

# Positionspapier der österreichischen e-Health-Standardisierungsorganisationen: Empfehlung für nationale e-Health Standards

## Präambel

Die im Memorandum of Understanding von 2019 (MoU) verbundenen e-Health-Standardisierungsorganisationen Austrian Standards International Komitee 238, IHE Austria, GS1 Austria, DICOM Austria und HL7 Austria vertreten die Interessen der Nutzer der jeweiligen Standards und repräsentieren die internationalen Standards auf nationaler Ebene. Die Standards dienen zur Verbesserung der elektronischen Datenkommunikation und semantischen Interoperabilität im Gesundheitswesen.

Die Standardisierungsorganisationen empfehlen die in diesem Dokument genannten Standards zur Nutzung in allen Datenaustauschbeziehungen zwischen IT-Systemen im österreichischen Gesundheitswesen („Digital Health Standards Catalogue Austria“).

## Ausgangslage

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

Die 2007 definierten Standards haben sich in den vergangenen 15 Jahren als stabile Grundlage für den Datenaustausch in ELGA und anderen nationalen e-Health-Projekten erwiesen und haben auch eine hohe Akzeptanz bei den Herstellern der Softwareprodukte im Gesundheitswesen gefunden.

Es ist davon auszugehen, dass im Zuge der Einführung des European Health Data Space (EHDS) eine weitergehende EU-weite Verpflichtung für den Einsatz von Standards erlassen wird.

## Ziele

Aufgrund der laufenden Weiterentwicklung der Standards und in Hinblick auf die Weiterentwicklung der eHealth-Infrastruktur ist die 2007 definierte Liste von Standards zu erweitern. Dadurch sollen die folgenden Ziele (entsprechend eHealth-Zielbild 2030) erreicht werden:

- Sicherstellen der Kompatibilität und semantischen Interoperabilität der IT-Systeme
  - im österreichischen Gesundheits- und Sozialsystem sowie
  - der Schnittstellen zum (Sozial-)versicherungs- und
  - anderer Meldeschienen wie EMS, Daten gemäß Dokumentationsgesetz im Gesundheitswesen (LKF), Registermeldungen sowie zur Statistik Austria
- Sicherstellen der Qualität der Daten und Prozesse im österreichischen Gesundheits- und Pflegesystem sowie an der Schnittstelle zum Sozialversicherungs- und Meldewesen
- Sicherstellen der Interoperabilität zu internationalen Systemen und Plattformen
- Erleichterung von Ausschreibungen/ Beschaffungen: Die gelisteten Standards bilden einheitliche Kriterien, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann.

- Einheitliches Kriterium für die Bewertung und Förderung von eHealth-Projekten
- Einheitliches Kriterium für ein Anreizsystem zur Forcierung der Nutzung von ELGA & e Health
- Selbstverpflichtung der Systempartner zur technischen Konvergenz lt. Zielbild 2030

### Empfohlene Standards

Für die Auswahl eines Standards wurden die folgenden Kriterien herangezogen

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

### Basisstandards: Standards von HL7 & DICOM

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

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

- **HL7 V2.x** (inklusive ISO/HL7 27931:2009)
- **HL7 V3 RIM (Referenzinformationsmodell) : ISO/HL7 21731:2006**
- **HL7 CDA Rel. 2: ISO/HL7 27932:2009**
- **HL7 FHIR**
- **DICOM: NEMA PS3 / ISO 12052 (Parts 1-22)**

### Profile der Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)

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

- IT Infrastructure (ITI), Patient Care Coordination (PCC), Patient Care Device (PCD), Radiology Technical Framework (RAD), Pathology and Laboratory Medicine (PaLM), Pharmacy (PHARM)
- Besonders sei hingewiesen auf die Regulation (EU) 2015/1302 „IHE-Profile, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann“

### Terminologien

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

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

empfohlen und ist in den SNOMED-Mitgliedsländern, zu denen neben Österreich auch Deutschland und Schweiz gehören, kostenlos.

Der internationale Terminologie-Standard LOINC wird ebenfalls explizit empfohlen, vor allem für die Codierung von Laborergebnissen. Daneben wird eine Reihe weiterer Terminologien empfohlen, die in den Österreichischen HL7 CDA Implementierungsleitfäden referenziert werden: ASP-Liste, ATC, APPC, HL7 Vocabulary, WHO Family of International Classifications (WHO-FIC incl ICD-11, ICF), ICPC-2, UCUM, ...

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

---

### Identifikation, Kennzeichnung von Produkten sowie die Gestaltung von Versorgungsprozessen

Da die Abgrenzung zwischen eHealth-Systemen und klassischen Warenwirtschaftstools immer mehr verschwimmt, werden folgende Standards bzw. Prozessgestaltungen zur verbesserten Interoperabilität empfohlen:

- Integration und Verarbeitung von weltweit akkreditierten und anerkannten Identifikations- und Kennzeichnungsstandards (UDI) von GS1, HIBCC, ICCBBA und IFA - zumal diese in Europa für die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und IVDs (gilt auch für Stand-Alone-Software) verpflichtend sind (siehe neue Verordnungen für Medizinprodukte und IVDs und die zugehörigen Übergangsfristen)
- Sukzessive Integration von ISO-IDMP zur Identifikation und Beschreibung von Arzneimitteln ("Medicinal Products") - Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie die AGES sind dabei diese Standards umzusetzen, denn die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission (Artikel 25 und 26) verpflichtet die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die ISO-IDMP-Standards zu verwenden.
- Verwendung von Standards zur Synchronisation von Produkt-Katalogen, für die Automatisierung von Bestell-/Liefer-/Zahlungsprozessen und zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit – z.B. GS1 GDSN für die Synchronisation von marktspezifischen Produktdaten, GS1 EDI für effiziente Geschäftsprozesse

---

### Harmonisierung

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

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

---

### Verbindlichkeit

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

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

## Aktualisierung

Der Bedarf für die Aktualisierung der publizierten Liste der Standards soll regelmäßig (mindestens jährlich) erhoben werden. Dabei ist eine Rückkopplung vom Markt (Nachfrage im Rahmen von Ausschreibungsverfahren und Verfügbarkeit von entsprechenden Produkten) als Grundlage heranzuziehen. Im Rahmen der Weiterentwicklung des „Set of Standards“ sollen zukünftig die Ergebnisse der getesteten Profile an den HL7 FHIR und Connectathons einfließen.

Die vertretenen SDO schlagen vor, dass dies durch die ELGA GmbH in Abstimmung mit den österreichischen Standardisierungsorganisationen im MoU erfolgen soll. Ist Handlungsbedarf identifiziert, so könnten die Tätigkeiten im Rahmen der Erstellung des folgenden Jahresarbeitsprogramms der ELGA GmbH definiert und geplant werden. Die notwendigen Ressourcen müssten entsprechend im jeweiligen Jahresarbeitsprogramm der ELGA GmbH zu berücksichtigen werden.

## Rollout und Umsetzung

Die Liste der aktuell gültigen Standards in den jeweiligen gültigen Versionen muss öffentlich publiziert werden.

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

Andrea Redelsteiner (Austrian Standards International Komitee 238)

Dr. Alexander Kollmann, Mag. Herwig Loidl (IHE Austria)

Poppy Abeto Kiese, MSc (GS1 Austria)

DI Herlinde Toth (DICOM Austria)

Dr. Stefan Sabutsch (HL7 Austria)