

# Die Entwicklung der e-Medikation als ELGA-Anwendung in Österreich

## The development of e-medication as a service of the national IT infrastructure (ELGA) in Austria

### Abstract

In the last ten years, a national IT infrastructure with an electronic health record (ELGA) has been established in Austria. In 2016, e-medication was successfully put into operation as an ELGA service. This paper summarizes the most important steps in the development of the project and presents essential results and lessons learned. The main challenges were the overlapping planning, testing, usability of the software products, and the coordination of the rollout.

**Keywords:** ELGA, e-medication, electronic health record, e-card, Austria

### Zusammenfassung

In den letzten zehn Jahren wurde in Österreich die elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) als eine nationale IT-Infrastruktur konzipiert, aufgebaut und schrittweise in Betrieb genommen. Seit dem Jahr 2016 steht die „e-Medikation“ neben dem „e-Befund“ als ELGA-Anwendung zur Verfügung. Das vorliegende Paper wirft vor allem aus projekttechnischer Sicht einen Blick auf die Entwicklung des Projekts e-Medikation, zeigt das Zusammenspiel mit der ELGA Infrastruktur und fasst die bisherigen Ergebnisse und Lessons Learned zusammen. Die größten Herausforderungen lagen in der übergreifenden Abstimmung der Rahmenbedingungen, der Planung der Tests, der Sicherstellung der Usability der Softwareprodukte sowie in der Koordination des Rollouts.

**Schlüsselwörter:** ELGA, e-Medikation, Elektronische Gesundheitsakte, e-card, Österreich

### Einleitung

Zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen untermauern die positiven Auswirkungen der übergreifenden, elektronischen Prozessunterstützung in der Medikamententherapie hinsichtlich der Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen, Steigerung der Qualität der Therapie und Verbesserung der Datenqualität [1], [2], [3]. Auf Grund dieser vielversprechenden Untersuchungen wurde in Österreich die „e-Medikation“ neben dem „e-Befund“ als Anwendung der elektronischen Gesundheitsakte ELGA [4] umgesetzt. Der vorliegende Fallbericht wirft einen Blick auf die Historie des Projekts e-Medikation und das Zusammenspiel mit der Entwicklung der ELGA als nationale IT-Infrastruktur in Österreich. Darüber hinaus gibt der Bericht vor allem aus projekttechnischer Sicht einen Überblick über Durchlaufzeiten, Kosten und Lessons Learned und kann somit als Referenz für die Entwicklung von (nationalen) e-Health Projekten dienen. Die

technischen Details betreffend den Aufbau als auch die Funktionsweise der ELGA und der ELGA-Anwendung e-Medikation werden in diesem Fallbericht kurz skizziert und auf die entsprechenden Dokumente, die öffentlich verfügbar sind, referenziert.

### Projektbeschreibung und -ergebnisse

#### Aufbau der ELGA-Infrastruktur

Mit dem „e-Health Action Plan 2004“ der europäischen Union [5] als auch der Einführung der e-card [6] und der Bürgerkarte [7] wurde der Grundstein für den Auf- und Ausbau einer nationalen IT-Infrastruktur für das österreichische Gesundheitswesen gelegt. Die e-card stellt seit mehr als 10 Jahren den Schlüssel zum österreichischen Sozialversicherungssystem dar, die Bürgerkarte ist eine ID-Karte zum elektronischen Nachweis der Identität im

Alexander Kollmann<sup>1</sup>  
Ahmed S. Hameed<sup>1</sup>  
Stefan W. Sabutsch<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ELGA GmbH, Wien,  
Österreich

österreichischen e-Government. Die Funktion der Bürgerkarte kann sowohl auf die e-card aufgebracht als auch durch die Nutzung des Mobiltelefons (Handy-Signatur) bereitgestellt werden.

Die Politik (Bund, Länder, Sozialversicherung) vereinbarten folgend im Jahr 2006 in der sogenannten 15a-Vereinbarung für die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, dass die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) als öffentliche Infrastruktur zu errichten sei [8]. Es folgte die Gründung der ARGE ELGA und die Durchführung und Veröffentlichung der ELGA-Machbarkeitsstudie in den Jahren 11/2006 [9] sowie 08/2007 [10].

Die ELGA GmbH wurde mit Beschluss vom 20. November 2009 gegründet [11]. Die Eigentümer sind Bund, Länder und Sozialversicherung; der Unternehmensgegenstand ist „die nicht auf Gewinn gerichtete Erbringung von im Allgemeininteresse liegenden Serviceleistungen auf dem Gebiet der Daseinsvorsorge im Bereich von e-Health zur Einführung und Implementierung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA)“. Es folgten Planungs- und Konzeptionsprojekte zur Erstellung der ELGA-Gesamtarchitektur [12], der ELGA-CDA-Implementierungsleitfäden [13], des ELGA-Masterplans sowie der Start der verschiedenen Projekte zur Umsetzung der zentralen ELGA Komponenten. Die Eckdaten des österreichischen Gesundheitswesens, die als Planungsgrundlagen herangezogen wurden, sind in Tabelle 1 als auch in [14] dargestellt.

**Tabelle 1: Eckdaten des österreichischen Gesundheitswesens [14] als Grundlage für die Konzeption der ELGA und e-Medikation (gerundet und aktualisiert)**

Bevölkerung	rund 8,5 Mio.
Krankenanstellen	rund 280
Öffentliche Apotheken	rund 1.300
Hausapotheken bei Ärzten	rund 850
Ärzte für Allgemeinmedizin	rund 14.100 (davon 4.100 Vertragsärzte)
Fachärzte	rund 22.500 (davon 3.700 Vertragsärzte)
Zahnärzte	rund 4.900 (davon 2.900 Vertragsärzte)
Pflegepersonal	rund 90.000
Arzneimittelpackungen	rund 120 Millionen
Rezepte	rund 60 Millionen

Die ELGA wurde in Österreich als nationale IT-Infrastruktur konzeptioniert, auf die sogenannte „ELGA-Anwendungen“ aufgebaut werden können. ELGA-Anwendungen nutzen gemeinsam die zentralen Komponenten der IT-Infrastruktur:

- Zentraler Patientenindex (Z-PI) zur eindeutigen Identifikation der Bürger.
- Zentraler Gesundheitsdiensteanbieter-Index (GDA-I) zur eindeutigen Identifikation der Gesundheitsdiensteanbieter (Krankenanstellen, Ärzte, Apotheken, Einrichtungen der Pflege, etc.).

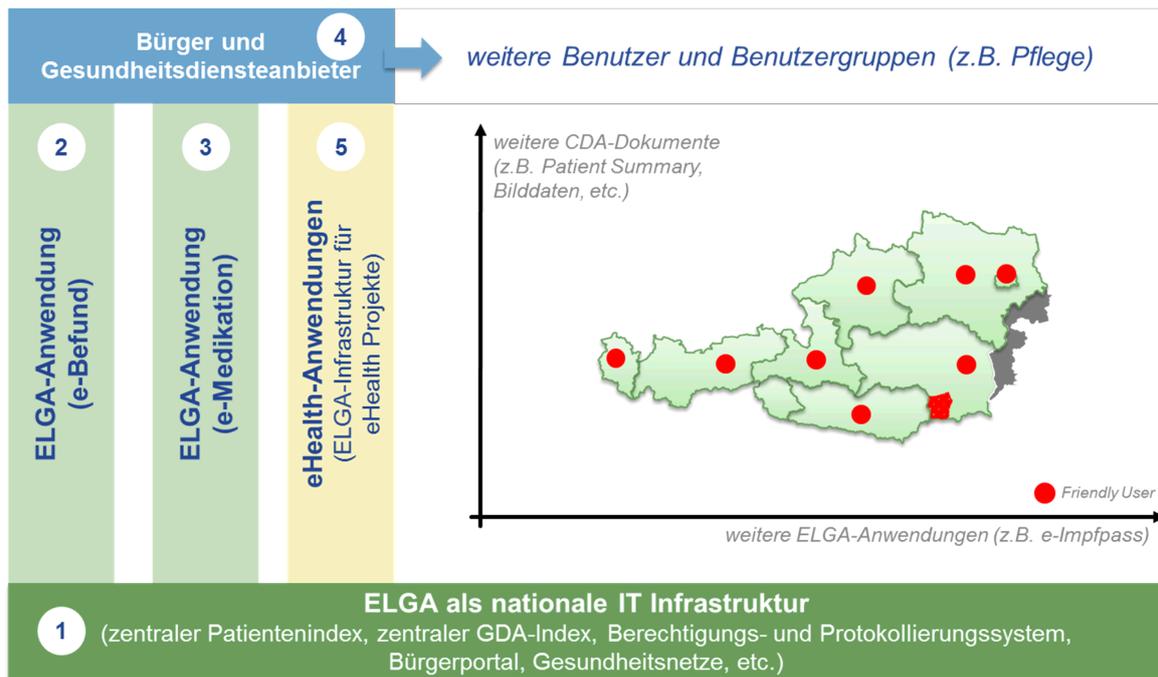
- Zentrales Berechtigungs- und Protokollierungssystem zur Steuerung und Protokollierung aller Zugriffe auf ELGA-Gesundheitsdaten.
- ELGA-Portal für Bürger um auf ELGA-Gesundheitsdaten (e-Befunde und e-Medikation) und Protokolldaten zugreifen zu können und Zugriffsberechtigungeinstellungen vornehmen zu können.
- Gesundheitsnetze zur Anbindung der Gesundheitsdiensteanbieter an die IT-Infrastruktur und zur sicheren Übertragung von Gesundheitsdaten.

Aktuell sind die ELGA-Anwendungen „e-Befund“ und „e-Medikation“ verfügbar. e-Befund umfasst in der aktuellen Ausbaustufe Entlassungsbriefe (ärztlich und pflegerisch), Laborbefunde sowie Befunde der bildgebenden Diagnostik. e-Befund ermöglicht den ungerichteten Datenaustausch zwischen den berechtigten Akteuren im österreichischen Gesundheitswesen und gestattet den Bürgern (ELGA-TeilnehmerInnen) den Zugriff auf die eigenen Gesundheitsdaten und die Berechtigungssteuerung über das ELGA-Portal.

Die ELGA-Anwendung „e-Medikation“ umfasst die zentrale Speicherung von Verordnungen und Abgaben sowie die Bereitstellung einer Medikationsliste. Auch die e-Medikation baut auf der ELGA IT-Infrastruktur auf und bietet den am Behandlungsprozess eingebundenen Akteuren den Zugriff auf die Medikationsdaten des jeweiligen Patienten. Die ELGA-TeilnehmerInnen haben Zugriff auf die Medikationsdaten über das ELGA-Portal und können über das ELGA-Portal auch die Berechtigungen für den Zugriff auf Medikationsdaten steuern.

Zukünftig können auch weitere eHealth-Anwendungen wie z.B. der e-Impfpass über diese nationale Infrastruktur bereitgestellt werden. Eine weitere Ausbaustufe umfasst die Ausweitung der Zugriffsmöglichkeiten auf weitere Berufsgruppen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben als auch die Möglichkeit weitere Befundtypen/CDA-Dokumente über die ELGA verfügbar zu machen (Abbildung 1). ELGA wurde entsprechend den gesetzlichen Vorgaben als „Opt-Out“ System konzeptioniert, das dem Bürger die Möglichkeit der Abmeldung bereitstellen muss. Das ELGA-Bürgerportal in der Version 1.0 startete somit 1/2014 vor dem Go-Live der ELGA mit der Möglichkeit zur kompletten Abmeldung von ELGA bzw. der Abmeldung von den ELGA-Anwendungen „e-Befund“ und/ oder „e-Medikation“. Parallel dazu wurden auch die notwendigen Betriebs- und Servicestrukturen, wie die ELGA-Serviceline, die ELGA-Ombudsstelle und die ELGA-Widerspruchsstelle als zusätzliche Anlaufstellen für die Bürger etabliert.

12/2015 startete mit den ELGA-Bereichen Steiermark und Wien der Rollout der ELGA mit der ELGA-Anwendung „e-Befund“ in Österreich. Mit Q3/2017 waren 13 ELGA-Bereiche und über 100 Krankenanstellen an ELGA angebunden und produktiv. Dies entspricht einer Abdeckung von rund 80% der Betten in Krankenanstellen, sowie der Verfügbarkeit von über 8 Mio. Befunden. Die tagesaktuelle Liste der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter wird unter [15] publiziert. Im niedergelassenen Bereich wird ELGA



**Abbildung 1:** Überblick über die ELGA als nationale IT-Infrastruktur auf die ELGA- und eHealth-Anwendungen aufgebaut werden können. Aktuell stehen die ELGA-Anwendungen „e-Befund“ und „e-Medikation“ zur Verfügung; die Nutzung von ELGA erfolgt aktuell vor allem durch Krankenanstalten. Der Rollout im niedergelassenen Bereich soll im Q1/2018 starten; aktuell arbeiten österreichweit ausgewählte „Friendly User“ mit ELGA im niedergelassenen Bereich.

aktuell von ausgewählten Friendly User (aktuell >150) genutzt.

## Umsetzung der e-Medikation als ELGA-Anwendung

Die Umsetzung der e-Medikation erfolgte parallel und in enger Abstimmung zu und mit den Aktivitäten zur Errichtung der ELGA [16]. Die ersten Umsetzungsprojekte gehen auf das Jahr 2007 mit dem Start des Projekts „Arzneimittelsicherheitsgurt“ zurück [17]. Dieses Pilotprojekt zeigte die ersten positiven Auswirkungen der Vernetzung von Apotheken und den elektronischen Austausch von Medikationsdaten. Mit Beschluss der Bundesgesundheitskommission 03/2009 starteten die Arbeiten am Pilotprojekt „e-Medikation“ als ELGA-Kernanwendung gemäß der damaligen ELGA-Architektur.

03/2010 wurde unter Einbindung aller Stakeholder ein entsprechendes Positionspapier beschlossen. Die Eckpunkte und Ziele des Pilotprojekts „e-Medikation“ wurden wie folgt festgelegt: Erhöhung der Patientensicherheit sowie Effektivitäts- und Effizienzsteigerung bei Verordnungs-, Abgabe-, bzw. Verabreichungsprozessen unter Einhaltung des Datenschutzes. Das Pilotprojekt e-Medikation erweiterte den Anwenderkreis um niedergelassene Ärzte und Ärztinnen und den Krankenhausbereich. Der Zugriff auf die Medikationsliste für den Patienten über ein Webportal war nicht möglich. Bereits in dieser Phase stellte sich heraus, dass die Herausforderung vor allem in der Klärung der Rahmenbedingungen wie Datenschutz, Haftung und Abgeltung von Zusatzaufwänden lag [18].

Der Pilotbetrieb dauerte von 04/2011 bis 12/2011, wobei der eigentliche Evaluierungszeitraum von 07/2011 bis 12/2011 festgelegt wurde. Der wissenschaftliche Evaluierungsbericht wurde 05/2012 vorgelegt [19], [20], [21], [22]; im Jahr 03/2014 folgte der Bericht des österreichischen Rechnungshofes zur Umsetzung des Projekts [23]. Aus den Ergebnissen der wissenschaftlichen Evaluierung ergab sich die Empfehlung, das Projekt weiter zu verfolgen, allerdings erst nach einem umfassenden Re-Design unter bestmöglicher Berücksichtigung der Lessons Learned und 34 konkreten Maßnahmen zu den folgenden Themenblöcken:

- Organisation des Rollouts
- Systemarchitektur und Softwarequalität
- Vollständigkeit der Medikationsübersicht
- Gestaltung der Medikationsprüfungen
- Rechtliche Aspekte

Mit dem ELGA-Gesetz 12/2012 wurde der Grundstein für die Umsetzung des Projekts e-Medikation gelegt [24]. Der § 16a definiert die „e-Medikation“ als ELGA-Anwendung und legt fest, dass der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherung bis zum 31. Dezember 2014 ein Informationssystem über verordnete sowie abgegebene Arzneimittel einzurichten und ab diesem Zeitpunkt zu betreiben hat. Die weiteren gesetzlichen Eckpunkte sind:

- Verwendung des ELGA-Berechtigungssystems
- Verwendung der ELGA-Mechanismen zur Identifikation von Patienten und der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter (GDA). Zu den ELGA-GDA zählen: Krankenanstalten, Einrichtungen der (mobilen und stationären) Pflege, Ärztinnen und Ärzte (ausgenommen: Ärztinnen

und Ärzte im Dienst der Sozialversicherung oder anderen Versicherungen, Ärztinnen und Ärzte mit behördlichen Aufgaben wie Amtsärztinnen und Amtsärzte oder bei der Musterung für den Wehrdienst, Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner, Schulärztinnen und Schulärzte), Zahnärztinnen und Zahnärzte (ausgenommen: Dentistinnen und Dentisten, Zahnärztinnen und Zahnärzte im Dienst der Sozialversicherung oder anderer Versicherungen, Amtszahnärztinnen und Amtszahnärzte) und Apotheken.

- Wechselwirkungsprüfung in Verantwortung des ELGA-GDA. D.h. es gibt keine standardisierten Vorgaben zur elektronischen und/oder manuellen Prüfung.

Auf Basis der gesetzlichen Rahmenbedingungen und auf Basis der Lessons Learned aus dem Pilotprojekt erfolgte der Projektauftrag an die den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger/SVC GmbH zur Umsetzung der e-Medikation mit den folgenden Zielen:

- Förderung der Kollaboration von GDA
- Hilfestellung zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwechselwirkungen
- Steigerung der Prozessqualität
- Patient Empowerment

## Projektumfang

Auf Basis der zu erreichenden Ziele wurde der Projektumfang der ELGA-Anwendung „e-Medikation“ definiert. Abbildung 2 stellt den gesamten Medikationsprozess von der Produktion/ Zulassung eines Medikaments bis zur Verabreichung dar und weist den Projektumfang des Projekts e-Medikation aus.

Die zentralen Funktionsblöcke der e-Medikation sind die Bereitstellung eines Daten-Containers für Verordnungen durch den Arzt sowie eines Containers für Abgaben, die vorwiegend durch die Apotheke bereitgestellt werden (eine Ausnahme stellen Hausapotheken dar). Die wechselseitige Bereitstellung der Daten soll die Kollaboration der beiden Berufsgruppen fördern sowie die Prozesse optimieren. Aus diesen beiden Datenquellen wird die Medikationsliste (PML ... Pharmaceutical Medication List) automatisch generiert um eine übersichtliche Darstellung der aktuellen Medikationssituation eines Patienten bereitzustellen. Neben der eindeutigen Identifikation des ELGA-GDA und des Patienten/Bürgers wurde im Medikationsprojekt auch eine österreichweite, eindeutige Identifikation von Arzneimitteln, die bis dato noch nicht durchgängig vorhanden war, etabliert.

Nicht Teil des Projekts waren die Themen e-Rezept (e-Prescription), da in diesem Anwendungsfall zwar vielfach die gleichen Daten aber für einen anderen Verwendungszweck bearbeitet werden müssen. Dies erfordert laut österreichischem Recht eine spezielle Regelung, die bis dato nicht erfolgt ist. Darüber hinaus wurden im Projekt e-Medikation auch die Kernprozesse „Verabreichung“ und „Wechselwirkungsprüfung (WWP)“ nicht berücksichtigt. Dennoch sollte die e-Medikation bereits in dieser

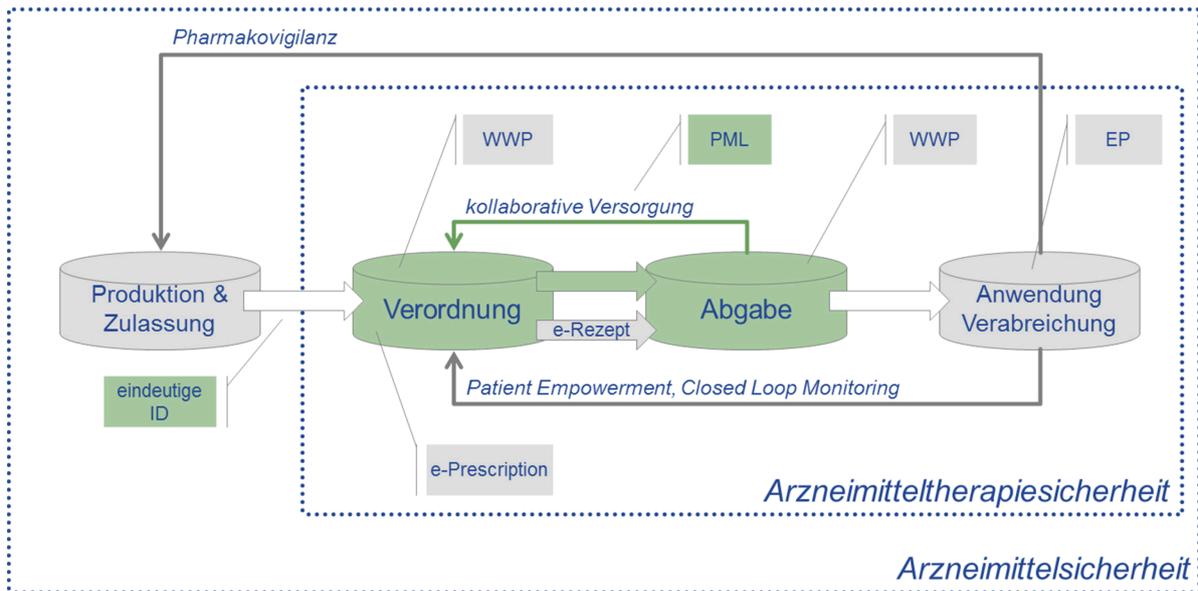
Ausbaustufe einen wesentlichen Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit leisten.

In der ersten Phase wurden die Anforderungen und Anwendungsfälle mit den Anwendern spezifiziert und im Anforderungsdokument [25] sowie Storyboard [26] festgeschrieben. Die Detailplanungsphase dauerte bis 02/2015 mit der Abnahme der Pflichtenhefte. Die technische Umsetzung folgte bis 02/2016 parallel zur Entwicklung der ELGA-Komponenten. Der Test erfolgte im Zuge des ELGA-Gesamtintegrationstest von 11/2015 bis 04/2016. Für Softwarehersteller wurde eine eigene Testumgebung bereitgestellt [27] (Abbildung 3).

Der Startschuss für den Rollout in der Proberegion „Deutschlandsberg“ fiel mit 05/2016. Nach Optimierungen betreffend die Performance der Backendkomponenten und der Usability der Softwareprodukte erfolgte die technische Freigabe für den österreichweiten Rollout der e-Medikation mit 12/2016.

## Technische Rahmenbedingungen

Von der Bundesgesundheitskommission wurde 2007 die Verwendung einheitlicher Standards bzw. eines einheitlichen technischen Frameworks für die Verbesserung der Interoperabilität im österreichischen Gesundheitswesen beschlossen [28]. Die ELGA als auch die ELGA-Anwendung e-Medikation folgen somit den technischen Rahmenbedingungen der IHE und der HL7. Die Erkenntnisse aus der technischen Konzeptionierung der e-Medikation flossen in die Weiterentwicklung des IHE Pharmacy Technical Frameworks ein [29]. Darüber hinaus wurde ein „Implementierungsleitfaden e-Medikation“ in enger Zusammenarbeit mit der HL7 Austria erstellt und entsprechend des HL7 Ballot Prozesses formalisiert [30], [31]. Die verpflichtende Verwendung des Implementierungsleitfadens wurde durch die ELGA-Verordnung 2015 festgelegt [32]. Der Implementierungsleitfaden wurde in Form standardisierter Templates in ART-DECOR modelliert [33], daraus leiten sich automatisiert Testvorschriften („Schematron-Regeln“) ab, die genutzt werden können, um die leitfadenskonforme Umsetzung von CDA-Instanzen zu testen. Die notwendigen Codelisten (z.B. Arzneimittelspezialitäten, Darreichungsformen, Anwendungsarten usw.) werden über den zentralen Terminologieserver [34] öffentlich bereitgestellt. Die Liste der Arzneimittelspezialitäten enthält alle verschreibungspflichtigen Arzneimittelspezialitäten sowie weitere nicht-verschreibungspflichtige wechselwirkungsrelevante Präparate mit ihren Handelsnummern (Pharmazentralnummer), Wirkstoffen und Wirkstoffcodes (ATC). Die Liste wird monatlich aktualisiert und von der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) zur Verfügung gestellt. Die Datenqualität ist ausreichend, um den EMA IDMP-Standard (European Medicines Agency, Identification of Medicinal Products) [35] zu unterstützen. Die technischen Spezifikationen der e-Medikation erfüllen somit alle Voraussetzungen für „semantische Interoperabilität“, um die Medikationsdaten auch auf europäischer Ebene grenzüberschreitend auszutauschen.



Inhalt der Projekts „ELGA-Anwendung e-Medikation“ in GRÜN (PML ... Pharmaceutical Medication List)

Nicht-Inhalt des Projekts in GRAU: (WWP ... Wechselwirkungsprüfung; EP ... Einnahmeplan)

Abbildung 2: Überblick über den gesamten Medikationsprozess und Darstellung des Projektumfangs des Projekts „e-Medikation“

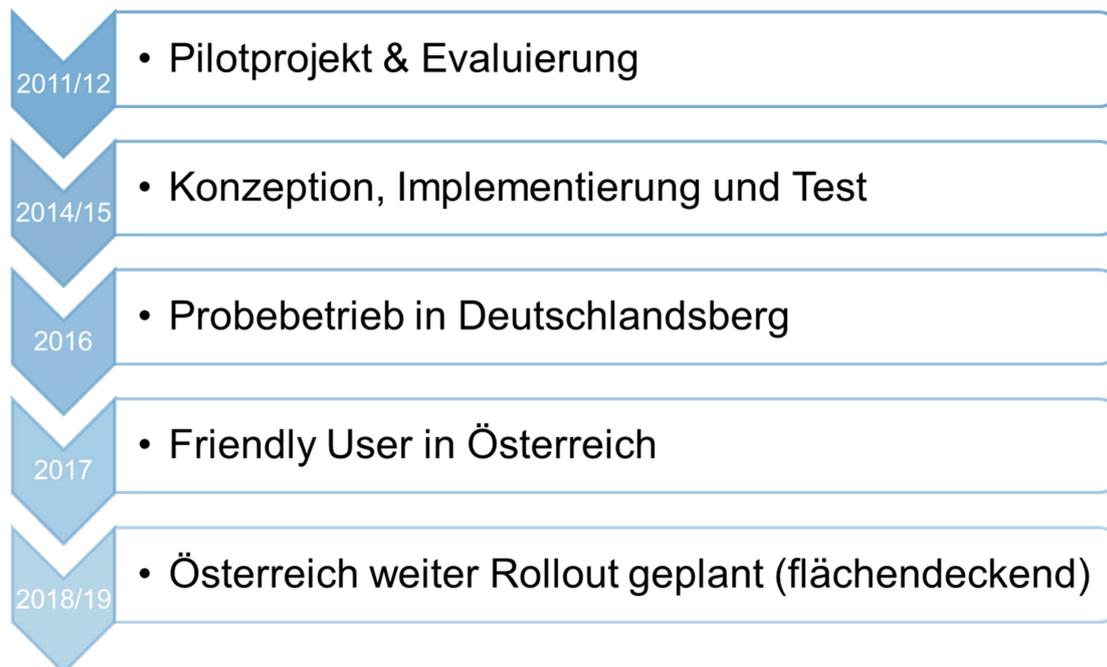


Abbildung 3: Grobe Darstellung der wichtigsten Phasen im Projekt auf Jahresbasis. Der flächendeckende Rollout der e-Medikation in Österreich ist für die Jahre 2018/19 geplant.

## Kernprozesse

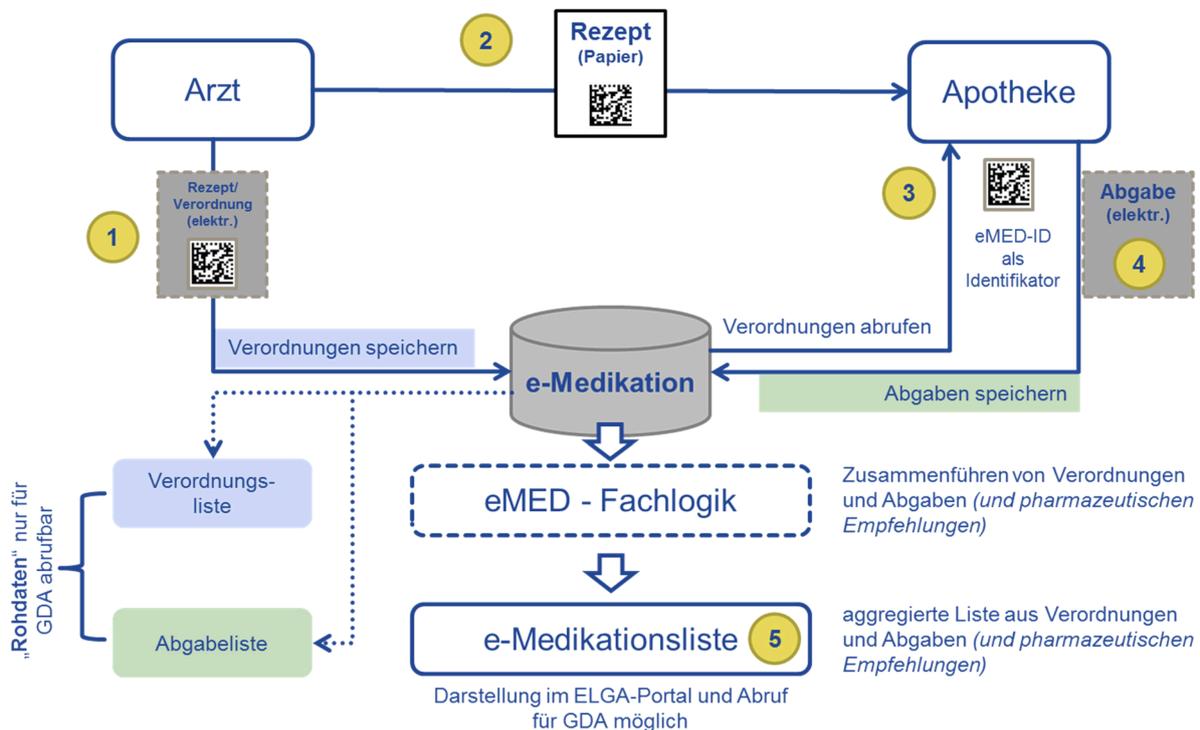
Die Kernprozesse der e-Medikation sind in Tabelle 2 im Überblick dargestellt („x“ bedeutet, dass dieser Kernprozess vom entsprechenden Akteur unterstützt wird), die Details können dem CDA-Implementierungsleitfaden e-Medikation entnommen werden [31].

Die empfohlene Medikation (1) wird am Ende der stationären Behandlung im CDA-Entlassungsbrief [36] abgebil-

det. Krankenanstalten (KA) und Einrichtungen der Pflege dürfen nur Verordnungen in e-Medikation speichern, wenn die rechtlichen bzw. organisatorischen Rahmenbedingungen erfüllt sind (2 bzw. 3). Der Prozess der Verabreichung ist zurzeit nicht im Konzept enthalten (4). Der Abruf der Medikationsliste in der Apotheke ist nur möglich, wenn zuvor der ELGA-Teilnehmer über die e-card identifiziert wurde (5).

Tabelle 2: Kernprozesse der ELGA-Anwendung e-Medikation

eMED Kernprozesse	Kranken-anstalt	Arzt / Haus-apotheke	Apotheke	Pflege	ELGA-Teilnehmer
Empfehlen (1)	x				
Verordnen	x (2)	x		x (3)	
Abgeben	x	x	x		
Verabreichen (4)	-	-	-	-	-
Medikationsliste anzeigen	x	x	x (5)	x	x



**Abbildung 4: Hauptanwendungsfall der e-Medikation: der Patient bekommt ein Rezept mit den Verordnungen ausgehändigt und überbringt dies der Apotheke, wo die entsprechenden Abgaben in der e-Medikation gespeichert werden. Die e-Medikation Fachlogik fasst die Daten der Verordnung und Abgaben zusammen und stellt diese in der Medikationsliste zusammen.**

Der Hauptanwendungsfall der e-Medikation ist in Abbildung 4 dargestellt und betrifft den Medikationsprozess im Zusammenspiel zwischen dem verordnenden, niedergelassenen Arzt und die abgebende Apotheke.

1. Der/die Arzt/Ärztin stellt ein Rezept – mit einer oder mehr Medikamentenverordnungen – aus. Die Verordnungen werden in e-Medikation gespeichert. Am Rezept wird eine eMED-ID aufgedruckt, die das Rezept eindeutig identifiziert.
2. Der/die Patient/in bringt das Rezept in die Apotheke.
3. Über die e-MED-ID ruft der/die Apotheker/in das Rezept mit den Verordnungen aus der e-Medikation ab.
4. Der/die Apotheker/in speichert die „tatsächlichen“ Abgaben in der e-Medikation.
5. Der GDA als auch der der/die ELGA-Teilnehmer/in kann über das ELGA-Portal auf die aggregierte Medikationsliste zugreifen.

In Abbildung 5 ist das Zusammenspiel zwischen dem Krankenhaus und dem niedergelassenen Bereich im Medikationsprozess dargestellt. Bei der Aufnahme kann das Krankenhaus auf die Medikationsliste aus der e-Medikation zugreifen und hat somit auf Knopfdruck einen Überblick über die aktuelle Medikationssituation des Patienten. Die Medikation während des Aufenthalts ist aus Sicht der e-Medikation eine „Black Box“ – es werden keine Verordnungen, Abgaben und Verabreichungen in der e-Medikation gespeichert.

Bei der Entlassung hat nun das Krankenhaus die folgenden Möglichkeiten um den Nachbehandler die notwendige Information über die Medikation zu einem Patienten bereitzustellen:

1. Es kann die empfohlene Medikation im Entlassungsbrief eingetragen werden. Da die Daten in hochstrukturierter Form vorliegen, kann die empfohlenen Medikation vom Arzt bzw. von der Arztsoftware leicht

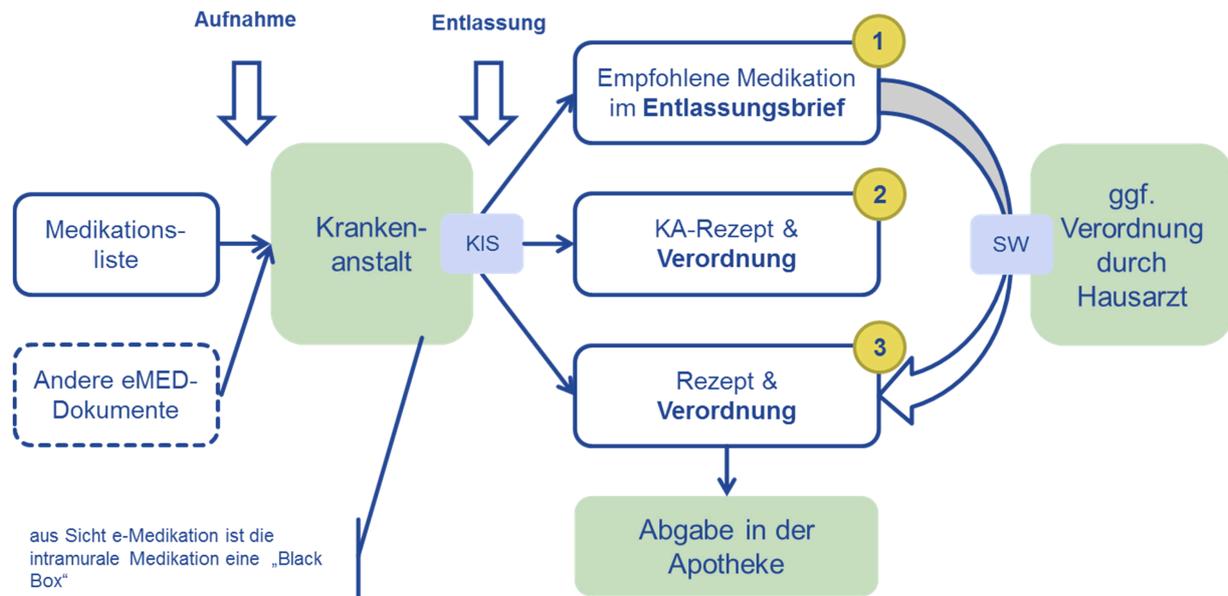


Abbildung 5: e-Medikation an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus (KA) und dem niedergelassenen Bereich (KIS ... Krankenhausinformationssystem, SW ... Software beim niedergelassenem Arzt)

in eine Verordnung umgewandelt und in e-Medikation gespeichert werden.

2. Es gibt auch die Möglichkeit sogenannte, proprietäre Krankenhausrezepte auszustellen. In diesem Fall wird die Verordnung nicht in der e-Medikation gespeichert. Die Speicherung der Abgabe erfolgt in der Apotheke unter der Voraussetzung, dass der Patient die e-Card zur Identifizierung übergibt.
3. Die Krankenhausanstellung besitzt Rezeptrecht und kann ein standardisiertes Rezept mit Verordnungen ausstellen und direkt in der e-Medikation speichern.

## Architektur

Die ELGA-Infrastruktur stellt ein verteiltes System dar, wobei die ELGA-Anwendung e-Medikation entsprechend dem ELGA-Gesetz als „zentrale Komponente“ (wie der zentrale Patientenindex (Z-PI), der Gesundheitsdiensteanbieterindex (GDA-I) oder das Berechtigungs- und Protokollierungssystem) ausgeführt wurde (siehe Abbildung 6). Die Anbindung der ELGA-GDA bzw. der GDA-Software an die ELGA-IT-Infrastruktur erfolgt entsprechend der ELGA-Gesamtarchitektur über die ELGA-Bereiche (ELGA-B) und sogenannte Anbindungsgateways, die vor allem die Zugriffsberechtigungen steuern und die notwendigen gesicherten Endpunkte bereitstellen [12]. Die ELGA-B stellen die verteilten Datenspeicher (Registry und Repository) für ELGA-Befunde zur Verfügung wobei die Daten der e-Medikation an die zentrale Datenbank der ELGA-Anwendung e-Medikation weitergeleitet werden.

Aktuell kann für den niedergelassenen Bereich neben der e-Medikation auch die Funktion „e-Befund lesen“ über den sogenannten Read-Only-Zugang (ROZ) des e-card-Systems zur Verfügung gestellt werden. Die Anbindung der GDA-Software erfolgt IHE-native oder über verschiedenen Arten von Adaptoren, die vom ELGA-B selbst oder der GDA-Software bereitgestellt werden können.

Entsprechend dem ELGA-Gesetz darf der Zugriff auf ELGA und e-Medikationsdaten im niedergelassenen Bereich ausschließlich nach Identifikation des Patienten mittels e-card erfolgen. Da das e-card-System in Österreich bereits ein zentraler Bestandteil der IT-Infrastruktur mit hoher Abdeckungsrate im Bereich der Kassenärzte ist, kann einerseits diese Infrastruktur für ELGA genutzt werden und andererseits kann in den Arztpraxen von einer gewissen „IT-Grundausstattung“ ausgegangen werden. Eine Nachrüstung mit der e-card Infrastruktur muss vor allem in den Apotheken sowie bei Ärzten ohne Kassenvertrag erfolgen und zeitlich als auch organisatorisch geplant werden.

## Test

Aufgrund der verteilten Architektur von ELGA sowie der Nutzung der e-card und der zentralen Komponenten des e-Governments (Bürgerkarte, Vollmachtenservice, etc.) stellte der übergreifende End-2-End-Test eine große Herausforderung dar. Das zentrale Testteam der ELGA GmbH wurde dafür mit Koordinations- und Ausführungsaufgaben betraut. Diese umfassten sowohl die Abstimmung der IT-Umgebungen, Releasezyklen als auch die Sicherstellung der durchgängigen Verfügbarkeit von Testpatienten und Testdaten. Darauf aufbauend fanden die funktionalen Tests der e-Medikation in Interaktion mit den involvierten Komponenten der ELGA-IT-Infrastruktur in zwei Stufen statt.

Stufe 1: Labortest: Dynamische (Black Box) Tests mit Fokus auf das Zusammenspiel der Akteure (wie Patient, bevollmächtigter Vertreter und ELGA-GDA) kombiniert mit unterschiedlichen Zugriffsregeln (GDA-Sperre, Opt-Out, etc.) stellten die erste Teststufe in einer spezifischen Laborumgebung dar.

Stufe 2: Gesamtintegrationstest: Als Vorbereitung für den Rollout folgten im Rahmen der Gesamtintegrationstests

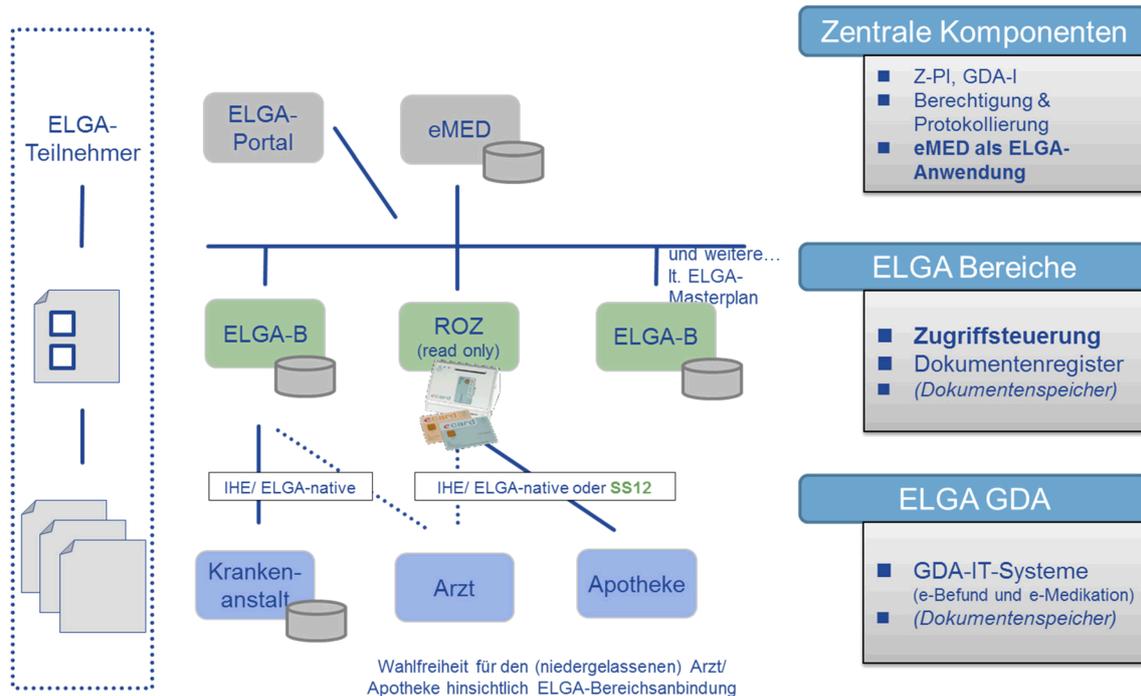


Abbildung 6: Die ELGA-Anwendung e-Medikation im Zusammenspiel mit der ELGA Gesamtarchitektur (eMED ... ELGA-Anwendung e-Medikation, ROZ ... ReadOnlyZugang, ELGA-B ... ELGA-Bereich, SS12 ... Standardschnittstelle zum e-Card-System)

vollständig automatisierte funktionale Tests mit simulierten GDAs an den Schnittstellen der Anbindungsgateways. Beide Teststufen fokussierten auf den Test von Funktionen entsprechend den in der ELGA-Gesamtarchitektur definierten Usecases [12].

## Usability und Integration

Zu Sicherstellung der adäquaten Umsetzung der Kernprozesse in den Softwareprodukten wurden gemeinsam mit den Anwendern und den Softwareherstellern Usability-Styleguides [37], [38], [39] und Organisationhandbücher [40] erstellt. Diese Dokumente stellen eine Empfehlung für die technische und organisatorische Umsetzung der ELGA und e-Medikation dar und werden laufend aktualisiert und ergänzt.

Die Integration der e-Medikation erfolgte in vielen Ärzte- bzw. Krankenhaus-Softwareprodukten direkt in das Medikations- bzw. Rezeptmodul und war für den Nutzer somit nicht weiter bemerkbar. Eine neue Funktion stellte die e-Medikation in den Apothekensoftwareprodukten dar. Als niederschwellige Einstiegslösung für Softwaresysteme, die nur die Medikationsliste anzeigen sollen, wurde ein XSLT-Stylesheet entwickelt, das die Medikationsliste eines Patienten direkt in einem Browser darstellen kann. Für die Softwarehersteller wurden die entsprechenden Schnittstellendokumente zur Anbindung ihrer Softwaresysteme an die e-Medikation über die IHE native [41] als auch über die e-card-Schnittstelle [42] bereitgestellt.

## Rolloutplanung und -steuerung

Abhängig von der Organisation und Rechtsform des einzelnen GDA sieht das ELGA-Gesetz ein zeitlich gestaffeltes Vorgehen, getrennt in e-Befunde (lesen/schreiben) sowie e-Medikation (lesen/schreiben), vor [43]. Der Rollout der ELGA-Bereiche erfolgte in drei Wellen. Zur Sicherstellung der notwendigen Abstimmung und Qualität wurden die folgenden Maßnahmen getroffen:

- Bereitstellung von Musterprojektplänen zur Synchronisation und Abstimmung von Meilensteinen
- Bereitstellung von Checklisten zum Nachweis der Umsetzung der technischen und organisatorischen Anforderungen
- Wöchentliche Meetings zur Steuerung und Entscheidungsfindung
- Laufende Workshops zum Informationsaustausch und dem Austausch von Lessons Learned.

Die Welle 1 umfasste auch den Rollout der e-Medikation in der Proberegion Deutschlandsberg. Der weitere Rollout im niedergelassenen Bereich wurde bis dato nicht weiter fortgeführt, da die notwendigen Voraussetzungen noch nicht vollständig erfüllt werden konnten.

Der Rollout in der Proberegion Deutschlandsberg wurde intensiv von der Öffentlichkeitsarbeit unterstützt. Google Trends [44] gibt einen guten Überblick über projektrelevante Ereignisse und deren Einfluss auf das Interesse zu einem Thema. Das höchste Interesse an der e-Medikation wurde im 05/2011 mit dem Start des Pilotprojekts verzeichnet (Abbildung 7).

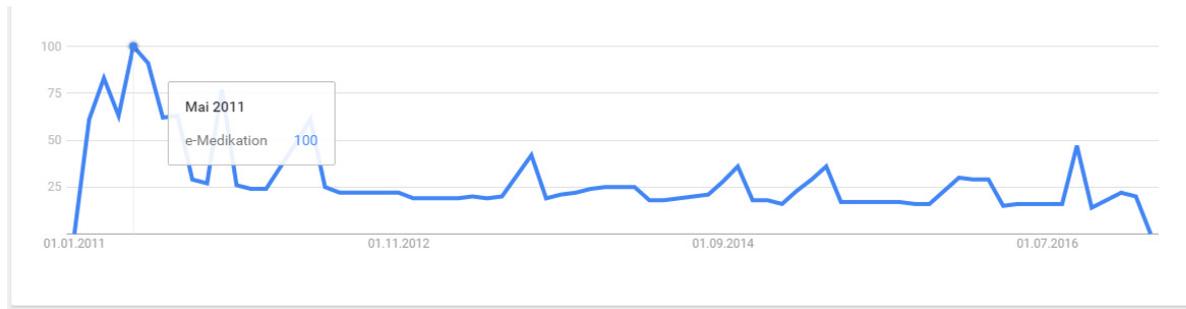


Abbildung 7: Google Trend (Interesse) Verlauf zum Thema „e-Medikation“ über die Zeit von Anfang 2011 bis Anfang 2017

## Diskussion

Das vorliegende Paper gibt einen Überblick über die ELGA-Anwendung „e-Medikation“ und stellt den zeitlichen Verlauf der Entwicklungsstufen dar. Im Folgenden werden die Umsetzung der Empfehlungen aus dem Pilotprojekt, die kritischen Punkte im Zuge der Umsetzung des Projekts „e-Medikation“ als auch im Rollout hervorgehoben und diskutiert.

### Umsetzung der Empfehlungen aus dem Pilotprojekt

Aus dem Pilotprojekt ergaben sich 34 Empfehlungen für die österreichweite Umsetzung der e-Medikation als ELGA-Anwendung [19]. Die getroffenen Maßnahmen werden in Tabelle 3 im Überblick dargestellt.

### Organisatorische Aspekte

Die korrekte technische Funktion der ELGA-Anwendung „e-Medikation“ als auch das Zusammenspiel mit der ELGA-Infrastruktur konnte im Zuge des Rollouts in der Proberregion Deutschlandsberg gezeigt werden.

Wesentlich für die sinnvolle Nutzung der e-Medikation ist die Sicherstellung einer regionalen, flächendeckenden Verfügbarkeit der notwendigen Software bei den GDAs (Ärzte und Apotheken) auch bereits im Zuge des Rollouts. Vor allem durch die große Heterogenität in der Softwarelandschaft stellte sich dies als große Herausforderung dar.

Um die ELGA- und e-Medikation Readiness der Softwareprodukte über die Proberregion hinaus sicher zu stellen, musste daher der Nachweis erbracht werden, dass ausreichend integrierte Softwareprodukte vorliegen, mit denen zumindest 80 Prozent der betroffenen Ärztinnen und Ärzte in Österreich mit den Funktionen e-Medikation lesen/schreiben und e-Befund lesen ausgestattet werden können. Dafür wurden von den Softwareherstellern sogenannte „Friendly User“ genannt und für die Nutzung von e-Medikation und der ELGA-Funktionalität freigeschaltet. Zur Dokumentation wurden Checklisten zur Selbstevaluierung und Bestätigung durch den Softwarehersteller bereitgestellt [45].

Mit dem Nachweis der ELGA- und eMED-Readiness der Softwareprodukte im 06/2017 sowie dem abgestimmten

Rolloutplan wurden die Voraussetzungen geschaffen um die notwendige gesetzliche Regelung für die verpflichtende Verwendung der e-Medikation als auch die Abwicklungsmodalitäten der Anschubfinanzierung für Ärztinnen und Ärzte im niedergelassenen Bereich und Apotheken in die Wege zu leiten. Die Abstimmung des abgestuften, österreichweiten Rolloutplans erfolgte mit allen Betroffenen unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit der Softwareindustrie bezüglich der verfügbaren Ressourcen für Installation und Schulung der Softwareprodukte bei den GDAs. Aktuell ist der Rollout von Q1/2018 bis Mitte 2019 geplant. Mit 09/2017 wurde ein entsprechender Verordnungsentwurf vorgelegt [46].

Die Möglichkeit der Einmeldung und Freischaltung von Friendly User wurde ausgeweitet und wird aktuell über den ursprünglichen Zweck hinaus auch regionsweise in Anspruch genommen um die Vorteile von e-Medikation und e-Befund schon vorab – soweit als möglich – nutzen zu können. Problematisch wird aktuell gemeldet, dass einerseits noch nicht alle e-Befunde über ELGA verfügbar sind und somit eine Parallelität zwischen gerichteten und ungerichteten Befundversand handzuhaben ist. Hier ist, neben der Verbesserung der Strukturqualität der e-Befunden, noch Handlungsbedarf gegeben.

Der Rollout der e-Medikation in den Krankenanstalten wird nun in Anlehnung an den Rollout im niedergelassenen Bereich geplant. Die Funktion „e-Medikation lesen“ soll rund 3 Monate nach dem Abschluss des Rollouts der e-Medikation im niedergelassenen Bereich in der Region verfügbar gemacht werden. So ist sichergestellt, dass mit der Aktivierung der Funktionen der e-Medikation bereits Daten verfügbar gemacht werden. Viele Krankenanstalten planen auch die automatische Übernahme und Weiterverarbeitung der Medikationsdaten im Krankenhausinformationssystem. Das Schreiben von e-Medikationsdaten durch die Krankenanstalt ist bei der Entlassung nicht verpflichtend und hängt weitgehend von anderen rechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. Rezepturrecht) ab.

Ein weiterer Aspekt im Rollout ist die Notwendigkeit der Berücksichtigung von Ärzten, die keine IT-Ausstattung bzw. Software für die integrierte Nutzung der e-Medikation besitzen. In diesem Fall kann der ELGA-GDA als Alternative auf die e-Medikation über ein Webportal im e-Card-Netz zugreifen. Verfügt der ELGA-GDA auch über keinen e-Card Anschluss (z.B. Wahlärzte) so kann die Abgabe in der Apotheke ohne Ordnungsbezug in e-Medikation gespeichert werden. Da in diesem Fall keine e-MED-ID

Tabelle 3: Beschreibung der getroffenen Maßnahmen aus den Empfehlungen der Evaluierung des Pilotprojekts

Empfehlung	Maßnahme
<b>Empfehlungen zur Organisation des Roll-Outs</b>	
E.1: Commitment zur e-Medikation	Mit dem ELGA-Gesetz (ELGA-G) 2012 wurde das grundlegende Commitment zur e-Medikation hergestellt und die Einführung der e-Medikation in Österreich als gesundheitspolitische Maßnahme definiert.
E.2: Einbindung der betroffenen Berufsgruppen	Es folgten bilaterale Abstimmungen mit allen Standes- und Interessensvertretungen. Das gemeinsame Verständnis wurden durch die ELGA-VO 2015 zum CDA-Implementierungsleitfaden „e-Medikation“, den Usability-Styleguides als auch den Checklisten zur Selbstevaluierung durch die Softwarehersteller zum Ausdruck gebracht.
E.3: Konzeption und Testung der Software	Für die Testung der Software wurde eine eigene Testumgebung für Softwarehersteller als auch die notwendigen Supportstrukturen zur Verfügung gestellt.
E.4: Projektmarketing	Es wurde zielgruppenspezifische Information erarbeitet und zur Verfügung gestellt.
E.5: Projektdokumentation und Beschreibung	Es wurde eine einheitliche Dokumentation und Beschreibung des Systems erarbeitet und zur Verfügung gestellt.
E.6: interne Projektkommunikation	Es wurden die notwendige, übergreifende Projektorganisation etabliert und in die Governancestruktur der ELGA eingegliedert.
E.7: Gesamtverantwortung	Die Gesamtverantwortung für die Umsetzung und den Betrieb der e-Medikation wurde im ELGA-G 2012 geregelt und dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger übertragen.
E.8: Abgeltung der Mehraufwände, Minimierung der Zeitaufwände	Für die Installation der notwendigen Softwareerweiterungen für die e-Medikation wurde eine Anschubfinanzierung für ELGA-GDA vorgesehen. Die Software wurde drüber hinaus so optimiert, dass sie nahtlos in die Kernprozesse beim Arzt (Prozess der Rezeptausstellung) als auch in der Apotheke (Verkaufsprozess) eingegliedert werden kann. Durch das Opt-Out ist kein Mehraufwand für die Registrierung/ Anmeldung von Patienten notwendig.
E.9: Schulungen	Die Schulungen wurden klar geregelt. Es wird zwischen ELGA/ e-Medikationsschulung und Produktschulungen des jeweiligen Softwareherstellers unterschieden.
E.10: Wahlfreiheit zur Teilnahme	Bürger und Bürgerinnen können sich von der ELGA-Anwendung e-Medikation unabhängig von einer Teilnahme an ELGA abmelden bzw. auch wieder anmelden.
E.11: Medien- und Aufklärungsarbeit	Die Aufklärung der Bevölkerung erfolgte zielgruppenorientiert über verschiedene Medien wie z.B. Webseiten mit Bereitstellung von FAQ, Aussendungen, Videos, Einrichtung einer Hotline, etc.
E.12: Medienarbeit für ältere Patienten	Siehe E.11.
E.13: Medikationsliste für Patienten	Patienten können auf die Medikationsliste über das ELGA-Bürgerportal zugreifen.
E.14: Stufenweiser Rollout	Der Rollout der e-Medikation erfolgt stufenweisen. Die Stufe 1 erfolgte mit der Freischaltung der Funktionalität in Deutschlandsberg. Ab Q1/2018 bis Mitte 2019 ist der weitere, stufenweise Rollout in Österreich geplant. Der stufenweise Rollout soll bezirkweise mit den entsprechenden Verpflichtungszeitpunkten erfolgen.
<b>Empfehlungen zur Systemarchitektur und Softwarequalität</b>	
E.15: Re-Implementierung	Es erfolgt eine komplette Re-Implementierung des Systems unter Berücksichtigung internationaler Standards (IHE Pharmacy) und der Umsetzung der e-Medikation als ELGA-Anwendung. Das Datenmodell folgt dem CDA-Standard.
E.16: kurze Antwortzeiten	Das System wurde als zentrale ELGA-Anwendung konzeptioniert um unter der Berücksichtigung der zu erwartenden Transaktionszahlen eine entsprechende Performance sicherstellen zu können.
E.17: Software-Qualität	Zur Sicherstellung der Softwarequalität wurden Usability-Styleguides mit den Anwendern und den Softwareherstellern erarbeitet. Die Überprüfung (Selbstevaluierung) erfolgte anhand von Checklisten.
E.18: Integrierte Softwarelösung	Die Softwarehersteller sind aktuell in der Lage über 80% der Ärzte und Apotheken, die mit einer Software arbeiten, eine integrierte Softwarelösung anzubieten. Für Ärzte, die keine Software verwenden (müssen), wird ein Web-Portal über das Gesundheitsnetz als Alternative zur Verfügung gestellt um auf e-Medikation lesend und schreiben zugreifen zu können.

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Beschreibung der getroffenen Maßnahmen aus den Empfehlungen der Evaluierung des Pilotprojekts

E.19: Nutzung der e-Medikation in Krankenhäusern	Analog zum niedergelassenen Bereich soll die e-Medikation in Krankenhäuser auch möglichst integriert in das Krankenhausinformationssystem zur Verfügung gestellt werden. Das Lesen der Medikationsdaten soll nach 3 Monaten ab Verfügbarkeit der e-Medikation im niedergelassenen Bereich erfolgen. Das Schreiben ist vom ELGA-Gesetz her nicht verpflichtend, wird aber im Sinne der angestrebten Flächendeckung und lückenlosen Dokumentation empfohlen.
E.20: Nutzung von Standards wie IHE und CDA	siehe E.15.
<b>Empfehlungen zur Erreichung vollständiger Medikationsdaten</b>	
E.21: Flächendeckung	Um eine abgestimmte, regionale Flächendeckung zu erreichen, ist eine gesetzliche Verordnung notwendig.
E.22: Verpflichtung zur Teilnahme	Die verpflichtende Teilnahme von den entsprechenden GDA-Gruppen ist im ELGA-Gesetz spezifiziert und wird durch eine Verordnung präzisiert.
E.23: Nacherfassen von Abgaben	Das Nacherfassen von Abgaben ist prinzipiell möglich und kann von der Softwarelösung unterstützt werden.
E.24: wechselwirkungsrelevante OTC	Es wurde eine Liste von wechselwirkungsrelevanten OTC erstellt. Eine Abgabe eines wechselwirkungsrelevanten OTC ist in der e-Medikation zu speichern.
E.25: Möglichkeit Arzneimittel von der e-Medikation auszunehmen	Der Aufnahme eines einzelnen Medikaments kann bei der Verordnung widersprochen werden. Nachträglich kann der ELGA-Teilnehmer einzelne Medikamente jedoch nicht aus seiner Medikationsliste löschen. Der ELGA-Teilnehmer kann jedoch die gesamte Medikationsliste löschen bzw. sich von der ELGA-Anwendung e-Medikation abmelden.
<b>Empfehlungen zu der Gestaltung der Medikationsprüfungen</b>	
E.26: Potential der Arzneimittelprüfungen	Das vollständige Potential von Arzneimittelprüfungen kann generell nur bei möglichst vollständigen Daten erzielt werden. Auch wenn keine zentrale Prüfung vorgesehen ist, kann die durch e-Medikation bereit gestellte Medikationsliste für den ELGA-GDA die notwendige Information bereitstellen um ein möglichst vollständiges Bild der Medikationssituation eines Patienten zu bekommen und Arzneimittelprüfungen durchführen zu können.
E.27: zentrale Interaktionsprüfung	Eine zentrale Wechselwirkungsprüfung wird von der ELGA-Anwendung e-Medikation nicht unterstützt. Entsprechend dem ELGA-Gesetz liegt die Prüfung in der Verantwortung des GDA.
E.28: Duplikatswarnungen	Siehe auch E.27. Es werden keine zentralen Duplikatsprüfungen durchgeführt. Die Prüfung erfolgt in der Verantwortung des GDA.
E.29: Reichweitenwarnung	Siehe auch E.27. Es werden keine zentralen Reichweitenprüfungen durchgeführt. Die Prüfung erfolgt in der Verantwortung des GDA.
E.30: Angabe von genauen Dosierungen	Entsprechend der ELGA-VO ist die Speicherung der Dosierung in der e-Medikation optional. Im Sinne der Datenvollständigkeit und der Patientensicherheit wird die Bereitstellung der Dosisinformation empfohlen.
E.31: Qualität der verwendeten zentralen Interaktionsdatenbank	Siehe E.27. Es wird keine zentrale Interaktionsdatenbank zur Verfügung gestellt. Die Prüfung erfolgt in der Verantwortung des GDA.
<b>Empfehlungen zu rechtlichen Aspekten</b>	
E.32: Datenschutz	Das ELGA-Gesetz regelt im Detail welcher GDA auf welche Daten zugreifen darf. Darüber hinaus wird jeder Zugriff protokolliert und der ELGA-Teilnehmer kann über das ELGA-Portal in das Protokoll Einsicht nehmen.
E.33: 12-stündige Gültigkeitszeitraum	Der 12-stündige Gültigkeitszeitraum wurde erweitert. Der Zugriff für Ärzte ist entsprechend dem ELGA-Gesetz standardmäßig nach einem Patientenkontakt für 28 Tage möglich, für Apotheken 2 Stunden. Der Patient hat die Möglichkeit über das ELGA-Portal den Zugriff zu verkürzen oder auf 365 Tage auszuweiten („Arzt/ Apotheker des Vertrauens“).
E.34: rechtliche Rahmenbedingungen	Mit dem ELGA-G 2012 wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Österreich weite Umsetzung der e-Medikation geschaffen. Die notwendigen Regelungen des Datenformats sowie des Rollouts erfolgen in den entsprechenden Verordnungen.

am Rezept aufgedruckt ist, ist in diesem Fall die Identifikation des Patienten nur über e-Card in der Apotheke möglich.

## Technische Aspekte

Die technischen Herausforderungen steckten vor allem im Detail und haben die eindeutige Identifikation von ELGA-Teilnehmern (Patienten) sowie von Arzneimitteln (Pharmazentralnummer vs. Zulassungsnummer) betroffen. Hier war bereits vorab ein enormer Aufwand notwendig um die notwendige Datenqualität in den entsprechenden Registern sicher zu stellen.

Weiter hat sich auch herausgestellt, dass neben der technischen Beschreibung der Schnittstelle und Prozesse auch Vorgaben betreffend die Benutzung („Fair Use“) notwendig waren um das ELGA-Gesamtsystem nicht unnötig zu belasten [47].

Zur Performance des Gesamtsystems bzw. der geforderten Reaktionszeiten unter realen Bedingungen kann zurzeit noch keine valide Aussage gemacht werden. In der Proberegion konnte das System jedenfalls so optimiert werden, dass den Anforderungen entsprochen werden konnte. Wesentlich ist hier eine End-To-End Betrachtung des Systems bzw. einer Transaktion vom GDA-System weg, über die Netzwerkstrecke(n) bis hin zu allen involvierten (IT-)Komponenten, vorzunehmen. Im Vergleich zu e-Befund (verteilte Architektur) lässt sich aber aus den aktuellen Erfahrungen schon ableiten, dass die Entscheidung, e-Medikation als zentrale Anwendung auszuführen, die richtige war – vor allem auch unter dem Aspekt der Verfügbarkeit. Durch die zentrale Architektur folgt die e-Medikation dem „alles-oder-nichts“ Prinzip – entweder steht e-Medikation zur Verfügung oder nicht. Seitens der e-Medikation wird auch keine „offline-Verfügbarkeit“ angeboten; dies kann durch die Softwareprodukte erfolgen – ist aber nicht immer zweckmäßig (z.B. ist ein „Nachmelden“ von Verordnungen nicht sinnvoll, wenn die Abgabe in der Apotheke bereits dokumentiert wurde).

Im Gegensatz zum e-Befund sind bei der e-Medikation keine Probleme in Hinblick auf die Strukturqualität der Daten zu erwarten, da e-Medikation nur hoch-strukturierte Datensätze entsprechend dem CDA Level 3 akzeptiert. Somit ist eine automatische Weiterverarbeitung der Daten durch den Empfänger möglich. Durch die gegebene hohe Strukturierung der Medikationsdaten ist auch eine automatische Wechselwirkungsprüfung durch den Empfänger möglich.

## Projekttechnische Aspekte

Aus projekttechnischer Sicht bestand die Herausforderung vor allem im Aufbau einer entsprechenden Projektorganisation, Eskalationswegen und dem Management der Projektumwelten. Um die Benutzer ins Projekt einzubinden wurden regionale Benutzerbeiräte ins Leben gerufen. In diesen Gruppen erfolgte der übergreifende Informationsaustausch untereinander und es konnte wertvolles Feedback für etwaige Verbesserungen an Software und

Prozessen gewonnen werden. Für die weitere Steuerung des österreichweiten Rollouts wurde ein übergreifendes, zentrales Steuerungsgremium „Steuerung Rollout“ etabliert.

## Fazit

Die Umsetzung der elektronischen Gesundheitsakte ELGA mit den ELGA-Anwendungen „e-Befund“ und „e-Medikation“ nahm von der ersten, initialen Idee bis hin zur nationalen Umsetzung rund zehn Jahre in Anspruch, wobei der flächendeckende Rollout im niedergelassenen Bereich nicht eingerechnet wurde. Mit ELGA wurde eine flächendeckende Basis-IT-Infrastruktur entwickelt, mit der in Zukunft innovative eHealth-Anwendungen rasch, effizient und sicher auf nationaler Ebene umgesetzt und bereitgestellt werden können. Der Einsatz von standardisierten Schnittstellen ermöglicht es, die Einstiegshürde für die Umsetzung von eHealth-Anwendungen zukünftig niedrig zu halten. Wesentlich für den Erfolg von zukünftigen eHealth-Anwendungen ist auch die rasche und stufenweise Einführung, Testung und Evaluierung unter möglichst realen Bedingungen um den Nutzen und Funktionalität darstellen und Verbesserungen mit den Benutzern (Ärzten, Apotheken, Pflege, ...) erarbeiten zu können. Parallel dazu ist eine frühzeitige Klärung der gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen notwendig.

## Anmerkung

### Interessenkonflikte

Die Autoren sind bei der ELGA GmbH angestellt.

## Literatur

1. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care*. 2005 Feb;17(1):15-22. DOI: 10.1093/intqhc/mzi015
2. Koper D, Kamenski G, Flamm M, Böhmendorfer B, Sönnichsen A. Frequency of medication errors in primary care patients with polypharmacy. *Fam Pract*. 2013 Jun;30(3):313-9. DOI: 10.1093/fampra/cms070
3. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016 05;353:i2139. DOI: 10.1136/bmj.i2139
4. Dorda W, Duftschmid G, Gerhold L, Gall W, Gambal J. Introducing the electronic health record in Austria. *Stud Health Technol Inform*. 2005;116:119-24.
5. EUR-Lex [Internet]. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - e-Health - making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area {SEC(2004)539}. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004DC0356&from=EN>

6. Wikipedia [Internet]. e-card (Chipkarte). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://de.wikipedia.org/wiki/E-card\\_\(Chipkarte\)](https://de.wikipedia.org/wiki/E-card_(Chipkarte))
7. Buergerkarte.at [Internet]. Handysignatur und Bürgerkarte. [cited 2017 Feb 15] Available from: <https://www.buergerkarte.at/>
8. BMGF [Internet]. Elektronische Gesundheitsakte (ELGA): Zur Regierungsvorlage des ELGA-Gesetzes. 2012 Okt 9 [cited 2017 Feb 15] Available from: [http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/5/6/5/CH1045/CMS1338460371868/20121009\\_elga\\_g\\_pp.pdf](http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/5/6/5/CH1045/CMS1338460371868/20121009_elga_g_pp.pdf)
9. IBM. Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im Österreichischen Gesundheitswesen (Endbericht). 2006 Nov 21.
10. IBM. Ergebnisbericht: ELGA Systemkomponenten und Masterplan. 2007 Aug 31.
11. ELGA GmbH [Internet]. Unternehmen und Geschäftsführung. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.elga.gv.at/elga-gmbh/unternehmen-und-geschaeftsfuehrung/index.html>
12. ELGA GmbH [Internet]. ELGA-Gesamtarchitektur V2.20. [cited 2017 Feb 15] Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/ELGA\\_Gesamtarchitektur\\_2.20.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA_Gesamtarchitektur_2.20.pdf)
13. ELGA GmbH [Internet]. Technische ELGA-Leitfäden. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.elga.gv.at/technischer-hintergrund/technische-elga-leitfaeden/index.html>
14. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen. 37. Ausgabe. August 2016.
15. ELGA GmbH [Internet]. Gestartete ELGA-GDA. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Infomaterialien/gestartete\\_ELGA-GDA.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Infomaterialien/gestartete_ELGA-GDA.pdf)
16. Herbek S, Eisl H, Hurch M, et al. The Electronic Health Record in Austria: a strong network between health care and patients. *Eur Surg.* 2012;44(3):155-63. DOI: 10.1007/s10353-012-0092-9
17. Österreichische Apothekerkammer [Internet]. Ein Jahr Pilotprojekt Arzneimittel-Sicherheitsgurt. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <http://www.apotheker.or.at/internet%5Coeak%5CNewsPresse.nsf/lookupDocuments/EC1CE27B152B75CAC12574200032431B?OpenDocument>
18. Bauer M. Pilotprojekt e-Medikation erfolgreich abgeschlossen. *Soziale Sicherheit.* 2012;(7-8):342-6.
19. Dorda W, Ammenwerth E. Pilotprojekt E-Medikation. Abschlussbericht der Evaluierung. Wien: Medizinische Universität; 2012 May 08. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Studien/Langfassung\\_Pilot\\_e-Med\\_Evaluierung.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Studien/Langfassung_Pilot_e-Med_Evaluierung.pdf)
20. Hackl WO, Hoerbst A, Duftschnid G, Gall W, Janzek-Hawlat S, Jung M, Woertz K, Dorda W, Ammenwerth E. Crucial factors for the acceptance of a computerized national medication list: insights into findings from the evaluation of the Austrian e-Medikation pilot. *Appl Clin Inform.* 2014;5(2):527-37. DOI: 10.4338/ACI-2014-04-RA-0032
21. Ammenwerth E, Duftschnid G, Gall W, Hackl WO, Hoerbst A, Janzek-Hawlat S, Jeske M, Jung M, Woertz K, Dorda W. A nationwide computerized patient medication history: evaluation of the Austrian pilot project "e-Medikation". *Int J Med Inform.* 2014 Sep;83(9):655-69. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2014.06.004
22. Janzek-Hawlat S, Ammenwerth E, Dorda W, Duftschnid G, Hackl W, Hörbst A, Jung M, Woertz K, Gall W. The Austrian e-Medikation pilot evaluation: lessons learned from a national medication list. *Stud Health Technol Inform.* 2013;192:347-51.
23. Rechnungshof Österreich [Internet]. Pilotprojekt e-Medikation. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <http://www.rechnungshof.gv.at/berichte/ansicht/detail/pilotprojekt-e-medikation.html>
24. Bundeskanzleramt [Internet]. Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten (Gesundheits telematikgesetz 2012 – GTeIG 2012). [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008120>
25. SVC GmbH. e-Medikation-AT Anforderung an den österreichweiten Rollout Version 1.07. 2014 Aug.
26. SVC GmbH. Storyboard e-Medikation WebGUI. 2014 Oct.
27. ecard [Internet]. e-card Test-Referenzsystem. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <http://www.chipkarte.at/portal27/ecardportal/content?contentid=10007.742369&portal:componentId=gtn183e392d-7e6d-4673-818c-b6bd496e855d&viewmode=content>
28. BMGFJ. Standards im österreichischen Gesundheitswesen. 2007 Jul 11.
29. IHE [Internet]. IHE Pharmacy. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.ihe.net/Pharmacy>
30. HL7 Austria [Internet]. Ergebnis des normativen Ballots für Version 2.06. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <http://www.hl7.at/ballot-2015-2-ergebnis/>
31. ELGA GmbH [Internet]. Implementierungsleitfäden: HL7 Implementation Guide for CDA® R2: e-Medikation (Version 2.06.1). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden/Implementierungsleitfaeden\\_2.06.1/HL7\\_Implementation\\_Guide\\_for\\_CDA\\_R2\\_-\\_e-Medikation\\_V2.06.1.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden/Implementierungsleitfaeden_2.06.1/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_e-Medikation_V2.06.1.pdf)
32. Bundeskanzleramt [Internet]. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit zur Implementierung und Weiterentwicklung von ELGA (ELGA-Verordnung 2015 – ELGA-VO 2015). [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009157>
33. ART-DECOR [Internet]. ELGA elektronische Gesundheitsakte. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=Projects#C2.A0\\_ELGA](https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=Projects#C2.A0_ELGA)
34. Gesundheit.gv.at [Internet]. Projekt "Terminologieserver". [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://www.gesundheit.gv.at/service/terminologieserver>
35. European Medicines Agency [Internet]. Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data. Implementation of ISO IDMP standards. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000645.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp)
36. ELGA GmbH [Internet]. Implementierungsleitfäden: HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Entlassungsbrief (Ärztlich) (Version 2.06.2). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden/Leitfaeden\\_2017\\_02/HL7\\_Implementation\\_Guide\\_for\\_CDA\\_R2\\_-\\_Entlassungsbrief\\_AErztlich\\_2.06.2.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/CDA/Implementierungsleitfaeden/Leitfaeden_2017_02/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Entlassungsbrief_AErztlich_2.06.2.pdf)
37. ELGA GmbH [Internet]. Usability Styleguide. Anforderungen an die Benutzerfreundlichkeit der ELGA-Funktionen für Arztpraxis-Informationssysteme (Version 2.1). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/Usability-Styleguide\\_Arztpraxis-IS\\_v2.1.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/Usability-Styleguide_Arztpraxis-IS_v2.1.pdf)
38. ELGA GmbH [Internet]. Usability Guidelines. Richtlinien für die Benutzerfreundlichkeit der ELGA-Funktionen und Prozessempfehlungen in Apotheken-Softwaresystemen (Version 2.1). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/Usability-Guidelines\\_Apotheken-SW\\_v2.1.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/Usability-Guidelines_Apotheken-SW_v2.1.pdf)

39. ELGA GmbH [Internet]. Usability Guidelines KIS. Leitlinien für die benutzerfreundliche Gestaltung der ELGA-Funktionalitäten und Prozessempfehlungen in Krankenhaus-Informationssystemen. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/CDA/Usability-Guidelines\\_KIS\\_v2-0.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/CDA/Usability-Guidelines_KIS_v2-0.pdf)
40. ELGA GmbH [Internet]. ELGA-Organisationshandbücher. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/ELGA-Organisationshandbuecher.zip](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA-Organisationshandbuecher.zip)
41. ELGA GmbH [Internet]. ELGA-Dokumente für GDA-Software-Hersteller e-Medikation und e-Befunde Version 8.0. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/eMED\\_eBefund\\_Dokumentenpaket\\_V8\\_02-2017.zip](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/eMED_eBefund_Dokumentenpaket_V8_02-2017.zip)
42. SVC GmbH. e-Medikation Schnittstellen für GDAs und ELGA-Bereiche Version 1.19. 2016 Apr 16.
43. BMGF [Internet]. Zeitlicher Beginn der ELGA-Verwendungspflicht. Stellungnahme vom 23. Dezember 2016 (idF 22. Februar 2017). [cited 2017 Feb 15]. Available from: [http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/8/9/0/CH1045/CMS1482481823004/stellungnahme\\_zu\\_beginn\\_der\\_elga\\_verwendung.pdf](http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/8/9/0/CH1045/CMS1482481823004/stellungnahme_zu_beginn_der_elga_verwendung.pdf)
44. Google Trends [Internet]. [cited 2017 Feb 15]. Available from: <https://trends.google.at/trends>
45. ELGA GmbH [Internet]. ELGA-Checkliste für GDA-Software-Hersteller e-Medikation und e-Befunde. [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/Checkliste\\_GDASWH\\_ELGA\\_eMed\\_e-Befund\\_V2.0.XLSX](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/Checkliste_GDASWH_ELGA_eMed_e-Befund_V2.0.XLSX)
46. BMGF [Internet]. Verordnungsentwurf: Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zur Änderung der ELGA-Verordnung 2015. [cited 2017 Sept 17]. Available from: [https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Begut&Dokumentnummer=BEGUT\\_COO\\_2026\\_100\\_2\\_1417059](https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Begut&Dokumentnummer=BEGUT_COO_2026_100_2_1417059)
47. ELGA GmbH [Internet]. ELGA-Richtlinie "Fair Use". [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Technisches/ELGA\\_Fair\\_Use\\_Richtlinie.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA_Fair_Use_Richtlinie.pdf)
48. ELGA GmbH [Internet]. Wie halten es die ÖsterreicherInnen mit ELGA. Baden: OEKONSULT gmbh; 2014 [cited 2017 Feb 15]. Available from: [https://www.elga.gv.at/fileadmin/user\\_upload/Dokumente\\_PDF\\_MP4/Infomaterialien/ELGA\\_2014\\_01\\_Oekonsult.pdf](https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Infomaterialien/ELGA_2014_01_Oekonsult.pdf)

**Korrespondenzadresse:**

DI Dr. Alexander Kollmann  
 ELGA GmbH, Treustrasse 35-43, Stg. 4, 1200 Wien,  
 Österreich, T +43 1 2127050 5715, M +43 664  
 88618315  
[alexander.kollmann@elga.gv.at](mailto:alexander.kollmann@elga.gv.at)

**Bitte zitieren als**

Kollmann A, Hameed AS, Sabutsch SW. Die Entwicklung der e-Medikation als ELGA-Anwendung in Österreich. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2017;13(2):Doc10. DOI: 10.3205/mibe000177, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0001778

**Artikel online frei zugänglich unter**

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2017-13/mibe000177.shtml>

**Veröffentlicht:** 21.12.2017

**Copyright**

©2017 Kollmann et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.