

26. Sitzung der Fachgruppe e-Health

Zu Punkt FG04 Aktualisierung des Set-Of-Standards

Bericht

Ausgangslage

Am 4. Mai 2007 hat die Bundesgesundheitskommission (BGK) einen Grundsatzbeschluss zur Verwendung von internationalen Standards beschlossen¹. Ziel war es, im Rahmen der Errichtung von ELGA eine durchgängige Interoperabilität zwischen den zentralen und dezentralen Komponenten sowie den sendenden und empfangenden GDA-Systemen sicher zu stellen. Die Standards regeln somit die Interaktion und das Zusammenwirken der Systeme (IHE), die Dokumentenstruktur (HL7 CDA) sowie die enthaltene Semantik (Terminologien). Die Wichtigkeit des Zusammenspiels der verschiedenen Standards wurde durch die Gründung des Interoperabilitätsforums² und die Zusammenarbeit der Standardisierungsorganisationen durch das Memorandum of Understanding³ zwischen den Standardisierungsorganisationen unterstrichen.

Die 2007 definierten Standards haben sich in den 15 abgelaufenen Jahren als stabil erwiesen und haben auch eine hohe Akzeptanz bei SW-Produkten gefunden.

Ziele

Aufgrund der laufenden Weiterentwicklung der Standards und in Hinblick auf die Weiterentwicklung der ELGA-Infrastruktur entsprechend dem eHealth-Zielbild 2030 sind die 2007 definierten Standards zu erweitern. Dadurch sollten die folgenden Ziele erreicht werden:

- Sicherstellen der Kompatibilität und semantischen Interoperabilität der IT-Systeme im österreichischen Gesundheits- und Pflegesystem sowie der Schnittstellen zum (Sozial)versicherungs- und Meldewesen

¹ https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/BMGFJ_Standards_2007-06-11.pdf

² <https://hl7.at/home/iopf/> - Organisationen: HL7 Austria, DICOM Austria, IHE Austria, GS1 Austria, Austrian Standards

³ <https://hl7.at/home/kooperationen/>

- Sicherstellen der Qualität der Daten und Prozesse im österreichischen Gesundheits- und Pflegesystem sowie an der Schnittstelle zum Sozialversicherungs- und Meldewesen
- Sicherstellen der Interoperabilität zu internationalen Systemen und Plattformen
- Erleichterung von Ausschreibungen/ Beschaffungen: Einheitliche Kriterien, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann
- Einheitliches Kriterium für die Bewertung und Förderung von eHealth-Projekten
- Einheitliches Kriterium für ein Anreizsystem zur Forcierung der Nutzung von ELGA & e-Health
- Selbstverpflichtung der Systempartner zur technischen Konvergenz lt. Zielbild 2030

Set-Of-Standards

Für die Auswahl eines Standards wurden die folgenden Kriterien herangezogen

- Politische Beschlüsse
- Verfügbare Produkte am Markt (Adaption)
- Bedarf an Standards für Beschaffungen
- Ergebnisse von IHE Connectathons
- Berücksichtigung europäischer Interoperabilitätsprojekte
- Expertenmeinungen

Standards von HL7 & DICOM (Basisstandards)

Die folgenden Standards sind europaweit breit im Einsatz und werden von der EU auf verschiedenen Ebenen und Projekten empfohlen, u.a. myHealth@EU, eHAction (Patient Summary, e-Prescription), EHR-x-F, electronic Product Information (ePI), UNICOM, ...

In Österreich werden alle diese Standards verwendet, u.a. in ELGA, in Krankenanstalten sowie im niedergelassenen Bereich.

Standard	Beschluss 2007
HL7 V2.x	
HL7 V3 Referenzinformationsmodell (RIM) ⁴	Ja
HL7 CDA Rel. 2	Ja
HL7 FHIR	
DICOM: NEMA PS3 / ISO 12052 incl PS3.18 (DICOMweb)	Ja

⁴ Das HL7 V3 Referenzinformationsmodell wird v.a. für HL7 CDA benötigt und dort eingesetzt.

Profile der Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

IHE definiert domänen- und anwendungsspezifische Profile unter Nutzung der oben angeführten Basisstandards. Ausgangspunkt für die gelisteten IHE Profile sind die 2007 definierten Profile sowie die 27 von der EU zur Verwendung in Ausschreibungen empfohlenen IHE-Profilen⁵:

Technical Framework / Profil	Beschluss 2007	Status in Österreich
IT Infrastructure	Ja	Umgesetzt in ELGA
Patient Care Coordination	Ja. Auch Rahmenrichtlinie Telemedizin	Teilweise umgesetzt.
Laboratory	Ja	Teilweise umgesetzt
Radiology	Ja	Teilweise umgesetzt
Pathology and Laboratory Medicine		
Pharmacy		Teilweise umgesetzt
Weitere IHE Profile, siehe Regulation (EU) 2015/1302 „IHE-Profilen, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann“: 1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery; 2. IHE XCA: Cross-Community Access; 3. IHE XCF: Cross-Community Fetch; 4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange; 5. IHE CT: Consistent Time; 6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication; 7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents; 8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion; 9. IHE PRE: Pharmacy Prescription; 10. IHE DIS: Pharmacy Dispense; 11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content; 12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile; 13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents; 14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing; 15. IHE PDQ: Patient Demographics Query; 16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing; 17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;	Teilweise umgesetzt	

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1302&from=HR>

18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports; 19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange; 20. IHE SVS: Sharing Value Sets; 21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow; 22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow; 23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation; 24. IHE PAM: Patient Administration Management; 25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow; 26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution; 27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Terminologien

Die Nutzung von einheitlichen Terminologien ist das Bekenntnis zur standardisierten und gemeinschaftlichen Erfassung von Gesundheitsdaten, um Behandlung, Interoperabilität und Forschung zu unterstützen.

SNOMED CT ist die Terminologie, die zukünftig strategisch überall dort eingesetzt werden soll, wo sich nicht bereits andere Terminologien in Österreich breit durchgesetzt haben. Durch die Fähigkeit, beliebige Mappings zu anderen Terminologien herzustellen, eignet sich SNOMED ideal als Brückenterminologie (z.B. Allergiedokumentation, Mikroorganismen etc.). Die Nutzung von SNOMED CT wird von der EU empfohlen und ist in den Mitgliedsländern, zu denen neben Österreich auch Deutschland und Schweiz gehören, kostenlos.

Der internationale Terminologie-Standard LOINC wird ebenfalls explizit empfohlen, vor allem für die Codierung von Laborergebnissen. Daneben wird eine Reihe weiterer Terminologien empfohlen, die in den Österreichischen HL7 CDA Implementierungsleitfäden referenziert werden: ASP-Liste, ATC, APPC, HL7 Vocabulary, ICD-10, ICF, ICPC-2, UCUM, ...

Terminologie	Beschluss 2007	Empfehlung EU	Status in Österreich
SNOMED CT		Ja	Zum Teil umgesetzt
LOINC	Ja		Umgesetzt

Die in eHealth Projekten verwendeten Terminologien sollen über einen zentralen nationalen Terminologieserver in einheitlicher Form bereitgestellt und einfach zugänglich gemacht werden.

Harmonisierung

Nationale Vorgaben für den Einsatz von Standards sind über die entsprechenden nationalen Standardisierungsgremien unter Einbeziehung der Stakeholder in einem offenen Kommentierungsverfahren konsensual zu harmonisieren. Die Standardisierungsgremien sind:

- Austrian Standards Institute (Komitee 238 – Medizinische Informatik)
- DICOM Austria
- GS1 Austria
- HL7 Austria
- IHE Austria

Verbindlichkeit

Die Verbindlichkeit der Anwendung von Standards kann über Verordnungen oder Verträge hergestellt werden, wobei angemessene Umsetzungsfristen zu definieren sind. Wenn möglich ist eine Abwärtskompatibilität zu Vorversionen sicher zu stellen.

Terminologien können nur innerhalb von bestimmten Anwendungsfällen verbindlich gemacht werden. Die Anwendungsfälle werden in (CDA Implementierungs-) Leitfäden beschrieben und können vom Ministerium per Verordnung verbindlich gemacht werden.

Aktualisierung

Der Bedarf für Aktualisierung der publizierten Standards soll regelmäßig (mindestens jährlich) erhoben werden. Dies erfolgt durch die ELGA GmbH in Abstimmung mit den österreichischen Standardisierungsorganisationen. Wird Handlungsbedarf identifiziert, so sind die Tätigkeiten im Rahmen der Erstellung des Jahresarbeitsprogramms der ELGA GmbH zu definieren und zu planen. Die notwendigen Ressourcen sind im JAP zu berücksichtigen. Im Rahmen der Weiterentwicklung des Set-Of-Standards sollen zukünftig die Ergebnisse der getesteten Profile an den HL7 FHIR- und IHE-Connectathons einfließen

Die Veröffentlichung der aktuellen gültigen Standards in den jeweiligen gültigen Versionen erfolgt über die Homepage der ELGA GmbH.

Rollout und Umsetzung

Die Umsetzung der Standards liegt bei den Herstellern der verschiedenen IT-Komponenten und Systemen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Zuge der Beschaffung Produkte zu bevorzugen sind, die die definierten Standards unterstützen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Wer	Was
0.1	10.05.2022	Sabutsch, Schanner, Rauegger, Kollmann	Initiales Dokument auf Basis der bisherigen Diskussionen
0.2			Überarbeitung für Review

0.2		Kollmann	Versendung an IHE-Austria
0.2		Kollmann	Versendung an ELGA-Architekturgruppe
1.0	13.05.2022	Sabutsch, Schanner, Rauchegger, Kollmann	Einarbeitung von Feedback und Übermittlung an FGeH
1.0	20.05.2022	Rauchegger	Präsentation der FGeH

Dieses Dokument soll den Standardisierungsorganisationen im MoU zur Kommentierung vorgelegt werden.

Eine Abstimmung hat aus Zeitgründen bislang nicht stattgefunden.

Antrag

Der ELGA-Koordinierungsausschuss wird ersucht, folgende Beschlussfassung zu empfehlen:

- Das Set of Standards soll nach der Kommentierung durch der im Interoperabilitätsforum vertretenen Organisationen des MoU der FGeH zum Beschluss vorgelegt werden