einer verteilten ELGA-Gesamtarchitektur sicherzustellen und zentrale Datensilos zu vermeiden. Die technische Umsetzung von ELGA-Anbindungen von Laborbetreibern zur Einbringung von Laborbefunden gemäß dem aktuellen Implementierungsleitfaden in der Version 2.06 stellt keine Hürde dar und folgt dem Schema von bisher durchgeführten Anbindungen von intra- und extramuralen ELGA-GDAs. Die Registrierung von Laborbefunden in den ELGA-Bereichen würde mit den aktuell eingesetzten Softwareversionen in den ELGA-Bereichen umgehend möglich sein. Es sind dazu keine Entwicklungsaufwände notwendig.

Eine Zusammenarbeit von öffentlichen und privaten Dienstleistern im Umfeld des österreichischen Gesundheitssystem stellt die notwendige Balance an Stabilität und Innovation sicher, mit deren Hilfe auch zukünftige Herausforderungen durch technische Lösungen gemeistert werden können.

## Umsetzung

Das Ministerium erlässt die in §28 (2) lit 4 GTelG vorgesehene Verordnung und legt einen Zeitpunkt fest, ab dem die Labordaten in ELGA zu speichern bzw. zu erheben sind. Darüber hinaus wird in der Verordnung eine Aufwandsentschädigung für jeden in ELGA gemeldeten Labordateneintrag vorgesehen.

Es ist wichtig noch einmal anzumerken, dass die technische Umsetzung bereits vorliegt und daher sowohl bei den Laboren als auch bei den niedergelassenen Ärzt:innen direkt nach Erlass der Verordnung implementiert werden kann.

Wien, am 28.09.2023