

# VERGLEICH ELGA KONFORMER EHEALTH SYSTEME FÜR DEN WIENER KRANKENANSTALTENVERBUND

Moosheer J<sup>1</sup>, Hölzl K<sup>2</sup>, Gall W<sup>1</sup>

## **Kurzfassung**

*Im Rahmen der geplanten Vernetzung des österreichischen Gesundheitssystems ist es für die österreichischen Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) wichtig einen vertiefenden Markt- und Leistungsüberblick an ELGA konformen eHealth Systemen für die elektronische Krankenakte zu bekommen. Um ein Werkzeug zur Beurteilung kommerzieller Lösungen bereitzustellen, wurde ein Kriterienkatalog entwickelt, der den Richtlinien der EU entsprechen, die ELGA Spezifikationen beinhalten und den speziellen Anforderungen großer GDA nachkommen soll.*

## **Abstract**

*Austria plans to establish a national electronic health record system in the near future, thus the Austrian medical service providers have to choose systems that fit the requirements. In order to evaluate commercial solutions a catalog of quality criteria was built. This catalog is based on EU requirements, ELGA specifications and special needs of large medical service providers in Austria.*

**Keywords – ELGA, electronic health record, quality criteria, quality evaluation**

## **1. Einleitung**

In Österreich wurde 2006 die Errichtung einer nationalen Lösung für eine elektronische Gesundheitsakte beschlossen. Die Arbeitsgemeinschaft „Elektronische Gesundheitsakte“ (ARGE ELGA) wurde eingesetzt und mit der Konzeption und Entwicklung dieses Projektes betraut. Die Planung ist bereits weit fortgeschritten und eine tatsächliche Realisierung in absehbarer Zeit möglich. Aus diesem Grund beginnen die großen Krankenhausträger, wie zum Beispiel der Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV), bereits damit ihre Systeme entsprechend anzupassen, um die geforderten Dienste zur Verfügung stellen zu können.

Es ergibt sich die Problematik, dass Systeme angeschafft werden müssen, für die es erst geringe internationale Erfahrungen gibt [6], und im Aufbau befindliche Kriterienkataloge, beispielsweise von EuroRec [7], erst sehr eingeschränkt verwendbar sind.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es einen Kriterienkatalog zur Bewertung verfügbarer IHE-XDS Archivsysteme zu entwickeln. Dieser Katalog wurde speziell für eine Ausschreibung des KAV

---

<sup>1</sup> Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme, Medizinische Universität Wien

<sup>2</sup> Wiener Krankenanstaltenverbund

entwickelt. Er kann aber als allgemeiner Referenzkatalog, insbesondere für große Gesundheitsdiensteanbieter (GDA), eingesetzt werden. Mit der Bezeichnung IHE-XDS Archivsystem ist ein System aus Hard- und Software gemeint, welches medizinische Daten speichert und gemäß der Spezifikationen der IHE-Profile [11] anderen IHE konformen Systemen, die nicht zur selben Domäne wie das Archivsystem gehören müssen, zur Abfrage bereit stellt oder selbst Abfragen sendet. Im Folgenden wird hierfür der Begriff Archivsystem verwendet. Unter EGA-Dienst wird von uns allgemein ein System im Rahmen der elektronischen Gesundheitsakte verstanden.

In einem ersten Schritt wurden Vorgaben und rechtliche Rahmenbedingungen der EU für eHealth Systeme gesucht und analysiert. Außerdem wurden dazu passende und allgemeine Qualitätskriterien für eHealth Systeme in der Kriteriendatenbank von Hörbst A [8] gesucht. Des Weiteren wurden die Dokumente der ARGE ELGA mit dem Fokus auf den aktuellen Anforderungen an ein Archivsystem studiert. Schließlich wurden noch die speziellen Anforderungen des KAVs berücksichtigt.

## **2. Methoden**

### **2.1. Dokumentenanalyse**

Zur Erhebung der speziellen Qualitätskriterien wurden Dokumente über EU Richtlinien [4][5] im Bereich e-Health, sowie Anforderungen aus allen verfügbaren ELGA Dokumente [2][3][9] gesucht. Daraus wurden konkrete Anforderungen extrahiert, die auf ein System zur Speicherung, Verwaltung und Abfrage von Patientendaten anwendbar sind und daraus Qualitätskriterien formuliert. Darüber hinaus wurden aus den speziellen Anforderungen des Wiener KAV weitere Qualitätskriterien abgeleitet.

### **2.2. Rahmenwerk zur Zertifizierung von e-Health Systemen**

Weitere allgemeine Qualitätskriterien für eHealth Systeme wurden aus der Kriteriendatenbank entnommen, die Hörbst A [8] für die Qualitätszertifizierung für e-Health Systeme entwickelt hatte. Diese Datenbank mit über 1000 Qualitätsanforderungen an EGA Dienste wurde von Hörbst durch eine umfassende Dokumentenanalyse, sowie qualitative Experteninterviews erstellt. Alle Kriterien der Datenbank wurden für die vorliegende Arbeit auf ihre Anwendbarkeit auf ein Archivsystem überprüft und gegebenenfalls in den Kriterienkatalog übernommen. Außerdem wurde auch die Strukturierung bzw. das Anforderungsmodell, welches Hörbst in seiner Arbeit vorschlägt, übernommen, um eine Analyse und Zusammenfassung der Kriterien zu einem übersichtlichen Gesamtergebnis zu ermöglichen.

Die Kriterien wurden in 3 Kategorien eingeteilt:

1. Quality Objectives (QO): QO bilden die höchste strukturelle Ebene. Ihnen können Generic Requirements, sowie weitere QO untergeordnet sein.
2. Generic Requirements (GR): GR entsprechen den Anforderungen an einen EGA-Dienst. Einem GR können ein oder mehrere Implementations oder eine Metrik untergeordnet werden.
3. Implementations (I): Implementations sind konkrete Umsetzungsanweisungen, die durch Normen und Standards oder selbst erstellte Regeln gebildet wurden. Jeder Implementation muss zumindest eine Metrik zugeordnet sein.

Die Metrik bestimmt die Maßeinheit, mit der Implementations oder Generic Requirements gemessen werden können. Diese kann beispielsweise ein Zeitmaß (Reaktionszeit in Sekunden), ein numerischer Wert (z.B. Anzahl von Patienten) oder ein binärer Wert (vorhanden: ja/nein) sein.

## **2.3. Nutzwertanalyse**

Anstelle der Zertifizierung wurde eine klassische Nutzwertanalyse, wie bei Adam D [1] beschrieben, durchgeführt. Die Nutzwertanalyse kommt zum Einsatz, wenn mehrere, schwer miteinander vergleichbare Alternativen ausgewertet werden sollen. Dabei wird eine Liste mit Bewertungskriterien erstellt, deren Punkte einzeln für jede zu vergleichende Alternative bewertet und gegebenenfalls gewichtet werden. Das Produkt aus der Punktwertung und der Gewichtung wird anschließend zu einer Gesamtpunktwertung aufsummiert, die schließlich die Entscheidungsgrundlage bildet. Der schwierigste Prozess ist dabei die Gewichtung der Kriterien, denn diese kann nicht objektiv, sondern nur subjektiv von einem oder mehreren Experten festgelegt werden. Da der erstellte Kriterienkatalog zu umfangreich ist, um jedes Kriterium im Vergleich zu allen anderen zu gewichten, stellt die Einführung von Gewichtungskategorien eine notwendige Vereinfachung dar. Dabei können beliebig viele Kategorien definiert werden, denen jeweils ein prozentualer Wert oder ein fixer Punktwert zugeordnet wird. Eine Kategorisierung mit 4 Kategorien scheint am sinnvollsten (A: Notwendig – 90%, B: Sinnvoll – 8%, C: Optional – 2%, D: Egal – 0%).

## **3. Ergebnisse**

### **3.1. EU-Vorgaben**

Die EU Kommission veröffentlichte 2008 Empfehlungen zur Planung und Umsetzung von elektronischen Patientenakten [4], die vor allem die europäische und internationale Interoperabilität sicherstellen sollen. Die Empfehlungen bleiben in allen Bereichen recht allgemein und oberflächlich. Zusammengefasst kann gesagt werden, dass man zum derzeitigen Stand der Dinge aufgefordert ist geltenden Standards zu folgen, den Markt zu analysieren und die Entwicklungen im Bereich eHealth Standards zu verfolgen. Der noch in Arbeit befindliche EU-Standard für eHealth Systeme wird keine Neuentwicklung darstellen, sondern sich an bereits etablierten Standards orientieren und wohl ähnlich wie bei IHE ein Architekturkonzept darstellen, welches die Verwendung und Verbindung der IT-Standards im Gesundheitssektor vorgibt. Mit der Entscheidung für IHE ist man zum jetzigen Zeitpunkt jedenfalls konform mit allen technischen EU-Vorgaben bezüglich eHealth.

### **3.2. Rechtliche Rahmenbedingungen**

Für die Datenspeicherung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten sind folgende österreichische Gesetze von Bedeutung, die auch mit Gesetzen und Richtlinien auf europäischer Ebene abgestimmt sein müssen:

1. Signaturgesetz
2. Telekommunikationsgesetz
3. Datenschutzgesetz
4. Krankenanstaltengesetz
5. Ärztegesetz
6. Patientencharta
7. E-Government Gesetz
8. Gesundheitstelematikgesetz

Bei der Ableitung konkreter Systemanforderungen von einzelnen Gesetzen gelten folgende Einschränkungen:

1. Die Gesetze sind zum Teil sehr dynamisch und regelmäßigen Änderungen und Anpassungen unterworfen. Speziell für die elektronische Krankenakte kann außerdem noch mit einem eigens eingeführten ELGA-Gesetz gerechnet werden.
2. Für die Ausschreibung ist die Erfüllung aller Gesetze, deren Bereich das ausgeschriebene System berührt, verpflichtend. Die Einhaltung der einzelnen Bestimmungen kann demnach vorausgesetzt werden.

Wichtig ist daher eine Garantie des Herstellers auf generelle Konformität mit geltendem Gesetz zu erhalten und darüber hinaus im Rahmen eines Servicevertrages die Zusage von Anpassungen bei Gesetzesänderungen festzulegen.

### **3.3. Systemanforderungen von ELGA**

Die wesentlichste Anforderung an einen EGA-Dienst für ELGA ist die IHE Kompatibilität [9]. Durch die Erfüllung der IHE Spezifikationen [10] bzw. das zur Verfügung stellen der unbedingt erforderlichen IHE Profile erreicht ein System in der Regel ELGA Konformität, da durch IHE die Verwendung der geforderten Standards sichergestellt wird. Speziell im Bereich Sicherheit verweist IHE jedoch auf die Verantwortung des Betreibers einer Affinity Domain, die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen selbst einzubauen und richtig zu konfigurieren.

### **3.4. Mögliche Szenarien des KAV**

Es wurden folgende mögliche Szenarien aufgestellt um den KAV in ELGA einzubinden:

1. Der KAV schickt alle relevanten Dokumente ins Archivsystem eines Drittanbieters. Dieses Szenario ist für einen GDA dieser Größe jedoch nicht realistisch und wurde deshalb nicht weiter betrachtet.
2. Der KAV schafft einen eigenen ELGA Bereich, der von den internen Systemen getrennt die Anforderungen eines Archivsystems erfüllt.
3. Der KAV fungiert zusätzlich als ELGA-Serviceprovider für andere Gesundheitsdienste der Stadt Wien (MA15). Dies würde teure Parallelstrukturen innerhalb der Gemeinde Wien vermeiden.
4. Der KAV fungiert zusätzlich als ELGA-Serviceprovider für andere Gesundheitsdienstleister im Großraum Wien (u.a. niedergelassene Ärzte, Pflegeheime und andere Spitäler). Der Nutzen wäre hier natürlich vor allem in einem günstigen Angebot für die Wiener GDA. Ein Zusatzrisiko ist allerdings durch die Erfüllungspflicht der Service Licence Agreements gegenüber diesen gegeben. Der KAV wäre also auch haftbar bei Verlust, Diebstahl oder Missbrauch von Patientendaten anderer GDA, die diese Daten als Kunden des KAV im Archivsystem speichern.

### **3.5. Kriterienkatalog**

In Summe wurde ein Kriterienkatalog mit 372 Kriterien erstellt und gewichtet. Zusätzlich zur erwähnten Strukturierung in Quality Objectives, Generic Requirements und Implementations wurden die Kriterien zur besseren Übersichtlichkeit in 10 Kategorien [8] unterteilt (Portabilität, Interoperabilität, Wartbarkeit, Zuverlässigkeit, Leistung/Effizienz, Funktionalität, Benutzbarkeit, Datensicherheit, Datenschutz und Globale Anforderungen).

Der Fokus der Systembewertung lag auf folgenden Bereichen:

1. IHE-Konformität und verwendete Standards (Unterstützte Profile und Profilooptionen, Anpassbarkeit an Profilupdates und neue Profile)
2. Security / rechtlicher Rahmen (Sicherheitskonzepte, eingesetzte Sicherheitstechnologie)
3. Performance (Abfrageperformance, sofortige Verfügbarkeit von Dokumenten)
4. Erweiterbarkeit (Patientenkapazitäten, Funktionen z.B. „Mandantentrennung“ für Szenario 3 und 4)
5. Kosten (Anschaffung, Betriebskosten, Vergleichswert „cost per patient“)

#### **4. Diskussion**

In Zusammenarbeit mit dem Wiener KAV konnte für den Katalog die Gewichtung durchgeführt werden und im Zuge dessen eine erste Evaluierung stattfinden. Diese zeigte ein paar Schwächen bei der Formulierung einiger Kriterien, die nicht eindeutig zu verstehen waren (z.B. Interface Bewertung für Endbenutzer oder Administrator). Es konnten außerdem ein paar inhaltlich gleichbedeutende Kriterien gefunden und zusammengeführt werden. Des Weiteren fielen Kriterien auf, die zwar prinzipiell wünschenswert wären, in der Praxis aber kaum realisierbar sind, wie z.B. „Sensitive data should be seperated from other data“. Die Verwendung von PDF als eines der möglichen Datenformate würde eine Trennung der Gesundheitsdaten von Patientenstammdaten beispielsweise unmöglich machen. Dies bedeutet in der Praxis, dass Gesundheitsdaten nur schwer für wissenschaftliche Zwecke zu gebrauchen wären, da dort eine Anonymisierung bzw. Trennung der Daten unbedingte Voraussetzung wäre.

Nach dieser ersten Evaluierung wird der Kriterienkatalog in den Ausschreibungsprozess des KAV (voraussichtlich 4.Quartal 2010) einfließen, wo die praktische Durchführbarkeit und Erhebbarkeit aller Kriterien erprobt wird.

Mit der Gründung der ELGA GesmbH im November 2009 wurde der nächste Schritt zur Konkretisierung des ELGA Projektes gesetzt, um in naher Zukunft für jeden berechtigten Mediziner unter strenger Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben landesweit die wesentlichen Behandlungsdaten aller Bürger verfügbar zu machen und damit eine integrierte Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können. Es ist wichtig, dass jeder GDA im Rahmen von Systemumstellungen oder Systemupgrades seine IT-Systeme den bisher bekannten Anforderungen und Standards anpasst. Eine bisher noch nicht abgedeckte Funktionalität verfügbarer Systeme ist die des Repository Providers, um mit einem großen System vielen kleinen Arztpraxen oder sonstigen GDA eine Mitbenutzung bieten zu können. Die Verfügbarkeit von zuverlässigen und kostengünstigen Repository Providern für die Ärzteschaft wird aber einen hohen Stellenwert für die Akzeptanz von ELGA haben.

#### **5. Literatur**

[1] ADAM, D., Planung und Entscheidung, S.412; 1996. Gabler Verlag.

[2] ARGE-ELGA, Ausblick auf die erste Umsetzungsphase. 2007;  
[http://www.arge-elga.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/ELGA\\_Umsetzung\\_Phase1\\_V2.0.pdf](http://www.arge-elga.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/ELGA_Umsetzung_Phase1_V2.0.pdf) (Stand 12.03.2010)

[3] ARGE-ELGA, CDA Dokumente für das österreichische Gesundheitswesen (Implementierungsleitfaden). 2009;  
[http://www.arge-elga.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Harmonisierungsarbeit/Leitfaden/Leitfaden\\_ELGA\\_CDA\\_Dokumente\\_1.00.pdf](http://www.arge-elga.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/Leitfaden/Leitfaden_ELGA_CDA_Dokumente_1.00.pdf) (Stand 12.03.2010)

- [4] EUROPÄISCHE KOMMISSION, Empfehlungen zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendaten-systeme. 2008; Official Journal of the European Union;(L 190/37).
- [5] EUROPÄISCHE KOMMISSION, EU Aktionsplan e-Health. 2004;  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:DE:PDF> (Stand 12.03.2010)
- [6] EUROPÄISCHE KOMMISSION, Good eHealth Report, 2009;  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/studies/good\\_ehealth/2009good\\_eHealth-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/studies/good_ehealth/2009good_eHealth-report.pdf)  
(Stand 12.03.2010)
- [7] Eurorec Certification Criteria, <http://www.eurorec.org/services/certificationCriteria/index.cfm> (Stand 12.03.2010)
- [8] HÖRBST, A., Dissertation: Grundlagen der Qualitätszertifizierung von Diensten im Rahmen der elektronischen Gesundheitsakte. 2008.
- [9] IBM, ELGA Systemkomponenten und Masterplan. 2007;  
[http://www.arge-elga.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/Endbericht\\_Folgeauftrag.pdf](http://www.arge-elga.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/Endbericht_Folgeauftrag.pdf)  
(Stand 12.03.2010)
- [10] IHE, IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1. 2008;  
[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_ITI\\_TF\\_5-0\\_Vol1\\_FT\\_2008-12-12.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_5-0_Vol1_FT_2008-12-12.pdf) (Stand 12.03.2010)
- [11] WOZAK, F., AMMENWERTH E., HÖRBST, A., Sögner, P., Mair, R., Schabetsberger, T., IHE based interoperability - benefits and challenges. Studies in Health Technology and Informatics 136 (2008): 771-776.

### **Corresponding Author**

Jonathan Moosheer

Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme, Medizinische Universität Wien

Spitalgasse 23, A-1090 Wien

Email: [e0026897@student.tuwien.ac.at](mailto:e0026897@student.tuwien.ac.at)