



***Gemeinsam verbindliche Vorgaben
für Interoperabilität schaffen***

Stefan Sabutsch & Alexander Mense

HL7 IHE Jahrestagung 2015, Kassel, 22.10.2015

- **ELGA startet e-Befunde** mit Dezember 2015
 - Kein Big Bang → schrittweise Einführung
 - Steirische Krankenanstalten (KAGes) und Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV) beginnen
 - Danach weitere ELGA Bereiche

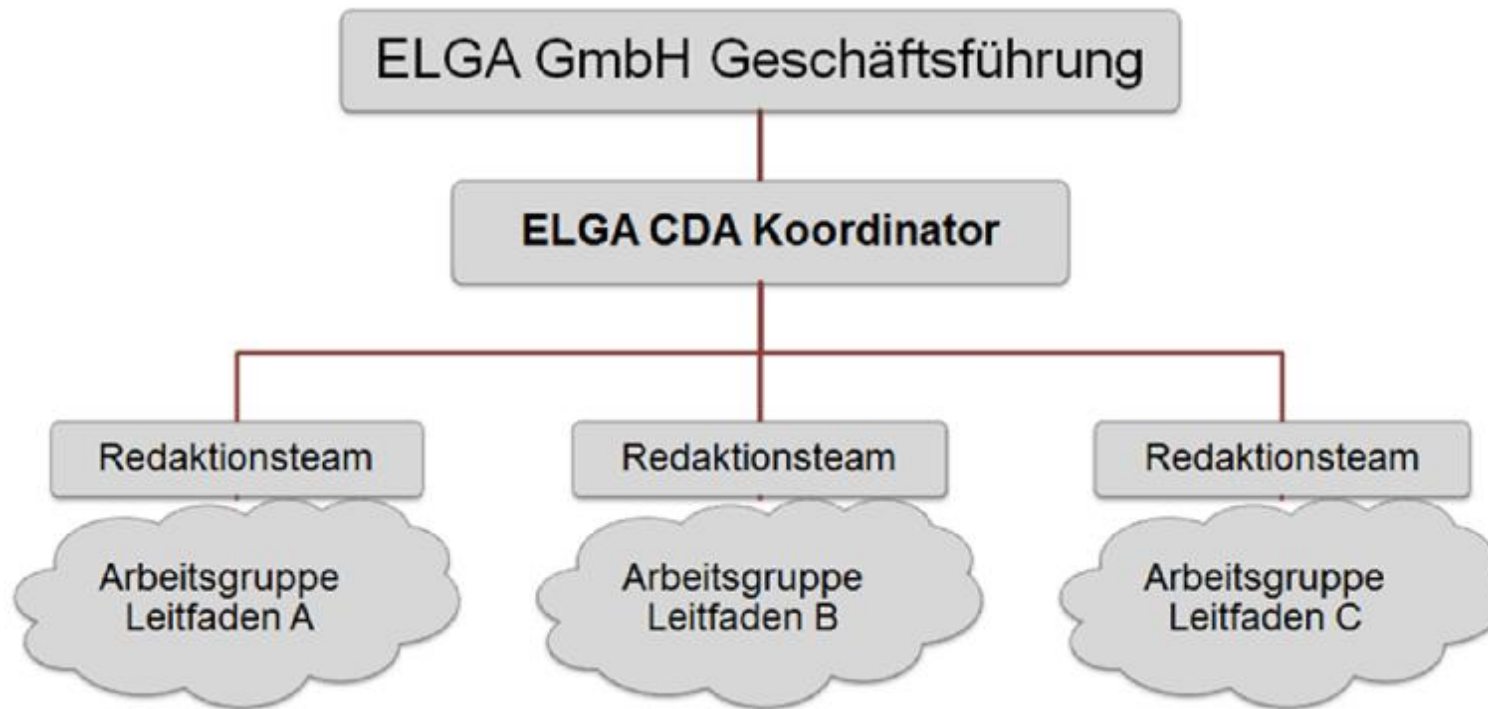
- **e-Medikation** startet April 2016 in Deutschlandsberg (Bezirk in Steiermark)

- Das technische Framework wurde auf IHE Profilen (XDS, XCA, XUA etc.) entwickelt

- Medizinische Daten werden „interoperabel“ in Form von **HL7 CDA Rel.2 Befunden** ausgetauscht

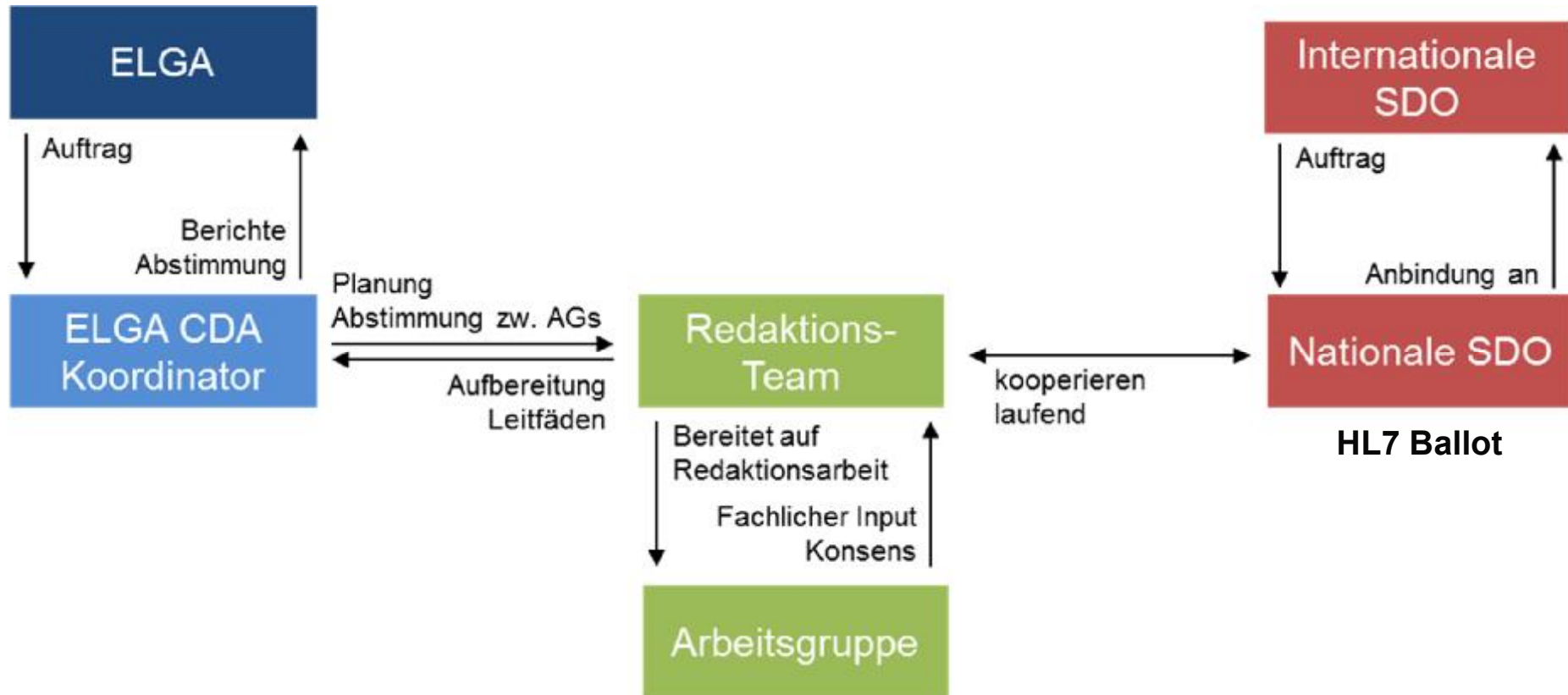
Herausforderungen bei der „flächendeckenden“ Herstellung von Interoperabilität von medizinischen Daten:

- ❑ **Akzeptierte Vorgaben schaffen** („Normakzeptanz“)
→ breite Harmonisierung der Leitfäden und Unterstützung bei der Umsetzung
- ❑ **Verbindlichkeit schaffen**
→ Gesetzliche Vorgaben
- ❑ **Unterstützung bei der Umsetzung**
→ „CDA-Tools“: Konformitätsprüfung, Terminologieserver, OID-Register, Referenz-Stylesheet
- ❑ **Unterschiedliche Geschwindigkeiten** der Hersteller und Anwender
→ ELGA Interoperabilitätsstufen



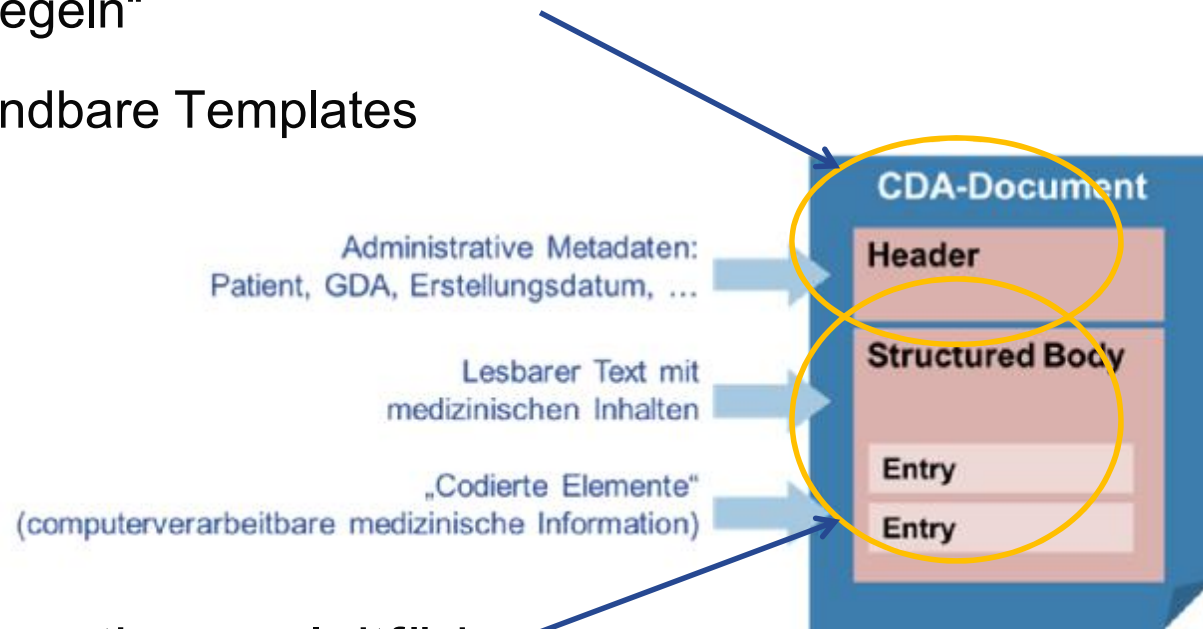
- ❑ Offene Arbeitsgruppen. Organisation durch ELGA GmbH
- ❑ Initial werden Stakeholder aufgerufen, Teilnehmer zu entsenden
 - Stakeholder: Landesvertretungen (Ärztammer, Wirtschaftskammer, ...), SW-Hersteller, Krankenhäuser, Standardisierer, Wissenschaftler
- ❑ Entscheidungen grundsätzlich konsensbasiert
- ❑ Optional können sich Arbeitsgruppen selbst organisieren und Vorschläge erstellen (Bsp: Augenbefund)

Zusammenarbeit



□ Allgemeiner Implementierungsleitfaden

- Grundlage für alle Dokumente
- „ELGA Spielregeln“
- CDA Header
- Wiederverwendbare Templates



□ Spezielle Implementierungsleitfäden

- Entlassungsbrief Ärztlich
- Entlassungsbrief Pflege
- Pflegesituationsbericht
- Laborbefund
- Befund Bildgebende Diagnostik („Radiologie“)
- e-Medikation

Herausforderungen bei der „flächendeckenden“ Herstellung von Interoperabilität von medizinischen Daten:

- ❑ **Akzeptierte Vorgaben schaffen** („Normakzeptanz“)
→ breite Harmonisierung der Leitfäden und Unterstützung bei der Umsetzung
- ❑ **Verbindlichkeit schaffen**
→ Gesetzliche Vorgaben
- ❑ **Unterstützung bei der Umsetzung**
→ „CDA-Tools“: Konformitätsprüfung, Terminologieserver, OID-Register, Referenz-Stylesheet
- ❑ **Unterschiedliche Geschwindigkeiten** der Hersteller und Anwender
→ ELGA Interoperabilitätsstufen

- 1) Gesetz
- 2) Durchführungsverordnung
- 3) Nationaler Standard: Implementierungsleitfaden

Gesetzestechnische Vorbedingungen:

- ❑ Nur „ELGA-Gesundheitsdaten“, die im ELGA-G oder in einer ELGA-VO genannt sind, dürfen in ELGA verwendet werden (→ Definition der „Dokumentenklassen“)
- ❑ Struktur & Format müssen definiert sein → Leitfäden
- ❑ Publikation der Implementierungsleitfäden durch das Bundesministerium am öffentlichen Gesundheitsportal (www.gesundheit.gv.at)
- ❑ Diskussion über „dynamische Verweise“ im Gesetz: Entscheidung für Angabe der konkreten Version in einer Durchführungsverordnung
- ❑ Internationale und nationale Standards sind leichter gesetzlich referenzierbar

- 1) „**ELGA-Gesetz**“ (Gesundheitstelematikgesetz 2012) mit einer *Verordnungsermächtigung* für den Bundesminister für Gesundheit für:
- §28 Abs 2 „Der Bundesminister für Gesundheit hat auf Grundlage dieses Gesetzes mit Verordnung weiters für den 4. Abschnitt (ELGA) Folgendes festzulegen: 1. die **Struktur, das Format sowie die Standards** [...], die [...] in ELGA zu verwenden sind, wobei **international anerkannte Standards**, die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den betroffenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind“
 - §28 Abs 3 „[...] wobei nach Abschluss eines **einheitlichen Standardisierungsverfahrens** unter Mitwirkung der ELGA-Systempartner sowie gesetzlicher Interessenvertretungen, sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind, Struktur und Format [...] festzulegen sind, “
 - §28 Abs 4 „den jeweiligen **Zeitpunkt**, ab dem die [...] genannten Daten in ELGA [...] zu speichern bzw. zu ermitteln sind, “
 - §28 Abs 10 „den Zeitpunkt, ab dem eine **einheitliche Nomenklatur** für ELGA-Gesundheitsdaten [...] verwendet werden muss, “

2) „ELGA-Verordnung“ (ELGA-VO 2015) mit der Festlegung der Standards:

- §16 Abs 1 „Inhalt, Struktur, Format und Codierung von ELGA-Gesundheitsdaten [...] sind in den folgenden Implementierungsleitfäden festgelegt: [...] → CDA Leitfäden für Dokumente & e-Medikation, XDS Metadaten
- §16 Abs 2 „Medizinische Dokumente und Medikationsdaten haben alle Felder zu enthalten, die in den Implementierungsleitfäden mit den Konformitätskriterien „Mandatory“ (M) „Required“ (R) bezeichnet sind. Die eingehaltene ELGA-Interoperabilitätsstufe ergibt sich aus der tatsächlichen Verwendung von Feldern, die in den Implementierungsleitfäden mit den Konformitätskriterien „Mandatory“ (M) und „Required“ (R) bezeichnet sind“
- §16 Abs 4 „[...] Hauptversionen und erstmalig in die Verordnung aufgenommene Implementierungsleitfäden dürfen mit Inkrafttreten dieser Verordnung verwendet werden, spätestens nach einer Übergangsfrist von 18 Monaten müssen sie verwendet werden“

3) „Implementierungsleitfäden“:

- Aufgebaut auf **Templates** und **Value Sets**
- Die ILF sind durch **normative Ballots** nationale HL7 Standards
 - Jüngste Version: 2.06 (verpflichtend ab 1.12.2015)

- Die aktuell gültige Version ist auf www.gesundheit.gv.at publiziert ([Link](#))
- Vorschauversionen (aktuell 2.06) und die Änderungsdocumentation finden sich auf www.elga.gv.at

- Neue Versionen sind zwischen den Stakeholdern abzustimmen

□ Neue Hauptversionen

- Enthalten funktionale Erweiterungen und Änderungen an verpflichtenden Elementen
- Prozessschritte
 - Stakeholder-Konsultation (Fachgruppen, Landesvertretungen)
 - HL7 Ballot
 - Verordnungsbegutachtung
 - Durch BMG per ELGA-Verordnung verbindlich gemacht und Publikation

□ Neue Nebenversionen

- Enthalten Korrekturen, Ergänzungen, neue optionale Elemente
- Prozessschritte
 - Stakeholder-Konsultation
 - HL7 Ballot
 - Publikation

Herausforderungen bei der „flächendeckenden“ Herstellung von Interoperabilität von medizinischen Daten:

- ❑ **Akzeptierte Vorgaben schaffen** („Normakzeptanz“)
→ breite Harmonisierung der Leitfäden und Unterstützung bei der Umsetzung
- ❑ **Verbindlichkeit schaffen**
→ Gesetzliche Vorgaben
- ❑ **Unterstützung bei der Umsetzung**
→ „CDA-Tools“: Konformitätsprüfung, Terminologieserver, OID-Register, Referenz-Stylesheet
- ❑ **Unterschiedliche Geschwindigkeiten** der Hersteller und Anwender
→ ELGA Interoperabilitätsstufen

1. CDA Implementierungsleitfäden
2. Terminologieserver
3. OID Portal
4. Konformitätsprüfung
 1. Schema, Schematron, Online-Validator, PDF/A-1[a-b]
5. Referenz-Stylesheet
 1. XSLT, CDA2PDF, Base64Encoder – Optionen
6. Fragen & Hilfe



Author=Per Erik Strandberg: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:20060513_toolbox.jpg

© 2019 HL7 Austria – www.hl7.at

ad 2) Terminologieserver

- Zentrale Referenz und Ressource für **ALLE e-Health-relevanten Terminologien** in Österreich
 - Enthält vollständige „**Codelisten**“ und die für bestimmte Verwendungszwecke eingeschränkten „**Value Sets**“ und Aktualisierungen
 - Weiterentwicklung des Projektes der FH Dortmund (*P.Haas & Mützner*)

- **MUSS** regelmäßig für die aktuellen Versionen konsultiert werden
 - „Individuelle Strategie“ zum Umgang mit Terminologie-Updates ist notwendig!

- Direkt: <http://termpub.gesundheit.gv.at/>
- Weiterführende Informationen, Begleitdokumentation: <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/gesundheitsystem-terminologieserver.html>

- Unterstützende Materialien auf www.elga.gv.at :
 - [Leitfaden zur Nutzung von Terminologien in ELGA](#) (Allgemeines, Versionierung)
 - [Leitfaden zur Anwendung von LOINC in ELGA](#) (Laborparameter-Mapping)

- OID sind standardisierte weltweit eindeutige Identifikatoren
 - Für „alles“: GDA, Codesysteme, Dokumente, Spezifikationen,...
 - Erarbeitung eines **nationalen OID-Konzeptes für e-Health**
→ aufbauend auf Vorarbeiten der HL7 Deutschland und Schweiz

- Für ELGA notwendige OID sind über das nationale e-Health-OID-Portal abrufbar: https://www.gesundheit.gv.at/OID_Frontend
 - Für jede OID sind die entsprechenden Metadaten gespeichert
 - Der GDA-I vergibt automatisch eine OID für alle GDA

- Meldepflicht:
 - Alle im Gesundheitswesen zwischen Organisationen ausgetauschte OID müssen im EHSREG (mit Metadaten) gemeldet werden!

- Selbstverwaltung:
 - Autorisierte Organisationen, die eine OID-Knoten besitzen, können unterhalb ihres OID-Knotens weitere OID eigenverantwortlich vergeben
 - Die „Registration Authority“ ist für die Eindeutigkeit, Disjunktheit und Richtigkeit verantwortlich (Qualitätssicherung).
 - Die „Registration Authority“ registriert nur Informationsobjekte, für die sie zuständig ist, bzw. die in ihrem direkten Einfluss liegen

- ❑ Semantische Interoperabilität erfordert exakte Einhaltung der „Constraints“ aus den Leitfäden („Leitfadenkonformität“)
- ❑ Constraints können als Schematron-Regeln formuliert werden
 - Implementierung der Regeln in Schematron (ISO/IEC 19757-3:2006)
 - Mit Schematron werden Struktur und Inhalt von XML-Dokumenten validiert
 - Schematron ergänzt die grundsätzliche Schema-Prüfung, Textmeldungen für Fehler und Warnungen können ausgegeben werden

 - Schematron-Prüfung dient als **Unterstützung für Programmierer** und als **Absicherung beim Auslesen!**

□ ELGA CDA Schema

- Verbessertes originales XML-Schema von HL7
- Dient zur groben CDA Strukturprüfung („Ist ein CDA Dokument“)
- Funktioniert für den Einsatz zur Generierung von Klassen (z.B. in C++)
- Enthält ELGA Erweiterungen

□ ELGA CDA Schematron

- Zur strukturellen und inhaltlichen Prüfung („Ist ein ELGA CDA Dokument“)
- Enthält Value Sets
- Ausführliche Prüfung, Regeln sind durch automatische Erstellung mit „**Art-Decor**“ durchgängig
- Links: <http://www.art-decor.org/> bzw <http://elga.art-decor.org/>
- Download als Set, lokale Anwendung in eigenem Tool oder z.B. in *oXygen* oder *XMLSpy*
- Grundlage für den *ELGA Online-Validator*

ad 4) ELGA Online Validator

- Prüfung einzelner Dateien
 - XML-Datei muss hochgeladen werden
 - Schema-Prüfung
 - Schematron-Prüfung (Regeln entsprechend der CDA Implementierungsleitfäden)
 - PDF/A-1(a) Prüfung von eingebetteten Dateien
 - Ausgabe von Fehlern und Warnungen
 - Verlinkung zu Detailinformationen auf <http://elga.art-decor.org>

- Verwendungsbeschränkungen
 - Das Tool ist nur für die Prüfung **einzelner Testdateien** konzipiert
 - Verwendung des „Schweizer Validators“ (*Medshare, Schaller*)
 - Die hochgeladenen Dateien werden nicht gespeichert, es wird kein Prüfprotokoll am Server gespeichert
 - **Nicht für (automatisierte) Routineprüfung aller oder vieler Dateien!**
 - **Keine echten Patientendaten oder echte Befunde!**


- <https://cda-tools.elga.gv.at/online-validator/>

ad 5) ELGA-Referenz-Stylesheet

- ❑ CDA XML kann vom Empfänger mit einem XSLT „beliebig“ in HTML dargestellt werden
- ❑ ELGA stellt ein „**Referenz-Stylesheet**“ frei zur Verfügung
 - **Open Source** – kann angepasst werden
 - Anwendung wird empfohlen
 - Optimiert für die Darstellung am Bildschirm – schnelle Übersicht und hoher Wiedererkennungswert
 - Getestet auf Usability und Accessibility
 - Farben sind drucktauglich
 - Interaktiv: Aufklappbar, Sprungmarken, Hyperlinks
 - Wird weiterentwickelt & gewartet
 - Eingebettete Dateien müssen über ein separates Servlet decodiert werden

Entlassungsbrief

Erzeugt am 24. März 2013 um 09:20 Uhr | Version: 1



[+] Inhaltsverzeichnis ausklappen [-] Alle Inhalte ausklappen

[+] Patient: Dipl.-Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann, BSc, MBA
Geschlecht: männlich | geboren am: 24. Dezember 1961 | SVN: 1111241261 | Sachwater vorhanden
Aufenthalt: Amadeus Spital - Chirurgische Abteilung
Stationär von: 2. März 2013 um 09:20 bis: 25. März 2013 um 11:30 | Aufenthaltszahl: Az123456

[+] Erstellt von: Amadeus Spital - Chirurgische Abteilung **An:** Ordination Dr. Empfänger

▲ Allergien oder Medikamentenunverträglichkeiten
Patientenverfügung vorhanden

Sehr geehrte Herr/Frau Kollege(in)

Aufnahmegrund [1]

Bei Zustand nach Gelenkempyem am linken Knie (2/13) durch Fremdkörper neuerlicher Fisberanstieg und Gelenkschwellung. (OP am 12.2.2013: ASK II: Kniegelenk, Gelenkspülung und Synovektomie, FK-Bergung aus der II. Quadrizepssehne, Spülung, antimikrobielle Therapie mit Dalacin 300 mg als KI 4x1 i.v. für 6 Tage, danach ab 19.2. Fucidin 250 g 3x1 p.o. und Riföldin Saft 3x1 ½ ML p.o.)

Diagnosen bei Entlassung [1]

Diagnose	Datum Von	Datum Bis	Status
Z00.0, Meniskus: Empyema gen. sin. post corpus alienum ligneum operat.	11.01.2013	11.02.2013	Abgeschlossen

Durchgeführte Maßnahmen [1]

OP in AN am 16.3.2013: ASK, Gelenkspülung, Antimikrobielle Therapie mit Augmentin 3 x 2g i.v. von 16.3.2013 bis 20.3.2013, nach Erhalt des mikrobiellen Befundes (Enterobacter aerogenes) Wechsel auf Ciproxin 400mg 2 x 1gl i.v., weiters Fosfomycin 3 x 2g i.v. von 16.3. bis 28.3.2013; Analgetisch-antiphlogistische Therapie

Letzte Medikation [1]

Ciproxin 400mg 2 x 1gl i.v.

Weitere empfohlene Maßnahmen [1]

körperliche Schonung, absolutes Sportverbot (wegen Ciproxin Gefahr der Achillessehnenruptur!)

Termine, Kontrollen, Wiederbestellung [1]

Kontrolle Ende nächster Woche in der Unfallambulanz (vorherige telefonische Terminvereinbarung unter 050554/67/27630)

Entlassungszustand [1]

Patient mobil eingeschränkt, Arbeitsunfähig für 4 Wochen

Zusammenfassung des Aufenthalts [1]

Das klinische Bild bei der Aufnahme zeigte ein hochgradig gerötetes und geschwollenes linkes Kniegelenk, weshalb die Indikation zu einer unverzüglichen Revisions-OP getroffen wurde. Begleitend dazu wurde eine antimikrobielle Therapie mit hochdosiertem Augmentin eingeleitet. Klinisch zeigte sich in den Tagen darauf eine Besserung, allerdings mussten wir uns nach Erhalt des Erregerbefundes (Enterobacter aerogenes) und des Antibiogrammes für einen off label use mit Ciproxin entscheiden. Der klinische Zustand und auch die Entzündungswerte des Patienten besserten sich unter dem Therapieregime zusehends, so dass wir den Patienten am 28.3.2013 in gutem Allgemeinzustand nach Hause entlassen konnten. Vor der Entlassung erfolgte noch einmal eine Aufklärung über ein absolutes Sportverbot wegen der Gefahr einer Achillessehnenruptur unter Chinolontherapie.

Fax: +43 1 3453446 4674
Email: info@amadeusspital.at
www: http://www.amadeusspital.at

Fax: 01 1234567 11
Email: office@ordination.empfaenger.at
www: http://www.ordination.empfaenger.at
ME-Nummer: 1234567879

ad 5) Druck von CDA: ELGA CDA2PDF

- Generiert ein PDF/A-3 Dokument aus einer CDA-XML-Datei

- Features:
 - Ähnliches Design wie Referenz-Stylesheet aber **speziell für A4-Druck** vorbereitet
 - Kopf- und Fußzeile mit Seitennummern
 - Interaktive („ausklappbare“) Bereiche werden im Anhang dargestellt (optional)
 - Skaliert Bilder
 - Tabellen: Skaliert, soweit möglich (spezielle Formatierungsfunktion in CDA!)
 - Eingebettete PDF werden im Anhang dargestellt
 - Kopf- und Fußzeilen werden auch im Anhang weitergeführt
 - Das Original-CDA-XML kann eingebettet werden (PDF/A-3)
 - Auch als Library verfügbar

Entlassungsbrief

Erzeugt am 24. März 2013 um 08:20 Uhr | Version: 1



Patient Dipl.-Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann, BSc, MBA
Geschlecht: männlich | geboren am: 24. Dezember 1961 | SVN: 1111241261 |
Sachwalter(in) vorhanden

Aufenthalt: Amadeus Spital - Chirurgische Abteilung
Stationär von: 2. März 2013 um 08:20 Uhr bis: 25. März 2013 um 11:30 Uhr |
Aufnahmezahl: Az123456

Erstellt von: Amadeus Spital - Chirurgische Abteilung **An:** Ordination Dr. Empfänger, 6020 Innsbruck

⚠ [Allergien, Unverträglichkeiten und Risiken \(siehe Seite 3\)](#)
📄 [Patientenverfügung vorhanden \(siehe Seite 4\)](#)

Sehr geehrte Herr/Frau Kollege(in)

Dies ist ein Beispielbefund. Bei den Inhalten handelt es sich um synthetische Mustertexte und keinesfalls um personenbezogene Echtdaten oder realistische Befunde. Das Beispiel veranschaulicht die technischen Möglichkeiten unter Verwendung eines Maximums der erlaubten Optionen.

Aufnahmegrund

Bei Zustand nach Gelenksempyem im linken Knie (2/13) durch Fremdkörper neuerlicher Fieberanstieg und Gelenksschwellung. (OP am 12.2.2013: ASK li. Kniegelenk, Gelenksspülung und Synovektomie, FK-Bergung aus der li. Quadrizepssehne, Spülung, antimikrobielle Therapie mit Dalacin 300 mg als KI 4x1 i.v. für 6 Tage, danach ab 19.2. Fucidin 250 g 3x1 p.o. und Rifoldin Saft 3x1 ½ ML p.o.)

Diagnosen bei Entlassung

Diagnose	Datum von	Datum bis	Status
M25.46, Meniskus: Empyem gen. sin. post corpus alienum lignum operat.	11.02.2013	11.03.2013	Abgeschlossen
M54.9, bekannt rezidivierende Rückenschmerzen	11.01.2012		Offen

Herausforderungen bei der „flächendeckenden“ Herstellung von Interoperabilität von medizinischen Daten:

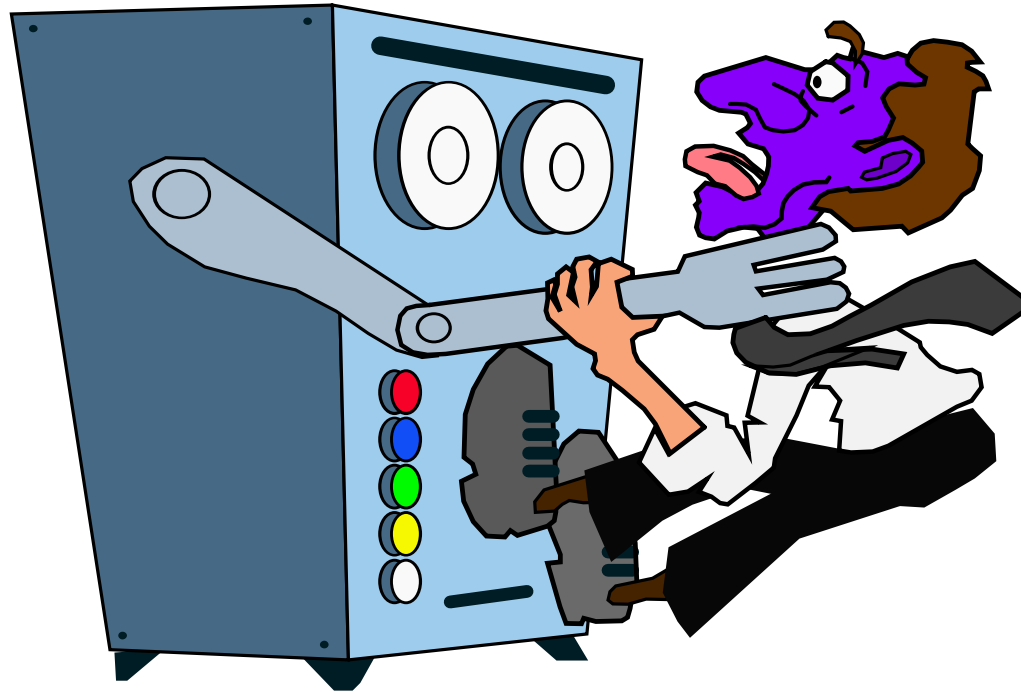
- ❑ **Akzeptierte Vorgaben schaffen** („Normakzeptanz“)
→ breite Harmonisierung der Leitfäden und Unterstützung bei der Umsetzung
- ❑ **Verbindlichkeit schaffen**
→ Gesetzliche Vorgaben
- ❑ **Unterstützung bei der Umsetzung**
→ „CDA-Tools“: Konformitätsprüfung, Terminologieserver, OID-Register, Referenz-Stylesheet
- ❑ **Unterschiedliche Geschwindigkeiten** der Hersteller und Anwender
→ ELGA Interoperabilitätsstufen

ELGA Interoperabilitätsstufen (EIS)

- ❑ Die „CDA-Levels“ sind Angaben zur technischen Detailierung des medizinischen Inhalts
- ❑ Für alle Dokumente müssen Strukturvorgaben für den Inhalt und (optional) die zu codierenden Elemente definiert werden
- ❑ ELGA Interoperabilitätsstufen sind „Strukturqualitätskriterien für Befunde“, fassen Anforderungen zusammen und können schrittweise umgesetzt werden

ELGA Interoperabilitätsstufen „ BASIC “ und „ STRUCTURED “	Einheitlicher CDA-Header. Verwendung der Dokumente in ELGA (Aufnahme in Dokumentregister, Anzeige für Berechtigte). Minimale Anforderungen an erstellende Systeme („eingebettetes PDF“ oder XML ohne Templates) EIS „Structured“ erfüllt die fachlich-inhaltlichen, aber nicht die technischen Vorgaben für den Aufbau und die Gliederung des Dokuments aus den speziellen Leitfäden.	Ab 2015 (nur EIS Structured)
EIS „ ENHANCED “	Einheitliche Dokumentation (Strukturierung, Gliederung), barrierefreie Darstellung. Minimale Anforderungen an Level-3 Codierung, gemäß den speziellen Leitfäden.	Ab 2017
EIS „ FULL SUPPORT “	Maschinenlesbare Inhalte, automatische Übernahme der Daten in ein medizinisches Informationssystem möglich. Volle Unterstützung der Level 3-Codierung, gemäß den speziellen Leitfäden.	Ab 2018

Thanks for your attention!



alexander.mense@hl7.at
mense@technikum-wien.at

stefan.sabutsch@hl7.at
stefan.sabutsch@elga.gv.at