



Meine elektronische
Gesundheitsakte

ELGA GmbH

Statusbericht CDA

Mai 2013

Datum: KAUS 04.06.2013

Version: 1.0 vom 21.05.2013

Beilage 3 zu Top 5

Inhaltsverzeichnis

1.	Management Summary	4
<hr/>		
2.	Elektronische Dokumente in ELGA	5
2.1.	Clinical Document Architecture	5
2.2.	Erstellung der CDA Implementierungsleitfäden	5
2.3.	ELGA CDA Implementierungsleitfäden	7
2.4.	Neue ELGA Dokumentenklassen	16
2.5.	ELGA Value Sets	18
2.6.	XDS-Metadaten zur Registrierung von CDA-Dokumenten	19
2.7.	Konformitätsprüfung	19
2.8.	Referenz-Darstellung von CDA-Dokumenten	21
2.9.	Object Identifier (OID)	23
2.10.	Terminologieserver	23
3.	Umsetzung von CDA	24
<hr/>		
3.1.	Umsetzung der Implementierungsleitfäden	24
3.2.	Umsetzungsstand bei den Stakeholdern	25
4.	CDA in der Verordnung zum GTeIG bzw ELGA-G	28
<hr/>		
4.1.	Verordnung zu Dokumentenmetadaten (XDS-Metadaten)	29
4.2.	Verordnung zur einheitlichen Struktur und Gliederung	29
4.3.	Verordnung zur Codierung nach einheitlichen Vorgaben	30
4.4.	Verordnung weiterer Dokumentenklassen	30
4.5.	Verordnung zur den Codelisten	30
5.	Patient Summary	31
<hr/>		
5.1.	Definition	31
5.2.	Hintergrund	32
5.3.	Ziele	32
5.4.	Anwendungsfälle	33
5.5.	Verbesserungspotential durch Verfügbarkeit eines Patient Summary	33
5.6.	Risiken durch Verwendung eines Patient Summary	33
5.7.	Notwendige Daten eines Patient Summary	34
5.8.	Umsetzungsvarianten und Übergangslösungen	36
5.9.	Fazit	41

Hinweise:

Bei personenbezogenen Bezeichnungen gilt die jeweils gewählte Form für beide Geschlechter.

Alle ELGA CDA-Implementierungsleitfäden, Beispieldokumente, das Referenz-Stylesheet, das Servlet zur Erstellung von PDF aus CDA, Schema und Schematron-Konformitätsprüfregeln, die Value Sets und die XDS Metadaten zur Registrierung der CDA Dokumente finden sich unter <http://www.elga.gv.at/index.php?id=28>

1. Management Summary

Die harmonisierten Spezifikationen für die Umsetzung der Dokumentenklassen Entlassungsbrief Ärztlich, Entlassungsbrief Pflege, Laborbefund und Radiologiebefund liegen vollständig vor. Im CDA Entlassungsbrief Ärztlich müssen aufgrund der aktuellen Überarbeitung der Datenstruktur im Projekt e-Medikation die Angaben der Medikation noch entsprechend angepasst werden.

Die notwendigen Implementierungsleitfäden, Beispieldokumente, Codelisten, Identifikatoren (OID), Prüfmechanismen und Darstellungshilfen stehen auf der Website www.elga.gv.at zur Verfügung.

Als nächsten Schritt gilt es eine Verordnung zu erlassen, die die Anwendung der ELGA CDA Implementierungsleitfäden verbindlich macht und spezifiziert, welcher Grad der semantischen Interoperabilität („ELGA Interoperabilitätsstufe“) zu welchem Zeitpunkt umzusetzen ist. Die Vorbereitungsarbeiten dazu sind im Gange.

Der Implementierungsleitfaden für den Pathologiebefund soll im 3.Quartal 2013 publiziert werden. Im Zuge der Harmonisierung des Pathologiebefundes wurde festgestellt, dass im Bereich der Mikrobiologie Überschneidungen zu den bestehenden Spezifikationen des Laborbefundes bestehen. Darüber hinaus sind für die Pathologie-Experten relevante rechtlich-ethische Fragen zu klären. Um eine vereinheitlichte Spezifikation der Mikrobiologie für die Fächer Labormedizin und Pathologie zu generieren, soll der Mikrobiologie-Abschnitt des Implementierungsleitfadens Laborbefund überarbeitet werden. Auch die Liste mit den LOINC-Codes für Laboranalysen muss in Zukunft regelmäßig angepasst werden.

Für die Umsetzung der CDA-Dokumente in den Fonds-Krankenanstalten bzw. der AUVA-Spitäler ist aus heutiger Sicht noch nicht flächendeckend Vorsorge getroffen, sodass der Termin 01.01.2015 unter Umständen nicht von allen gehalten werden kann.

Eine Arbeitsgruppe hat sich umfassend mit den Möglichkeiten eines „österreichischen“ Patient Summary auseinandergesetzt. Für das Patient Summary werden die notwendigen Daten in zwei Umsetzungsvarianten vorgeschlagen. Neue Dokumentenklassen sind speziell in Hinblick auf eine „automatisierte“ Befüllung des Patient Summary zu entwickeln. Die Harmonisierung weiterer Dokumentenklassen ist allerdings gemäß dem Beschluss des ELGA-Koordinierungsausschusses vom 29.10.2012 gegenwärtig zurückgestellt.

2. Elektronische Dokumente in ELGA

2.1. Clinical Document Architecture

Eine zentrale Anwendung von ELGA ist die Bereitstellung von medizinischen Dokumenten der ELGA-Teilnehmer, die in vielen unterschiedlichen Informationssystemen der verschiedenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter erstellt werden. Diese Dokumente sollen nicht nur von Benutzern gelesen, sondern auch in die eigenen IT-Systeme integriert und dort weiterverwendet werden können („semantische Interoperabilität“). So könnten beispielsweise für den Arzt aus ELGA-Dokumenten automatisch Warnungen, Erinnerungen und Zusammenfassungen generiert und weitere Informationen berechnet sowie kontextbezogen angezeigt werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird für Dokumente in ELGA der auf XML basierende internationale Standard HL7 „Clinical Document Architecture, Release 2.0“ (CDA) eingesetzt (www.hl7.org), der auch als ISO-Standard ISO/HL7 27932:2008 herausgegeben wurde.

CDA-Dokumente bestehen aus einem „Header“, der ausführliche Dokumentmetadaten zur Dokumentenverwaltung und Dokumentensuche enthält, und dem „Body“ mit dem medizinischen Inhalt. Der CDA Body unterstützt semantische Interoperabilität durch eine standardisierte Strukturierung des Inhalts. Dabei beschreiben die so genannten „CDA Levels“ unterschiedliche Ebenen von strukturellen Vorgaben. „CDA Level 1“ erlaubt beliebige Strukturierung, „CDA Level 2“ (auch „Section Level“) gibt Vorgaben auf Ebene von Textblöcken (Absätze oder Kapitel), „CDA Level 3“ (auch „Entry Level“) beschreibt die Codierung von Einzelwerten. Level 3 Elemente (die „Entries“) bleiben für den menschlichen Leser unsichtbar, sofern nicht ein Prozess diese explizit sichtbar macht.

Der generische CDA-Standard wird für die Verwendung in ELGA im Detail in Form von „ELGA CDA Implementierungsleitfäden“ spezifiziert. Sie enthalten auf breiter Basis unter den österreichischen Stakeholdern und Nutzervertretungen harmonisierte Vorgaben für einheitliche Dokumentation und Codierung der enthaltenen Informationen.

Die Implementierungsleitfäden erlauben eine schrittweise Annäherung an die volle Einhaltung ihrer Vorgaben durch die so genannten „ELGA Interoperabilitätsstufen“ (EIS). Diese sind EIS BASIC, EIS STRUCTURED, EIS ENHANCED, EIS FULL SUPPORT (siehe Kapitel 2.3.1.2).

2.2. Erstellung der CDA Implementierungsleitfäden

Für die Erarbeitung der Vorgaben einer Dokumentenklasse ist jeweils eine Arbeitsgruppe (AG) verantwortlich. Die Arbeitsgruppen werden von der ELGA GmbH eingeladen und koordiniert. Jede Arbeitsgruppe wird durch ein Redaktionsteam unterstützt, das meist aus einem AG-Leiter und weiteren Redaktionsteammitgliedern besteht. Die typischen Tätigkeiten

des Redaktionsteams sind: Erheben, Auswerten, Analysieren, Zusammenfassen und Aufarbeiten der eingegangenen Anforderungen, fachliche Vorbereitung der Arbeitsgruppensitzungen, Erstellung der Leitfadendokumente und ergänzender Materialien (etwa Beispiel-CDA-Dateien).

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen werden von den maßgeblichen Stakeholdern des österreichischen Gesundheitswesens gestellt, die an der Erstellung und Verwendung der jeweiligen Dokumentenklassen partizipieren. Die Stakeholder sind:

- Ärzteschaft (Ärztchammer)
- Medizinische Fachgesellschaften
- Pflege
- Krankenhaus-Trärgesellschaften
- Hersteller von Krankenhausinformationssystemen bzw. Arztpraxissoftware
- Forschung
- Bürgerinitiativen, z.B. Initiative ELGA
- Standardisierungsorganisationen

Die Gruppen bestehen jeweils aus insgesamt 30-90 Personen, davon besucht ein Teil regelmäßig die Meetings der Arbeitsgruppe, die anderen werden per Mail über den Arbeitsfortschritt informiert. Der konsensorientierte Erstellungsprozess mündet in eine öffentliche Kommentierungsphase. Insgesamt nahmen bisher über 200 Personen an den Arbeitsgruppen teil.

Abschließend werden die Implementierungsleitfäden in einem weiteren technischen Standardisierungsverfahren ("Ballot") durch die HL7 Anwendergruppe Österreich (HL7 Austria) zu einem „nationalen HL7-Standard“.

Für die Anwendung in ELGA muss eine Verordnung des Bundesministers für Gesundheit die Einhaltung der Vorgaben der Implementierungsleitfäden verbindlich machen (siehe auch Kapitel 4).

2.2.1. Versionierung der Implementierungsleitfäden

Neue und geänderte Anforderungen sowie Verbesserungen können neue Versionen der bestehenden Spezifikationen notwendig machen. Für die Anpassung, kontinuierliche Verbesserung und Qualitätssicherung der Leitfäden wurde daher ein Vorgehensmodell entworfen, um die Leitfäden schrittweise mit zunehmender Kenntnis der sinnvollen Anforderungen in wenigen Versionen auszubauen. Der Initialisierungsschritt wird im ELGA-Koordinierungsausschuss auf Basis eines Vorschlages der ELGA GmbH gesetzt. Die

Planung umfasst die Einladung der Experten und die Beauftragung eines Redaktionsteams zur Erstellung des Leitfadens durch die ELGA GmbH. Von der Arbeitsgruppe und dem Redaktionsteam wird eine erste Version des CDA Implementierungsleitfadens erstellt, mit der die Umsetzbarkeit in Pilotprojekten praxisnah getestet werden kann. Die Ergebnisse der Testphase laufen bei der ELGA CDA Koordination zusammen, die den Leitfaden ergänzt.

2.2.2. Hierarchischer Aufbau der ELGA CDA Implementierungsleitfäden

Die grundlegenden Implementierungsvorschriften für alle CDA-Dokumente in ELGA werden im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden für CDA-Dokumente“ beschrieben. Er definiert vor allem die administrativen Daten im Dokumentenheader und grundsätzliche Vorgaben für den medizinischen Inhalt. Auf Basis des allgemeinen Implementierungsleitfadens definieren die speziellen Implementierungsleitfäden die Vorgaben für die medizinischen Inhalte und ergänzen gegebenenfalls die Header-Vorgaben.

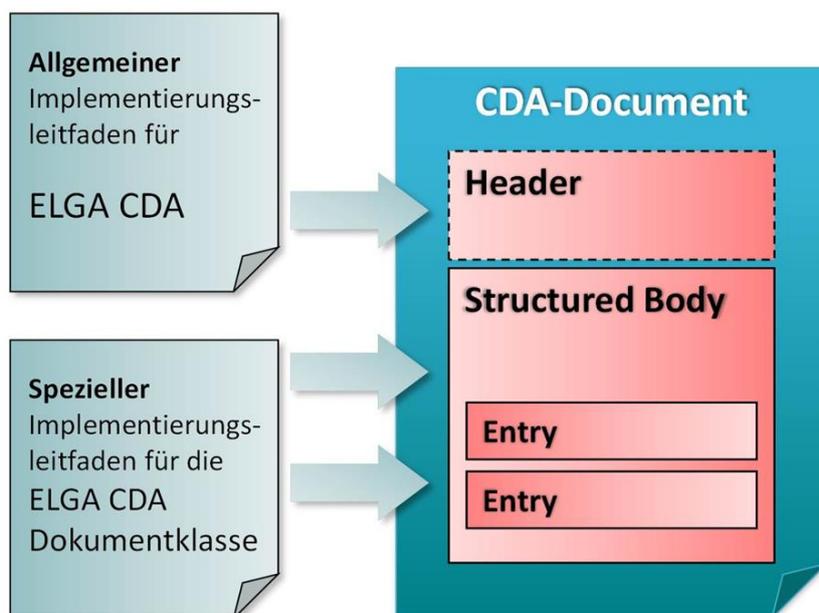


Abbildung 1: Hierarchie der ELGA CDA Implementierungsleitfäden. Jedes Dokument muss den Vorgaben des Allgemeinen Implementierungsleitfadens entsprechen. Weitere für eine Dokumentenklasse spezifische Vorgaben enthält der spezielle Implementierungsleitfaden.

2.3. ELGA CDA Implementierungsleitfäden

Die ELGA CDA Implementierungsleitfäden sind Dokumente, die detailliert, präzise und vollständig beschreiben, wie die elektronischen Dokumente für ELGA aufgebaut werden sollen. Alle notwendigen Informationen für Implementierer können den Leitfäden und den beiliegenden ergänzenden Materialien wie den Value Sets entnommen werden, es müssen keine anderen externen Quellen konsultiert werden.

Die Spezifikationen sind über alle Implementierungsleitfäden einheitlich strukturiert und formatiert. Formatierungen, farbliche Hervorhebungen, Schlüsselwörter, Datentypen und die Darstellung von Optionalitäten und Kardinalitäten sind vereinheitlicht. Neben einer textuellen Beschreibung sind die Vorgaben tabellarisch dargestellt, zusätzlich sind Umsetzungsbeispiele angegeben. Die ELGA CDA Implementierungsleitfäden wurde von deutschen und schweizerischen Standardisierungsgremien bereits als Vorbild für ihre weiteren Implementierungsleitfäden herangezogen. Die Leitfäden wurden mit einer englischen Beschreibung an die internationalen Organisationen IHE und HL7 weitergeleitet.

Die Leitfadendokumente sind primär für Softwareentwickler geschrieben, es wurde aber darauf Wert gelegt, dass auch alle an der Erstellung von CDA-Dokumenten Beteiligten diese Dokumente lesen können sollen, einschließlich der Endbenutzer von Systemen sowie Angehörige von Gesundheitsberufen. Die Implementierungsleitfäden und die ergänzenden Materialien sind auf der Website der ELGA GmbH unter „Elektronische Gesundheitsakte / Harmonisierungsarbeit“ (<http://www.elga.gv.at/index.php?id=28>) frei verfügbar.

2.3.1. Allgemeiner Implementierungsleitfaden

Der Allgemeine Implementierungsleitfaden ist die Basis für alle Dokumente in ELGA. Er beschreibt die Grundprinzipien und Regeln der Clinical Document Architecture und von ELGA-Dokumenten, sowie die Dokumentenmetadaten im CDA Header und allgemein genutzte Elemente.

2.3.1.1. Erweiterbarkeit der Vorgaben

Die Vorgaben der Implementierungsleitfäden sind „vollständig“ in dem Sinne, dass nur die beschriebenen Elemente verwendet werden dürfen. Es ist daher nicht zulässig, z.B. neue Kapitel in ein ELGA CDA-Dokument einzufügen. Dadurch sollen die erwarteten Informationen immer an der richtigen Stelle gefunden und weiterverarbeitet werden können.

Eine Ausnahmeregelung gilt für zusätzliche Level-3-codierte Elemente. Daten, die in den Leitfäden nur als Freitext vorgesehen sind, dürfen zusätzlich als selbst-definierte maschinenlesbare Elemente eingefügt werden. Zweck dieser Ausnahmeregelung ist es, eine erweiterte Nutzung der CDA-Dokumente zu ermöglichen und Innovationen zu fördern. Es wäre dadurch erlaubt, eigene codierte Elemente zu verwenden, um einen bestimmten Prozess maschinell abwickeln zu können, dennoch wäre die Gültigkeit in ELGA gegeben. Da die Level-3-Elemente bei der Darstellung unsichtbar bleiben, werden das Aussehen und die normale Nutzung der erweiterten Dokumente nicht beeinträchtigt.

Werden selbst-definierte maschinenlesbare Elemente zur Anwendung gebracht, müssen sie entsprechend den Hinweisen in den Implementierungsleitfäden bei der ELGA GmbH bekannt

gegeben werden. Bei allgemeiner Akzeptanz können sie später in eine neue Version der Implementierungsleitfäden integriert werden.

2.3.1.2. ELGA Interoperabilitätsstufen

Der zukünftige Nutzen von Dokumenten in ELGA hängt von ihrem Strukturierungsgrad ab: Je einheitlicher und strukturierter die Informationen vorliegen, desto besser können die Daten durch EDV-Systeme verarbeitet und ausgewertet werden. Die so genannten „ELGA Interoperabilitätsstufen“ (EIS) beschreiben einen ansteigenden Grad der Strukturierung und Codierung der medizinischen Inhalte und definieren eine bestimmte Menge von Vorgaben aus den CDA Levels 2 und 3. Von den Harmonisierungsgruppen wird festgelegt, welche Inhalte der Dokumente in welcher Form sinnvollerweise strukturiert und codiert werden müssen. Es werden nur Daten codiert, die auch medizinisch relevant sind und die mit einem vertretbaren Umsetzungsaufwand von den IT-Systemen der Gesundheitsdiensteanbieter zur Verfügung gestellt werden können.

Die Mindeststandards für die Datenstruktur der CDA-Dokumente und die Zeitpunkte für die verbindliche Verwendung werden per Verordnung durch den Bundesminister für Gesundheit festgelegt.

- **EIS „Basic“:** EIS „Basic“ beschreibt die für alle Dokumente in ELGA verpflichtende Mindeststrukturierung. Dokumente auf dieser Stufe müssen nur die Daten codiert enthalten, die unter anderem für das Dokumentenregister und das Berechtigungssystem unbedingt benötigt werden (CDA Header). Dieser Mindeststrukturierungsgrad und die Zuordnung zu einer definierten Dokumentenklasse sind die Voraussetzung für die Verwendung der Dokumente in ELGA. CDA-Dokumente auf dieser Stufe entsprechen den Anforderungen des *„Allgemeinen Implementierungsleitfaden für CDA-Dokumente“* und allfälliger Header-Spezifikationen eines speziellen Leitfadens. In EIS „Basic“ ist zusätzlich die Möglichkeit gegeben, ein Organisations-Logo in Level 3 Codierung einzubetten. Die Herausforderung für die Dokumentenersteller beziehungsweise die dokumentenerstellenden EDV-Systeme ist auf dieser Stufe minimal, medizinische Inhalte sollen als XML-Textelemente vorhanden sein, können aber auch als PDF in die CDA-Dokumente eingebettet werden.
- **EIS „Structured“** ist eine Erweiterung der verpflichtenden Mindeststrukturierung EIS „Basic“. Die medizinischen Inhalte folgen auf dieser Stufe der Gliederung und dem Aufbau, den der Leitfaden für die höheren EIS „Enhanced“ und „Full Support“ vorgibt, sie folgen aber nicht der entsprechenden technischen Struktur und Codierung. EIS „Structured“ Dokumente decken sich technisch mit EIS „Basic“, erscheinen dem Leser aber inhaltlich wie EIS „Enhanced“ und „Full Support“ Dokumente, ohne deren semantische Interoperabilität zu unterstützen.

- **EIS „Enhanced“** und **EIS „Full Support“** ermöglichen eine einheitliche Darstellung und barrierefreie Anzeige der Daten im ELGA (Bürger-)Portal, die mit PDF nicht erreichbar ist. CDA-Dokumente dieser Stufen folgen zusätzlich den Anforderungen eines *speziellen Implementierungsleitfadens*, die für die jeweilige Stufe angeführt werden. Die Anforderungen betreffen vorwiegend Vorgaben für die Gliederung und Strukturierung des lesbaren Textes, Verwendung und Codierung der CDA Sektionen (CDA Level 2), können aber auch CDA Level 3 Vorgaben enthalten.
- **EIS „Enhanced“** stellt eine Zwischenstufe auf dem Weg zu „Full Support“ dar. Die Vorgaben betreffen eine kleinere Anzahl an maschinenlesbaren Elementen und sind weniger streng als bei „Full Support“.
- **EIS „Full Support“** enthält gegenüber EIS „Enhanced“ zusätzliche maschinenlesbar codierte medizinische Inhalte, die in ELGA CDA-Dokumenten anzugeben sind.

ELGA Interoperabilitätsstufe 1 „BASIC“ und „STRUCTURED“	Einheitlicher CDA Header. Verwendung der Dokumente in ELGA (Aufnahme in Dokumentregister, Anzeige für Berechtigte). Minimale Anforderungen an erstellende Systeme („eingebettetes PDF“) EIS „Structured“ erfüllt die fachlich-inhaltlichen, aber nicht die technischen Vorgaben für den Aufbau und die Gliederung des Dokuments aus den speziellen Leitfäden.
ELGA Interoperabilitätsstufe 2 „ENHANCED“	Einheitliche Dokumentation (Strukturierung, Gliederung), barrierefreie Darstellung. Minimale Anforderungen an Level 3 Codierung, gemäß den speziellen Leitfäden.
ELGA Interoperabilitätsstufe 3 „FULL SUPPORT“	Maschinenlesbare Inhalte, automatische Übernahme der Daten in ein medizinisches Informationssystem. Volle Unterstützung der Level 3-Codierung, gemäß den speziellen Leitfäden.

Tabelle 1: ELGA Interoperabilitätsstufen

2.3.1.3. Vorgaben für eingebettete Objekte

In CDA-Dokumenten können verschiedene Objekte (z.B. PDF-Dokumente, Bilder) eingebettet werden. Der Implementierungsleitfaden schreibt keine Größenbeschränkung für eingebettete Objekte vor, es wird allerdings empfohlen, diese in Bezug auf Anzahl und Speicherbedarf so klein wie möglich zu halten. Es liegt in der Verantwortung des Erstellers, die Größe der über ELGA bereitgestellten CDA-Dateien etwa durch Verringerung der

Auflösung oder der Anzahl der Einzelbilder auf eine sinnvolle und angemessene Größe zu beschränken.

Wenn PDF Dokumente eingebettet werden, ist das Format PDF/A-1 (ISO 19005-1:2005) verbindlich vorgeschrieben, das langfristig eine korrekte Darstellung der Inhalte gewährleistet.

2.3.1.4. Modularisierung

Alle Leitfäden sind bausteinartig organisiert. Einzelne Teile der Vorgaben werden als „Templates“ beschrieben, diese Templates können als Module grundsätzlich in unterschiedlichen Dokumenten verwendet werden.

2.3.2. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Ärztlich

Der Implementierungsleitfaden für den ärztlichen Entlassungsbrief bildet den im KaKUG §24, Abs.2 genannten Entlassungsbrief aus einem stationären Aufenthalt ab. Ein derartiges Entlassungsdokument enthält die medizinisch relevanten Teile der Geschichte eines Patienten und ist für den Patienten selbst sowie den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern bestimmt.

Die Vorgaben des Leitfadens für die Inhalte und ihre Reihenfolge entsprechen den Vorgaben der am 29.06.2012 in der Bundesgesundheitskommission zur Kenntnis genommenen und zur österreichweiten Anwendung beschlossenen Bundesqualitätsleitlinie zum Aufnahme- und Entlassungsmanagement.

2.3.2.1. Status

Der Leitfaden ist grundsätzlich final abgestimmt, ausgenommen der Spezifikation zur Angabe der Medikation. Diese bezieht sich noch auf das Pilotprojekt der e-Medikation. Da im derzeit laufenden Projekt e-Medikation Änderungen der Datenstrukturen zu erwarten sind, muss dieser Teil angepasst werden, sobald das Projekt e-Medikation seinerseits die notwendigen Daten und Datenstrukturen spezifiziert hat.

2.3.2.2. Level 2 Strukturierung

Der Leitfaden gibt die Abschnitte vor, die der Entlassungsbrief enthalten muss und kann. (Aufnahmegrund, Diagnose bei Entlassung, Durchgeführte Maßnahmen, Letzte Medikation, Empfohlene Medikation, Weitere empfohlene Maßnahmen etc.)

Die Benennung und die Reihenfolge der Abschnitte sind ab EIS Structured verpflichtend einzuhalten.

2.3.2.3. Level 3 codierte Elemente

- **Entlassungsdiagnose** aus dem stationären Aufenthalt (ICD-10): Verpflichtend für EIS Full Support
- **Medikation bei Einweisung**: Codierung entsprechend e-Medikation. Optional
- **Empfohlene Medikation**: Codierung entsprechend e-Medikation. Verpflichtend für EIS Full Support

2.3.3. Implementierungsleitfaden Entlassungsbrief Pflege

Der Implementierungsleitfaden für den Entlassungsbrief der Pflege gilt für die pflegerische Entlassung aus stationären Aufenthalten in Krankenanstalten oder Pflegeheimen und ergänzt den ärztlichen Entlassungsbrief.

2.3.3.1. Status

Der Leitfaden ist final abgestimmt.

2.3.3.2. Level 2 Strukturierung

Der Leitfaden gibt die Abschnitte vor, die der Entlassungsbrief enthalten muss und kann (Pflege- und Betreuungsdiagnosen, Mobilität, Ernährung, Ausscheidung, Hautzustand, Atmung, Schlafen, Schmerz, Orientierung und Bewusstseinslage, Soziale Umstände und Verhalten, Kommunikation, Vitalparameter, Entlassungsmanagement etc.).

Mögliche Risiken aus Sicht der Pflege können in jeder Sektion als Untersektion in computerlesbarer Form angegeben werden, so dass die Risiken einheitlich und entsprechend hervorgehoben dargestellt werden können.

2.3.3.3. Level 3 codierte Elemente

- **Pflege- und Betreuungsdiagnosen**: Das verwendete Codesystem ist frei wählbar. Verpflichtend für EIS Full Support
- **Geplantes Entlassungsdatum** für das Entlassungsmanagement. Verpflichtend für EIS Full Support
- **Vitalparameter**: Werte wie Körpertemperatur, Puls, Blutdruck, etc. sind optional

2.3.4. Implementierungsleitfaden Laborbefund

Der Implementierungsleitfaden Laborbefund ermöglicht die Darstellung von laboranalytisch ermittelten Befunden als CDA-Dokumente. Die gewählten Strukturen ermöglichen prinzipiell

eine Übermittlung des gesamten Befundspektrums des Laborbereiches (insbesondere klinische Chemie, Hämatologie, Immunchemie und Mikrobiologie/Bakteriologie).

Die inhaltlichen Definitionen des Implementierungsleitfadens beruhen auf den Mindestvorgaben der österreichischen Gesellschaft für Labormedizin und klinischen Chemie (ÖGLMKC).

Die Untersuchungen der Transfusionsmedizin bzw. der Immunhämatologische Befund wurden explizit ausgenommen und sind zukünftig in einem eigenen Leitfaden mit eigenen Strukturen und Codelisten umzusetzen.

Ein Teil des Leitfadens beschäftigt sich mit den mikrobiologischen Methoden und Analysen im Labor, die sich nicht über die „klassische“ Struktur eines Laborbefundes darstellen lassen. Dies betrifft hauptsächlich die Bakteriologie zum Nachweis von Bakterien, z.B. mit der Darstellung von Keimwachstum, Koloniebeschreibung und Antibiogrammen. Mikrobiologische Untersuchungen werden auch häufig von der Pathologie erstellt. Im Projekt Pathologiebefund wurden daher die Überschneidungen mit dem Labor-Mikrobiologiebefund analysiert und neue Anforderungen an den Mikrobiologiebefund gestellt. Ziel ist es, eine gemeinsame Spezifikation der Mikrobiologie zu erstellen, die sowohl den Anforderungen der Labormediziner, Pathologen als auch der Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie abdeckt.

2.3.4.1. Status

Der Leitfaden ist für den Laborbefund im engeren Sinn final abgestimmt. Die Vorgaben für den Mikrobiologiebefund müssen überarbeitet werden.

Die Wartung des LOINC Codes für den Laborbefund ist derzeit noch nicht definiert (siehe Kapitel 2.4.7.)

2.3.4.2. Level 2 Strukturierung

Für den Laborbefund wurde eine verpflichtende Gruppierung und Reihenfolge der Analysen erstellt. Die Vorgaben wurden aus dem LOINC-Projekt des Wiener KAV übernommen.

Die tabellarische Darstellung der Analysen, der Einheiten, der Referenzbereiche und die Kennzeichnung der Interpretation sind ebenfalls vorgegeben.

2.3.4.3. Level 3 codierte Elemente

- **Abnahmeinformationen der Probe:** Verpflichtend für EIS Full Support
- **Annahmeinformationen der Probe:** Verpflichtend für EIS Full Support
- **Analyse:** LOINC-Codierung verpflichtend ab EIS Enhanced
- **Einheit:** Angabe einer UCUM-standardisierten Einheit: Verpflichtend für EIS Full Support

- **Referenzbereiche:** Optional
- **Befundinterpretation:** einheitliche Interpretationskennzeichnung verpflichtend ab EIS Enhanced
- **Externe Analyse:** Kennzeichnung von Werten, die nicht im Labor des Befunderstellers gemessen wurden: Verpflichtend für EIS Full Support
- **Erregernachweis mit Definition der Methodik:** Optional
- **Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration:** Optional
- **Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis:** Optional
- **Erreger:** Codierte Angabe wichtiger Erreger, z.B. Erreger von meldepflichtigen Krankheiten: Optional

2.3.5. Implementierungsleitfaden Befund bildgebende Diagnostik

Der ursprünglich geplante Implementierungsleitfaden für den Radiologiebefund wurde erweitert und kann nun auch für alle anderen Befunde der bildgebenden Diagnostik eingesetzt werden, sowohl für einfache Untersuchungen mit einer Modalität als auch für komplexe Untersuchungen mit mehreren Modalitäten.

Die Befunde der bildgebenden Diagnostik enthalten keine eingebetteten Einzelbilder, Bildserien oder andere DICOM-Dateien. Es steht den Anwendern aber frei, Verweise auf die dem Befund zugrundeliegenden Einzelbilder oder Bildserien anzugeben. Die bevorzugte Technologie dazu ist der Web-Access to DICOM Objects (WADO), wobei idealerweise nur Schlüsselbilder referenziert werden, das sind Subsets der relevanten Bilddaten (Key Object Selection, KOS). Die exakte Definition der Verfügbarmachung von Bilddaten im Rahmen von ELGA ist noch organisatorisch und technisch zu definieren.

2.3.5.1. Status

Der Leitfaden ist final abgestimmt.

Offen ist die Architekturfrage, wie auf DICOM-Bilddaten (z.B. in PACS) zugegriffen werden kann. Ein entsprechendes Arbeitspaket ist definiert.

2.3.5.2. Level 2 Strukturierung

Für die Befunde der bildgebenden Diagnostik wurden einige verpflichtende und optionale Sektionen definiert. Verpflichtend sind der Text der Anforderung und die Anamnese, die aus der Anforderung übernommen werden sowie die Sektion Befund. Optional können beispielsweise Aktuelle Untersuchungen, Frühere Untersuchungen, Frühere Befunde,

Komplikationen, Zusammenfassung / Ergebnis, Verdachtsdiagnose, Schlussfolgerung und Empfehlung angegeben werden.

2.3.5.3. Level 3 codierte Elemente

- **APPC:** Für die Klassifikation und das rasche Auffinden von Befunden wurde von der Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer der „Austrian PACS Procedure Code“ (APPC) entwickelt. Sofern zur Erstellung eines Befundes mehrere Modalitäten zum Einsatz kommen, sind auch entsprechend mehrere Codes anzugeben. Die Angabe ist verpflichtend.
- **Klassifikation der Mammographie-Befunde:** Angabe der BI-RADS-Klassifikation: Optional

2.3.6. Implementierungsleitfaden Pathologiebefund

Der Implementierungsleitfaden Pathologiebefund umfasst den histopathologischen, zytologischen, gynäkologisch-zytologischen und molekularpathologischen Befund. Der Obduktionsbefund und der Totenbeschaubefund sind explizit vom Leitfaden ausgenommen. Die Arbeitsgruppe steht in direktem Kontakt mit der entsprechenden Arbeitsgruppe in Deutschland. Ziel ist eine möglichst große Übereinstimmung der Spezifikationen in beiden Ländern. Weiters gibt es eine Abstimmung mit dem Brustkrebsfrüherkennungsprogramm, das von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) koordiniert wurde.

Die mikrobiologischen Befunde der Pathologie sollen über eine gemeinsame Spezifikation mit dem Laborbefund abgedeckt werden, dazu muss der entsprechende Teil des Implementierungsleitfadens Laborbefund überarbeitet werden.

Durch den unerwartet großen Abstimmungsbedarf beim mikrobiologischen Befund, das stetige Wachstum der Gruppe (mittlerweile 23 Fachärzte für Pathologie) und viele Diskussionen über logistische und organisatorische Fragen zu ELGA dauert die Abstimmung länger als geplant.

Besonders intensiv diskutiert wurde und wird der Umstand, dass Pathologiebefunde mit „kritischem Inhalt“ (z.B. Tumordiagnosen) sofort nach der Freigabe durch den (niedergelassenen) Pathologen in ELGA vom Patienten eingesehen werden können. Derzeit werden diese Befunde zuerst dem Einsender zugeschickt, der den Befund erst nach einem persönlichen Gespräch an den Patienten weitergibt, in dem der Patient über Konsequenzen und Behandlungsmethoden aufgeklärt werden kann. Sofern im stationären Bereich ein Pathologiebefund als Teil des Entlassungsbriefes eingebettet wird, wäre eine vorherige Information des Patienten organisatorisch einfach sicherzustellen. Eine „Umgehung“ dieses Gespräches würde nach Ansicht der Experten gegen verschiedene Leitlinien verstoßen, etwa die „S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“.

Gegenwärtig erwartet die Arbeitsgruppe eine ethisch-rechtliche Klärung dieser Frage, bevor die Harmonisierung fortgesetzt wird.

2.3.6.1. Status

Der Leitfaden ist in Arbeit und soll im 3.Quartal 2013 publiziert werden.

2.3.6.2. Level 2 Strukturierung

Die Abschnitte des Pathologie-Befundes wurden definiert, verpflichtend werden „Probeninformation“ und „Ergebnis“ angegeben werden müssen.

2.3.6.3. Level 3 codierte Elemente

Diese befinden sich derzeit in Abstimmung. Es wird die Möglichkeit geben, Tumorklassifikationen (z.B. TNM, ICD-O, Papanicolaou-Klassen), die Abstrichqualität in der Gynäkologie oder auch Materialinformationen maschinenlesbar anzugeben.

Weiters wird analysiert, ob die Datensätze des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms ebenfalls in den ELGA CDA-Befunden angegeben werden könnten bzw. sollten.

2.4. Neue ELGA Dokumentenklassen

Die ELGA GmbH hat Vorschläge für neue Dokumentenklassen, für die Implementierungsleitfäden erstellt werden sollen, gemeinsam mit einer Expertengruppe gesammelt und dem ELGA-Koordinierungsausschuss am 1. März 2012 vorgelegt. Basierend auf dieser Empfehlung wurde die Harmonisierung des Pathologiebefundes bearbeitet und die Anforderungen an ein Patient Summary erhoben.

Das ELGA-Gesetz nennt in §2 Abs. 9 als „ELGA-Gesundheitsdaten“ neben den Entlassungsbriefen, Laborbefunden und Radiologiebefunden auch die Dokumente „Medikationsliste“, „Patientenverfügungen“ und „Vorsorgevollmachten“ sowie das „Patient Summary“. Weiters werden in §28 Abs. 3 die Dokumentenklassen „Pathologiebefund“, „fachärztliche Befunde“ und „ambulante Pflegeberichte“ genannt. Daher ergibt sich eine Priorisierung der weiteren Harmonisierung von Dokumenten wie folgt:

2.4.1. Medikationsliste

Das dringlichste CDA Harmonisierungsprojekt betrifft die e-Medikation. Die Medikationsliste soll als CDA-Dokument bereitgestellt werden. Gemäß aktuellem Projektplan kann mit der Harmonisierung im September begonnen werden, die fertige Spezifikation wird in einer ersten Version bis Ende Dezember 2013 benötigt.

Es kann auf Vorarbeiten der IHE ePharmacy und den Erfahrungen aus dem Pilotprojekt zurückgegriffen werden.

2.4.2. Ambulanter Pflegebericht

Der ambulante Pflegebericht (auch „Pflege-Situationsbericht“) dient der integrierten Krankenbetreuung zu Hause und dem Transfer der Patienten zwischen verschiedenen Pflegeeinrichtungen. Der ambulante Pflegebericht ist dem bereits harmonisierten Entlassungsbrief der Pflege aus stationären Aufenthalten sehr ähnlich, der Harmonisierungsaufwand wird demnach als gering eingeschätzt.

2.4.3. Allgemeiner (Fach-) Arztbefund

Der allgemeine fachärztliche Befund soll als generischer Container für alle Befunde von Allgemeinmedizinern und Fachärzten dienen. Der Leitfaden soll nur die Teile beschreiben, die für alle Befunde einheitlich verwendbar sind (z.B. Anamnese, Diagnose, Therapie, Maßnahmen...) und so strukturiert werden, dass er später spezielle Module von einzelnen Fachdisziplinen aufnehmen kann, die wie Bausteine hinzugefügt werden können sollen. Aus dem allgemeinen fachärztlichen Befund kann so leicht ein Befund der Augenheilkunde, der Orthopädie, der Inneren Medizin etc. entstehen.

In der ersten Harmonisierungsrunde soll der allgemeine Teil und beispielhaft die Module eines einzelnen Faches spezifiziert werden.

Aus der Community der Augenärzte, der Dermatologen und der Gastroenterologen wurden bereits Anfragen an die ELGA GmbH bezüglich einer Harmonisierung gestellt.

Sinnvoll wären auch andere Fächer mit einer hohen Frequentierung aufzunehmen: Beispielsweise die Innere Medizin (mit den Zusatzfächern Gastroenterologie, Nephrologie inkl. Dialyse etc.), Gynäkologie und Geburtshilfe oder Kinder- und Jugendheilkunde.

2.4.4. Blutbank-Befund (Immunhämatologischer Befund)

Der immunhämatologische Laborbefund ergänzt den bestehenden Laborbefund um die Blutgruppenbestimmung und die Blutprodukt-Verträglichkeitsprüfungen („Konserven-Kreuzproben“). Verbesserungen durch Vorliegen dieser Dokumente wären ein Zeitgewinn bei der transfusionsmedizinischen Behandlung von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Erkrankungen, eine Risikominimierung vor allem bei Problempatienten, ein optimiertes Blutdepotmanagement und die Reduktion von Mehrfachuntersuchungen.

Ein „Letter of Intent“ der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin der Medizinischen Universität Wien (Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien) liegt der ELGA GmbH vor.

2.4.5. Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten

Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten haben laut ELGA-G §27 Abs. 5 zum 01.01.2017 zur Verfügung zu stehen. Die meisten dieser Dokumente werden auf Formularen handschriftlich verfasst. Diese könnten auch als gescannte Dokumente in ELGA registriert werden. Die Harmonisierung v.a. der Metadaten ist mit den Rechtsanwalts- und Notariatskammern durchzuführen.

2.4.6. Patient Summary

Das Patient Summary wird vom Gesetz als „automationsunterstützt erstellte Angaben“ gesehen. Folgt man dieser Sichtweise, handelt es sich beim Patient Summary nicht um ein Dokument, sondern um eine automatisch erstellte Zusammenstellung von Daten aus verschiedenen Dokumenten und Datenbeständen (siehe auch Kapitel 5).

2.5. ELGA Value Sets

Die ELGA CDA Implementierungsleitfäden geben an, welche Codes in ELGA CDA-Dokumenten verwendet werden dürfen. Das Spektrum reicht von einfachen Codelisten mit wenigen Einträgen bis zu komplexen medizinischen Fachvokabularen. Da die Listen der erlaubten Codes einerseits sehr umfangreich sind und andererseits in kürzeren Zyklen als die Leitfäden aktualisiert werden, werden diese Listen von den Leitfäden als separat geführte „Value Sets“ referenziert. Value Sets können Codes aus einem oder mehreren Codesysteme enthalten.

2.5.1.1. Status

Sämtliche in den Implementierungsleitfäden verwendeten Value Sets sind über die Website der ELGA GmbH verfügbar. Aktuelle Version: 2.5 (April 2013).

Die Publikation der Codelisten erfolgt derzeit in Form von Excel-Tabellen. Zukünftig soll dazu ein Terminologieserver bereitgestellt werden, der auch einen standardisierten und automatisierten Download der Codelisten ermöglicht (siehe Kapitel 2.10).

2.5.1.2. Sonderfall: LOINC

Die Laboranalysen sind österreichweit einheitlich mit dem so genannten LOINC (einer weltweit standardisierten Terminologie) zu codieren. Die Liste der ELGA-Laboranalysen umfasst derzeit etwa 1500 Einträge, die aus der internationalen LOINC-Gesamtliste mit über 70.000 Einträgen in einem Projekt des Wiener KAV ausgewählt wurden, zusätzlich wurden fehlende LOINC ergänzt. Die Zahl der in den österreichischen Labors angewendeten Laboranalysen wächst ständig weiter; es ist notwendig, die Liste der ELGA-Laboranalysen entsprechend regelmäßig anzupassen. Für diese Arbeit ist eine medizinisch-fachliche

Expertise notwendig, die nicht aus den Personalressourcen der ELGA GmbH abgedeckt werden kann.

Es wird daher empfohlen, für die Pflege der Liste der ELGA-Laboranalysen externe Dienstleistungen durch einen Labormediziner vorzusehen. Das Volumen der notwendigen Arbeiten kann derzeit nur grob geschätzt werden, die zusätzlichen Aufwände könnten im Bereich von 10.000 bis 20.000 Euro pro Jahr liegen.

Als technische Unterstützung für die „Terminologiearbeit“ ist im Projekt Terminologieserver eine Komponente für die kollaborative Arbeit an Codelisten enthalten (siehe Kapitel 2.10).

2.6. XDS-Metadaten zur Registrierung von CDA-Dokumenten

Über jedes CDA-Dokument wird in ELGA ein Registereintrag generiert, der die spätere Suche nach Dokumenten ermöglicht. Die Registereinträge entsprechen dem IHE Standard Cross-Enterprise Document Sharing (IHE XDS). Damit auch eine bereichsübergreifende Suche möglich wird, müssen einheitliche Metadaten vorgegeben werden.

Die genaue Spezifikation zur Befüllung der XDS Metadaten steht mit dem Dokument „Registrierung von CDA-Dokumenten für ELGA mit IHE Cross-Enterprise Document Sharing: XDS Metadaten“ zur Verfügung.

Die Vorgaben wurden gemeinsam mit dem Allgemeinen Implementierungsleitfaden für CDA-Dokumente (Kapitel 2.3.1) erarbeitet und abgestimmt.

2.6.1.1. Status

Die Vorgaben sind final abgestimmt.

2.6.1.2. Codes

Die zu verwendenden Codes werden mit den ELGA Value Sets publiziert (siehe Kapitel 2.5). Einige Codelisten sollen von einer Verordnung abgeleitet werden, das sind

- Rollen (ELGA_AuthorSpeciality)
- Klassifizierung der GDA-Organisationen (ELGA_HealthcareFacilityTypeCode)

In der Gesundheitstelematikverordnung 2012 (GTeIV 2012, 483. Verordnung) fehlen einige Rollen für die Pflege (z.B. Pflegeheime). Die Überarbeitung der GTeIV 2012 ist vorgesehen.

2.7. Konformitätsprüfung

Die Konformitätsprüfung dient zur Feststellung, ob ein CDA-Dokument gemäß den Vorgaben der ELGA CDA Implementierungsleitfäden strukturiert und codiert ist. Ein CDA-Dokument ist

nur dann ein gültiges ELGA-Dokument, wenn es sowohl mit Schema als auch mit den Schematronregeln ohne Fehler validiert werden kann.

Die ELGA GmbH stellt Methoden zur automatischen Prüfung von CDA-Dokumenten bereit, die zur Überprüfung einer korrekten Programmierung im Rahmen der Entwicklungs- und Testaktivitäten herangezogen werden können. Es ist in der ELGA-Architektur nicht vorgesehen, dass jedes einzelne Dokument im Produktivbetrieb durch eine zentrale Komponente geprüft wird.

2.7.1. Schema

Eine „XML Schema Definition“ für ELGA CDA-Dokumente liegt vor und ist auf der Website der ELGA GmbH publiziert (ELGA CDA-Schema 1.0).

Durch die Änderungen im Projekt e-Medikation wird eine Anpassung des Schemas notwendig, sobald das Projekt e-Medikation seinerseits die notwendigen Daten und Datenstrukturen spezifiziert hat.

2.7.2. Schematron-Regeln

Die exakten Geschäftsregeln für die Gestaltung der CDA-Dokumente werden in den Leitfäden beschrieben. Eine computeranwendbare Form dieser Geschäftsregeln ist in den so genannten „Schematron-Prüfregeln“ (gemäß ISO/IEC19757-3:2006) abgebildet. Für die ELGA-CDA-Implementierungsleitfäden wurden rund 2600 einzelne Schematron-Regeln über ein standardisiertes Erzeugungsverfahren erstellt.

Die Regeln unterscheiden die ELGA-Interoperabilitätsstufen und können zur strukturellen Qualitätssicherung der generierten CDA-Dokumente eingesetzt werden.

Die vollständigen Schematron-Regeln stehen auf der Website der ELGA GmbH zum Download bereit (Schematron-Konformitätsprüfregeln 2.0).

2.7.3. Online-Validator

Eine Website zur Prüfung einzelner CDA-Dokumente wird auf der Homepage der ELGA GmbH (URL wird noch bekannt gegeben) zur Verfügung gestellt. Es werden CDA-Dokumente auf die Einhaltung der Vorgaben der Implementierungsleitfäden automatisch geprüft werden können.

Die Website wird von Medshare GmbH (Schweiz) erstellt, die in Kapitel 2.6.2 beschriebenen Schematron-Prüfregeln und das in Kapitel 2.6.1 beschriebene Schema werden zu einer zweistufigen Validierung verwendet.

Die Anwendung des Online-CDA-Validators wird einfach sein: Nach Akzeptieren der Nutzungsbestimmungen kann der Anwender eine XML Datei hochladen, welche vom Online-

CDA-Validator gegenüber den gewünschten Schematron Regeln geprüft wird. Nach den mit dieser Prüfung verbundenen XSL Transformationen wird dem Anwender das Validierungsergebnis angezeigt. Zudem hat der Anwender die Möglichkeit, sich ein druckerfreundliches Validierungsergebnis anzeigen zu lassen oder die aktuellen Schematron Regeln als ZIP-Archiv herunterzuladen.

2.7.4. Prüfung der in CDA eingebetteten Dateien

In CDA-Dokumente können verschiedene Objekte eingebettet werden, z.B. Bilder oder PDF-Befunde. Derzeit ist keine Prüfung dieser Dateien vorgesehen (z.B. Virenprüfung, Prüfung auf die PDF/A-1 Spezifikation etc.).

Eine Virenprüfung könnte bei der Registrierung oder bei der Übertragung zwischen ELGA-Bereichen vorgesehen werden. Die Prüfung auf PDF/A-1 Spezifikation könnte als zusätzliche Option in den Online-Validator eingebaut werden.

2.7.5. Validation von CDA-Dokumenten im Routinebetrieb

Um eine lückenlose ELGA-Konformität der in ELGA registrierten CDA-Dokumente zu gewährleisten, müsste jedes Dokument bei der Registrierung oder bei der Übertragung zwischen ELGA-Bereichen automatisch geprüft werden. Derzeit ist aufgrund der Eigenverantwortlichkeit der ELGA-Bereiche dafür keine gemeinsame Architektur-Komponente vorgesehen.

2.8. Referenz-Darstellung von CDA-Dokumenten

Die Referenz-Darstellung von CDA hat zum Ziel, eine allgemeine, einheitliche, benutzerfreundliche und barrierefreie Darstellung der medizinischen Dokumente in ELGA zu ermöglichen, die als XML-Dateien durch den Standard HL7 CDA strukturiert vorliegen.

Die Vorgaben für die Darstellung wurden von den CDA-Harmonisierungsgruppen gemeinsam mit Usability-Experten erarbeitet.

Die Referenzdarstellung erleichtert das Lesen am Bildschirm und am Ausdruck. Wichtige Informationen sollen hervorgehoben, die Orientierung im Text ist durch Vereinheitlichung von Aufbau und Layout zu optimieren.

2.8.1. Referenz-Stylesheet

Das Referenz-Stylesheet ermöglicht die Darstellung von CDA-Dokumenten in einem Internet-Browser, indem es die XML-Datei in einen formatierten HTML-Code übersetzt. Wichtige Eigenschaften des HTML-Outputs:

- Optimiert für die Bildschirmdarstellung

- Getestet auf Usability und Accessibility
- Interaktiv mit Sprungbefehlen im Dokument
- Automatisch generiertes Inhaltsverzeichnis
- Wichtige Informationen werden farblich hervorgehoben
- Weniger wichtige Informationen erscheinen nach Anklicken
- Warnungen und Risiken werden bereits am Anfang des Dokuments angegeben und mit Icons versehen

2.8.1.1. Status

Das Referenzstylesheet steht auf der Website der ELGA GmbH zum Download bereit.

Änderungen und Weiterentwicklungen können im Rahmen eines Wartungsvertrages schnell umgesetzt werden.

2.8.1.2. Extraktion von in CDA eingebetteten Objekten

PDF oder andere Multimedia-Dateien können in CDA eingebettet werden. Damit diese Dateien in einem Browser geöffnet werden können, müssen sie zuvor decodiert werden. Der Browser benötigt dazu eine externe serverbasierte Funktion (Servlet).

Dieses Servlet wird nicht als zentrale Komponente bereitgestellt. Wenn das Referenzstylesheet in einer bestimmten Umgebung eingesetzt werden soll, ist dieses Servlet entsprechend in dieser Umgebung zu implementieren.

Die ELGA GmbH stellt den Code des Servlets als Open Source zum Download zur Verfügung.

2.8.2. Druck und PDF

CDA-Dokumente können mit Hilfe des „ELGA XSLT-Referenzstylesheet“ im Webbrowser benutzerfreundlich angezeigt werden. Der Ausdruck derartiger CDA-Dokumente über einen Browser führt jedoch zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis.

Als Lösung wurde ein „CDA2PDF-Konverter“ entwickelt, der PDF-Dokumente erzeugt, die plattformunabhängig korrekt gedruckt werden können. Als PDF-Format wurde das eindeutig visuell reproduzierbare und langzeitarchivierbare PDF/A-1 (ISO 19005-1:2005) gewählt. Durch die Anwendung dieses Standards wird erreicht, dass Dokumente stets das gleiche Ergebnis darstellen, wenn sie betrachtet oder gedruckt werden, unabhängig davon, auf welcher Plattform und mit welcher Software sie erzeugt wurden.

Für sehr breite Tabellen, die nicht sinnvoll auf einer Seite dargestellt werden können, wurde eine Formatierungsfunktion für Tabellen im Querformat geschaffen.

Diese Funktion ist unter anderem für das Bürgerportal notwendig, wenn Patienten ihre Dokumente downloaden, drucken oder speichern wollen.

Das Service wird zu Testzwecken erreichbar sein (URL wird bekannt gegeben), der Server ist als Musterimplementierung zu sehen und nicht dazu ausgelegt, alle Konvertierungsanfragen in ELGA durchzuführen. Dieser Service sollte in allen ELGA-Bereichen umgesetzt werden, der entsprechende Quellcode ist frei verfügbar und kann auf beliebigen anderen Webservern eingesetzt werden.

2.9. Object Identifier (OID)

Bei der ungerichteten Kommunikation von Informationen ist es notwendig, weltweit eindeutige Identifikatoren zu verwenden. Der hierzu normierte Mechanismus nennt sich „Object Identifier“ oder OID (ISO/IEC 9834-1). Für die Verwendung und Verwaltung von OID in e-Health Anwendungen in Österreich wurde eine Datenbank eingerichtet, über die OID recherchiert und registriert werden können. Das österreichische „OID-Portal“ kann unter https://www.gesundheit.gv.at/OID_Frontend/ erreicht werden.

Das OID-Portal enthält alle für den Datenaustausch in ELGA relevanten Identifikatoren mit einer Beschreibung, etwa für Dokumente, Codelisten, Value Sets, Templates etc.

Der GDA-Index ist mit dem OID-Portal verbunden und liefert automatisiert die OID aller registrierten GDA.

2.10. Terminologieserver

Ein Terminologieserver ist eine Datenbankanwendung, mit der mehrere kontrollierte Vokabulare („Terminologien“) verwaltet und zugänglich gemacht werden können. Die Vokabulare können von einfachen Codelisten und Value Sets bis hin zu vernetzten Ontologien reichen. Ein Terminologieserver unterstützt sowohl kollaborative redaktionelle Arbeiten (mit Hilfe von Redaktionssystemen) als auch die Übersetzung und Versionierung von Vokabularen. Er hilft, einheitliche, eindeutige und geprüfte Fach-Terminologien zu verwenden. Über eine Web-Anbindung können Vokabulare veröffentlicht werden. Die Daten enthalten neben fachlichen Erläuterungen auch verschiedene Meta-Informationen (z.B. Quelle).

Das Projekt „Terminologieserver“ wurde gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit gestartet. Bis Ende 2013 soll ein Terminologieserver alle Referenzterminologien öffentlich und kostenfrei bereitstellen, die für die „semantische Interoperabilität“ beim Datenaustausch im Österreichischen Gesundheitssystem relevant sind. Er soll weiters die

Neu- und Weiterentwicklung von Referenzterminologien durch eine Kollaborationsplattform unterstützen. Als Ausgangspunkt für das Projekt sollen auf Standards basierende Komponenten, die in einem vom BMG Deutschland geförderten e-Health-Pilotprojekt für eine Gesundheitstelematikplattform als Open-Source-Software bereitgestellt wurden, für die Anwendung im österreichischen Gesundheitswesen maßgeschneidert werden.

Projektauftraggeber ist das Bundesministerium für Gesundheit, die Projektleitung liegt bei ELGA GmbH. Umsetzungspartner ist das Technikum Wien in Kooperation mit der Fachhochschule Dortmund, die Datenbank wird im Produktivbetrieb vom BRZ gehostet.

3. Umsetzung von CDA

Der Zeitplan zur Bereitstellung der Dokumente für ELGA wird durch das ELGA-G und die entsprechende Verordnung des BMG bestimmt. Die Einhaltung der Bestimmungen liegt im Verantwortungsbereich der Ersteller der CDA-Dokumente.

Um die gemäß den Leitfäden codierten und strukturierten Dokumente erzeugen zu können, müssen die IT-Systeme der meisten Gesundheitsdiensteanbieter erst umgestellt werden. Die Anpassungen können in der heterogenen IT-Landschaft der Gesundheitsdiensteanbieter unterschiedlich schnell umgesetzt werden.

Zur koordinierten stufenweisen Einführung von CDA bei den verschiedenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern werden die „ELGA Interoperabilitätsstufen“ als Zwischenziele definiert.

Neben den im ELGA-G definierten Dokumentenklassen können zukünftige Dokumentenklassen mit ihrer Struktur und Format für ELGA per Verordnung festgelegt werden. Auch für diese Dokumentenklassen gilt zumindest die unterste Interoperabilitätsstufe „EIS Basic“. Da diese Stufe für alle Dokumente in ELGA gleichermaßen gilt, wird für diese Stufe kein eigener CDA Implementierungsleitfaden benötigt. Wenn ein CDA Implementierungsleitfaden für die Dokumentenklasse harmonisiert wurde, ist es möglich, Dokumente in den höheren Interoperabilitätsstufen „EIS Structured“, „EIS Enhanced“ und „EIS Full Support“ auszutauschen.

3.1. Umsetzung der Implementierungsleitfäden

Entlassungsbrief Ärztlich: Von den meisten Organisationen ist bis 01.01.2015 voraussichtlich nur EIS Basic zu schaffen. Teilweise ist der Entlassungsbrief noch nicht als Einzeldokument etabliert. Die strukturelle Vereinheitlichung wird als schwierig erachtet und ist noch nicht in der Breite der Krankenanstalten-Landschaft bekannt.

Entlassungsbrief Pflege: Ein solches Dokument wird nur in wenigen Organisationen als Dokument erzeugt. Der Verpflichtung für dieses Dokument wird in der entsprechenden Verordnung besonderes Augenmerk geschenkt werden müssen.

Laborbefund: Umsetzung EIS Full Support scheint möglich, ggf. schon vor dem 01.01.2018.

Radiologiebefund: Derzeit kein aussagekräftiger Überblick möglich.

3.2. Umsetzungsstand bei den Stakeholdern

Die Angaben basieren auf Gesprächsprotokollen und schriftlichen Rückmeldungen der lokalen ELGA-Koordinatoren.

3.2.1. Wien

Informationen derzeit nur aus den Krankenanstalten der Stadt Wien, wobei das AKH Wien wie auch andere Einrichtungen in Wien separat betrachtet werden müssen.

KAV Wien:

- Entlassungsbrief Ärztlich: EIS Basic und teilweise EIS Enhanced sind bereits umgesetzt
- Entlassungsbrief Pflege: EIS Enhanced ist umgesetzt
- Laborbefund: offen, Umsetzung geplant bis Ende 2014
- Radiologiebefund: offen, Umsetzung geplant bis Ende 2014

AKH Wien:

- Verschiedene CDA-Dokumente werden erzeugt, diese sind aber mit Ausnahme des Laborbefundes nicht ELGA-konform

3.2.2. Niederösterreich

- Entlassungsbrief Ärztlich: Derzeit werden PDF-Dokumente produziert, CDA EIS Basic erscheint machbar. EIS Structured oder höher wird als schwierig angesehen (umfangreiche interne Vorarbeiten notwendig, es sind verschiedene KIS umzustellen)
- Entlassungsbrief Pflege: Wird nicht durchgängig geschrieben, zur Umsetzung von CDA derzeit keine Aussage
- Laborbefund: sollen als EIS Full Support umgesetzt werden (wurde beim LIS Hersteller angefordert, kein Termin)
- Radiologiebefund: keine Aussage

3.2.3. Oberösterreich

Planungen bestehen, konkrete Aussagen werden erst nach dem Vorliegen der nächsten Korrekturversion der Implementierungsleitfäden in Aussicht gestellt. Aufgrund der heterogenen Situation der Spitalsträger in OÖ können auch mehrere getrennt voneinander ablaufende Projekte zur Detailanpassung der bereitgestellten „ELGA-Dokumente“ notwendig sein, die jeweils von den betroffenen Trägern eigenständig vorbereitet und umgesetzt werden. Dem OÖ Gesundheitsfonds kommt nach den vorliegenden Informationen lediglich eine koordinative Rolle zu.

Die gesetzlich geforderte EIS-Stufe Basic soll jedenfalls zeitgerecht umgesetzt werden.

XDS-Metadaten sollen demnächst auf ELGA Vorgaben umgestellt werden.

- Entlassungsbrief Ärztlich: EIS Basic / Structured umgesetzt, 2013 Enhanced geplant
- Entlassungsbrief Pflege: EIS Basic / Structured umgesetzt, 2013 Enhanced geplant
- Laborbefund: Umsetzung geplant (in einigen Bereichen ist EIS Full Support bereits verfügbar)
- Radiologiebefund: Umsetzung geplant

3.2.4. Salzburg

Keine konkreten Planungen zur Umsetzung von CDA.

- Entlassungsbrief Ärztlich: In drei Häusern mit ORBIS-KIS wird der Entlassungsbrief derzeit strukturiert erfasst.
- Radiologiebefund: In drei Häusern mit ORBIS-KIS wird der Entlassungsbrief derzeit strukturiert erfasst.

3.2.5. Tirol

- Entlassungsbrief Ärztlich: EIS Basic für alle Fachrichtungen umgesetzt. Die inhaltliche Konsolidierung für EIS Structured und Full Support wird derzeit analysiert.
- Entlassungsbrief Pflege: nicht umgesetzt
- Laborbefund: nicht umgesetzt
- Radiologiebefund: bereits in EIS Basic umgesetzt
- Der Histologische Befund der Dermatologie wird in CDA EIS Basic von der TILAK bereitgestellt.
- Aus Sicht der TILAK sind noch legislative Fragen offen

- Der Termin 01.01.2015 für die flächendeckende Bereitstellung von CDA EIS Basic wird als fraglich angesehen, ebenso die höhere Strukturierung (z.B. EIS Structured). Die Umstellung der Befundschreibungssysteme und der –workflows ist noch ungeklärt.

3.2.6. Vorarlberg

Keine konkreten Planungen für CDA. CDA wird erst im neuen KIS umgesetzt, dessen Ausrollung soll 2014 starten.

3.2.7. Kärnten

An der strukturellen und inhaltlichen Konsolidierung wird bereits gearbeitet. Konkrete Aktivitäten wurden bereits am Klinikum Klagenfurt eingeleitet, andere Häuser wurden mit Grundinformationen versorgt

- Entlassungsbrief Ärztlich: EIS Basic (eingebettetes PDF) erscheint möglich
- Entlassungsbrief Pflege: Dokument ist organisatorisch noch nicht etabliert
- Laborbefund: Es wird evaluiert, ob die vorhandenen LIS (Swisslab und Agfa) EIS Full Support unterstützen
- Radiologiebefund: noch keine Planung
- Auf die Notwendigkeit eines zentralen Terminologieservers wird hingewiesen.

3.2.8. Steiermark

Die Angaben beziehen sich auf die KAGES-Häuser:

- Entlassungsbrieft (Ärztlich und Pflege): CDA-Umsetzung befindet sich in Planung
- Laborbefund: CDA EIS Full Support beauftragt
- Radiologiebefunde: CDA-Umsetzung befindet sich in Planung

3.2.9. Burgenland

- Entlassungsbrieft (Ärztlich und Pflege): Das KIS (ish*med) wurde an die strukturellen Anforderungen adaptiert. Das System befindet sich im Probetrieb und soll bis 2014 ausgerollt werden.
- Laborbefund: noch keine Planung
- Radiologiebefund: noch keine Planung

3.2.10. Vinzenz-Gruppe

Ein Workshop zur Einführung von CDA mit den Softwarelieferanten ist noch im 2. Quartal 2013 geplant.

- Entlassungsbrief Ärztlich: CDA EIS Basic mit PDF wird bereits verwendet, 2013 soll EIS Enhanced umgesetzt werden. Die Entlassungsbriefe werden bereits strukturiert erfasst.
- Entlassungsbrief Pflege: CDA EIS Basic mit PDF wird bereits verwendet. Weitere Strukturierung derzeit nicht geplant, es bestehen aber gute Voraussetzungen im Pflegeinformationssystem.
- Laborbefund: sollen 2013 EIS Full Support umgesetzt werden
- Radiologiebefund: PDF, noch keine weitere Planung

3.2.11. AUVA-Krankenanstalten (Informationsstand Dezember 2012)

KIS wird neu ausgeschrieben, Ausrollung 2014-2020.

- Entlassungsbrief Ärztlich: Hat gegenwärtig nicht die notwendige Struktur
- Entlassungsbrief Pflege: Existiert nicht
- Laborbefund: Zwei Hersteller: Bartelt hat CDA Full Support umgesetzt, iSoft LabCenter erscheint fraglich
- Radiologiebefund: Werden nicht von Radiologen befundet, kein RIS

3.2.12. Pflegeeinrichtungen (Informationsstand Dezember 2012)

Über die Pflegeeinrichtungen kann derzeit keine Übersicht gegeben werden. Bei den besuchten Organisationen gibt es kaum Informationen über die IT-Ausstattung dieser Einrichtungen.

4. CDA in der Verordnung zum GTelG bzw ELGA-G

Im ELGA-G ist bereits festgehalten, welche GDA zu welchem Zeitpunkt welche Dokumente über ELGA bereitstellen sollen. Über eine Verordnung ist normativ festzulegen, in welcher Form diese Dokumente bereitzustellen sind, welche Spezifikationen bei der Erstellung und Registrierung von Dokumenten anzuwenden sind und welche Prüfungen auf Validität durchgeführt werden sollen. Grundsätzlich sind diese Vorgaben von der ELGA GmbH bereits als „Implementierungsleitfäden“ erarbeitet worden und liegen als nationale HL7 Standards vor.

Zusammengefasst gibt es für den Bereich „CDA“ drei Ebenen, auf die sich die Verordnung beziehen muss:

- Die Spezifikation für die Registrierung von Dokumenten (XDS Metadaten)
- Die Spezifikationen für Struktur und Format Dokumente (die Implementierungsleitfäden)
- Die Zeitpunkte für die einfache und die volle Codierung (die Interoperabilitätsstufen sind in den Implementierungsleitfäden definiert) sowie die Codelisten, die über die Implementierungsleitfäden referenziert werden.

Weiters muss es eine Verordnung für die zusätzlichen Dokumentenklassen (Pathologiebefund etc.) geben

4.1. Verordnung zu Dokumentenmetadaten (XDS-Metadaten)

ELGA-G §27, Abs. 7: *„Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine **Suche in den Dokumentenmetadaten** über das Dokumentenregister jedenfalls möglich zu sein.“*

Es muss definiert werden, welche Dokumentenmetadaten verpflichtend zu verwenden sind.

4.2. Verordnung zur einheitlichen Struktur und Gliederung

ELGA-G §28, Abs. 2 Z1: Es sind *„**Struktur, das Format sowie die Standards für Entlassungsbriefe, Laborbefunde, Befunde der bildgebenden Diagnostik einschließlich allfälliger Bilddaten**“* festzulegen. Weiters sind international anerkannte Standards zu verwenden, wobei *„die wirtschaftliche Vertretbarkeit sowie der Stand der technischen Möglichkeiten hinsichtlich des Detaillierungsgrades der Strukturen bei den betroffenen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern zu berücksichtigen sind“*

Diese Vorgaben sind in den bestehenden ELGA CDA Implementierungsleitfäden (Kapitel 2.3) beschrieben.

Es ist wichtig zu bestimmen, dass außer den genannten Befunden keine anderen Dokumente registriert werden und die über die Leitfäden vorgegebenen Standards eingehalten werden. Andere Dokumente oder vom Standard abweichende Dokumente sind nicht zulässig.

Der im ELGA-G in den Übergangsbestimmungen §27 genannte späteste Zeitpunkt der Bereitstellung der Dokumente kann durch die Verordnung(en) nach hinten verschoben werden.

ELGA-G §27, Abs. 8: *„Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, ist spätestens mit 1. Jänner 2015 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c entweder eine inhaltlich **einheitliche Struktur und Gliederung**, sodass Inhalte in*

*medizinische Informationssysteme übernommen werden können, oder **zumindest eine Vereinheitlichung der Gliederung der Inhalte**, sicherzustellen.“*

Es muss definiert werden, welche Struktur und Gliederung oder Vereinheitlichung der Gliederung gemeint ist. Als Grundlage für deren Einhaltung sind die in den Implementierungsleitfäden beschriebenen ELGA-Interoperabilitätsstufen „ENHANCED“ oder zumindest „STRUCTURED“ zu sehen.

4.3. Verordnung zur Codierung nach einheitlichen Vorgaben

Siehe auch §27, Abs. 9: „Sofern nicht eine Verordnung gemäß § 28 Abs. 2 Z 4 einen späteren Zeitpunkt bestimmt, hat spätestens mit 1. Jänner 2018 als Standard gemäß § 28 Abs. 2 Z 1 lit. a bis c eine Codierung der Informationen in ELGA nach einheitlichen Vorgaben zu erfolgen, die von den ELGA-Systempartnern unter Mitwirkung gesetzlicher Interessenvertretungen, sofern diese in den von ihnen wahrzunehmenden Aufgaben betroffen sind, erarbeitet werden.“

Es muss definiert werden, welche Codierung welcher Elemente gemeint ist. Es ist davon auszugehen, dass die Einhaltung der in den Implementierungsleitfäden (Siehe 2.3) beschriebenen ELGA-Interoperabilitätsstufen „FULL SUPPORT“ zugrunde gelegt werden

4.4. Verordnung weiterer Dokumentenklassen

*ELGA-G §28, Abs. 2 Z3: „Weiters sind 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 für **Pathologiebefunde, sonstige fachärztliche Befunde und ambulante Pflegeberichte** sowie automationsunterstützt erstellte Angaben eines **"patient summary"** festzulegen.“*

Es gibt noch keine harmonisierten Implementierungsleitfäden zu diesen Dokumenten.

Die Harmonisierung des Implementierungsleitfadens für den Pathologiebefunde ist im Gange (siehe 2.3.6).

Zum Punkt „sonstige fachärztliche Befunde“ ist von der ELGA GmbH entsprechend eines späteren konkreten Auftrags des ELGA-Koordinierungsausschusses die Erstellung eines Implementierungsleitfadens für einen „Allgemeinen Facharztbefund“ geplant, der gegebenenfalls für einzelne Fachrichtungen erweitert werden kann (siehe Kapitel 2.4.3).

4.5. Verordnung zur den Codelisten

Für die Registrierung von Dokumenten in den ELGA Document Registries werden Codelisten benötigt, die österreichweit einheitlich verwendet werden müssen, um den

technischen Betrieb von ELGA zu gewährleisten. Das betrifft auch GDA-Rollen, die im Zusammenhang mit dem Berechtigungssystem notwendig sind (ELGA-G §28, Abs. 1 Z1).

In den ELGA Value Sets (siehe auch Kapitel 2.5) sind vier Value Sets enthalten, die entweder explizit über eine Verordnung oder implizit über die Verordnung der Implementierungsleitfäden definiert werden:

- Die **Rollen der ELGA-Teilnehmer** (elga-gda-rollen OID {1.2.40.0.34.5.3}, bzw. ELGA_Rollen):
Wichtig für das ELGA Berechtigungssystem. (Beispiele „Arzt“, „Zahnarzt“, „Krankenanstalt“, „Pflegeeinrichtung“)
- Die **Fachliche Rolle der Autoren** der Dokumente (GTelV 2012 bzw. gda-rollen {1.2.40.0.34.5.2} bzw. ELGA_AuthorSpeciality):
Notwendig für das Dokumentenregister, die Suche und die CDA-Dokumente. (Beispiele „Fachärztin/Facharzt für Anatomie“, „Fachärztin/Facharzt für Arbeitsmedizin“)
Derzeit sind die fachlichen Rollen in der *483. Verordnung: „Gesundheitstelematikverordnung 2012 (GTelV 2012)“* enthalten, allerdings fehlen einige wichtige Rollen in der derzeitigen Verordnung (z.B. Pflege).
- Die **Klassifizierung der GDA-Organisationen**, bei denen der Patient aufgenommen war (gda-org OID {1.2.40.0.34.5.5} bzw. ELGA_HealthcareFacilityTypeCode):
Notwendig für das Dokumentenregister und die Suche. (Beispiele: „Krankenanstalt“, „Pflegeeinrichtung“, „Facharztordination“, „Gruppenpraxis“)
- Die **medizinischen Fachrichtungen**, denen ein Dokument zugeordnet werden kann (ELGA_PracticeSetting):
Notwendig für das Dokumentenregister und die Suche. (Beispiele: „Kinder- und Jugendpsychiatrie“, „Radiologie“, „Kur- und Prävention“, „Labordiagnostik“). Die Liste wurde von der ELGA GmbH gemeinsam mit Experten harmonisiert.

5. Patient Summary

5.1. Definition

Unter einem Patient Summary wird eine Zusammenfassung grundlegender medizinischer Daten zu einem Patienten verstanden. Es soll Angehörigen von Gesundheitsberufen im Rahmen der geplanten medizinischen Versorgung (z.B. im Fall von intersektoral übergreifender Betreuung), aber auch bei ungeplanten Behandlungen (Unfall, Notfall) einen schnellen Überblick über die wesentlichen Informationen zu einem Patienten ermöglichen.

Typische Daten eines Patient Summary sind allgemeine Informationen über den Patienten (z.B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht), eine Zusammenfassung der für die weitere

medizinische Behandlung wesentlichen Erkenntnisse und Inhalte aus den Krankenakten des Patienten (z.B. Allergien, aktuelle medizinische Probleme, medizinische Implantate, größere chirurgische Eingriffe) sowie die aktuelle Medikation:

Hingegen sind „Notfalldaten“ Informationen zum Patienten, die die medizinische Behandlung eines Patienten maßgeblich beeinflussen und daher auch in einem medizinischen Notfall dem Arzt oder Sanitäter zur Kenntnis gebracht werden müssen (z.B. Allergien, Implantate, Medikamente, Grunderkrankungen). Diese Informationen sind auch im Patient Summary enthalten, die Inhalte des Patient Summary gehen aber über diese minimalen Daten hinaus. Dagegen sind im Notfall zusätzlich zu den medizinischen Daten auch Kontaktdaten von Angehörigen oder Patientenverfügungen sinnvoll, die nicht notwendigerweise ein Teil eines Patient Summary sind.

5.2. Hintergrund

Das ELGA-G zählt das Patient Summary zu den „ELGA-Gesundheitsdaten“ (ELGA-G § 2 Z 9 lit. f): *„Patientendaten gemäß Art. 14 Abs. 2 lit. b sublit. i der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („patient summary“)*“.

Eine Verordnung muss Struktur und Format, die für *„automationsunterstützt erstellte Angaben (§ 2 Z 9 lit. f)“* (ELGA-G § 28 Abs. 2 Z 3 lit.b) in ELGA zu verwenden sind, festlegen, sowie *„den jeweiligen Zeitpunkt, ab dem die [...] genannten Daten in ELGA [...] zu speichern bzw. zu ermitteln sind“* (ELGA-G § 28 Abs. 2 Z 4).

Eine Expertengruppe erarbeitete im Auftrag des ELGA-Koordinierungsausschusses ein Positionspapier über die mögliche Umsetzung eines Patient Summary. Als Experten waren 55 Vertreter aus mehr als 30 Organisationen (v.a. ELGA-Stakeholder) nominiert. In mehreren Treffen wurden die erwünschten Daten im Patient Summary definiert und mögliche Datenquellen identifiziert. Mehrere mögliche Umsetzungsvarianten wurden diskutiert.

Die folgenden Abschnitte geben die abgestimmte Meinung der Expertengruppe wider.¹

5.3. Ziele

Folgende Hauptziele eines Patient Summary wurden von der Expertengruppe genannt:

- Bei der Behandlung eines Patienten soll sich ein Angehöriger der Gesundheitsberufe schnell und umfassend über den medizinischen Gesamtzustand des Patienten informieren, ohne die gesamte Patientenakte lesen zu müssen
- Vermeidung von Informationsdefiziten in der Behandlungskette

¹ Eine angekündigte Stellungnahme der Österreichischen Ärztekammer zum Bericht über das Patient Summary ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokumentes noch ausständig.

5.4. Anwendungsfälle

Der Hauptanwendungsfall für das Patient Summary sind alle Situationen, in denen eine Stuserhebung des Gesundheitszustandes eines Patienten erforderlich ist. Das betrifft primär den Erstkontakt, grundsätzlich aber jede Konsultation eines GDA (stationär/ambulant, geplant und ungeplant, präoperativer Anästhesiecheck etc.), auch Notfallaufnahmen und das Notarztwesen.

Zugriff auf das Patient Summary sollen alle Ärzte und Ärztinnen entsprechend ihrer Berechtigung in ELGA haben, aber auch andere „gehobene Gesundheitsberufe“ (z.B. gehobener Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege). Möglicherweise ist ein je nach Anwendungssituation gestuftes Zugriffsrecht anzudenken.

Ein Patient Summary wäre auch als genereller Einstieg in „die ELGA eines Patienten“ gut vorstellbar.

5.5. Verbesserungspotential durch Verfügbarkeit eines Patient Summary

Als wichtigste Verbesserungspotentiale durch die Verfügbarkeit eines Patient Summary wurden von der Expertengruppe genannt:

- Rasche Information / schneller Überblick:
 - Zeitersparnis bei Aufnahme und v.a. Erstkontakt
 - Verringerter Zeitaufwand bei (nachfolgender) Dokumentation
 - Verfügbarkeit vollständiger und qualitätsgesicherte Patientenstammdaten (Kontaktdaten Arbeitgeber, Sachwalter, ...)
- Erhöhte Patientensicherheit durch
 - Verfügbarkeit von notfallrelevanten Informationen
 - Verbesserte Informationsqualität und –quantität
 - Erleichterte Diagnosestellung
- Schnellerer Therapiebeginn
- Verbesserung der Koordination der Dienstleistungserbringung
- Erhöhter Patientenkomfort (Anamnesedaten werden nicht redundant abgefragt)

5.6. Risiken durch Verwendung eines Patient Summary

Neben den Verbesserungspotentialen wurden auch Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung eines Patient Summary von der Expertengruppe gesehen und angemahnt:

- Mögliche Fehlbehandlungen durch fehlende Aktualität und Vollständigkeit der Daten, Perpetuierung / Persistierung von Dokumentationsfehlern
- Konfusion durch unklare Relevanz von Diagnosen (Verdachtsdiagnosen, „Abrechnungsdiagnosen“, „status post“-Diagnosen)
- Zunahme der Arbeitsbelastung durch erhöhten Dokumentationsaufwand (zumindest punktuell bei Erstellung der „Quelldaten“ für das Patient Summary), gegebenenfalls eine Verlagerung des Arbeitsaufkommens an andere Personenkreise.
- Ungeklärte Haftungsfragen: Wer haftet für Fehler, die aus falschen Einzeldaten eines Patient Summary resultieren? Der Ersteller des Ursprungs-Dokumentes?
- Ungeklärte Fragen des Managements: Wer kann wie falsche oder nicht mehr aktuelle Einzeldaten eines Patient Summary korrigieren?
- Ungeklärte Fragen des Datenschutzes: Kann der Patient Einfluss auf Einzeldaten seines Patient Summary nehmen?

5.7. Notwendige Daten eines Patient Summary

Die Expertengruppe hat ein Minimaldatenset eines Patient Summary definiert. Die angegebenen Daten stellen den medizinisch sinnvollen Minimalumfang der Daten dar, die in einem Patient Summary enthalten sein sollen. Die Daten sind in Abbildung 2 dargestellt. Minimaldaten sind mit [R] gekennzeichnet, optionale Inhalte mit [O]. Die Angaben wurden über einen Fragebogen erhoben und in der Gruppe sowie mit den Stammorganisationen der Teilnehmer abgestimmt.

In einem zweiten Schritt wurden die erforderlichen Daten mit dem derzeit geplanten Umfang der ELGA-Gesundheitsdaten verglichen. Wie aus der Abbildung 2 ersichtlich, ist nur ein Teil der erforderlichen Daten aus den ELGA-Gesundheitsdaten zu entnehmen. Wesentliche Teile eines Patient Summary müssen über neue Dokumentenklassen oder neue ELGA-Anwendungen eingebracht werden. Beispiele sind Diagnosen (siehe 5.7.1.), Impfstatus, Blutgruppeninformationen, Daten über Invalidität, Transplantate, Implantate (ggf. im Wege der Einbindung des Implantatregisters), Heilbehelfe etc.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das vorgeschlagene Datenset auf Meinungen und Annahmen der Expertengruppe beruht und noch keine praktischen Erfahrungen mit Patient Summaries gesammelt wurden.

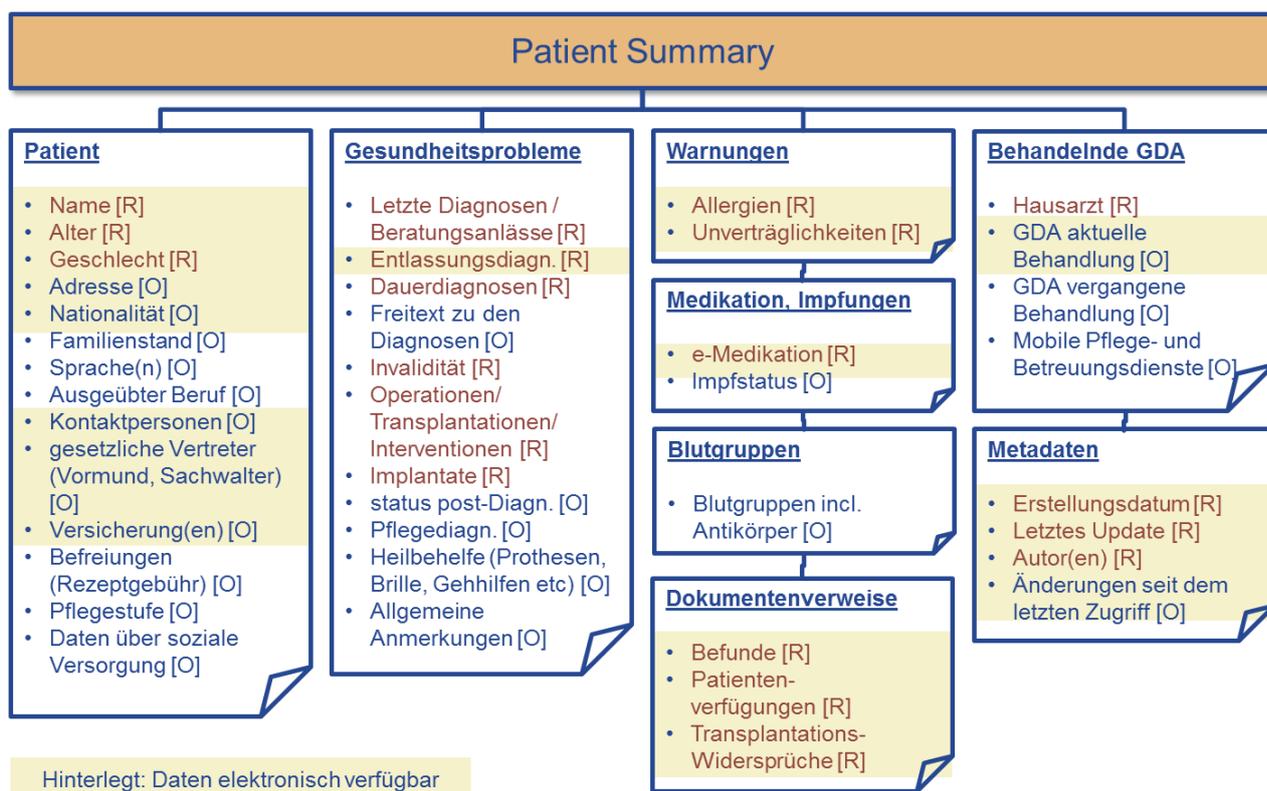


Abbildung 2: Daten, die im Patient Summary unbedingt enthalten sein müssen, sind mit [R] gekennzeichnet (Minimaldaten), optionale Daten mit [O]. Daten, die in der derzeit konzipierten ELGA enthalten sind, sind farblich hinterlegt.

5.7.1. Diagnosedaten

Eine vollständige Liste der relevanten Diagnosen eines Patienten wird als zentraler und essentieller Inhalt eines Patient Summary betrachtet. Bei der Darstellung der Diagnosenliste müssen die Aktualität sowie die Relevanz jeder Diagnose dokumentiert sein. Eine Klassifikation nach aktuellen Diagnosen, Dauerdiagnosen und Status-post-Diagnosen sowie die Angabe der Diagnosesicherheit und Plausibilität sind erwünscht.

Zur automatisierten Verarbeitung der Diagnosen müssen diese codiert vorliegen. Derzeit sind nur die Entlassungsdiagnosen aus stationären Aufenthalten als codierte Angabe in den ELGA-CDA-Dokumenten vorgesehen (EIS Full Support). Es wird von der Expertengruppe darauf hingewiesen, dass die Entlassungsdiagnosen keinesfalls die Gesamtdiagnosenliste eines Patienten darstellen. Hinzu kommt, dass zur Entlassungsdiagnose nur das Entlassungsdatum dokumentiert wird, nicht aber das Datum des Auftretens einer Diagnose oder den Endpunkt einer Diagnose.

Ein weiteres Problem ist die unzureichende Feingranularität der ICD-10-Diagnosen. Da der ICD-10-Katalog für statistische Auswertungen aufgebaut ist, werden unter einem ICD-10 Code häufig mehrere medizinische Sachverhalte zusammengefasst. Eine adäquate

Granularität würde die so genannte Alpha-ID besitzen, die vom DIMDI gemeinsam mit der deutschen Version des ICD-10 herausgegeben wird. Die Alpha-ID wird in Österreich derzeit nicht verwendet.

Im niedergelassenen Bereich bei Kassen- und Wahlärzten werden derzeit Diagnosen nicht einheitlich erfasst, hier klafft eine grundsätzliche Lücke für ein vollständiges Patient Summary.

Die Bestimmung der medizinischen Relevanz einer Diagnose für den aktuellen Gesundheitszustand oder die aktuelle Behandlung eines Patienten wurde als schwierig erachtet. Die medizinische Relevanz von Diagnosen und Behandlungen kann nicht automatisiert entschieden werden.

Redundante Diagnoseeinträge sind zu vermeiden.

Eine weitere Herausforderung ist aus Sicht der Expertengruppe der Umgang mit sensiblen Diagnosen (Hepatitis C, AIDS etc.)

5.7.2. Allergien und Risikofaktoren

Allergien und andere Risikofaktoren haben in einem Patient Summary höchste Priorität. Diese Daten können in Entlassungsbriefen enthalten sein, aber es gibt dafür derzeit weder ein vereinheitlichtes Vokabular noch verwendbare Codelisten.

Hinsichtlich der Datenqualität und im Sinne der Gesundheit der Bürger war es der Expertengruppe wichtig darauf hinzuweisen, dass „zwingend ein österreichweit einheitlicher Katalog von Risikofaktoren und Allergien zu definieren ist“.

5.7.3. Notfalldaten

Im Notfall sind dieselben Daten erforderlich, die auch für das Patient Summary genannt wurden, besonders wichtig sind hier Allergien, Medikation, aktuelle Diagnosen und Grunderkrankungen sowie Informationen, ob bereits früher notfallmedizinische Probleme aufgetreten sind (z.B. ein „schwieriger Atemweg“ im Falle einer Intubation). Die übersichtliche Präsentation der Daten und die kurze Zugriffszeiten sind im Notfall essentiell.

5.8. Umsetzungsvarianten und Übergangslösungen

Für die Erstellung eines Patient Summary gibt es grundsätzlich zwei Möglichkeiten – die „manuelle Erstellung“, also ein Dokument, das von einem einzelnen Autor erstellt, und dann (auch von anderen Autoren) immer wieder korrigiert oder aktualisiert wird oder eine automatische Zusammenstellung von aktuellen Daten, die in ELGA-Dokumenten oder in ELGA-Anwendungen enthalten sind.

Die automatische Erstellung eines Patient Summary als Sicht auf verschiedene Daten in ELGA wird von Seiten der Expertengruppe gegenüber der Erstellung eines neuen (Fortschreibungs-)Dokuments favorisiert. Das ELGA-G zeigt durch die den Passus „*automationsunterstützt erstellte Angaben*“ (ELGA-G § 28 Abs. 2 Z 3 lit.b) ebenfalls in diese Richtung.

Für eine automationsunterstützte Zusammenstellung eines Patient Summary müssen die einzelnen Quelldokumente in hoher Datenstrukturqualität vorliegen. Es ist evident, dass die vollständig automatische Generierung des Patient Summary eine langfristige Vorbereitung benötigt, um alle notwendigen Dokumente in hochstrukturierter Form großflächig bereitzustellen und es weitere Jahre dauern kann, bis genügend ELGA-Dokumente gesammelt worden sind, um ein aussagekräftiges Patient Summary zu generieren.

Eine individuelle Erstellung des Patient Summary durch einen Autor bedeutet einen deutlichen Mehraufwand für Ärzte und Ärztinnen, der gegenwärtig nicht durch das Finanzierungssystem im Gesundheitswesen abgedeckt ist.

Zwischenlösungen bzw. Übergangsszenarien wie halbvollständige Patient Summaries oder geringgradig strukturierte Zusammenstellungen müssen in Betracht gezogen werden.

5.8.1. Automatische Zusammenstellung der Daten als Sicht auf ELGA-Dokumente

Es wird bei Aufruf des Patient Summary eine Zusammenfassung automatisch aus allen anderen verfügbaren CDA-Dokumenten generiert (on-the-fly) und zur Verfügung gestellt. Wichtige Daten (wie Diagnosen, Allergien etc.) werden tabellarisch dargestellt, andere Informationen werden als geordnete Zusammenstellung von Verweisen auf ELGA-Dokumente präsentiert.

Voraussetzung sind strukturierte CDA-Dokumente (EIS Full Support), damit die richtigen Abschnitte aus mehreren Dokumenten zusammengeführt werden können und Diagnosen in einer tabellarischen Form dargestellt werden können. Je besser die Daten der Originaldokumente codiert sind, desto präziser kann die Zusammenstellung werden.

Daten, die im Patient Summary notwendig sind, aber in den derzeit geplanten ELGA-Dokumenten fehlen, müssten z.B. als eigenes neues strukturiertes Dokument als „Zusätzliche Kerndaten des Patient Summary“ „händisch“ bereitgestellt werden.

Da die Dokumentenmetadaten in den ELGA-XDS-Dokumentenregistern keine medizinischen Inhalte tragen, müssen alle Einzeldokumente geladen und analysiert werden.

Ein solches Patient Summary könnte als „Einstiegsseite“ in die ELGA-Patientenakte etwa im GDA-Zugangportal umgesetzt werden.

Angemeldet: Dr.med.univ. Clara Musterärztin, Allgemeinmedizinerin, Beethovenplatz 1, 1100 Wien, ÄrzteNR: 123456abC

Dipl.Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann
Geschlecht: männlich | geboren am: 24. Dezember 1949 | SVN: 1111241249

Weitere Patientendaten

Patient Summary

25.7.2012, Dr. Huber Musterarzt, Internist 3 Vorversionen anzeigen

Diagnosen: Subduralhämatom, Prostatahypertrophie
OP: Herzkath. (2012), Cholecystektomie (2010), AE (1984)
Implantate: Stent (2012)
Heilbehelfe: Brille (+3 re, +3.5 li)
Status post:
 2012-03-28 Hypertone Krise KH St. Wolfgang
 2011-02-03 Wadenbeinbruch links Amadeus Spital

Anmerkung: Patient berichtet immer wieder über Atemnot, cardio pulmonal o.B., keine Lungenfunktionsveränderungen

Hinweise

Sturzgefahr, Verletzungsgefahr (2011-02-01)
 Medikamentenunverträglichkeit: Penicillin (2008-06-30)

Befunde

2012-06-12 Entlassungsbrief
 2012-05-02 Laborbefund
 2011-02-03 Röntgen CT US li.
 2010-04-12 Röntgen MR Abd.

Aktuelle Medikationsliste

Historische anzeigen Neue Verordnung

2012-08-18	Adalat 2 Phasen Filmtabletten 20 mg	0-0-1-0
2012-08-03	Hypren Kapseln 2,5 mg 28ST	1-1-1-0
2012-07-27	Spirono Genericon 50 mg Tabletten 20 ST	1-1-1-0
	Ospen Filmtabletten 1000 12 ST	3 (am Tag)

Weitere Dokumente

2010-11-17 Patientenverfügung

Abbildung 3: Entwurf einer Bildschirmseite für ein automatisch erstelltes Patient Summary. Einzelne wichtige Daten werden direkt dargestellt, andere Daten als Verweise auf Originaldokumente.

Angemeldet: Dr.med.univ. Clara Musterärztin, Allgemeinmedizinerin, Beethovenplatz 1, 1100 Wien, ÄrzteNR: 123456abC

Dipl.Ing. Hofrat Herbert Hannes Mustermann
Geschlecht: männlich | geboren am: 24. Dezember 1949 | SVN: 1111241249

Weitere Patientendaten

Patient Summary

25.7.2012, Dr. Huber Musterarzt, Internist 3 Vorversionen anzeigen

Diagnosen: Subduralhämatom, Prostatahypertrophie
OP: Herzkath. (2012), Cholecystektomie (2010), AE (1984)
Implantate: Stent (2012)
Heilbehelfe: Brille (+3 re, +3.5 li)
Status post:
 2012-03-28 Hypertone Krise KH St. Wolfgang
 2011-02-03 Wadenbeinbruch links Amadeus Spital

Anmerkung: Patient berichtet immer wieder über Atemnot, cardio pulmonal o.B., keine Lungenfunktionsveränderungen

Manuell erstelltes Dokument

Hinweise

Sturzgefahr, Verletzungsgefahr (2011-02-01)
Codierte Information aus Befunden

Befunde

2012-06-12 Entlassungsbrief
 2012-05-02 Laborbefund
 2011-02-03 Röntgen CT US li.
 2010-04-12 Röntgen MR Abd.

Links auf ELGA-Dokumente

Aktuelle Medikationsliste

Historische anzeigen Neue Verordnung

2012-08-18	Adalat 2 Phasen Filmtabletten 20 mg	0-0-1-0
2012-08-03	Hypren Kapseln 2,5 mg 28ST	1-1-1-0
2012-07-27	Spirono Genericon 50 mg Tabletten 20 ST	1-1-1-0
	Ospen Filmtabletten 1000 12 ST	3 (am Tag)

e-Medikation

Weitere Dokumente

2010-11-17 Patientenverfügung

Links auf ELGA-Dokumente

Abbildung 4: Derselbe Entwurf mit Darstellung der Quellen der Daten. Wichtige Daten könnten aus einem neuen "manuell erstellten Dokument" stammen, Daten aus anderen Quellen könnten extrahiert oder verlinkt werden.

5.8.1.1. Vor- und Nachteile

Vorteile

- Aktualität: alle neuen Informationen werden automatisch integriert
- Kein bis geringer zusätzlicher Dokumentationsaufwand
- Alle Quellen können mit Autor und Datum angegeben und verlinkt werden

Nachteile

- Plausibilität, Korrektheit, Vollständigkeit, Konsistenz der Angaben kann technisch kaum kontrolliert werden
- Die medizinische Relevanz von Diagnosen und Behandlungen kann nicht automatisiert entschieden werden, dadurch entsteht potentiell eine Anhäufung irrelevanter Fakten und wiederholter Einträge
- Keine Zeitersparnis, Informationsüberflutung
- Informationsverlust, wenn Quelldokumente vom Bürger gesperrt werden, aus dem Aufbewahrungszeitraum von ELGA (10 Jahre) herausfallen oder zum Zeitpunkt der Zusammenstellung technisch nicht erreichbar sind.
- Setzt hochstrukturierte CDA-Befunde voraus, daher anfänglich lange unvollständig, bis genügend Quelldokumente verfügbar sind.
- Es gibt keinen Gesamtverantwortlichen für die Zusammenstellung (nur Verantwortung für Teilinformationen)
- Technisch schwierig umzusetzen, Risiken durch schlechte Performance, Störungs- und Fehleranfälligkeit derzeit kaum abschätzbar.
- Was zu einem bestimmten Zeitpunkt Inhalt des Patient Summary war, kann schwer nachvollzogen werden.

5.8.2. Manuelle Erstellung

Das Patient Summary wird als eigenes Dokument von einem GDA erzeugt und in Form eines hochstrukturierten CDA-Dokumentes in ELGA registriert. Eine Aktualisierung erfolgt durch Einstellen einer neueren Version. Da eine neue Version in einem anderen ELGA-Bereich erzeugt werden kann als das Original, ist immer die jeweils neueste Version des Patient Summary über alle ELGA-Bereiche gültig. Ältere Versionen können über ELGA im Zugriff bleiben.

Bei der Erstellung eines neuen Patient Summary müssen die gleich bleibenden Inhalte des ursprünglichen Dokuments in die neue Version übernommen werden, sofern sie noch relevant und gültig sind.

Lese-Berechtigungen können nur auf das gesamte Summary-Dokument vergeben werden. Ob für ein Patient Summary, das aus verschiedenen Quellen händisch exzerpiert wird, die Entfernung von einzelnen Informationen möglich ist (partielles Opt-Out durch den Patienten), wäre zu klären.

Im einfachsten Fall wird für die technische Umsetzung nur ein CDA-Implementierungsleitfaden erstellt, für die Erzeugung des Dokumentes muss jedoch jedes betroffene GDA-System eine Komponente bereitstellen, die Inhalte von Vorversionen importieren und bearbeiten kann. Für diese „Fortschreibung“ des Summary-Dokuments könnte im Rahmen von ELGA auch ein eigenes (z.B. webbasiertes) Tool bereitgestellt werden. Dieses müsste in der Lage sein, das originale strukturierte Patient Summary-Dokument (CDA-Format) zu übernehmen, zu editieren und eine neue Version zu erzeugen.

Schwieriger ist die organisatorische Umsetzung: Die Erstellung des Dokuments bedeutet einen zusätzlichen Arbeitsaufwand, der in der täglichen Arbeit der GDA untergebracht und entsprechend finanziert werden müsste. In der Expertengruppe wurden auch Varianten der Erstellung im Rahmen der Gesundenuntersuchung und eine (Co-) Finanzierung durch Patienten diskutiert. Gegebenenfalls könnte die Dokumentationsarbeit auch z.B. vom „gehobenen Pflegedienst“ übernommen werden.

Erste Umfragen unter Ärzten zeigen keine oder nur sehr geringe Bereitschaft zum Erstellen und Pflegen eines Patient Summary.

5.8.2.1. Vor- und Nachteile

Vorteile

- Inhalte sind medizinisch / pflegerisch validierte Inhalte in hoher Qualität
- Potentiell präzise, übersichtlich, gewichtet und geordnet, auf den Patienten individuell zugeschnitten
- Eindeutige Zuständigkeit
- Technisch einfach umsetzbar, einfacher Rollout
- Konform zu internationalen Ansätzen (epSOS)
- Unabhängig von hochstrukturierten Quelldokumenten
- Die Dokumentationsarbeit könnte ggf. auch z.B. vom „gehobenen Pflegedienst“ übernommen werden
- (Co-) Finanzierung durch Patienten / Selbstbehalt – freiwillige Leistung
- Unabhängig von der Verfügbarkeit anderer Dokumente

Nachteile

- Die Erstellung eines neuen Dokuments bedeutet zusätzlichen Aufwand für den GDA
- Änderungen müssen vorwiegend „per Hand“ eingetragen werden.
- Es ist unklar, wer für die Erstellung und Pflege des Patient Summary zuständig bzw. berechtigt ist.
- Es muss sichergestellt sein, dass der Ersteller Zugang zu aktuellen und vollständigen Informationen hat – also müsste parallel an der Vervollständigung der Informationen für ELGA gearbeitet werden.
- Beeinflusst von persönlicher Sicht und Engagement des Erstellers
- Aktualität: Wenn nicht jeder GDA zur Pflege des Patient Summary verpflichtet ist - wann ist der Zeitpunkt, an dem neue wichtige Inhalte eingepflegt werden?

5.8.3. Patient Summary als Datenbestand einer zentralen Datenbank

Eine Speicherung der Einzeldaten des Patient Summary in einer zentralen Datenbank ist denkbar (siehe „Summary Care Record“ des NHS). Das widerspricht allerdings der Grundkonzeption von ELGA und den Intentionen des ELGA-G, außerdem wird das Grundproblem der Erfassung der Daten dadurch nicht gelöst. Das Konzept wurde daher nicht weiter verfolgt.

5.9. Fazit

Aus den derzeit für ELGA vorgesehenen Daten kann gegenwärtig automatisiert kein Patient Summary erzeugt werden, das den Anforderungen der Ärzte gerecht wird, daher müssen auch andere und unvollständige „Zwischenlösungen“ in Betracht gezogen werden.

Die vollständig manuelle Erstellung eines Patient Summary ist technisch einfach umzusetzen, erfordert aber wesentlichen Arbeitsmehraufwand für Ärzte und Ärztinnen und hat organisatorische Tücken.

Von der Expertengruppe wird eine automatisierte Erstellung empfohlen, wobei wichtige Inhalte nicht in den derzeit geplanten ELGA-Dokumenten enthalten sind und daher aus „neuen“ Dokumenten stammen müssen. Die fehlenden Daten werden derzeit nicht oder nicht strukturiert erfasst, vor allem im niedergelassenen Bereich fehlen Dokumente. Weitere Dokumentenklassen müssen für ELGA entwickelt werden, die Weiterentwicklung muss auf die Anforderungen des Patient Summary abgestimmt sein.

Als Zwischenlösung kann eine zusammengefasste Sicht angezeigt werden, die Patientenstammdaten, Medikation, Diagnosen etc. enthält und durch sinnvoll gruppierte Links auf Dokumente ergänzt wird. Die zusätzlich fehlenden Daten könnten z.B. als eigenes

neues strukturiertes Dokument mit den „Zusätzlichen medizinischen Kerndaten des Patient Summary“ bereitgestellt werden. Dieses Dokument könnte individuell für jeden Patienten erstellt werden – ob und wer dieses Dokument erstellen soll, ist offen.

Vor der Umsetzung eines Patient Summary sind der medizinische Nutzen und die zusätzlichen Dokumentationsaufwände zu evaluieren. Empfohlen wird eine ausreichende Evaluierung des Konzeptes in „Pilotbetrieben“ mit unterschiedlichen Schwerpunkten.

Die Bereitstellung eines Patient Summary über ELGA erfordert nicht nur technische, sondern vor allem politische, organisatorische und finanzielle Begleitmaßnahmen. Unabhängig von der gewählten Umsetzungsvariante wird es notwendig sein, zusätzliche Informationen in hochstrukturierter Form über ELGA bereitzustellen.

Ein vollständig automatisch generiertes Patient Summary ist daher aus aktueller fachlicher Sicht nicht vor 2020 realistisch. Ist eine frühere Verfügbarkeit gewünscht, wäre eine Grundsatzentscheidung für eine manuelle Erstellung, gegebenenfalls in Teilen automatisiert ergänzt, z.B. um die Medikationsliste, inklusive der Klärung der Finanzierungsfrage anzustreben.