



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

Organisationsübergreifende Nutzung von Bild- und Multimedia- daten im österreichischen Gesundheitswesen

**Konzept für eine organisations-übergreifende gemeinsame Nutzung von Bild- und
Multimediatechnologien im österreichischen Gesundheitswesen mithilfe der ELGA/eHealth-
Infrastruktur**

Zusammengestellt von: Julian Ahnelt, Wolfgang Hießl, Verena Niziolek, Stefan Rausch-Schott,
Stefan Répás, Stefan Sabutsch, Alexander Schanner, Robert Scharinger, Silvia Winkler,
Sebastian Wöß und vielen weiteren Expert:innen der Systempartner, die wichtige Beiträge
geleistet haben. Projektleitung: Stefan Sabutsch.

Redaktionelle Bearbeitung: Herlinde Toth

23.09.2022 / Version 1.1

Inhaltsverzeichnis

1.	Management Summary	4
2.	Einleitung	7
2.1.	Ausgangssituation und Vorarbeiten	7
2.2.	Zweck des Konzepts	8
2.3.	Umfang des Konzepts	8
2.4.	Zielgruppe des Dokuments	9
2.5.	Dokumentkonventionen	9
3.	Allgemeine Rahmenbedingungen	10
3.1.	Gesetzliche Rahmenbedingungen	10
3.1.1.	Aktueller gesetzlicher Rahmen für Bild- und Multimediatechnologien	10
3.1.2.	Aktueller gesetzlicher Rahmen für die Honorierung von Gesundheitsleistungen	11
3.2.	Vertragliche Rahmenbedingungen	13
3.3.	Dokumentation von Leistungen	18
3.4.	Die IT-Situation bei den bildverarbeitenden Gesundheitsdiensteanbieter:innen	19
4.	Fachliche Anforderungen	20
4.1.	Festlegung der Stakeholder	21
4.2.	Business-Kontext	23
4.3.	Business Use Cases (Geschäftsprozesse)	24
4.4.	Systemabgrenzung und Systemkontext	34
4.5.	System Use Cases	35
4.6.	Fachliche Anforderungen verschiedener Benutzergruppen	40
5.	Funktionale Anforderungen an die Komponenten der Gesundheitstelematik-Infrastruktur	47
5.1.	Bereitstellung von Bilddaten	50
5.2.	Modifikation von Daten	52
5.3.	Suche von Bilddaten	52
5.4.	Bilddatenauslieferung und -einsicht	54
5.5.	Workflow und Benachrichtigung, Anforderung einer radiologischen Leistung	56
6.	Anforderungen an die ausgetauschten Daten	59
7.	Infrastruktur und Betrieb	61
7.1.	Netzinfrastruktur	61
7.2.	Einschränkungen der aktuellen ELGA Infrastruktur	61
7.3.	Service-Level-Management	63
7.4.	Auswertung und Statistik	65
8.	Empfehlungen für Nachfolgeaktivitäten	67

8.1.	Kurz und mittelfristige Aktivitäten	67
8.2.	Langfristige Aktivitäten	68
9.	Zukunftsperspektiven	70
9.1.	Zero-Footprint-Viewer	70
9.2.	Computergestützte Diagnostik und andere Clouddienste	70
9.3.	Web-basierendes PACS	71
9.4.	Erweiterung auf mobile Endgeräte	71
9.5.	Weiterentwicklung der IHE-Profile	71
10.	Anhang	72
10.1.	Verwendete Begriffe und Abkürzungen	72
10.2.	Datenmodell und weitere Begriffsdefinitionen	75
10.3.	Abschätzung des zu erwartenden Volumens	80
10.4.	Überlegungen zur Verfügbarkeit von Systemen	81
10.5.	Anforderungen an die Bilddarstellung im GDA-Consumer	82
10.6.	Allgemeine Informationen zu Datennetzen	83
10.7.	Tabellenverzeichnis	85
10.8.	Abbildungsverzeichnis	86
10.9.	Referenzen und Bezug zu anderen Standards	86
10.10.	Revision	87

1. Management Summary

Im vorliegenden Konzept wurden auf großer Flughöhe die Anforderungen an eine künftige Gesundheitstelematik-Infrastruktur erarbeitet, die sowohl für den Austausch von Befunden, als auch von Bild- und Multimediadaten, wie sie beispielsweise in der Radiologie anfallen, geeignet ist. Zu diesem Zweck wurden die realen Anwendungsfälle analysiert und daraus die fachlichen und technischen Anforderungen abgeleitet.

Will man gänzlich auf die "Röntgensackerl" verzichten können, die Patient:innen heute mit sich tragen um sie dem (nächsten) behandelnden Arzt zu überbringen, bedarf es noch großer Anstrengungen, da die Übertragung der gesamthaft ausgetauschten Bilddaten und die Unterstützung ganzer Workflows unter Nutzung der bestehenden ELGA/eHealth-Infrastruktur und unter aktuellen gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen heute noch nicht möglich ist.

Bereits vorliegende Ergebnisse aus laufenden und abgeschlossenen Projekten zu diesem Thema wurden berücksichtigt und bilden eine solide Basis für alle Folgeaktivitäten in Ausrichtung auf eine gesamthafte Lösung für den Bilddatenaustausch.

Erste wichtige Vorarbeiten haben sich auf die Entkoppelung der Suchfunktionen und der Berechtigungsprüfung (mittels KOS-Objekten) von den nachfolgenden Abrufen der großen Datenmengen ausgewählter Bild- und Multimediadaten in einer modernisierten Gesundheitstelematik-Infrastruktur konzentriert. Diese Erkenntnisse aus Österreich decken sich weitgehend mit mittlerweile publizierten aktuellen Vorgaben der internationalen e-Health Standardisierungsorganisationen.

Weiters konnte ein Teil der für den Bilddatenaustausch in der ELGA/eHealth-Infrastruktur notwendigen Erweiterungen bereits im Zuge des Projektes HeX-I (eHealth eXchange of Images) umgesetzt bzw. initiiert werden. Einer der wichtigsten Anwendungsfälle, nämlich der Abruf von Vorbildern für identifizierte und anwesende Patient:innen, konnte damit in dieser bestehenden ELGA/eHealth-Infrastruktur prototypisch realisiert werden.

Wesentliche relevante Themenstellungen sind bereits im Umfeld der ELGA/eHealth-Arbeitsgruppen in Bearbeitung, wie etwa im Rahmen der Modernisierung der Gesamtarchitektur oder auch in der Arbeitsgruppe zur Anpassung gesetzlicher Grundlagen (z.B. im GTelG).

Die bereits in Vorbereitung befindliche Steuerungsorganisation für den Austausch von Bild und Multimediadaten kann auf Grundlage dieses Konzeptes eine Konsolidierung der Arbeitsstränge und ein Zusammenführen der Arbeiten an strategischen Erweiterungen und operative Pilotierungen vornehmen und diesbezügliche konkrete Beschlüsse und Beauftragungen in den Entscheidungsgremien herbeiführen.

Die Autor:innen des vorliegenden Konzeptes haben zahlreiche Expert:innen hinzugezogen und die Thematik aus verschiedenen Perspektiven beleuchtet.

Schlussendlich wurden folgende Empfehlungen für kurz-, mittel- und langfristige Folgeaktivitäten zusammengestellt. Die Reihenfolge der Empfehlungen stellt keine Priorisierung dar.

Kurz- und mittelfristige Aktivitäten:

- **Monitoring der Datenqualität:** Die Selektionskriterien (insbesondere der APPC) müssen korrekt befüllt sein, damit nur das geladen wird, was tatsächlich benötigt wird
- **Konsolidierung aktueller gesetzlicher Vorgaben zur Förderung standardisierter Mechanismen zur Bereitstellung und Verwendung von Bild- und Multimediadaten,** begleitende Klärung offener Urheber-, Eigentums- Nutzungs- und Haftungsfragen
- **Maßnahmen zur Förderung der Motivation der Radiolog:innen und Institute zur Teilnahme am elektronischen Bilddatenaustausch**
- **Intensivierung der Arbeiten zur Definition und Dokumentation weiterer "Standard-Austausch-Schnittstellen" für GDA in Abstimmung mit der Architekturgruppe der Systempartner (IHE-Profil WIA, RAD-107, RAD-129, RenderedRetrieve)**
- **Entwickeln und Abstimmen einer Architektur zur Bilddatenauslieferung ohne Nutzung der AGW in Abstimmung mit der Architekturgruppe der Systempartner (streaming, asynchrone Bilddatenübermittlung)**
- **Technische Steuerung der Anbindung einzelner GDA hinsichtlich der Auslieferung von Bildverweisen (KOS) realisieren, um unterschiedliche Geschwindigkeiten in der Umsetzung des Bilddatenaustauschs zu ermöglichen**
- **Erarbeitung eines konkreten Phasenplans für eine limitierte Weiterführung und kontrollierte Ausweitung des "ELGA-Bilddatenaustauschs" über die aktuelle Infrastruktur.**
- **Monitoring ausbauen, um bei Bedarf zeitgerecht die Infrastruktur und die Qualität der Anbindungen zu verbessern**
- **Überlegungen zu Download und Anzeige der Bilder/Studien im ELGA-Portal anstellen und die Anzeige von Bildverweisen realisieren**

- Erweiterung des Berechtigungssystems für die verschiedenen eHealth-Anwendungsfälle

Langfristige Aktivitäten:

- Etablierung einer einheitlichen Terminologie, die auf einer internationalen Nomenklatur basiert und sowohl für die Leistungsanforderung, die Dokumentation erbrachter Leistungen, die Suche durch nachbehandelnde GDA als auch für die Abrechnung, Statistik und Forschung verwendet werden kann.
- Erlassen konsolidierter Regelungen für die Formen und Aufbewahrungsfristen von Bild- und Multimediadaten mit dem Ziel, dass die Bild- und Multimediadaten nur einmal beim Ersteller aufbewahrt werden und dennoch alle Anforderungen forensischer Nachweiserbringung erfüllt werden.
- Laufende Evaluierung, ob die gesetzlichen Regelungen insbesondere für die Nutzung von Cloud-Diensten (z.B. AI zur Unterstützung der Befundung) ausreichend sind.
- möglichst weitgehende Vereinheitlichung fachlicher Inhalte relevanter vertraglicher Vorgaben der SV-Träger für ganz Österreich, Reduktion auf nötige Differenzierungen von Preispositionen und Berechnungsfaktoren.

Eine ausführlichere Darstellung der Empfehlungen finden sich in Kapitel 8.

2. Einleitung

2.1. Ausgangssituation und Vorarbeiten

Der Austausch von Bilddaten erfolgt heute zum Teil schon elektronisch, allerdings zumeist unter Nutzung des gerichteten Versandes mit entsprechend hohem technischen und organisatorischen Aufwand für Sender und Empfänger. Eine für die Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz notwendige vollständige Integration der Austauschmechanismen in die internen IT-Systeme der bildverarbeitenden Fächer existiert derzeit nur vereinzelt.

Nicht nur in der bildgebenden Diagnostik, sondern auch in anderen Fächern steigt die Verwendung von Bilddaten mit zum Teil rasant steigenden Datenmengen. Gleichzeitig steigt der Bedarf, diese Daten auch außerhalb der eigenen Organisation bereitzustellen.

Seit dem österreichweiten Rollout von ELGA gibt es eine bundesweit etablierte Infrastruktur für den Befundaustausch. Die Architektur dieser Gesundheitstelematik-Infrastruktur baut auf die IHE IT Infrastructure Integrationsprofile XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) und XCA (Cross-Community Access) auf. Das ELGA Produktivsystem ist derzeit technisch eingeschränkt, sodass nur der Austausch von HL7 CDA-Dokumenten möglich ist [1]. Diese Gesundheitstelematik-Infrastruktur soll weiterentwickelt und u.a. auch für den Austausch von Bild- und Multimediadaten dienen.

Darüber hinaus gilt es auch, die Möglichkeiten der verschiedenen Serviceprovider für Gesundheitsdiensteanbieter inklusive Cloudanbieter in die Überlegungen mit einzubeziehen. Somit richtet sich der Blick immer mehr auf Servicelevels anstatt auf den *Blickwinkel Hardware* und umfasst neben den nationalen Angeboten auch zumindest den gesamten europäischen Wirtschaftsraum.

Vorarbeiten für den Bilddatenaustausch unter Nutzung der derzeit vorhandenen ELGA/eHealth-Infrastruktur wurden sowohl von Seiten der ELGA GmbH als auch von der DICOM Usergroup Austria geleistet, die grundlegende Spezifikationen erarbeitet haben [2], [3], [4]. Auch wurde von der Stadt Wien und der Vinzenz Gruppe ein Proof of concept mit der Bezeichnung HeX-I (eHealth eXchange of Images) durchgeführt wobei zahlreiche wichtige Erkenntnisse gewonnen werden konnten [6]. Einige der im Zuge dieses Projektes erkannten nötigen Erweiterungen wurden bereits umgesetzt oder sind in Realisierung.

Bereits ab 2015 wurden in Oberösterreich Überlegungen angestellt, welche Rahmenbedingungen für die Nutzung von Bild- und Multimediadaten durch die relevanten Gesundheitsdiensteanbieter in den verschiedenen eHealth-Anwendungsfällen benötigt

werden. In konkreten Forschungsprojekten unter Mitwirkung von Krankenanstalten-Trägern, niedergelassenen Radiologieinstituten, SW-Firmen und Spezialist:innen der FH Hagenberg entstanden Strukturvorschläge für Anwendungsfälle, Detailkonzepte für organisationsübergreifende Prozesse der Radiologie und eine Sammlung von Architektur-Anforderungen und –Varianten zur Bilddatennutzung über ELGA hinaus. U.a. wurde näher analysiert, wie die Berechtigungsprüfung mittels KOS-Objekten vom nachfolgenden Abruf der umfangreichen Bilddaten an sich getrennt werden könnte. Die Erkenntnisse und Dokumente dieser Vorarbeiten wurden laufend für die o.g. Aktivitäten im Umfeld der ELGA GmbH und der DICOM Usergroup Austria eingebracht und sollen auch eine Grundlage für die weiteren Folgeaktivitäten, Pilotierungen und Ausbaustufen bilden.

Auf der Donau-Universität Krems wurde eine Masterarbeit angemeldet, welche die Fragestellung behandelt, ob und für welche Untersuchungen die Einbettung von einzelnen Bildern im zugehörigen radiologischen Befund für den Zuweiser ausreichend ist. Abhängig von den Ergebnissen dieser Arbeit könnten sich daraus interessante Lösungsansätze für rasch umsetzbare Zwischenlösungen ergeben.

2.2. Zweck des Konzepts

Mit diesem Konzept soll der Weg zu einer österreichweit funktionierende Gesamtlösung für den organisationsübergreifenden Austausch von Bild- und Multimediadaten beschrieben werden. Es soll im Kontext mit dem beschlossenen eHealth-Zielbild 2030 Orientierung geben und die Priorisierung von Folgeaktivitäten und weiteren Pilotierungen erleichtern.

Die spezifischen Anforderungen der organisationsübergreifenden Verwendung von Bild- und Multimediadaten tangieren mehrere parallele Aktivitäten, wie etwa die Überlegungen zur Modernisierung der Architektur oder auch die Vorarbeiten für eine nationale eHealth-Roadmap. Auch internationale und insbesondere europäische Initiativen sind in den Überlegungen zu berücksichtigen, wie z.B. das Projekt myHealth@EU, wo auch der Bilddatenaustausch thematisiert wird.

2.3. Umfang des Konzepts

Das Konzept berücksichtigt die bisherigen Erfahrungen mit dem gerichteten Austausch von Bilddaten und den diversen bisher durchgeführten Pilotierungen. Es beleuchtet rechtliche Aspekte (Kapitel 3), fachliche Anforderungen und Anwendungserfordernisse aus den verschiedenen Perspektiven (Kapitel 4) und die daraus abgeleiteten technischen Anforderungen (Kapitel 5 und 6), sowie allgemeine Betrachtungen zu Netzinfrastruktur und Betrieb (Kapitel 7). Es folgen anschließend Empfehlungen für Folgeaktivitäten (Kapitel 8). Im

Kapitel 9 wird der Blick in die etwas fernere Zukunft gerichtet und jene Herausforderungen adressiert, die künftige Generationen werden lösen müssen.

Auf Klärungen, die noch zu erfolgen haben, wird im Text mit dem Wort "OFFEN: " hingewiesen.

Das Konzept umfasst weder eine Analyse noch eine vollständige Aufzählung der etablierten Verbindungen für den gerichteten Bildversand. Auch beschäftigt es sich nicht umfassend mit den unterschiedlichen internen Prozessen der Gesundheitsdiensteanbieter und den daraus abzuleitenden Anforderungen für eine mögliche Konsolidierung. Auf einzelne dringende Erfordernisse wird im Text jedoch mit den Worten: "Anforderung an ... : " hingewiesen. Detailkonzepte, Kostenanalysen, Entscheidungen für Pilotierungen sind ebenfalls nicht Gegenstand des vorliegenden Konzeptes.

2.4. Zielgruppe des Dokuments

Das Konzept richtet sich an alle an der Thematik interessierten Leser:innen, insbesondere an die Eigentümer:innen der ELGA GmbH und die Mitglieder ihrer Entscheidungsgremien und Arbeitsgruppen. Es soll aber auch jenen Expert:innen eine Hilfestellung sein, die sich mit der Thematik auseinandersetzen und mit der Realisierung von Lösungen befasst sind.

2.5. Dokumentkonventionen

Unter dem Begriff "Patient" werden sowohl Bürger:innen, Kund:innen und Klient:innen verstanden, welche an einem Behandlungs- oder Pflegeprozess teilnehmen wie auch gesunde Bürger:innen, die derzeit nicht an einem solchen teilnehmen. Es wird ebenso darauf hingewiesen, dass umgekehrt der Begriff "Bürger" auch Patient:innen, Kund:innen und Klient:innen mit einbezieht.

3. Allgemeine Rahmenbedingungen

3.1. Gesetzliche Rahmenbedingungen

Vorgaben für die Verwendung von Bild- und Multimediadaten im Krankenhaus sind im KAKuG und in den neun Landes-KAG zu finden. Für den niedergelassenen Bereich gelten andere Gesetze (Basis ÄrzteG, ASVG, etc.). Radiologische Institute werden auf Basis des KAKuG betrieben.

Während diese Vorgaben bis zur Einführung von ELGA ausschließlich auf die Technologie einer sogenannten "gerichteten" Übertragung von Gesundheitsdaten (meist in Papierform) ausgerichtet waren, entstand mit dem Gesundheitstelematik-Gesetz 2012, dem sogenannten "ELGA-Gesetz", erstmals eine generelle Normvorgabe für den digitalen Austausch zwischen GDA einerseits, und für die sogenannten "ELGA-Anwendungen" in Abschnitt 4 des GTelG auch Vorgaben für eine "ungerichtete" Kommunikation zwischen GDA im konkreten nachweisbaren Behandlungszusammenhang (Patient:innen-bezogen).

In weiterer Folge wurde im GTelG in einem neu hinzugefügten Abschnitt 5 begonnen, für einzelne, über ELGA hinausgehende "eHealth-Anwendungen" wie dem elmpfpass ergänzende gesetzliche Vorgaben zu machen.

Bilddaten sind im GTelG §2 (9) lit. a als mögliche „ELGA-Gesundheitsdaten“ angeführt („medizinische Dokumente einschließlich allfälliger Bilddaten in standardisierter Form“). Eine Speicherung in ELGA erfolgt lt. GTelG §13 (4) „nur dann und in jenem Umfang ... als dies der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter für erforderlich erachtet“. Eine diesbezüglich erforderliche Verordnung gemäß GTelT §28 (2) 1. c) liegt derzeit weder als Erweiterung für den Befund der bildgebenden Diagnostik noch als eigene Verordnung für Bilddaten oder deren Verweisdokumente (KOS-Objekte) vor.

Die organisationsübergreifende Übermittlung bzw. Bereitstellung von Gesundheitsdaten erfolgt bislang in unterschiedlichen Datenformaten und (auch aufgrund mehrerer gesetzlicher Vorgaben) noch in unterschiedlichen Abläufen („gerichtet“ vs. „ungerichtet“). Wegen der speziellen Anforderungen von Bild- und Multimediadaten an technische und organisatorische Ressourcen (sowohl innerhalb der GDA-Organisationen als auch für die aktuelle ELGA/eHealth-Infrastruktur und künftige Gesundheitstelematik-Infrastruktur) kommt einer künftigen Konsolidierung dieser gesetzlichen Vorgaben eine besondere Bedeutung zu.

3.1.1. Aktueller gesetzlicher Rahmen für Bild- und Multimediadaten

Auskunft der Abteilung VI/A/3 des BMSGPK mit Stand November 2021:

Gemäß § 54 Ärztegesetz 1998 sind Ärzt:innen und ihre Hilfspersonen zur Verschwiegenheit über alle ihnen in Ausübung ihres Berufs anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet. Daher ist die Weitergabe von Informationen jeglicher Art (auch Bildern) grundsätzlich untersagt. Bestimmte Ausnahmetatbestände werden in § 54 Abs. 2-6 ÄrzteG 1998 statuiert, etwa die Entbindung durch Patient:innen.

Wirken bei Behandlungen mehrere Ärzt:innen mit, ist es für ein effektives Zusammenwirken zum Wohl der Patient:innen notwendig, dass ein Informationsaustausch möglich ist. Als Rechtfertigungsgrund wird in der Lehre in solchen Fällen eine konkludente Einwilligung der Patient:innen bzw. eine konkludente Entbindung von der Verschwiegenheitspflicht angenommen. Dies gilt auch für jene Fälle, wenn Patient:innen in einer ärztlichen Gruppenpraxis oder in einem selbständigen Ambulatorium von mehreren Ärzt:innen behandelt werden (Klaus, Ärztliche Schweigepflicht (1991) 175.). Die ausdrückliche Einwilligung der Patient:innen sollte jedoch eingeholt und dokumentiert werden.

Ärzt:innen sind zur Dokumentation verpflichtet (§ 10 KAKuG für den intramuralen, § 51 ÄrzteG 1998 für den extramuralen Bereich). Zur Krankengeschichte bzw. ärztlichen Dokumentation gehören etwa selbst erhobene Daten, Unterlagen über weitere Untersuchungen inklusive Röntgen- und Sonographiebilder.

Gemäß § 51 Abs. 3 ÄrzteG 1998 sind Aufzeichnungen sowie die „sonstigen der Dokumentation im Sinne des Abs. 1 dienlichen Unterlagen“, wozu unter anderem Röntgen- und Sonographiebilder zählen, mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Im Bereich des Krankenanstaltenrechts normiert § 10 Abs. 1 Z 3 KAKuG, dass „die Krankengeschichten mindestens 30 Jahre, allenfalls in Mikrofilmen in doppelter Ausfertigung oder auf anderen gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, aufzubewahren [ist]; für Röntgenbilder, Videoaufnahmen und andere Bestandteile von Krankengeschichten, deren Beweiskraft nicht 30 Jahre hindurch gegeben ist, sowie bei ambulanter Behandlung kann durch die Landesgesetzgebung eine kürzere Aufbewahrungsfrist, mindestens jedoch zehn Jahre vorgesehen werden.“

3.1.2. Aktueller gesetzlicher Rahmen für die Honorierung von Gesundheitsleistungen

Auskunft der Abteilung II/A/10 des BMSGPK mit Stand November 2021:

Bekanntlich ist die gesetzliche Sozialversicherung in Österreich in der Rechtsform der Selbstverwaltung organisiert. Die Träger der gesetzlichen Sozialversicherung sind Körperschaften öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie agieren im Wesentlichen autonom und eigenverantwortlich und unterliegen (sofern sie nicht – wie etwa bei der Vollziehung des Kinderbetreuungsgeldes – außerhalb der Materie der Sozialversicherung im übertragenen Wirkungsbereich tätig sind) nur in wenigen Ausnahmefällen der Weisung durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Das Ministerium ist somit nicht übergeordnete Behörde sondern Aufsichtsbehörde und hat in dieser Funktion auf die rechtskonforme und in wichtigen Fragen wirtschaftliche, sparsame und zweckmäßige Vollziehung der einschlägigen Vorschriften durch die Versicherungsträger zu achten.

Darüber hinaus gibt es Rechtsbereiche, in denen der Gesetzgeber ausdrückliche Anordnungen hinsichtlich der eigenverantwortlichen Vollziehung bestimmter Materien trifft. Dazu zählt insbesondere auch das Vertragspartnerrecht (also jene Vorschriften, die die vertraglichen Beziehungen zwischen den Versicherungsträgern und den Leistungsanbieter:innen regeln, die für die Versicherten und ihre anspruchsberechtigten Angehörigen Sachleistungen auf Kosten der Versicherungsträger erbringen). Die diesbezüglichen Regelungen finden sich in den §§ 338 ff Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG). Insbesondere die Beziehungen zu den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten werden durch Gesamtverträge geregelt, die von den Trägern der Krankenversicherung mit der Österreichischen Ärztekammer jeweils bundeseinheitlich abzuschließen sind (§ 341 ASVG). (Allerdings gelten die vor der mit dem Sozialversicherungs-Organisationsgesetz - SV-OG, BGBl. I Nr. 100/2018 vorgenommenen Strukturreform der Sozialversicherung für die damaligen Krankenversicherungsträger bestehenden Gesamtverträge bis zur Vereinbarung eines solchen bundeweiten Gesamtvertrages weiter; § 718 Abs. 6 ASVG.) Der Inhalt des Gesamtvertrages ist auch Inhalt des zwischen dem Krankenversicherungsträger und dem Arzt bzw. der Ärztin abzuschließenden Einzelvertrages. Gesetzliche Vorgaben zum Inhalt des Gesamtvertrages finden sich im § 342 ASVG, wobei im gegebenen Zusammenhang insbesondere Abs. 1 Z 3 dieser Bestimmung von Interesse sein dürfte, der als Regelungsgegenstand „die Rechte und Pflichten der Vertragsärzte: Vertragsärztinnen und Vertragsgruppenpraxen, insbesondere auch ihre Ansprüche auf Vergütung der ärztlichen Leistung“ nennt. Unter diese Bestimmung lassen sich zwanglos auch Vertragsregelungen subsumieren, die die Dokumentation der erbrachten Leistungen zum Inhalt haben.

Ohne auf vertragliche Detailregelungen eingehen zu wollen (diese wären direkt beim jeweiligen Sozialversicherungsträger zu erfragen), kann doch unter Hinweis auf die oben dargestellte Regelung festgehalten werden, dass sich auf Grund der (privatrechtliche) Beziehungen der einzelnen Versicherungsträger zu den Interessenvertretungen der Leistungsanbieter:innen, die im Rahmen von Vertragsverhandlungen individuell festgelegt werden, Unterschiede zwischen den (nunmehr nur noch drei) Krankenversicherungsträgern (ÖGK, BVAEB und SVS) bezüglich aller im Gesamtvertrag geregelter Materien ergeben können. Darüber hinaus kann auch – wie bereits angedeutet – bei der ÖGK von einer einheitlichen Vertragsregelung für ganz Österreich derzeit noch keinesfalls die Rede sein.

Der Vollständigkeit halber – weil in Ihren Fragen auch „KH-Einrichtungen“ genannt sind – darf ich noch darauf hinweisen, dass das Krankenanstaltenwesen kompetenzrechtlich nur in der Grundsatzgesetzgebung Bundes- in Ausführungsgesetzgebung und Vollziehung hingegen Landessache ist und für Krankenanstalten die so genannte „Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung – LKF“ gilt, zu der die gesetzliche Krankenversicherung einen jährlichen Pauschalbetrag leistet, mit dem im Wesentlichen deren leistungsrechtliche Verpflichtung abgegolten ist. Einen Einfluss auf die Organisation einer Krankenanstalt und die auf die dort vollzogenen Arbeitsabläufe kommt den Versicherungsträgern nicht zu.

3.2. Vertragliche Rahmenbedingungen

Auskunft von Verena Niziolek, SVC, mit Stand Herbst 2021:

Generell ist es vorab wichtig zu erwähnen, dass es im Österreichischen Strukturplan Gesundheit (ÖSG) konkrete Regelungen zu den Großgeräten (CT, MR, ECT, COR, STR, PET) gibt. Seit 2013 ist der ÖSG integraler Bestandteil der Zielsteuerung-Gesundheit und ist das zentrale Planungsinstrument auf Bundesebene für die integrative Versorgungsplanung in Österreich.

Der Österreichische Strukturplan Gesundheit hat die Qualität eines Sachverständigengutachtens. Ausgewählte Inhalte des ÖSG 2017 zur überregionalen Versorgungsplanung, zur Planung des Rehabilitationsbereichs, zu den Festlegungen zu Aufbau und Inhalten von RSG und RSG-Planungsmatrix sowie zum Großgeräteplan werden in einer Verordnung verbindlich gemacht.

Der Großgeräteplan legt somit unter anderem die Anzahl der CT- und MR-Geräte im extramuralen aber auch im intramuralen Bereich fest. Für jene CT- und MR-Geräte die im extramuralen Bereich im Großgeräteplan enthalten sind gibt es entweder einen abgeschlossenen Kassenvertrag oder es wird eine Kostenerstattung gewährt.

Zudem gibt es im § 4 Abs. 5 Z. 3 der ÖSG VO 2020 die gesetzliche Regelung, sofern aus gesundheitsplanerischer Sicht keine vollständige Auslastung des Großgeräts in der Fonds-Krankenanstalt zu erwarten ist, ist zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit unter Berücksichtigung von gesamtwirtschaftlichen Erwägungen gemäß Z 4 vorzusehen, dass dieses Großgerät zusätzlich auch zur Abdeckung eines ungedeckten extramuralen Versorgungsauftrages in der Versorgungsregion verwendet wird, wobei für solche Fälle – vor Abdeckung des extramuralen Versorgungsauftrages – zwingend eine entsprechende Kooperations- und Finanzierungsvereinbarung mit der Sozialversicherung abzuschließen ist. Hinsichtlich der Grundzüge der Kooperationsvereinbarung (insbesondere Grundlagen und Methodik der Tarifierung) ist bereits vor der Änderung des Großgeräteplanes das Einvernehmen zwischen dem Landesgesundheitsfonds und der Sozialversicherung herzustellen.

In der Praxis bedeutet dies, dass Vereinbarungen über die Erbringung und Honorierung von ambulanten MR-Untersuchungen zwischen der Sozialversicherung und den Rechtsträgern der jeweiligen Krankenanstalten abgeschlossen werden können. In diesen Vereinbarungen sind die Tarife z.B. für MR-Untersuchungen um über 30 % günstiger als in privaten Instituten weil hier schon die komplette Infrastruktur vorhanden ist.

Bei allen anderen Krankenanstalten kommen die Bestimmungen laut Art 15a B-VG/11. Abschnitt zur Anwendung. Konkret sind hier Abs. 1 und Abs. 4 von Bedeutung:

(1) Mit den Zahlungen der Träger der Sozialversicherung gemäß dieser Vereinbarung an die Landesgesundheitsfonds sind alle Leistungen der Krankenanstalten gemäß Art. 23 Abs. 3 und 4, insbesondere im stationären, halbstationären, tagesklinischen und spitalsambulanten Bereich einschließlich der durch den medizinischen Fortschritt resultierenden Leistungen für Versicherte und anspruchsberechtigte Angehörige der Träger der Sozialversicherung zur Gänze abgegolten.

(4) Die Verpflichtung der Sozialversicherung zur ausreichenden Bereitstellung von Vertragspartnerinnen/Vertragspartnern bleibt aufrecht. Die in den Sozialversicherungsgesetzen festgelegten Sachleistungspflichten und Verfahrenszuständigkeiten gegenüber den Versicherten der Sozialversicherungsträger

bleiben aufrecht. Die Erfüllung der Sachleistungsverpflichtung durch die vertragsgegenständlichen Krankenanstalten wird inklusive des jeweiligen medizinischen Standards, der eine ausreichende Behandlung der Versicherten sicherstellt, von den Landesgesundheitsfonds im Namen der Träger der Sozialversicherung übernommen.

Zusammenfassend existieren in dieser Gesamt-Systematik von Vorgaben zur Dokumentation und Abrechnung von Leistungen der bildgebenden Diagnostik allerdings relativ wenige Anreize oder gar verbindliche Vorgaben zur Nutzung bereits vorhandener Bild- und Multimediadaten anderer GDA´s. Der Aufwand zur diesbezüglichen Recherche wird oftmals als unzumutbar eingeschätzt, woraus auch der Schluss gezogen werden kann, dass für eine flächendeckende ungerichtete Verwendung von Bild- und Multimediadaten nach (oder in Verbindung mit) erfolgter Vereinheitlichung relevanter Dokumentationsvorgaben auch konsolidierte Vertragsregelungen für eine darauf aufbauende Verrechnung (auch tatsächlich notwendiger und gerechtfertigter Leistungen) eine weitere wesentliche Voraussetzung darstellen.

Gemäß Information des Dachverbandes der österr. Sozialversicherungsträger (DVSV) mit Stand Herbst 2021 existieren Vertragsvorgaben mit Detailregelungen im Kontext Bild- und Multimediadaten mit genereller Gültigkeit für den gesamten niedergelassenen Bereich lediglich für die Bereiche Computertomographie (CT-Rahmenvertrag) und Magnetresonanz (MR-Rahmenvertrag). Vertragsgegenstand dieser Gesamtverträge (für z.B. MR-Untersuchungen) ist die Erbringung und Verrechnung von ambulanten MR-Untersuchungen durch selbständige Ambulatorien für die Anspruchsberechtigten der Versicherungsträger.

Weiters sind hier Regelungen wie z.B.: zum Einzelvertragsverhältnis, zum Abschluss und der Beendigung des Einzelvertrages, zum Wechsel der Betriebsstätte/des Standortes, der Stellenplan, die Ausschreibung freier Vertragsstellen, die Wartezeitenregelung, etc. enthalten.

Alle weiteren Leistungen werden im Rahmen der Honorarpositionen der Einzelverträge der einzelnen KV-Träger mit den GDA-Organisationen (Institute) geregelt und sind damit auch hinsichtlich der Leistungsinhalte nicht bundesweit einheitlich.

In den vertraglichen Regelungen zur Rechnungslegung wird z.B. vorgegeben, dass die Abrechnung der MR-Untersuchungen EDV-unterstützt auf Basis des vom Hauptverband für die Versicherungsträger vorgegebenen Datensatzaufbaues in der jeweils gültigen Version zu erfolgen hat. Hier ist auch konkret festgelegt, welche Daten

seitens der selbständigen Ambulatorien an die Versicherungsträger zu übermitteln sind:

■ *je Patient:*

- *Name*
- *Geburtsdatum bzw. Versicherungsnummer der Patientin bzw. des Patienten*
- *Name und Versicherungsnummer (jedenfalls das Geburtsdatum) der bzw. des Versicherten (wenn die Patientin Angehörige ist bzw. der Patient Angehöriger ist)*
- *Zuweisungsdiagnose*
- *Datum und Art der erbrachten Leistung*
- *Name des Zuweisers oder der Zuweiserin*
- *Art und Menge der verwendeten Kontrastmittel, sofern diese gesondert vergütet oder beigestellt werden*

■ *Insgesamt:*

- *Anzahl der erbrachten Leistungen, gesondert nach deren Art*
- *Art und Menge der verwendeten Kontrastmittel, sofern diese gesondert vergütet oder beigestellt werden*

Die gesamtvertragliche Regelung zu CT- und MR-Untersuchungen betreffend die Honorierung enthalten einerseits einen Tarif und andererseits Degressionsstaffeln. Die Degressionsstaffel legt den Tarif fest, wobei eine Abgeltung nach Körperregionen vereinbart ist (manche Körperregionen sind mit einem höheren Faktor gewichtet). Bei der Honorierung gibt es zwischen den SV-Trägern bei einzelnen Körperregionen unterschiedliche Faktoren.

Die Ambulatorien sind zur Einhaltung der Richtlinien des Dachverbandes über die Berücksichtigung ökonomischer Grundsätze bei der Krankenbehandlung gemäß § 31 Abs. 5 Z 10 ASVG verpflichtet. Insbesondere müssen die ambulanten Untersuchungen ausreichend und zweckmäßig sein, sie dürfen jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Medizinisch nicht notwendige bzw. nicht zweckmäßige Untersuchungen sind nicht zulässig.

Weiters gibt es eine Regelung betreffend das Zusammenwirken der Gesamtvertragsparteien (DVSV für die SV-Träger und dem Fachverband der Gesundheitsbetriebe in der WKÖ). Hierbei verpflichten sich die Vertragsparteien zur gegenseitigen Unterstützung bei der Durchführung der vertraglichen Bestimmungen

sowie dazu bei allfälligen Auslegungsdifferenzen zu diesem Vertrag unverzüglich Kontakt aufzunehmen und diese tunlichst einvernehmlich zu lösen.

Über diese allgemeinen Regelungen existieren laut DSVV für Bild- und Multimediadaten aktuell jedoch keine generell gültigen vertraglichen Detail-Regelungen hinsichtlich der

- Erstellung und einer ggf. nötigen Versionierung
- Speicherung, Aufbewahrung oder Archivierung
- Weitergabe bzw. Verfügbarmachung für andere GDA's
- Erlaubnis/Verpflichtung zur Datenlöschung (z.B. auf expliziten Wunsch der Patient:innen)
- Vermeidung von Mehrfacherstellungen
- Weitergabe an andere GDA, Behörden oder betroffene Patient:innen
- Eigentums- und Nutzungsrechte
- eindeutigen Kennzeichnung von selbst erzeugten Originaldaten vs. zur Behandlung genutzte Datenkopien anderer GDA
- Haftungsthematik
- Nutzung oder Verfügbarmachung im internationalen Austausch mit GDA außerhalb Österreichs

3.2.1. Methoden der bildgebenden Diagnostik und wer sie erbringt

Auskunft von Verena Niziolek, SVC, mit Stand Herbst 2021:

- Methoden der bildgebenden Diagnostik :
- Sonografie (Ultraschall)
- Röntgen
- Angiografie
- Computertomografie (CT)
- Magnetresonanztomografie (MRT)
- Positronenemissionstomografie (PET)
- Digitale Volumetomographie (DVT)
- Spektografie
- Szintigrafie
- Thermografie
- Rasterelektronenmikroskopie
- Alle genannten Methoden/Verfahren sind in Krankenanstalten in Verwendung. Im niedergelassenen Bereich (Fachärzt:innen) kommt vorrangig die Sonographie/der

Ultraschall zur Anwendung, aber teilweise auch die eine oder andere Methode. In der Honorarordnung der ÖGK-Wien sind folgende Fachrichtung befugt, Verfahren der bildgebenden Diagnostik anzuwenden:

- Zahnheilkunde - Röntgen
- Kieferorthopädie – Röntgen und DVT (digitale Volumentomographie)
- Augenheilkunde - Ultraschall- und Lasertechnische Methoden, OCT (Optische Kohärenztomographie)
- Chirurgie - Bidirektionale Doppler-Sonographie
- Dermatologie - Dermatoskopie, Sonografie
- Frauenheilkunde – Ultraschall, Sonographie
- Innere Medizin - Schilddrüsen-sonographie und Nebenschilddrüse, Abdomineller Ultraschall, Doppler-Duplexsonographie der peripheren Arterien, Doppler-Duplexsonographie der peripheren Venen und Duplexsonographie des Carotisvertebralisarteriensystems inklusive der dopplersonographischen Untersuchung der supraorbitalen Arterien
- Kinderheilkunde – Sonographie des Abdomens oder Schädelsonographie, Sonographie des kindlichen Urogenitaltraktes oder Schilddrüsen-sonographie, Kurative Sonographie der Säuglingshüften, Ultraschalluntersuchung der Säuglingshüfte
- Neurologie - Dopplersonographische Untersuchung der supraorbitalen Arterien, Duplexsonographie des Carotisvertebralisarteriensystems, Duplexsonographie des Carotisvertebralisarteriensystems inklusive der dopplersonographischen Untersuchung der supraorbitalen Arterien mit Kompressionsmanöver und Untersuchung des Carotisvertebralisarteriensystems
- Radiologie – Röntgen, Angiographie, PET, Sonographie
- Orthopädie – Sonographie der Hüfte (Kinder)
- Urologie – Sonographie (Nieren und Retroperitoneum, Unterbauch und Scrotum)

In den Bundesländern kommt es vor, dass Allgemeinmediziner:innen auch radiologische Untersuchungen durchführen dürfen – dies wurde nicht weiter geprüft.

In den Gesundheitszentren Wien werden die gleichen Leistungen erbracht, da sie ja den niedergelassenen Ärzt:innen per Gesetz gleichgestellt sind. Zusätzlich zu diesen Leistungen aus dem Ärztlichen Bereich werden Leistungen in Richtung Nuklearmedizin (Szintigraphien) erbracht, sowie(CT), MRT und PET im GZ 10.

3.3. Dokumentation von Leistungen

Generell nehmen alle Regelungen zur Erzeugung von Bild- und Multimediadaten in Österreich praktisch ausschließlich Bezug auf die Planung zur Bereitstellung budgetärer

Mittel und Regelung zur Verrechnung diesbezüglich erbrachter Leistungen durch die Gesundheitsdiensteanbieter. Damit unterliegen Einrichtungen der Krankenanstalten für die externe Kommunikation in erster Linie den (gesetzlichen) Vorgaben des LKF-Systems, Einrichtungen des niedergelassenen Bereichs jenen der verschiedenen Honorarordnungen der Sozialversicherungsträger.

Zur Steuerung GDA-interner Prozesse der Leistungsanforderung sind die oben angeführten Dokumentationsvorgaben zur Verrechnung meist nicht direkt verwendbar. Für diesen Zweck sind noch sehr verbreitet sogenannte "Hauskataloge" mit einer jeweils GDA-spezifischen Strukturierung und Granularität in Verwendung. Vorhandene Standard-Terminologien (wie etwa der österreichische APPC, oder auch internationale Kataloge wie RadLex oder SNOMED) sind teilweise über Mappings eingebunden, meist jedoch nicht für die primäre Dokumentation der Leistungen im Zusammenhang mit Bild- und Multimediadaten im Einsatz. Spezielle zusätzliche Dokumentationsanforderungen ergeben sich auch aus gesonderten Vorgaben für Disease-Management-Programme wie z.B. dem Brustkrebs-Früherkennungsprogramm oder medizinische Register (etwa im Zusammenhang mit Tumor-Boards).

Mit der Umsetzung der Anwendung "elektronisches Kommunikationsservice - eKOS" durch die Sozialversicherung im eCard-System entstand ein zusätzlicher Katalog für radiologische Leistungen mit Schwerpunkt auf sozialversicherungsrechtliche Aspekte der Leistungsanforderung und deren Genehmigung durch den jeweiligen SV-Träger.

Für eine österreichweite ungerichtete Verwendung von Bild- und Multimediadaten und die dafür wesentliche GDA-übergreifende Steuerung relevanter Prozesse liegt derzeit keine Vorgabe einer einheitlichen Funktions- und Dokumentationsstruktur vor.

3.4. Die IT-Situation bei den bildverarbeitenden Gesundheitsdiensteanbieter:innen

Die Systemlandschaft bei den verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern, die Bilddaten verarbeiten, ist sehr heterogen. Es ist daher notwendig, einen Einsatzplan für die Implementierung des österreichweiten Bild- und Multimediadatenaustauschs zu entwickeln, der es erlaubt, dass die einzelnen Gesundheitsdiensteanbieter unabhängig voneinander am Bilddatenaustausch dann teilhaben können, wenn sie ihre Vorbereitungsarbeiten und die Integration in ihre Software abgeschlossen haben. Dieses Konzept erarbeitet keine Anforderungen an die GDA-Systeme, sondern nur an deren Schnittstellen zur Gesundheitstelematik-Infrastruktur.

3.4.1. In den Spitälern

Die IT-Landschaft ist speziell in den Krankenhäusern häufig historisch gewachsen und besteht daher aus zahlreichen Systemen und Subsystemen, die auf unterschiedlichste Weise miteinander kommunizieren. Um den organisationsübergreifenden Bilddatenaustausch umzusetzen, bedarf es daher umfangreicher Vorbereitungsarbeiten, die in der Regel mehrere Monate, wenn nicht Jahre in Anspruch nehmen können.

3.4.2. Bei den niedergelassenen Radiolog:innen und anderen bildverarbeitenden Disziplinen

Die Prozesse in diesem Bereich laufen größtenteils bereits gänzlich IT-unterstützt ab. Lediglich die Langzeitarchivierung und die für einen standardisierten Bilddatenaustausch nötigen Schnittstellen sind noch nicht durchgängig vorhanden. Einige Radiolog:innen und Institute bieten auch Portallösungen für Patient:innen und Zuweiser:innen an, die die Einsicht in Befunde und Bilder erlauben.

3.4.3. Bei den Zuweiser:innen

Hier ist die EDV-Ausstattung sehr unterschiedlich. Oft ist sie nicht für den Empfang großer Datenmengen ausgelegt, daher sind sogenannte Zero-Footprint-Viewer eingebettet in ein geeignetes Portal für den dortigen Einsatz gut geeignet, da sie keine großen Anforderungen an die Hardware der Zuweiser:innen stellen (geringerer Bandbreiten- und Speicherplatzbedarf).

4. Fachliche Anforderungen

Um ein Gesamtbild erarbeiten zu können, ist es zunächst erforderlich einen Gesamtüberblick über die verschiedenen Anwendungsfälle (Use cases) zu erlangen, ebenso wie über die Prozesse und die darin involvierten Organisationen oder Personen. Ausgehend von diesen Anwendungsfällen werden alsdann Anforderungen an die Gesundheitstelematik-Infrastruktur abgeleitet, die den Austausch von Gesundheitsdaten - Befund und Bilddaten - sowohl für ELGA als auch für andere Anwendungsfälle, die unter dem Begriff eHealth subsumiert sind, ermöglichen soll.

Die Randbedingungen, die sich aus dem etablierten Berechtigungssystem ergeben, sind in der Erhebung der Anforderungen zu berücksichtigen:

- Für die eHealth Anwendungsfälle ist der Datenzugriff durch gesetzliche Grundlagen (z.B. KAKuG), durch vertragliche Regelungen zwischen GDA oder nach einer expliziten Einwilligung der Patientin oder des Patienten legitimiert.

- Der ELGA Datenzugriff erfolgt auf Basis des ELGA Gesetzes und erfordert ein aufrechtes Behandlungsverhältnis oder eine Kontaktdelegation.
- Auf Daten von Patient:innen mit generellem Opt Out ist kein ELGA Datenzugriff möglich.
- Auf Daten, die im Zuge eines situativen Opt Outs nicht in ELGA registriert wurden, ist kein ELGA Datenzugriff möglich.

Die in diesem Dokument beleuchteten spezifischen Fragestellungen umfassen:

- spezifische Anforderungen in planbaren oder ad hoc-Verwendungen von Bilddaten (z.B. im Zusammenhang mit Schlaganfällen), bzw. interventioneller Radiologie/Pathologie (z.B. während laufender Operationen)
- fachliche Anforderungen an die Performance der Bilddaten-Verfügbarkeit/Bereitstellung
- fachliche Anforderung an Bilddaten-Qualität unterschiedlicher Anwender bzw. im Zeitverlauf
- fachliche Anforderungen aus bestehenden organisationsübergreifenden Prozessen (Mamma-Screening, Tumorboards, etc.)
- fachlicher Sicht der Beziehung zwischen Bilddaten und Befunden (incl. Korrektur- und Storno-Mechanismen)

unter Berücksichtigung des Status und der Entwicklungen innerhalb der Fachgremien bildgebender Fächer national und international.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in den technischen Abschnitten dieses und der folgenden Kapitel fallweise auf das Gendern verzichtet.

4.1. Festlegung der Stakeholder

Wer	Rolle
Systempartner:innen, Gremien lt. Governance	Entscheidungsträger:innen, Kooperation f. Lösungsdesign
GDA	ELGA Benutzer:innen und eHealth Benutzer:innen
Ombudsstelle	ELGA Benutzer:innen, Steuerung von ELGA Berechtigungen
ELGA Serviceline, Widerspruchsstellen	Steuerung von ELGA Berechtigungen

Wer	Rolle
ELGA Teilnehmer:innen ("Bürger")	ELGA Benutzer:innen, Steuerung von ELGA Berechtigungen
Bevollmächtigte von ELGA Teilnehmer:innen	ELGA Benutzer:innen, Steuerung von ELGA Berechtigungen
Medizinische Fachgesellschaften, national und international	
Interessensvertretungen	
ELGA-Bereichs-Provider	
Netzwerkprovider inkl. Peering	
PACS-Provider	
Anbieter:innen spezieller Bildverarbeitungen AI-Anbieter:innen	
Bildspeicher-Provider inklusive Imaging Document Source optional: Imaging Document Consumer	
Betreiber:innen von Datendreh scheiben oder Bildversandmechanismen	
Portal-Betreiber:innen	
Standardisierungsgremien (IHE, HL7, DICOM), national und international	
ELGA-Bereichs-Lieferant:innen	
Anbieter:innen von GDA Primärsystemen	

Tabelle 1: Stakeholder

4.2. Business-Kontext

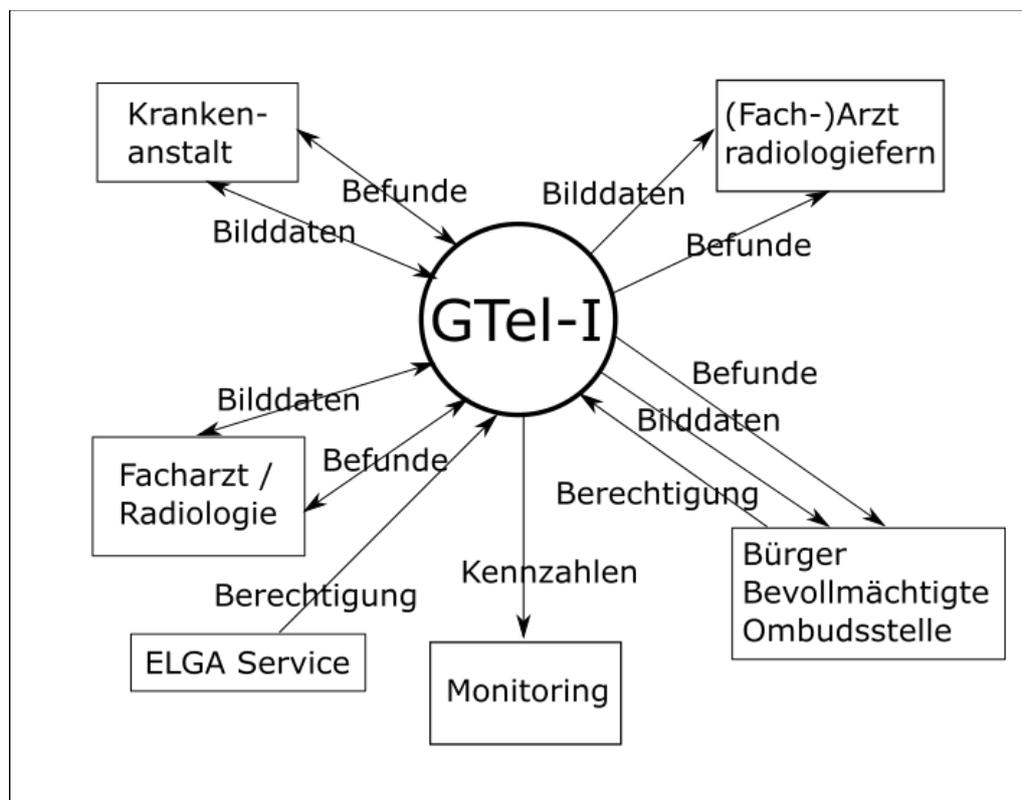


Abbildung 1: Business-Kontext

Der Kontext für das betrachtete System - die Gesundheitstelematik-Infrastruktur - umfasst:

- Krankenanstalten, die Befund- und Bilddaten sowohl bereitstellen als auch abfragen
- Radiologische Institute und Fachärzt:innen der Radiologie sowie Fachärzt:innen aus Disziplinen, die Bilddaten erstellen und daher sowohl Daten bereitstellen als auch abfragen
- Fachärzt:innen und Ärzt:innen der Allgemeinmedizin, die Bild- und Befunddaten abfragen
- ELGA Teilnehmer:innen ("Bürger:innen") oder ihre Bevollmächtigten (auch in Form der Ombudsstelle), die Bild- und Befunddaten abfragen
- Berechtigungsverwaltung
 - durch den Bürger oder die Bürgerin selbst oder dessen Bevollmächtigte
 - Ombudsstellen
 - ELGA Serviceline und Widerspruchsstelle
- Systeme, die zum Zweck des Monitorings und der Qualitätssicherung Kennzahlen ermitteln

4.3. Business Use Cases (Geschäftsprozesse)

Die im Folgenden beschriebenen Anwendungsfälle gehen auf eine Erhebung und Analyse der DICOM Anwendergruppe Austria (zurzeit noch nicht veröffentlicht) und eine Studie der FH Oberösterreich [5] zurück.

Die Betrachtungen umfassen sowohl die Bilddatenbereitstellung und den Bilddatenabruf im ELGA-Kontext, als auch Situationen, die als eHealth-Anwendungsfall gelten.

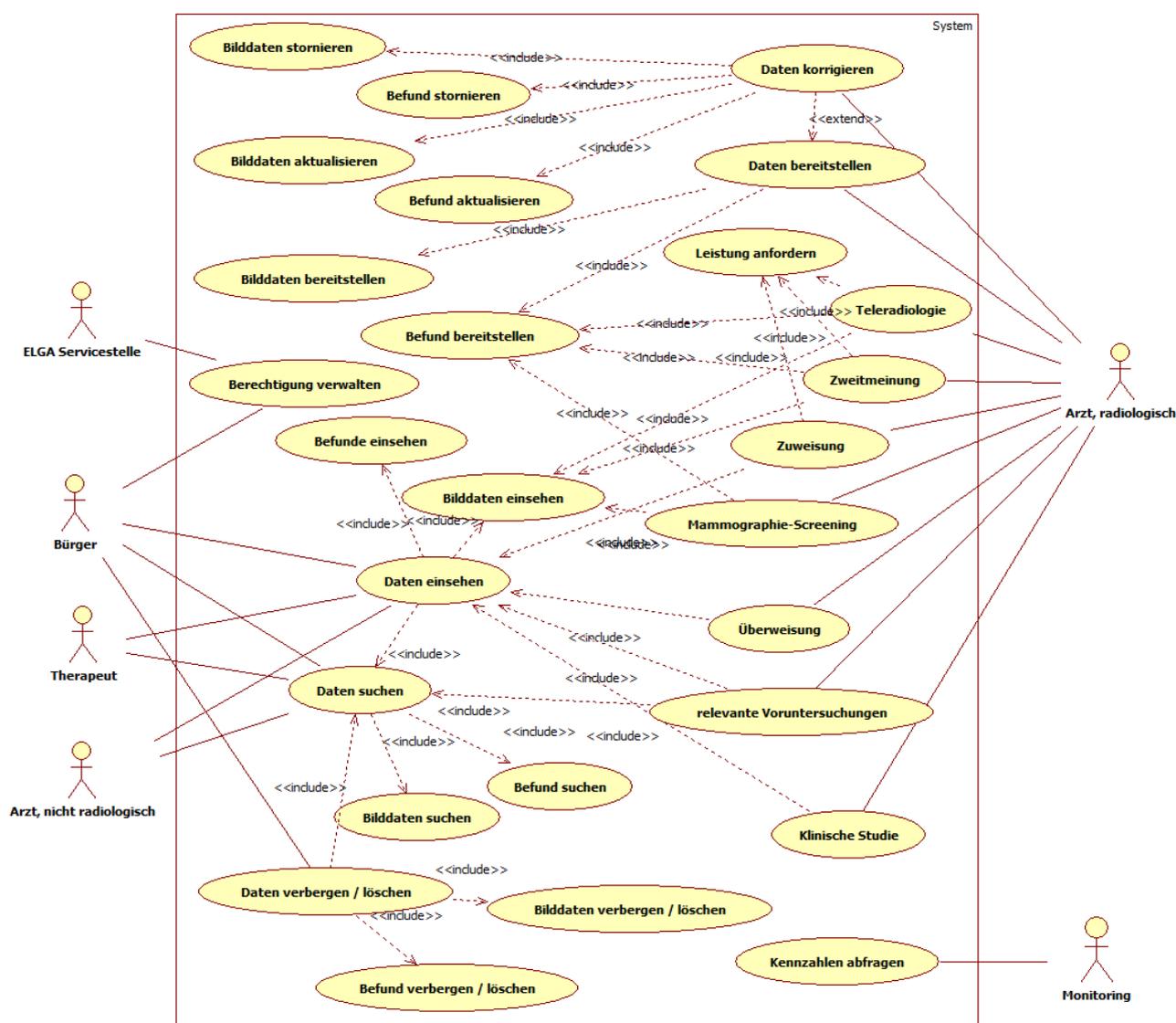


Abbildung 2: Geschäftsprozesse

In den folgenden Ausführungen wird der Begriff "**Organisation**" für eine Einrichtung verwendet, die, je nach Anwendungsfall, radiologische Leistungen anfordern, delegieren oder durchführen kann.

In den folgenden Ausführungen umfasst der Begriff "**Behandlung**" die Befassung einer Ärztin oder eines Arztes mit dem Gesundheitszustand einer Patientin oder eines Patienten, sowohl zum Zweck der Diagnose als auch zum Zweck der Therapie, die die Interpretation von radiologischen Bilddaten mit einbezieht.

4.3.1. Beschreibung der Akteure in den Business Use Cases

Akteur	Beschreibung
Ärztin, Arzt, bilderzeugend	Der Begriff umfasst Fachärztinnen und Fachärzte der Radiologie (im Krankenhaus, im Institut, in der eigenen Ordination) und Fachärztinnen und Fachärzte "bildnaher" Disziplinen, die eigenständig Bilddaten erzeugen oder im nativen DICOM Format verwenden, z.B. auch im Sinne einer Weiterverarbeitung oder elektronischen Auswertung.
Ärztin, Arzt, nicht bilderzeugend	Der Begriff umfasst Allgemeinmediziner:innen, Fachärztinnen und Fachärzte, die die Bilddaten in ausreichender Auflösung betrachten, aber keine Bearbeitung durchführen, die ein Vorliegen der Daten im nativen DICOM Format erfordert. Von diesen Akteuren werden keine Bilddaten bereitgestellt.
Pflegerin, Pfleger, Therapeutin, Therapeut u.ä.	Der Begriff umfasst Gesundheitspersonal, das für die pflegerische oder therapeutische Arbeit Einsicht in Bilddaten benötigt, aber keine Bearbeitung dieser Daten durchführt, die ein Vorliegen der Daten im nativen DICOM Format erfordert. Von Pflegern und Therapeutinnen werden keine Daten bereitgestellt. Beispiele sind: Pflegepersonal, Physiotherapeut:innen, Hebammen, ...
Bürger	Der Begriff Bürger umfasst die Patientin, den Patienten und seine/ihre Vertretungsbefugten, die auf ELGA Daten über das ELGA-Portal zugreifen und Berechtigungen verwalten können.
ELGA Servicestelle	Der Begriff umfasst Einrichtungen zur Verwaltung von Zugriffsberechtigungen (ELGA Serviceline).
Monitoring	Der Begriff Monitoring bezeichnet Systeme, die Datenabfragen durchführen, um Kennzahlen zu erheben, die Aufschluss über Datenqualität und Datenmengen geben.

Tabelle 2: Akteure der Geschäftsprozesse

Wenn nicht explizit angeführt, bedeutet "Arzt" in den folgenden Beschreibungen der Anwendungsfälle "Arzt, bilderzeugend".

4.3.2. UC1 – Zuweisung an einen Radiologiedienstleister

Zuweisungen werden unterschieden in Zuweisungen mit Patientenkontakt (hier wird die geforderte Untersuchung direkt an der Patientin oder dem Patienten erbracht) und Zuweisungen ohne Patientenkontakt, wo der spezielle Leistungsauftrag anhand einer Probe (z.B. Harn) erbracht wird. In beiden Fällen erfolgt eine Rückantwort an die Leistungsanforderin bzw. den Leistungsanforderer.

UC1	Zuweisung an einen Radiologiedienstleister
Akteur	der behandelnde Arzt, bilderzeugend in Organisation A
Auslösendes Ereignis	Der Patient kommt mit einer Zuweisung aus Organisation A zu Organisation B.
Beschreibung	<p>Organisation A fordert eine andernorts durchzuführende Röntgenuntersuchung an, um eine medizinische Fragestellung zu beantworten.</p> <p>Die Weiterbehandlung des Patienten erfolgt in Organisation A.</p> <p>Nachdem Organisation B die Untersuchung durchgeführt hat, möchte Organisation A auf die Ergebnisse, das sind Befunde und Bilder, zugreifen.</p>
Beispiel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zuweisung an ein CT/MR Institut (Organisation B), weil im Krankenhaus (Organisation A) keine Schnittbilduntersuchungen durchgeführt werden. ■ Verlaufskontrolle nach OP (in Organisation A) ambulant in der niedergelassenen Radiologie (Organisation B).
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zuweisung an eine vertraglich fix gebundene Organisation, z.B. eine ausgegliederte Organisationseinheit oder ein Radiologie-Institut mit Standort in einer Klinik. In diesem Fall wird das Einverständnis des Patienten zur kooperativen Leistungserbringung schon bei der Aufnahme des Patienten in Organisation A eingeholt.

UC1	Zuweisung an einen Radiologiedienstleister
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hausarzt (Organisation A) überweist den Patienten in ein radiologisches Institut (Organisation B) und danach, nach Vorliegen der Bilddaten, weiter zu einem Orthopäden (Organisation C)
Abgrenzungen	<p>Organisation A stellt die Überweisung mit der gewünschten durchzuführenden Untersuchung und/oder einer medizinischen Fragestellung aus. Derzeit erfolgt dies in der Regel in Papierform.</p> <p>Zwei Situation sind zu unterscheiden</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ In Organisation A ist nicht bekannt, welche Organisation B der Patient aufsuchen wird: Die Auswahl der Organisation B trifft in der Regel der Patient eigenständig. Eine gerichtete Übermittlung von bereits in A erhobenen Befunden und Bilddaten zu Organisation B nur auf Anfrage von B möglich. ■ In Organisation A ist bekannt, welche Organisation B der Patient aufsuchen wird (entweder der Patient gibt dies bekannt oder Organisation A legt dies fest): In diesem Fall ist eine gerichtete Übermittlung von bereits in A erhobenen Befunden und Bilddaten von Organisation A zu Organisation B möglich. <p>Soll eine <u>elektronische Anforderung</u> Verwendung finden, so ist nur in zweiterem Fall eine gerichtete Übermittlung möglich. Wird die elektronische Anforderung ungerichtet bereitgestellt, so kann sie in beiden Situationen verwendet werden.</p> <p>Eine gerichtete elektronische Übermittlung der Ergebnisse aus Organisation B an den Zuweiser (Organisation A) setzt voraus, dass dieser aus der Zuweisung erkennbar ist.</p>
eHealth ELGA	<p>eingeschränkt Ja</p> <p>Für Patienten, die an ELGA teilnehmen, können Ergebnisse aus vorhergehenden Behandlungen über ELGA zugegriffen werden.</p> <p>Für Patienten, die an ELGA teilnehmen, kann Organisation A nach Abschluss der Untersuchung in Organisation B auf die Ergebnisse zugreifen, ein gerichteter Versand ist in diesem Fall nicht erforderlich.</p> <p>Für Patienten, die nicht an ELGA teilnehmen, kann Organisation A dann auf die Ergebnisse von Organisation B zugreifen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Organisation B die Daten, ggf. nach eingeholtem Patienteneinverständnis, an Organisation A gerichtet versendet.

UC1	Zuweisung an einen Radiologiedienstleister
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Organisation B die Daten nach eingeholtem Patienteneinverständnis für den Zugriff durch Organisation A bereitstellt.

4.3.3. UC2 – Überweisung an eine Einrichtung, die die weitere Versorgung des Patienten übernimmt

UC2	Überweisung an eine Einrichtung, die die weitere Versorgung des Patienten übernimmt
Akteur	der behandelnde Arzt, bilderzeugend in Organisation A
Auslösendes Ereignis	<p>im Fall einer gerichteten Übermittlung: Ausstellen der Überweisung durch A</p> <p>im Fall einer ungerichteten Übermittlung: Aufnahme des Patienten in Organisation B</p>
Beschreibung	<p>Organisation A überweist einen Patienten an Organisation B, die die weitere Behandlung des Patienten übernimmt. Befunde und Bilddaten aus Organisation A stehen für Organisation B zur Verfügung.</p> <p>In diesem Fall erwartet sich Organisation A keine weitere Information von Organisation B.</p>
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patient wird nach konventionellem Röntgen zur weiteren Abklärung an ein Schnittbildinstitut überwiesen. ■ Patient wird nach auffälligem Schilddrüsen-Ultraschall an einen Facharzt überwiesen. ■ Verlegung aus einem Krankenhaus in ein anderes
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einweisung in ein Krankenhaus ■ Hausarzt als Überweiser
Abgrenzungen	<p>Anders als bei UC1 ist hier in der Regel bekannt, welche Einrichtung die weitere Versorgung des Patienten übernimmt. Eine gerichtete Übermittlung von bereits vorliegenden Ergebnissen ist daher grundsätzlich möglich, wenn auch nicht der Regelfall.</p> <p>Organisation A kann nur dann vorliegende Daten an B übermitteln, wenn diese in A entstanden sind. Übernimmt der Hausarzt die Rolle als Überweiser, so ist dies nicht der Fall.</p>

UC2	Überweisung an eine Einrichtung, die die weitere Versorgung des Patienten übernimmt
	Alternativ zum gerichteten Versand ist der Zugriff auf Ergebnisse von Voruntersuchungen durch UC3 abgedeckt, ebenso für Patienten, die an ELGA teilnehmen.
eHealth ELGA	<p>eingeschränkt Ja</p> <p>Für Patienten, die an ELGA teilnehmen, können Ergebnisse aus vorhergehenden Behandlungen über ELGA zugegriffen werden.</p> <p>Für Patienten, die nicht an ELGA teilnehmen, kann Organisation B nur dann auf die Ergebnisse von Organisation A zugreifen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Organisation A die Daten nach eingeholtem Patienteneinverständnis an Organisation B gerichtet versendet. ■ Organisation A die Daten nach eingeholtem Patienteneinverständnis für den Zugriff durch Organisation B bereitstellt.

4.3.4. UC3 – elektronische Abfrage von Bild- und Befunddaten von relevanten Voruntersuchungen

UC3	elektronische Abfrage von Bild- und Befunddaten von relevanten Voruntersuchungen
Akteur	der behandelnde Arzt, bilderzeugend in Organisation A
Auslösendes Ereignis	Aufnahme des Patienten in Organisation A
Beschreibung	Organisation A übernimmt die Behandlung eines Patienten. Im Rahmen dieser Behandlung möchte der Arzt Befunde und Bilder dieses Patienten einsehen, die zuvor in anderen Organisationen entstanden sind.
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abfrage extern bestehender Befunde und Bilder für eine bevorstehende OP ■ Abfrage von Vorbefunden für die bessere Beurteilung einer progressiven Erkrankung
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ "Follow-up-visit": Der Patient kommt zu einer Follow-up-visit zu Organisation B (z.B. nach einer Spitalsbehandlung). Zuvor hatte der Patient zur gleichen Behandlung bereits

UC3	elektronische Abfrage von Bild- und Befunddaten von relevanten Voruntersuchungen
	<p>Untersuchungen bei Organisation A.</p> <p>Organisation B fordert Vorbilder und Vorbefunde von Organisation A an. In Ergänzung können die Voruntersuchungen auch auf mehrere Organisationen aufgeteilt sein.</p> <p>Dieser Spezialfall kann spezifische Anforderungen an benötigtes Vormaterial haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Tumorboard: Ärzte mehrerer Fachdisziplinen - auch aus verschiedenen Organisationen - besprechen im Tumorboard die aktuelle Situation eines Tumorpatienten: Dabei kommt es zur Vorlage von Bild- und Befundmaterial aus verschiedenen Einrichtungen, sowohl aktuelle Ergebnisse als auch solche aus vorangegangenen Untersuchungen. ■ Sonderfall Tumorboard zur Patientenlenkung: Die Organisation, die das Tumorboard abhält, muss nicht die Organisation sein, bei der der Patient aktuell in Behandlung ist.
Abgrenzungen	
eHealth ELGA	<p>eingeschränkt Ja</p> <p>Für Patienten, die an ELGA teilnehmen, können Ergebnisse von vorhergehenden Behandlungen über ELGA gesucht und zugegriffen werden.</p> <p>Für Patienten, die nicht an ELGA teilnehmen, muss die Berechtigungslogik die Suche nach Befunden und Bilddaten aus anderen Organisationen ermöglichen, damit Organisation A Kenntnis vom Vorhandensein dieser Daten erlangt. Andernfalls stehen Daten aus relevanten Voruntersuchungen für Organisation A nur zur Verfügung, wenn sie infolge vertraglicher Übereinkunft und nach eingeholtem Patienteneinverständnis nach Anforderung von Organisation A</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ gerichtet versendet werden oder ■ von den jeweiligen Organisationen bereitgestellt werden.

4.3.5. UC4 – Mammographie-Screening

UC4	Mammographie-Screening
Akteur	der behandelnde Arzt, bilderzeugend in Organisation A
Auslösendes Ereignis	die Untersuchung in Organisation A ist abgeschlossen, die Bilddaten liegen vor
Beschreibung	<p>Organisation A übermittelt die Bilddaten des Patienten an Organisation B und fordert dafür ein BIRADS (Breast Imaging Reporting And Data System) Assessment an. Organisation B bewertet die Bilddaten. Bei unterschiedlichen Einschätzungen ist ein Konsens zu erzielen.</p> <p>Für Patienten, die an ELGA teilnehmen, erfolgt die Registrierung der Bilddaten und des Befundes für ELGA durch Organisation A.</p>
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> ■ “Früh erkennen” ist ein österreichweites Screening-Programm zur Brustkrebsfrüherkennung. Das Programm führte zu einem neuen Use-Case für die firmenübergreifende Kommunikation, da es eine Zweitmeinung für jede Befundung erfordert.
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Zweit-Bewertung erfolgt durch einen zweiten Radiologen in Organisation A (das Programm schreibt nicht vor, dass zwei verschiedene Einrichtungen beteiligt sein müssen).
Abgrenzungen	Aufgrund der vertraglichen Regelung ist ein gerichteter Versand der zu beurteilenden Daten prinzipiell möglich.
eHealth ELGA	<p>Ja Nein</p> <p>Der Zugriff erfolgt auf Grund einer vertraglichen Regelung zwischen Organisation A und Organisation B und muss auch für nicht ELGA-Teilnehmer möglich sein. Es ist keine Patienteneinwilligung erforderlich.</p>

4.3.6. UC5 – Teleradiologie, outsourced Reporting, vorläufige Befundung

UC5	Teleradiologie, Outsourced Reporting, vorläufige Befundung
Akteur	der die Untersuchung durchführende Arzt, bilderzeugend in Organisation A

UC5	Teleradiologie, Outsourced Reporting, vorläufige Befundung
Auslösendes Ereignis	die Untersuchung in Organisation A ist abgeschlossen, die Bilddaten liegen vor
Beschreibung	<p>Organisation A erstellt Bilddaten, übermittelt diese an Organisation B und fordert von dieser die Befundungsleistung an. Organisation B erstellt einen vorläufigen Befund, der von Organisation A geprüft und freigegeben wird.</p> <p>Die Registrierung von Bilddaten und Befund für ELGA erfolgt in diesem Fall durch Organisation A.</p>
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nacht-, Sonn- und Feiertagsdienste in Krankenhäusern mit externer Befundung. ■ Abdeckung regionaler, saisonaler Spitzen (z.B. in Wintersportgebieten).
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Spezialfall "Befundungs-Outsourcing"</u>: Organisation A führt eine Untersuchung an einem Patienten durch und delegiert danach die Befundungsleistung an eine Organisation B. Organisation A sendet aktuelle Bilder, gegebenenfalls auch Vorbilder und Vorbefunde, und erwartet nach der Befundung einen aktuellen freigegebenen Befund zurück. ■ Die Registrierung der Bilddaten für ELGA erfolgt in diesem Fall durch Organisation A, die des Befundes kann sowohl durch Organisation A als auch durch Organisation B erfolgen. Im Regelfall registriert die Organisation, die das Dokument erstellt. ■ <u>Spezialfall "Notfall-Begutachtungen"</u>: <ul style="list-style-type: none"> ■ Mit diesem Use Case kann auch die Notfall-Begutachtung abgedeckt werden, sofern ein Mechanismus zur raschen und zuverlässigen Verständigung von Organisation B etabliert ist. (z.B. Anruf im diensthabenden Schlaganfall Interventionszentrum) ■ Mit Hilfe von Pseudopatienten kann auch im Fall von nicht identifizierten Patienten die ungerichtete Kommunikation über die Gesundheitstelematik-Infrastruktur erfolgen.
Abgrenzungen	<p>Anders als bei UC2 ist in diesem Anwendungsfall der Adressat bekannt, eine gerichtete Übermittlung der zu befundenden Daten ist prinzipiell möglich.</p> <p>Auch die elektronische Übermittlung der Anforderung zur Befundungsleistung kann auf diesem Weg erfolgen.</p>

UC5	Teleradiologie, Outsourced Reporting, vorläufige Befundung
	Der gerichtete Versand der Bilddaten, der Vorbefunde oder Vorbilder aus Organisation A ist nicht notwendig, wenn diese Daten elektronisch abrufbar sind.
eHealth ELGA	<p>Ja Ja</p> <p>Der Zugriff auf die aktuellen Daten erfolgt auf Grund einer vertraglichen Regelung zwischen Organisation A und Organisation B.</p> <p>Der Zugriff auf Vorbefunde und Vorbilder - auch aus anderen Organisationen als A - im Zuge der Befundung kann auch mittels ELGA erfolgen.</p>

4.3.7. UC6 – Zweitmeinung / Expertenmeinung

UC6	Zweitmeinung / Expertenmeinung
Akteur	der die Untersuchung durchführende Arzt, bilderzeugend in Organisation A
Auslösendes Ereignis	die Untersuchung in Organisation A ist abgeschlossen, die Bilddaten liegen vor
Beschreibung	<p>Organisation A erstellt Bilddaten, übermittelt diese an Organisation B und fordert von dieser eine Zweit- oder Expertenmeinung (z.B. von einem Radiologen mit spezifischer fachlicher Expertise) an.</p> <p>In den meisten Fällen erfolgt das Einholen der Zweitmeinung informell ohne dokumentiertes Ergebnis (z.B. in Form eines Befundes) in B.</p> <p>Die Registrierung der Bilddaten und des Befundes für ELGA erfolgt in diesem Fall durch Organisation A</p>
Beispiele	
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Befundung erfolgt ausschließlich durch den Facharzt, die Radiologie erstellt nur die Daten (z.B. neurochirurgische Begutachtung eines Schädeltraumas). In diesem Fall entstehen in Organisation A nur die Bilddaten, Organisation B erstellt den Befund und ist auch für dessen Bereitstellung in ELGA verantwortlich. ■ Der Patient möchte von sich aus eine Zweitmeinung einholen, z.B. vor einer empfohlenen Therapie. In diesem Szenario ist aus Patientensicht wünschenswert, einen bereits

UC6	Zweitmeinung / Expertenmeinung
	<p>vorhandenen und in ELGA verfügbaren Befund zu verbergen, ohne die Sichtbarkeit der Studie zu ändern.</p> <p>■ OFFEN: Wie wird die zweite Situation (Patient holt von sich aus Zweitmeinung ein) verrechnet? Wie wird die Zweitmeinung dokumentiert? Kann ein zweiter Befund auf fremde Daten entstehen und auch in ELGA registriert werden?</p>
Abgrenzungen	OFFEN: Es ist zu klären, ob es in UC6 Fälle gibt, die tatsächlich zu zwei Befunden (aus zwei Organisationen) führen.
eHealth ELGA	<p>Ja Ja</p> <p>Das Einholen einer Zweit- oder Expertenmeinung erfolgt auch für Nicht-ELGA Patienten und ggf. auch ohne konkrete Einwilligung des Patienten</p> <p>Der Fall, dass der Patient eine Zweitmeinung einholen möchte, ist mit ELGA elektronisch abwickelbar.</p>

4.4. Systemabgrenzung und Systemkontext

Die Grenzen der Gesundheitstelematik-Infrastruktur für ELGA Anwendungen sind durch die ELGA Architektur festgelegt [1]. Neben dem Dokumenten- und Bilddatenaustausch zwischen Gesundheitsdiensteanbietern werden auf der Gesundheitstelematik-Infrastruktur zunehmend auch andere Anwendungsfälle umgesetzt. Die jeweiligen rechtlichen Rahmenbedingungen muss das Berechtigungssystem abbilden. Ein Beispiel dafür ist der elektronische Impfpass, der einen eigenen rechtlichen Rahmen und einen deutlich erweiterten Teilnehmerkreis hat.

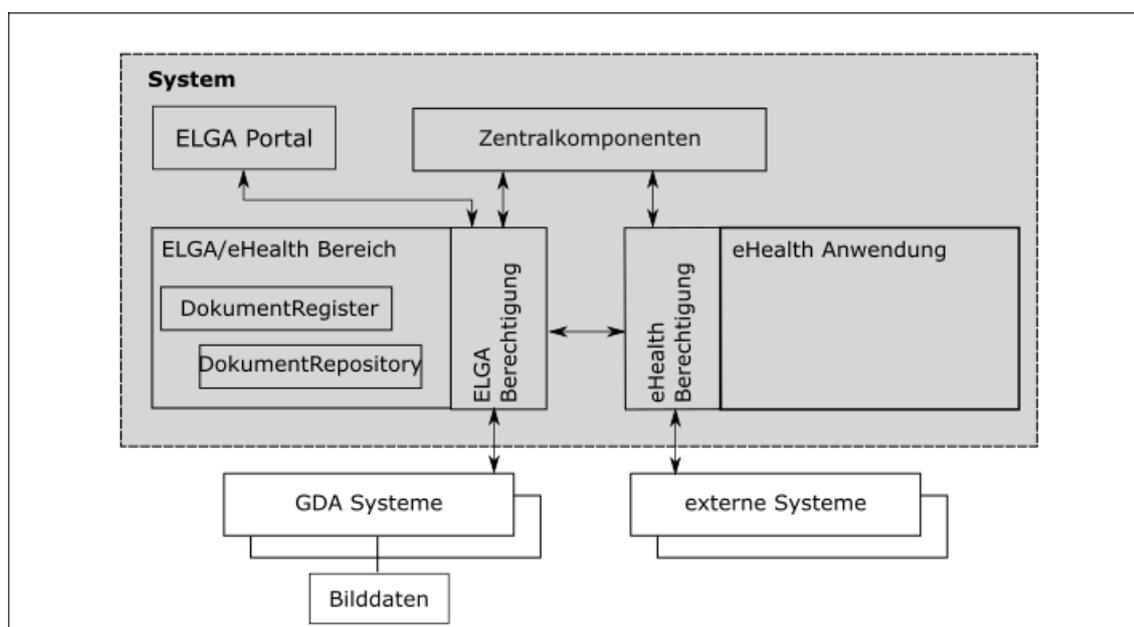


Abbildung 3: Systemabgrenzung und Systemkontext

Im ELGA Anwendungsfall umfasst die Gesundheitstelematik-Infrastruktur im Wesentlichen:

- Die ELGA Zentralkomponenten
 - Zentraler Patientenindex
 - Zentrale Protokollierung
 - Verzeichnis der Gesundheitsdiensteanbieter (GDA-Index)
 - Komponenten des Berechtigungssystems
 - (Policy Repository und Policy Administration)
 - Kontaktbestätigung
- Das ELGA-Portal
- Die ELGA/eHealth Bereiche
 - Lokaler Patientenindex
 - Lokale Protokollierung
 - Komponenten des Berechtigungssystems
 - Anbindungsgateway (AGW)
 - Zugriffssteuerungsfassade (ZGF)
 - Dokumentenregister
 - Dokumentenrepository

4.5. System Use Cases

4.5.1. Beschreibung der Akteure in den System Use Cases

Akteur	Rolle	Beschreibung
GDA System (bilderzeugend)	abrufend und bereitstellend	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informationssysteme (KIS, RIS, ...) im Krankenhaus oder in radiologischen Instituten ■ Ordinations-Software beim niedergelassenen Radiologen, beim Facharzt, der Bilddaten erstellt ■ Systeme für die Bilddatenverwaltung (PACS, Bilddatenlangzeitarchiv, VNA)

Akteur	Rolle	Beschreibung
GDA System (nicht bilderzeugend)	abrufend	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ordinations-Software beim radiologie-fernen Facharzt, beim Allgemeinmediziner ■ Softwaresystem beim Therapeuten (mit ELGA Anbindung)
ELGA-Portal	abrufend	Applikation, mit der ELGA-Teilnehmer ihre Daten einsehen und bearbeiten können
Monitoring System	abrufend	Ein System, das aus Gründen der Qualitätssicherung, Kennzahlen ermittelt, z.B. Art und Anzahl der bereitgestellten Daten, Anzahl der Abfragen, Qualität der Metadaten

Tabelle 3: Akteure in den System-Usecases

Die Akteure treten in zwei Rollen auf:

- als bereitstellende Systeme: das sind solche Systeme, die Bilddaten verwalten und ausliefern können
- als abrufende Systeme: das sind solche Systeme, die Bilddaten abfragen, anfordern und empfangen können.

Mehrere Arten von abrufenden System sind zu unterscheiden:

- Systeme, die die Bilddaten in Originalqualität anfordern, z.B.
 - für die Darstellung auf einem radiologischen Arbeitsplatz
 - für die Darstellung für einen Facharzt einer radiologienahen Disziplin
 - für die Weiterverwendung in Applikationen, wie z.B. Bestrahlungsplanung
 - für die Verwendung in nachverarbeitenden Algorithmen (z.B. Mamma-CAD)
- Systeme, die die Bilddaten in aufbereiteter, reduzierter Qualität anfordern, z.B. weil sie das native DICOM Format nicht unterstützen:
 - für die Darstellung für einen Facharzt oder Allgemein-Mediziner
 - für die Patienten im ELGA-Portal
 - aber auch z.B. für die Darstellung reduzierter Vorschaubilder in einer Studien-Evidenz

4.5.2. UC7 - Daten bereitstellen

UC7	Daten bereitstellen
Akteur	das GDA System (bilderzeugend)
Auslösendes Ereignis	<p>Die Behandlung des Patienten wird abgeschlossen</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ unmittelbar durch den behandelnden Arzt ■ durch einen organisatorische Prozess, z.B. die Entlassung aus einem stationären Spitalsaufenthalt
Beschreibung	Die im Zusammenhang der Behandlung entstandenen Befunde und Bilddaten werden für eine weitere Verwendung freigegeben.
Beispiel	
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ ELGA: Die im Zusammenhang der Behandlung entstandenen Befunde und Bilddaten werden für ELGA freigegeben. ■ Abschluss der Behandlung ohne Befunderstellung: in Organisation A werden nur Bilddaten erstellt, die Befundung erfolgt andernorts.
Abgrenzung	
eHealth ELGA	Ja Ja

4.5.3. UC8 - Daten korrigieren

UC8	Daten korrigieren
Akteur	das GDA System (bilderzeugend)
Auslösendes Ereignis	Im GDA System (bilderzeugend) werden Daten korrigiert, die fehlerhaft oder unvollständig bereitgestellt wurden.
Beschreibung	<p>Organisation A stellt nach Abschluss der Behandlung fest, dass fehlerhafte oder unvollständige Bilddaten und gegebenenfalls auch ein zugehöriger Befund bereitgestellt worden sind. Organisation A nimmt die notwendigen Korrekturen in dem lokalen System vor und</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ löscht Bilddaten und Befund vollständig ■ löscht Bilddaten vollständig, neue Ersatz-Bilddaten werden veröffentlicht, der Befund wird durch eine korrigierte Version ersetzt

UC8	Daten korrigieren
	<ul style="list-style-type: none"> ■ löscht Teile der Bilddaten und veröffentlicht den reduzierten Umfang, der Befund bleibt unverändert ■ löscht Teile der Bilddaten und veröffentlicht den reduzierten Umfang, der Befund wird durch eine korrigierte Version ersetzt ■ ergänzt fehlende Bilddaten, der Befund bleibt unverändert ■ ergänzt fehlende Bilddaten, der Befund wird durch eine korrigierte Version ersetzt
Beispiele	-
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ die Änderung des Verwahrsorts von bereitgestellten Bilddaten, z.B. durch die Verschiebung aus dem PACS in ein Langzeitarchiv ■ An sich korrekte Daten sollen auf Wunsch des Patienten entfernt werden.
Abgrenzung	<p>Nimmt eine Organisation Korrekturen an Daten vor, so ist damit kein Automatismus verbunden, der diesen Umstand an andere Organisationen kommuniziert.</p> <p>OFFEN: Es ist zu klären, ob und in welchen Fällen ein solcher Automatismus gefordert werden muss und wie dafür die Empfänger der Notifizierungen ermittelt / verwaltet werden.</p>
eHealth ELGA	Ja Ja

4.5.4. UC9 - Daten suchen

UC9	Daten suchen
Akteur	<p>GDA System (bilderzeugend)</p> <p>GDA System (nicht bilderzeugend)</p> <p>ELGA-Portal</p>
Auslösendes Ereignis	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anwendungsfälle UC1, UC2, UC3, UC7 ■ Ein Patient kommt zum Arzt und möchte behandelt werden. ■ Ein Bürger möchte im ELGA-Portal seine Daten einsehen.
Beschreibung	Für die Behandlung eines Patienten in einer Organisation sollen Befunde und / oder Bilddaten gesucht werden, damit diese in Folge eingesehen werden können.

UC9	Daten suchen
	Der Bürger möchte in seiner ELGA Patientenakte bestimmte Dokumente und / oder Bilddaten suchen.
Beispiele	-
Sonderfälle	-
Abgrenzung	Diese Art der Suche ist immer auf einen bestimmten Patienten bezogen.
eHealth ELGA	Ja Ja

4.5.5. UC10 - Daten einsehen

UC10	Daten einsehen
Akteur	GDA System (bilderzeugend) GDA System (nicht bilderzeugend) ELGA-Portal
Auslösendes Ereignis	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anwendungsfälle UC1 - UC6 ■ Ein Patient kommt zum Arzt und möchte behandelt werden. ■ Ein Bürger möchte im ELGA-Portal seine Daten einsehen.
Beschreibung	<p>Bei der Behandlung eines Patienten in einer Organisation sollen Dokumente und / oder Bilddaten eingesehen werden, z.B</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ zur Komplettierung der Anamnese, Dokumentation vorhergehender Erkrankungen ■ Vergleichsdaten zur aktuellen Situation, z.B. bei Vorliegen einer chronischen Erkrankung <p>Der Bürger möchte in seiner ELGA Gesundheitsakte Dokumente und / oder Bilddaten betrachten.</p>
Beispiele	-
Sonderfälle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Maschinelles Laden von Bilddaten <ul style="list-style-type: none"> ■ Prefetching: relevante Voruntersuchungen werden schon vorgeladen, damit es während der Befundung zu keinen durch den Datendownload bedingten Verzögerungen kommt.

UC10	Daten einsehen
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Laden für die Verwendung der Daten in Auswertelgorithmen
Abgrenzung	Dem Einsehen der Daten geht immer eine Suche vorher.
eHealth ELGA	Ja Ja

4.5.6. UC11 - Leistung anfordern

UC11	Leistung anfordern
Akteur	GDA System (bilderzeugend) GDA System (nicht bilderzeugend)
Auslösendes Ereignis	■ Anwendungsfälle UC1,UC5, UC6
Beschreibung	Die Erbringung einer radiologischen Leistung soll angefordert werden. Dabei handelt es sich zum einen um die Durchführung einer radiologischen Untersuchung, d.h. die Erstellung der Bilddaten und deren Befundung (UC1). Zum anderen kann auch nur die Befundung bereits vorliegender Bilddaten angefordert werden (UC5, UC6). Der Anforderer soll vom Vorliegen des Ergebnisses benachrichtigt werden.
Beispiele	-
Sonderfälle	-
Abgrenzung	
eHealth ELGA	Ja Nein

4.6. Fachliche Anforderungen verschiedener Benutzergruppen

In diesem Abschnitt wird das Nutzungsverhalten verschiedener Benutzergruppen beleuchtet. Aus diesem werden spezifische fachliche Anforderungen abgeleitet, die von den oben beschriebenen Anwendungsfällen und den generischen Anforderungen abweichen oder darüber hinausgehen.

Die in grün markierten Anforderungen (**REQ**) erfüllt die bestehende ELGA/eHealth-Infrastruktur. Violett, und unterstrichen gekennzeichnet sind jene Anforderungen an die Gesundheitstelematik-Infrastruktur (**REQ**), die noch ergänzend zu erfüllen sind.

4.6.1. Fachliche Anforderungen aus Sicht von Krankenanstalten

Krankenanstalten bzw. Abteilungen in Krankenanstalten agieren in beiden Rollen: sie stellen Bild- und Befunddaten zur Verfügung (z.B. Zuweiser:innen oder Nachbehandler:innen), oder sie fragen Bilddaten relevanter Voruntersuchungen im Zusammenhang mit einem stationären oder ambulanten Patientenkontakt ab.

Es kann keine allgemein gültige Einschränkungen getroffen werden, welche Systeme in einer Krankenanstalt Bilddaten bereitstellen. Prinzipiell können dies alle Systeme sein, die Bilddaten verwalten. Das sind Abteilungsinformationssysteme (z.B. in der Kardiologie oder Nuklearmedizin), PACSe in den radiologischen Abteilungen, Bilddatenarchive, etc. .

Es kann auch keine allgemein gültige Einschränkung getroffen werden, welche Systeme in einer Krankenanstalt Bilddaten suchen und einsehen. Überall dort, wo der Patient oder die Patientin behandelt wird, kann der Zugriff auf Bilddaten notwendig sein. Im Regelfall werden Daten in Originalqualität Verwendung finden.

Um externe Bilddaten auch elektronisch auswertbar zu machen, ist es notwendig, die Daten aus dem externen Repository anzufordern und in das lokale System zu importieren (im Wesentlichen passiert dabei die Angleichung der Patienten-Identifikation). Im Zuge dieser elektronischen Auswertung können weitere ergänzende Daten (Evidence Documents) entstehen, die ebenfalls wieder in der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bereitgestellt werden sollen. Die ursprüngliche Studie und die ergänzenden Daten können dabei aus verschiedenen Organisationen stammen, unter Umständen auch aus verschiedenen ELGA/eHealth Bereichen (siehe UC-5 und UC-6).

Korrektur und Stornomechanismen, sowohl für Studien als auch Befunde, werden benötigt.

Die folgende Tabelle listet spezifische Eigenschaften einzelner Fachbereiche auf, die zu zusätzlichen Anforderungen führen könnten.

Fachrichtung	Notfälle	Dosisrelevant	typische Daten	besondere Daten	weitere Anforderungen
Radiologie	ja	ja			
Kardiologie	ja	ja	Ultraschall, Angiographie, Durchleuchtung	intravaskulärer Ultraschall (IVUS) Waveforms (EKG, Hämodynamik)	Datenmenge bei IVUS
Radioonkologie	nein	ja	CT	Bestrahlungsplanung, Therapiedokumentation	

Fachrichtung	Notfälle	Dosisrelevant	typische Daten	besondere Daten	weitere Anforderungen
Chirurgie	ja	ja	Ultraschall, Durchleuchtung	OP Videos	
Nuklearmedizin	nein	ja	Szintigraphie, PET		
Orthopädie	nein	ja	Röntgen, Ultraschall	Video	
Pulmologie	nein	ja	Röntgen, Durchleuchtung		
Neurologie	ja	ja	CT, MRT, Ultraschall	EEG, Langzeit-Daten, Video	Datenmenge
Gynäkologie	nein	nein	Ultraschall		
Traumatologie	ja	ja	Röntgen, CT	OP Video	
Pathologie	nein	nein	Mikroskopische Aufnahmen		Datenmenge, zeitkritische Anwendungsfälle (bei intraoperativen Gefrierschnitten)
Augenheilkunde	nein	nein	Ultraschall	Optische Kohärenztomographie (OCT)	Lasertechnische Methoden ??
Dermatologie	nein	nein	Ultraschall	Dermatoskopie	
Innere Medizin	ja	ja	Ultraschall, Durchleuchtung	intravaskulärer Ultraschall (IVUS)	
Kinderheilkunde	nein	nein	Ultraschall		
Urologie	nein	nein	Ultraschall		
Kieferorthopädie	nein	ja	Röntgen	DVT (digitale Volumentomographie)	

Fachrichtung	Notfälle	Dosisrelevant	typische Daten	besondere Daten	weitere Anforderungen
Zahnheilkunde	nein	ja	Röntgen		

Tabelle 4: Fachbereiche und ihre spezifischen Eigenschaften

4.6.2. Fachliche Anforderungen aus Sicht von radiologischen Instituten und Fachärzt:innen der Radiologie (extramural)

Hier werden fachliche Anforderungen aus Sicht von radiologischen Instituten oder Fachärzt:innen der Radiologie beschrieben, sofern sie von den generischen Anforderungen, die aus den oben beschriebenen Anwendungsfällen hervorgehen, abweichen oder darüber hinausgehen.

Radiologische Institute und Fachärzt:innen der Radiologie sind in beiden Rollen zu berücksichtigen: sie stellen Bild- und Befunddaten zur Verfügung (z.B. Zuweiser:innen) oder sie fragen Bilddaten relevanter Voruntersuchungen ab (z.B. im Kontext einer Verlaufskontrolle bei einer Tumorerkrankung).

In der Regel finden die von radiologischen Instituten und Fachärzt:innen der Radiologie durchgeführten Untersuchungen geplant statt.

Die Ermittlung relevanter Voruntersuchungen und die Bereitstellung der Bilddaten kann geplanterweise im Vorlauf vor der Befundung erfolgen.

Die Bilder relevanter Voruntersuchungen sind in Originalqualität erforderlich, sowohl Schnittbild als auch konventionelle Daten.

Es ist keine abschließende Einschränkung hinsichtlich der aus radiologischen Instituten oder von Fachärzt:innen der Radiologie bereitgestellten Bilddaten (hinsichtlich Modalitäten, SOP Classes) möglich.

Den überwiegenden Teil der Untersuchungen bilden Ultraschall, digitales Röntgen und die Schnittbildverfahren Computertomographie und Magnetresonanztomographie.

Radiologische Institute und Fachärzt:innen der Radiologie nehmen auch an organisationsübergreifenden Prozessen wie dem Mamma-Screening (siehe UC4) teil.

Korrektur- und Stornomechanismen, sowohl für Studien als auch Befunde, werden benötigt.

4.6.3. Fachliche Anforderungen aus Sicht von weiteren Benutzergruppen

4.6.3.1. Fachärzt:innen, die selber Bilddaten erstellen und bereitstellen und solche, die Bilddaten in originaler Qualität (DICOM Daten) benötigen

Fachärzt:innen, die selber Bilddaten erstellen oder die anderweitig erstellte Bilddaten auswerten (vermessen, algorithmisch analysieren, ...) verwenden Ordinationssoftware, die DICOM Daten interpretieren und verwalten kann. Ihre Anforderungen unterscheiden sich nicht wesentlich von denen der Fachärzt:innen der Radiologie.

4.6.3.2. (Fach-)Ärzt:innen, die Bilddaten nur einsehen

(Fach-)Ärzt:innen, die Bilddaten nur einsehen, verwenden nicht zwingend Ordinationssoftware, die DICOM Daten interpretieren und verwalten kann. Der Bilddaten-Aufruf erfolgt aus der Ordinationssoftware, die derzeit schon den Befund-Aufruf implementiert hat. Damit die Bilddaten in solchen Systemen zur Anzeige gebracht werden können, müssen die DICOM Daten in ein Darstellungsformat umgewandelt werden.

Diese Umwandlung kann sowohl auf Seiten des abrufenden System erfolgen - hier werden native DICOM Daten an das abrufende System ausgeliefert, die Aufbereitung der Daten erfolgt im abrufenden System - als auch bereits auf Seiten des bereitstellenden Systems. Die technischen Aspekte sind im Kapitel 5 "Funktionale Anforderungen..." beschrieben.

Generell gilt, dass in diesem Dokument keine Anforderungen an die GDA-Systeme definiert werden, sondern die Anforderungen an die Gesundheitstelematik -Infrastruktur. Mit dem Aufkommen von Bilddaten in ELGA kommen aber auch neue Anforderungen auf diese SW-Systeme zu, wie z.B.:

- KOs erkennen und in der Befund-Übersicht geeignet zur Darstellung bringen
- KOs interpretieren
- Bilddatenanforderung, ggf. auch ein einem aufbereiteten Graphikformat

REQ	Das System muss es unterstützen, dass abrufende Systeme, die DICOM nicht unterstützen, alle Objekte einer Studie dem Anwender zur Kenntnis bringen können. (Vollständigkeit der Daten)
REQ	Das System muss es ermöglichen, dass Bilddaten in aufbereiteter Qualität, d.h. in einem standardisierten Graphikformat (z.B. jpeg) verwendet werden können.
REQ	Das System muss es ermöglichen, dass andere Daten in der Studie (non-Images) in einem geeigneten Format verwendet werden können.

4.6.3.3. Pflegende Personen, Therapeut:innen, andere Gesundheitsberufe

Diese Personen verwenden nicht zwingend Softwaresysteme, die DICOM Daten interpretieren und verwalten können. Damit sie die Bilddaten abrufen und betrachten können, müssen diese in ein Darstellungsformat umgewandelt werden.

4.6.4. Fachliche Anforderungen aus der Verpflichtung zum Dosismanagement

Die Verpflichtung zu einem Dosismanagement trifft alle Organisationen, die Methoden der bildgebende Diagnostik anwenden (Krankenhäuser, radiologische Institute, niedergelassene Radiolog:innen, etc.). Die Umsetzung dieser Verpflichtung ist gegenwärtig unterschiedlich. Das Reporting erfolgt von verschiedenen Geräten auf verschiedene Art (im Header, im MPPS, mittels Dose SR).

OFFEN: Es ist zu klären, ob es diesbezüglich einheitliche Vorgaben geben soll, die ein zentrales Dosismonitoring ermöglichen.

4.6.5. ELGA-Portal

Zusätzlich zu den System Use Cases "Daten suchen" und "Daten einsehen" bietet das ELGA-Portal Bürger:innen die Möglichkeit, ihre bzw. seine Daten vor weiterer Einsicht durch Dritte zu verbergen oder zu löschen.

4.6.5.1. UC12 - Daten verbergen / löschen

UC12	Daten verbergen / löschen
Akteur	Bürger, Bürgerin
Auslösendes Ereignis	Ein Bürger oder eine Bürgerin möchte im ELGA-Portal Dokumente oder Bilddaten verbergen oder löschen.
Beschreibung	Der Bürger oder die Bürgerin möchte seine bzw. ihre eigenen Befunde und Bilddaten verbergen oder löschen.
Beispiele	-
Sonderfälle	-
Abgrenzung	Dem Verbergen oder Löschen von Befund und Bilddaten geht eine Suche vorher.
eHealth ELGA	Nein Ja

<u>REQ</u>	Das System muss den Patienten ermöglichen, ihre Befunde und Bilddaten zu verbergen.
<u>REQ</u>	Das Verbergen des Befunds verbirgt nicht automatisch die verlinkten Bilddaten.
<u>REQ</u>	Das Verbergen der Bilddaten verbirgt nicht automatisch die verlinkten Befunde.
<u>REQ</u>	Das System muss dem Patienten ermöglichen, verborgene Dokumente und Bilddaten wieder sichtbar zu machen
<u>REQ</u>	Werden verborgenen Befunde sichtbar gemacht, werden damit verlinkte Bilddaten, die verborgen sind, nicht automatisch sichtbar gemacht.
<u>REQ</u>	Werden verborgene Bilddaten sichtbar gemacht, werden damit verlinkte Befunde, die verborgen sind, nicht automatisch sichtbar gemacht.
<u>REQ</u>	Das System muss den Patienten ermöglichen, ihre Befunde und Bilddaten zu löschen.
<u>REQ</u>	Das System soll das Downloaden von Bilddaten ermöglichen.

4.6.6. Klinische Studien, Forschung und Entwicklung

Die Verwendung von ELGA oder eHealth Gesundheitsdaten im Kontext klinischer Studien oder in nationalen oder auch internationalen Forschungsprojekten oder Datenregistern ist derzeit nicht vorgesehen und auch technisch nicht konzipiert. Beispielhaft sei hier die europäische Initiative zur Errichtung eines gemeinsamen Health Data Space (https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en) angeführt.

Sollten die gesetzlichen Rahmenbedingungen zukünftig eine solche Nutzung vorsehen, sind die damit verbundenen Anforderungen gesondert zu erheben.

OFFEN: Sollen die in der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bereitgestellten Gesundheitsdaten für klinische Studien und/oder für die Forschung verwendet werden? In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Möglichkeit zur Verwendung von anonymisierten (oder pseudonymisierten) Patientenidentitäten zu klären.

5. Funktionale Anforderungen an die Komponenten der Gesundheitstelematik-Infrastruktur

Zur Umsetzung der Gesundheitstelematik-Infrastruktur ist IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) als zugrundeliegender Standard festgelegt und spätestens seit der Einführung von ELGA bei allen Organisationen, die ELGA-Komponenten betreiben, etabliert. Die Verwendung von IHE-Profilen für den IHE-domain-übergreifenden Austausch medizinischer (Bild)daten, zusammen mit Leitfäden zur Anwendung der in den Profilen definierten Datenstrukturen und Konzepten stellen die syntaktische und die semantische Interoperabilität zwischen den beteiligten Systemen sicher.

Für die Bereitstellung und Abfrage von medizinischen Dokumenten in ELGA (ELGA-Anwendung eBefund) kommen die IHE-Profile XDS und XCA zum Einsatz. Unter Berücksichtigung dieser aktuell verwendeten Profile sowie der neueren IHE-Entwicklungen bieten sich für den Bilddatenaustausch ergänzend folgende Profile an:

- XDS-I (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging): Dieses Profil erweitert das XDS-Profil um die Registrierung von Referenzen auf Bilddaten in Form von DICOM Key Object Selection-Objekten (=KOS Objekte) und erlaubt die Abfrage dieser Referenzen sowie der referenzierten Bilddaten.
- XCA-I (Cross-Community-Access Imaging): Dieses Profil erweitert das XCA-Profil um Akteure, die Bilddaten bereitstellen (Imaging Document Source) oder konsumieren (Imaging Document Consumer) sowie um je ein Initiating und Responding Imaging Gateway, wobei nur die beiden Gateway Akteure im Fokus der Betrachtung liegen, weil nur diese Teil der Gesundheitstelematik-Infrastruktur sind. Die Akteure Imaging Document Source sowie Imaging Document Consumer müssen als Endpunkte für die Gateways verfügbar sein, deren Ausprägung und Umsetzung kann aber bereichsspezifisch unterschiedlich erfolgen.

Die Umsetzung im Pilotprojekt HeX-I basiert auf diesem IHE-Profil. Die folgende Abbildung zeigt die Architektur von XCA-I eingebettet in die ELGA/eHealth-Infrastruktur.

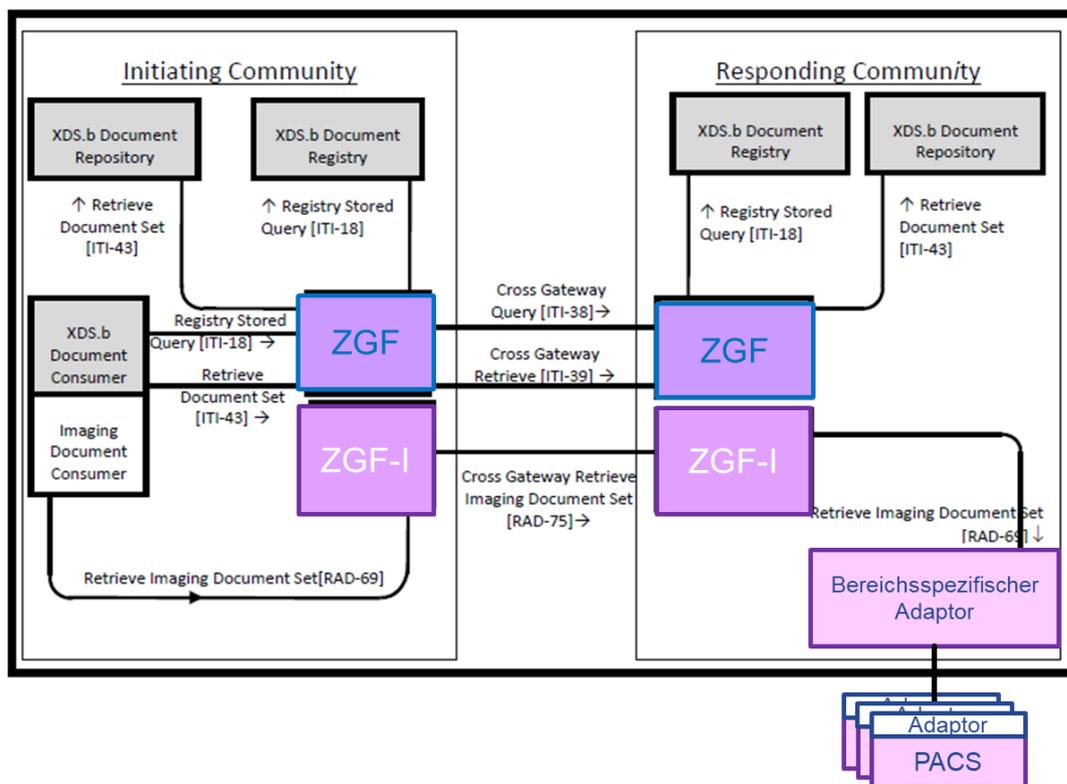


Abbildung 4: XCA-I im Kontext ELGA

Unter Berücksichtigung der erwarteten Infrastrukturanforderungen der Gesamtsicht auf den Austausch von Bild- und Multimediadaten wurde in Konzepten der FH Hagenberg in Kooperation mit dem OÖ Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 und 2018 eine Systematik zur Separierung der Suchfunktionen und Berechtigungsprüfung (mittels KOS-Objekten) vom nachfolgenden Abruf (Auslieferung) der ausgewählten Bilddaten vorgeschlagen.

Das folgende Schaubild veranschaulicht das vorgeschlagene Prinzip. In den Konzeptdokumenten wurden bereits mehrere Varianten möglicher Umsetzungen in einer ersten Detaillierung andiskutiert.

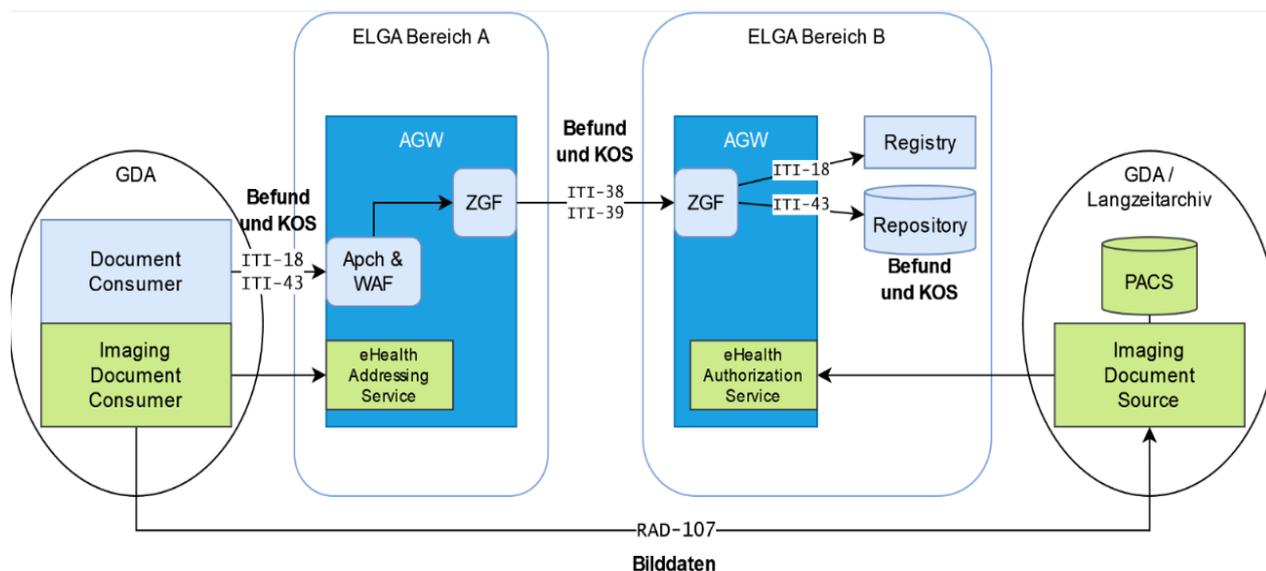


Abbildung 5: Erweiterung der bestehenden Architektur (noch nicht abgestimmt)

Dieses Prinzip basierte bereits auf dem IHE-Profil WIA (Web-based Image Access), in dem in der aktuellen Version in den Bereichen "42.2 WIA Actor Options" und "42.4.2.4.2 Interactive Viewing in XDS-I environment Process Flow" (von März 2022) das Zusammenspiel der Komponenten in gleicher Art und Weise beschrieben wird, wie in den Konzepten aus OÖ. Die Sequenzdiagramme sind beinahe deckungsgleich. Dieses Profil erlaubt die Suche und Auslieferung von Bilddaten auf Basis einer RESTful Kommunikation über http(s) direkt zwischen Imaging Document Consumer und Imaging Document Source. Es lässt sich gut in Kombination mit XDS-I bzw. XCA-I anwenden.

Für eine Realisierung der Lösung mit sogenannten "alternativen Auslieferungswegen" über teilweise bereits bestehende teleradiologische Netzwerkverbindungen zwischen GDA mit Bilddaten-Schwerpunkt und letztendlich auch verschlüsselt über das Internet, wird die Berücksichtigung dieser aktuellen WIA-Version in der weiteren Expertendiskussion im Rahmen der DICOM Austria Anwendergruppe zugrunde zu legen sein. Mit einer engen Koppelung an die internationalen IHE-Entwicklungen soll jedenfalls vermieden werden, dass die Gesundheitstelematik-Infrastruktur für untereinander inkompatible, proprietäre Implementierungen der Bildauslieferung genutzt wird. Wesentliche Klärungsinhalte werden dabei die Themenstellungen Autorisierung und Adressierung (einschließlich der begleitenden Konkretisierung von Anpassungen der Topologie von Gesundheitsnetzwerken in Österreich) darstellen.

Aktuell bereits eingebrachte Pilotierungsinitiativen der Industrie in Österreich zielen ebenfalls in diese Richtung und befassen sich auch bereits mit dem wichtigen Zukunftsaspekt des Streamings beim Abruf von Bild- und Multimediadaten.

Die Randbedingungen aus den zur Verfügung stehenden IHE-Profilen führen zu den folgenden technisch-funktionalen Anforderungen.

5.1. Bereitstellung von Bilddaten

Die bestehende Architektur der Gesundheitstelematik-Infrastruktur ermöglicht bereits die Bereitstellung von ELGA Befunden und anderen Dokumenten (eMedikation, Impfpfpass). Sollen auch Bilddaten bereitgestellt werden, ergeben sich zusätzliche Anforderungen.

In diesem Konzept werden die Anforderungen an die Gesundheitstelematik-Infrastruktur erstellt, und nicht jene, an die diversen GDA Systeme. Die Entscheidung welche Bilddaten in der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bereitgestellt werden sollen, liegt grundsätzlich in der Verantwortung der einbringenden Stellen und Organisationen. Dennoch ist ein gewisses Maß an Governance erforderlich, um einer Vervielfachung von Bilddaten entgegenzusteuern.

Nicht automatisch registriert werden sollen beispielsweise:

- Studien aus Importen (aus CD, Punkt-zu-Punkt-Versand, XDS-I Abfrage, XCA-I Transfer): eine eindeutige Differenzierung ist über Anforderungscode und/oder InstitutionName in DICOM-Tag möglich
- Rohdaten
- beliebige Testdaten, Studien zu anonymisierten bzw. pseudonymisierten Daten
- Studien, die aus Qualitätssicherungsgründen erzeugt werden ("Konstanzprüfung")

REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, die Daten, die als Folge einer bildgebenden Untersuchung entstehen, bereitzustellen. Dies umfasst neben dem Befund alle DICOM Daten, die im Zusammenhang mit der radiologischen Untersuchung entstanden sind.
REQ	Die bereitgestellten Bilddaten (Studien) müssen im DICOM Format vorliegen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Bilddaten (Studien) und den zugehörigen Befund zu verknüpfen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, mehrere Befunde mit einer Studie zu verknüpfen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, mehrere Studien mit einem Befund zu verknüpfen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, eine Studie ohne Befund zu veröffentlichen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, einen Befund ohne Studie zu veröffentlichen.

REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Studien mit bereits veröffentlichten Befunden zu verknüpfen. Dabei ist <u>nicht</u> vorausgesetzt, dass Studien und Befunde aus der gleichen Organisation stammen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Befunde mit bereits veröffentlichten Studien zu verknüpfen. Dabei ist nicht vorausgesetzt, dass Studien und Befunde aus der gleichen Organisation stammen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Mindestanforderungen für die Metadaten der bereitgestellten Studie zu prüfen [4]: Neben Informationen zum Patienten und zur bereitstellenden Organisation sind dies der Untersuchungszeitpunkt und medizinisch-technische Informationen (APPC, Titel der Studie).
REQ	Die Bereitstellung von Bilddaten erfolgt entsprechend des IHE RAD XDS-I Profils durch die Registrierung eines DICOM Key Object Selection Documents (IHE Transaktion RAD-68). Die eigentliche Erstellung des KOS selbst liegt außerhalb der betrachteten Systemgrenzen in der Verantwortung der jeweiligen ImageDocumentSource Akteure.
REQ	Das DICOM Key Object Selection Document muss entsprechend des Leitfadens zur Erstellung und Verwendung von KOS Objekten für den ELGA Bilddatenaustausch erstellt werden.
REQ	Das System muss eine Möglichkeit bieten, die Validität des zu registrierenden DICOM Key Object Selection Documents zu überprüfen.
REQ	Die Bereitstellung der Metadaten für die XDS Registry muss analog zu (ELGA) Befunddaten dem Leitfaden für die XDS Metadaten [7] entsprechen. Dadurch wird die Suche und Beschlagwortung von Bilddaten ermöglicht.
REQ	Die Modifikation von Bilddaten gemäß Abschnitt 0 muss zur Versionierung des KOS-Objekts führen.
REQ	Das System soll die Möglichkeit bieten, interessierte Autoren von KOS-Objekten über Änderungen zu benachrichtigen.

Beispiele für m:n-Beziehungen zwischen Befunden und Bildern:

- Ein Befund, an dem zwei Fachbereiche (Radiologie und Nuklearmedizin) beteiligt sind: PET-CT: CT wird durch Radiologen befundet, PET-Daten durch Nuklearmediziner. Es entsteht ein Befund. In diesem Fall muss festgelegt werden, wer der Legal Authenticator ist.
- Mehrere Untersuchungen werden in einem Befund zusammengefasst, z.B. Mammographie und Ultraschall.

5.2. Modifikation von Daten

In diesem Konzept werden die Anforderungen an die Gesundheitstelematik-Infrastruktur erstellt, und nicht jene, an die diversen GDA Systeme. Mit dem Aufkommen von Bilddaten in ELGA kommen aber auch auf diese SW-Systeme neue Anforderungen zu, wie z.B.:

- Anforderung an GDA-Systeme: Metadaten müssen auch im Fall von Korrekturen (z.B. Erweiterungen) korrekt sein (insbesondere die medizinische Information: APPC und Title)
- Anforderung an GDA Systeme: Stornierte Bilder dürfen von einer Imaging Document Source nicht ausgeliefert werden, auch wenn sie von einem Consumer geholt werden (zeitliche Lücken im Ablauf: lokales Storno - Update KOS - aktualisiertes KOS liegt beim Consumer vor, eventuell Verwendung von "alten" KOS Objekten).

Die bestehende Architektur der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bietet bereits die Möglichkeit, Dokumente durch modifizierte Versionen zu ersetzen oder als ungültig zu kennzeichnen. Die Bereitstellung von Bilddaten und deren mögliche Verknüpfung mit einem oder mehreren Befunden führt zu zusätzlichen Anforderungen.

REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Ergänzungen zu einer bereits registrierten Studie vorzunehmen. Diese Ergänzungen können aus der gleichen Organisation, einer anderen Organisation, die den gleichen ELGA/eHealth Bereich verwendet, oder einer anderen Organisation, die an einen anderen ELGA/eHealth Bereich angebunden ist, stammen.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, Objekte in einer bereits registrierten Studie zurückzuziehen. Die mit dieser Studie verknüpften Dokumente bleiben davon unberührt.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, alle Objekte in einer bereits registrierten Studie zurückzuziehen. Die mit dieser Studie verknüpften Dokumente bleiben davon unberührt.
REQ	Werden mit einer registrierten Studie verknüpfte Befunde storniert, so ändert sich die registrierte Studie nicht.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, den Verwahrort einer bereits registrierten Studie zu ändern.

5.3. Suche von Bilddaten

Abrufende Systeme benötigen Schnittstellen zum Suchen nach Daten für einen spezifischen Patienten, um entweder eine möglichst umfassende Patientenakte darzustellen oder gezielt relevante Daten zu einem aktuellen Fall zu finden.

Die bestehende Architektur der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bietet bereits die Möglichkeit, Dokumente eines spezifischen Patienten zu suchen.

Eine patientenübergreifende Suche wird in der Gesundheitstelematik-Infrastruktur nicht unterstützt.

Aus Sicht der Netzwerkbelastung ist weiters eine gezielte Auswahl der interessierenden Bilddaten vor Auslieferung geboten. Dazu sind geeignete Suchkriterien auf Basis der XDS Registry-Attribute (->ITI-18 <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume2/ITI-18.html#3.18.4.1.2.3.7.1>) zu nutzen. Weitere Filtermöglichkeiten können bei Bedarf beim Consumer erfolgen.

REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, nach Dokumenten und Bilddaten eines spezifischen Patienten zu suchen.
REQ	Die Suche von Bilddaten erfolgt entsprechend dem IHE-Profil XCA analog zu Befunddaten (IHE-Transaktion ITI-18).
REQ	Ein Berechtigungsmanagement muss steuern, welche Daten bei der Suche mit einbezogen werden dürfen.
REQ	Im ELGA Anwendungsfall ist eine patientenübergreifende Suche explizit auszuschließen. Der Patient und der ihn behandelnde GDA bilden die Grundlage der Berechtigungsverwaltung und damit der in die Suche mit einzubeziehenden Daten.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, bei der Suche verschiedene Datenbestände mit einzubeziehen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Daten aus der eigenen Organisation (z.B. Fachabteilung greift auf Bilder aus der Radiologie zu) ■ Daten von anderen GDA, die im gleichen ELGA/eHealth Bereich verwaltet werden ■ Daten von anderen GDA, die an anderen ELGA/eHealth Bereichen verwaltet werden
REQ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das System muss es erlauben, das Suchergebnis nach Kriterien einzuschränken: <ul style="list-style-type: none"> ■ Datum oder Zeitraum (von - bis) der durchgeführten Untersuchung ■ erstellende Organisation (GDA) ■ Komponenten des APPC zur Ermittlung relevanter Voruntersuchungen (z.B. Einschränkung nach Modalität oder Anatomie) (eventCodeList) ■ Auffinden verknüpfter Dokumente: Studie zu Befund bzw. Befund zu Studie (referenceIdList)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ classCode ■ typeCode ■ practiceSettingCode ■ authorPerson ■ healthcareFacilityTypecode ■ formatCode ■ serviceStartTime, serviceStopTime, ■ availabilityStatus ■ confidentialityCode
REQ	<p>Das System muss es ermöglichen, dass für Bilddaten mindestens diese Daten abgefragt werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Datum der bildgebenden Untersuchung ■ GDA, der die Untersuchung durchgeführt hat ■ Bezeichnung der Untersuchung ■ optional: Art der Untersuchung (beteiligte Modalitäten und Körperregion)
REQ	<p>Das System muss es ermöglichen, dass verlinkte Befunde und Bilddaten als zusammengehörig dargestellt werden können.</p>
REQ	<p>Die Suche von Bilddaten kann gemeinsam mit der Suche von Befunddaten (in einer einzigen Transaktion) erfolgen.</p>

5.4. Bilddatenauslieferung und -einsicht

Abrufende Systeme benötigen Schnittstellen, um auf Dokumente und Bilddaten eines spezifischen Patienten zugreifen zu können, um diese darzustellen oder lokal zur weiteren Verwendung bereitzustellen.

Nach erfolgter Suche ausgehend von einem aus der Ergebnisliste gewählten KOS, muss die dadurch referenzierte konkrete Bildstudie vom Quellsystem (Imaging Document Source) angefordert und dem Abfrager (Imaging Document Consumer) zur Einsicht bereitgestellt werden. Die Zeitspanne zwischen KOS-Übermittlung und Bilddatenauslieferung ist im Sinne der höheren Sicherheit kurz zu halten. Bei Bedarf muss die KOS-Abfrage durch den Imaging Document Consumer wiederholt werden.

Um die Übermittlung unnötig großer Datenmengen zu vermeiden, ist die Angabe einer gewünschten Bilddatenqualität mit der Bilddatenanforderung zu ermöglichen. Die gewünschte Qualität wird einerseits durch die technischen Rahmenbedingungen beim Consumer (z.B. mobiles Endgerät oder High-End Radiologieworkstation) und andererseits durch die abfragende Anwendergruppe (z.B. Bürger:innen, allgemeine Ärzt:innen, Orthopäd:innen, Radiolog:innen) bestimmt. Die sogenannten Zero-Footprint-Viewer erhalten im Gegensatz zu den herkömmlichen DICOM Viewer lediglich aufbereitete Bildschirminhalte und nicht das gesamte DICOM-Objekt.

Weiters ist die Möglichkeit einer Vorselektion von interessierenden Teilen einer Bildstudie auf Basis von Key Image Notes wünschenswert. Die Implementierung dieser Vorselektion obliegt dem Imaging Document Consumer.

Die Übernahme von Bilddaten in ein GDA-System des Consumers (z.B. PACS) kann u.U. erforderlich sein (z.B. zur Aufbereitung der Darstellung), wird hier aber nicht näher betrachtet, da diese Funktionalität außerhalb des betrachteten Systems liegt. Eine erneute Registrierung von unveränderten downgeloadeten Bilddaten muss jedenfalls vom Consumer verhindert werden!

Die bestehende Architektur der Gesundheitstelematik-Infrastruktur bietet bereits die Möglichkeit, Dokumente anzuzeigen und herunterzuladen. Für Bilddaten ergeben sich zusätzliche Anforderungen.

REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, dass Dokumente und Bilddaten eines spezifischen Patienten eingesehen werden können.
REQ	Die Zustellung des KOS an den Imaging Document Consumer muss entsprechend dem IHE-Profil XCA-I erfolgen (IHE Transaktionen ITI-43, ITI-39).
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, dass Dokumente und Bilddaten eines spezifischen Patienten heruntergeladen werden können.
REQ	Das System muss die Anforderung der durch das KOS referenzierten Studie entsprechend dem IHE-Profil XCA-I unterstützen (IHE Transaktionen RAD-69, RAD-75).
REQ	Das System muss die Bilddatenauslieferung entsprechend dem IHE-Profil WIA unterstützen (IHE-Transaktion RAD-107).
REQ	Das System muss es ermöglichen, dass Bilddaten in originaler Qualität (DICOM) ausgeliefert werden können.
REQ	Das System muss die Möglichkeit bieten, die Auslieferung der Bilddaten in reduzierter Qualität anzufordern. (RAD-69 mit RenderedRetrieve bzw. RAD-107).

REQ	Das System muss die gezielte Auslieferung von Teilen einer Bildstudie unterstützen.
REQ	Das System muss die Auslieferung nur der Key Image Notes (KIN) einer Bildstudie unterstützen.

5.5. Workflow und Benachrichtigung, Anforderung einer radiologischen Leistung

Eine Reihe von Anwendungsfällen beruht darauf, andere GDA aktiv in die Beurteilung oder Befundung von Bilddaten einzubeziehen:

- UC1 - Zuweisung: die Erbringung einer radiologischen Leistung wird beauftragt; in der Regel die Erstellung von Bilddaten und deren Befundung.
- UC4 – Mammographie-Screening: sowohl der GDA, der die Patientin behandelt, als auch ein zweiter GDA begutachten die Bilddaten.
- UC5 – Teleradiologie, outsourced Reporting, vorläufige **Befundung**: die Beurteilung oder Befundung der Bilddaten passiert in einer anderen Organisation, als jener, in der die Bilddaten entstehen.
In diesem Zusammenhang sind auch Begutachtungen im Fall von intracraniellen oder vasculären Notfällen zu nennen
- UC6 – Zweitmeinung / Expertenmeinung: sowohl der GDA, der den Patienten behandelt, als auch ein zweiter GDA begutachten die Bilddaten.

Die derzeitige Architektur unterstützt solche Anwendungsfälle nur durch die Möglichkeit der Kontaktdelegation: damit wird einem GDA, der kein aufrechtes Behandlungsverhältnis zu einem Patienten hat, die Möglichkeit gegeben, für eine bestimmte Zeitspanne auf die Daten dieses Patienten zuzugreifen. Mit der Delegation ist keine Notifizierung des GDA, an den der Kontakt delegiert wird, verbunden.

Um zukünftig diese Anwendungsfälle elektronisch abwickeln zu können, ergeben sich eine Reihe von Anforderungen.

REQ	Das System muss es ermöglichen, dass die Anforderung einer radiologischen Leistung übermittelt wird.
REQ	Das System soll es ermöglichen, dass die Organisation, von welcher die radiologische Beurteilung angefordert wird, vom Vorliegen der Anforderung informiert wird.
REQ	Bei der Übermittlung der Anforderung einer radiologischen Leistung muss die gesamte für die Durchführung erforderliche Information enthalten sein:

	<ul style="list-style-type: none"> ■ die angeforderte radiologische Leistung und/oder ■ die medizinische Fragestellung ■ wird nur die Befundung oder Beurteilung beauftragt: der Verweis auf die in der anfordernden Organisation erstellten Bilddaten
REQ	<p>Das Berechtigungsmanagement muss sicherstellen, dass die Organisation, von welcher die Beurteilung angefordert wird, auf alle relevanten Daten des betroffenen Patienten zugreifen kann. Dies umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ alle aktuellen Bilddaten zum zu begutachtenden Fall, die in der anfordernden Organisation entstanden sind ■ alle Befunde zum zu begutachtenden Fall, die in der anfordernden Organisation bereits entstanden sind ■ relevante andere Bilddaten und Dokumente aus anderen Organisationen
REQ	<p>Das Berechtigungsmanagement muss sicherstellen, dass die Organisation, die nach Anforderung einer radiologischen Beurteilung einen Befund erstellt, diesen auch bereitstellen kann.</p>
REQ	<p>Das Berechtigungsmanagement muss sicherstellen, dass die Organisation, die die Anforderung einer radiologischen Beurteilung ausgestellt hat, auch auf den Befund der externen Beurteilung zugreifen kann.</p>
REQ	<p>Das System soll es ermöglichen, dass die anfordernde Organisation über das Vorliegen des extern erstellten Ergebnisses informiert wird.</p>

Zur Steuerung der genannten Prozesse stehen IHE Profile zur Verfügung, die das Mitführen und Teilen der Statusinformationen zur Prozessausführung über Organisationsgrenzen hinweg unterstützen:

- XDW - Cross-Enterprise Document Workflow Content Profile
 - XRR-WD - Cross-Enterprise Remote Read Workflow Definition, ist eine konkrete Ausprägung des XDW für Teleradiologie (UC5)
- RRR-WF - Radiology Remote Reading Workflow, Alternative zu XRR-WD, basiert nicht auf XDW
- DSUB - Document Metadata Subscription

Im Zuge der Projektkooperation REPO (Radiology E-health PlattfOrm) zwischen der FH Hagenberg und der Firma CAS – Computer Anwendungs Systeme GmbH wurden erste Erfahrungen mit diesen Profilen gewonnen.

OFFEN: Es ist zu klären, ob diese Workflow-Profile geeignet sind, die oben genannten Prozesse zu unterstützen. Insbesondere ist noch unklar inwieweit auch die Leistungsanforderung mit Statusrückübermittlung (Abschnitt 4.5.6) durch diese Profile umsetzbar ist.

6. Anforderungen an die ausgetauschten Daten

Der Austausch von Befunden und anderen Dokumenten erfolgt mittels strukturierter Dokumente im Format HL7 CDA. Die Struktur und der Inhalt sind durch von HL7 Austria veröffentlichte Implementierungsleitfäden festgelegt.

Der Austausch von Bilddaten ist durch IHE RAD XDS-I (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging) bzw. XCA-I (Cross-Community Access for Imaging) auf Daten im DICOM Format beschränkt. Andere Arten von Daten, die sich nicht in einem DICOM Format ablegen lassen, können damit nicht bereitgestellt und abgerufen werden.

Der DICOM Standard wird kontinuierlich weiterentwickelt. Eine abschließende Liste von Datenobjekten, die bei der Durchführung einer bildgebenden Untersuchung entstehen, kann daher nicht erstellt werden.

Die Erweiterung des DICOM Standards erfolgt weitestgehend rückwärtskompatibel. Nur in Ausnahmefällen werden Änderungen vorgenommen, die von diesem Prinzip abweichen. Der langjährige Betrieb von bildgebenden Geräten ist daher im Normalfall unproblematisch, eine mangelnde Wartungsmöglichkeit kann aber dazu führen, dass Objekte, die aus dem Standard ausgeschieden ("retired") wurden, weiterhin erzeugt werden.

Zu berücksichtigen ist auch, dass in den Archiven Daten weit aus der Vergangenheit liegen, die im Zuge einer nachträglichen Ergänzung der Krankengeschichte zur Registrierung kommen können.

DICOM Objekte umfassen nicht nur Bilddaten, sondern auch Waveforms, strukturierte Dokumente (z.B. Befunde, CAD Ergebnisse, Ergebnisse aus der Anwendung von algorithmischen Analysen (AI), ...), Annotationen, Radiotherapie-Dokumentation und viele andere mehr.

DICOM Objekte können nach derzeitigem Stand der Standardisierung auch Dokumente im Format PDF oder HL7 CDA enthalten (Encapsulated Document Information Objects). Raw Data Objekte transportieren herstellerspezifische, private Informationen in einem standardisierten Objekt. Darüber hinaus ist es geübte Praxis, dass Gerätehersteller private DICOM Objekte, die ergänzende, gerätespezifische Informationen enthalten, erzeugen und mit der Studie speichern.

Weiters enthalten DICOM Daten, auch wenn sie konform zu den standardisierten Objekten erzeugt werden, in der Regel zusätzliche, herstellerspezifische Informationen in Form von privaten Attributen in den DICOM Metadaten.

Die Gesundheitstelematik-Infrastruktur trifft selbst keine Einschränkung hinsichtlich der bereitgestellten Bilddaten. Es obliegt den einbringenden Systemen, die Auswahl der bereitzustellenden Objekte zu treffen.

Die Gesundheitstelematik-Infrastruktur hat selbst keine Möglichkeit, die Validität der bereitgestellten Bilddaten zu prüfen. Es obliegt den einbringenden Systemen, diese Überprüfung vorzunehmen.

OFFEN: Folgende Fragestellungen wurden nicht abschließend geklärt und sind weiter zu verfolgen:

- Ist es notwendig und möglich, eine Liste von DICOM Objekten (deren SOP Classes) zu erstellen, die von einer Imaging Document Source registriert werden dürfen (Positiv-Liste)?
- Ist es notwendig und möglich, eine Liste von DICOM Objekten (deren SOP Classes) zu erstellen, die von einer Imaging Document Source nicht registriert werden dürfen (Negativ-Liste)?
- Braucht es Vorgaben hinsichtlich des Umgangs mit privaten SOP Classes: soll deren Registrierung erlaubt oder verboten sein? Mit den jeweiligen Herstellern zu klären: macht es Sinn, diese Objekte mit zu registrieren (z.B. können diese Objekte sinnvoll sein, wenn auf Consumerseite eine Auswerte-Software des gleichen Herstellers vorhanden ist)

In diesem Zusammenhang ergeben sich auch Fragestellungen, die sich auf die GDA-Systeme beziehen:

Grundsätzlich ist die Empfehlung, die Daten möglichst vollständig zu registrieren, und die Entscheidung an den jeweiligen Consumer zu delegieren, welche Objekte er anfordert und darstellt. Über Inhalte, die der Consumer nicht downloaden oder nicht anzeigen kann, ist der Anwender in Kenntnis zu setzen (Vollständigkeit der Daten). Weiters

OFFEN: Können Maßnahmen zur Prüfung der Validität der Daten etabliert werden? Soll eine solche Prüfung der Daten in einer Studie vor der Registrierung verpflichtend vorgesehen werden?

- Soll verhindert werden, dass nicht valide Objekte registriert werden?
- Ist es möglich eine Liste von Mindest-Attributen zu definieren, die pro SOP Class korrekt versorgt sein müssen?
- Vorgaben und ggf. Einschränkungen hinsichtlich privater Attribute, extended SOP Classes, private SOP Classes
- Definition von Prüfkriterien, zu verwendende Tools
- Kann ein Mechanismus etabliert werden, mit dem Bilddaten, die Probleme beim Consumer machen, erfasst und dem Ersteller gemeldet werden.
→ Organisatorisch (via Meldung bei der Serviceline) / technisch: Fehlermeldung aus dem Consumer, die bereitgestellt werden kann

7. Infrastruktur und Betrieb

7.1. Netzinfrastuktur

Krankenanstanen und niedergelassene GDA verwenden derzeit für die "Außenkommunikation" oft mehrere Netzwerkanbindungen in unterschiedlicher Priorität und Intensität. Während für einen großen Teil der Länder-Fondskrankenanstanen das Gesundheitsnetzwerk "HEALIX" (auch aufgrund der Mitwirkung von Länder-Energieversorgungsunternehmen und eine damit erhöhte Verfügbarkeit in Krisensituationen) die größte Bedeutung für den Austausch von Gesundheitsdaten hat nutzen nahezu alle GDA im niedergelassenen Bereich und einige weitere Länder-Fondskrankenanstanen intensiver die Gesundheitsnetze der Sozialversicherung (eHI-Net, GIN). Die Infrastrukturprovider hinter diesen "logischen" Gesundheitsnetzwerken sind verschieden. Eine Koppelung dieser Netzwerke ist aktuell nur im sogenannten Peering-Point etabliert.

In der Startphase der ELGA in Österreich wurde ein dezentrales Peering zwischen diesen Gesundheitsnetzwerken zwar kurz angesprochen, aufgrund der erwarteten Transaktionslast für Befunddokumente wurden diese Überlegungen allerdings nicht weitergeführt und die bereits vorhandene Konstellation mit einem zentralen Peering-Point als vorerst ausreichend eingeschätzt. Im Hinblick auf die zu übertragende Datenmenge für Bild- und Multimediadaten werden weitere Maßnahmen gesetzt werden müssen. Geeignete Maßnahmen, z.B. ein lokales Peering an den Standorten der Backbone-Knotenpunkte der drei Leitungsprovider (A1, Magenta und Drei), sind hinsichtlich technischer Varianten, Umsetzungsdauer und Finanzierung noch zu evaluieren.

7.2. Einschränkungen der aktuellen ELGA Infrastruktur

7.2.1. Zentraler Peering Point

Mehrere Maßnahmen zur Erweiterung des Peering Points wurden bereits initiiert (z.B. Erhöhung der Bandbreite beim zentralen Peering auf 1 Gbit/s, Einführung eines "Quality of Service" am Peering Point).

OFFEN: Zu klären sind u.a. folgende Fragestellungen zum Thema Netzwerkinfrastruktur

- Wie muss ein Adressenkonzept aussehen, damit die Bilddatenspeicher einfach erreichbar sind?
- Welche Vorteile bietet IP v6 versus IP v4?
- Welche QoS sind bei 5G möglich?
- Wie kann der internationale Bilddatenaustausch erfolgen, etwa im Rahmen myHealth@EU?

7.2.2. Anbindungs-Gateway (AGW)

Zur Entlastung dieser Komponenten sollte es nach Möglichkeit vermieden werden, den Bilddatenfluss über die AGWs zu führen. Aufgrund ihrer Eigenheiten ist es unumgänglich, andere Einstellungen für die Timeoutwerte von Bilddaten einstellen zu können, als für die bisher zur Übertragung gelangten kleineren Datenpakete, wie sie z.B. bei herkömmlichen Befunden oder der eMedikation vorkommen. Diese Erweiterungen der Einstellungsmöglichkeiten für Timeoutwerte wurden bereits initiiert.

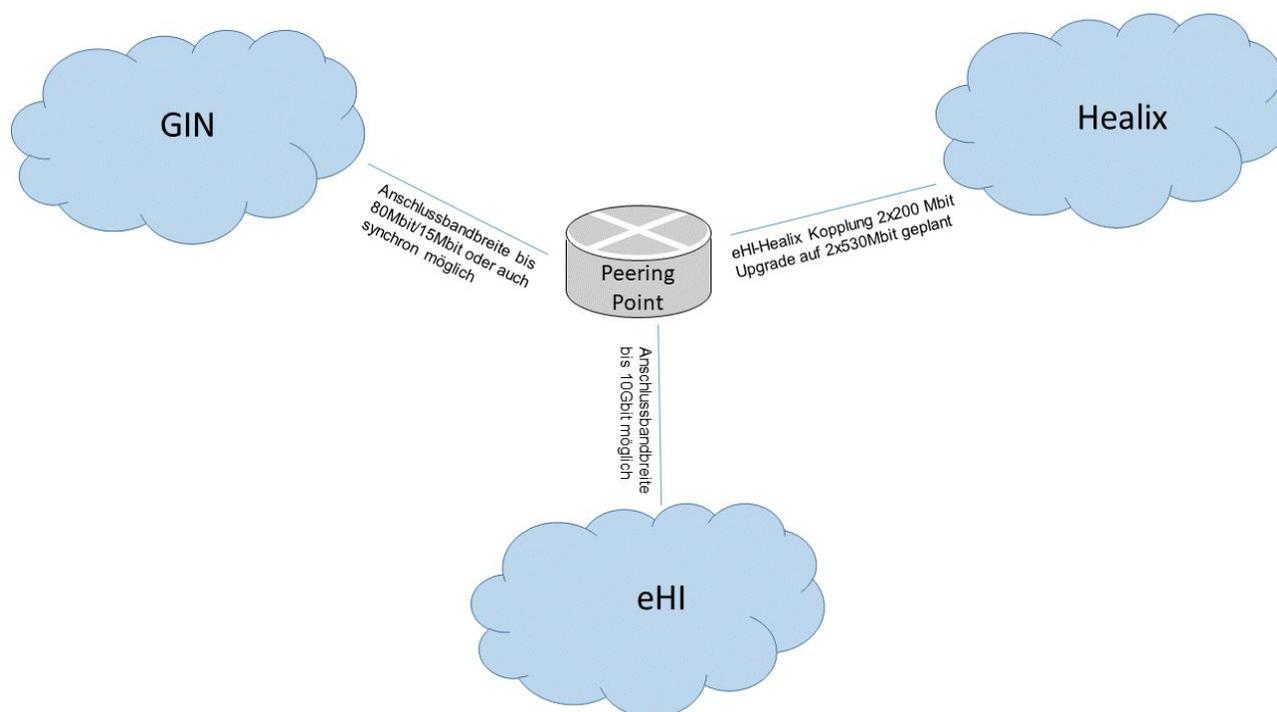


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Gesundheitsnetze und ihrer Kopplung am Peeringpoint

Aufgrund der ungleich höheren und zudem steigenden Datenmengen von Bild- und Multimediadaten sind kurzfristig Erweiterungen der Leistungsfähigkeit der Gesundheitsnetze in Form von höheren Bandbreiten und mittel- bis längerfristig eine veränderte Netzwerk-Topologie erforderlich. Ziel ist jedenfalls, Netzneutralität herzustellen, d.h. die Teilnahme am Bilddatenaustausch muss aus verschiedenen Netzwerken ohne zentrales Peering möglich sein. Die aus den Lasttests zum Projekt HeX-I bisher erkannten Schwachstellen werden durch verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung des Datenverkehrs in den Gesundheitsnetzen laufend verbessert. Diese operativen Aktivitäten sind in weiterer Form um ein koordinierte Erarbeitung und Umsetzung der mittel- bis längerfristigen Ausbaumaßnahmen zu ergänzen.

Aus rechtlicher Sicht ist laut BMSGPK auch die verschlüsselte Übertragung von Gesundheitsdaten über das Internet zulässig (siehe dazu Verlag Manz, Recht der Medizin [2019] 05, ISSN 1022-9434).

Ein Konzept für die Übermittlung der Bilddaten über bereits etablierte teleradiologische Netzwerkverbindungen und letztendlich verschlüsselt über das Internet wurde bereits im Jahr 2016 in Kooperation zwischen dem OÖ Gesundheitsfonds und der FH Hagenberg erarbeitet [5].

Gemäß Beschluss der Fachgruppe eHealth vom 20. Mai 2022 wird diese Gesamtkonzeptionslösung parallel zu den operativen Pilotprojekten erarbeitet.

7.3. Service-Level-Management

Als Ausgangspunkt für die Service-Levels (SLAs) ist die jeweilige Applikation bzw. ein Service aus Sicht der entsprechenden Anwender:innen zu betrachten.

Gemäß der beteiligten Systemkomponenten sind für Bilddaten folgende Systemkomponenten zu analysieren:

1. *Bilddatenbereitstellung / Imaging Document Source*
2. *Datennetzwerke und Übergänge zwischen diesen (Peering)*
3. *Berechtigungssystem (AGW)*
4. *Bildbearbeitung bzw. Bildbetrachtung / Imaging Document Consumer*

Für alle anderen Komponenten der Gesundheitstelematik-Infrastruktur sind die generellen SLAs von ELGA zu betrachten, wobei davon auszugehen ist, dass auch für diese eine 7x24-Stunden-Verfügbarkeit gegeben sein muss.

Von der Tabelle der Stakeholder sollen hier als Anwender:innen in erster Linie nur GDA in unterschiedlichen Rollen betrachtet werden. Optional können nach der Festlegung SLAs für GDA-Umgebungen und aufbauend auf dieser, SLAs für weitere Usergruppen festgelegt werden.

Bei den GDA sind in erster Linie jene (Fach-) Ärzt:innen zu betrachten, die an der primären Diagnoseerstellung beteiligt sind, besonders in Notfallsituationen in der Traumatologie, Neurologie und Neurochirurgie oder Kardiologie. Auch die Pathologie, etwa in der Beurteilung von intraoperativen Proben (Gefrierschnitten), ist in die Überlegungen mit einzubeziehen.

Abhängig von den Usecases sind unterschiedliche SLAs und QoS notwendig. Z.B. ist der Transport der Bilddaten zum Zwecke der Archivierung weniger zeitkritisch als die Bereitstellung der Bilddaten im Notfall oder die Bereitstellung der Vorbilder für die Befundung der aktuellen Bilddaten.

Die Herausforderung liegt nun darin, aus verschiedenen SLAs der einzelnen Komponenten oder Services ein Gesamt-SLA für bestimmte Usecases oder Anwendergruppen abzuleiten. Eine detaillierte Betrachtung zum Thema finden Sie im Anhang.

Wegen der speziellen Betrachtungsweise aus dem Blickwinkel Bilddaten sind individuelle SLAs für folgende Systemkomponenten aufzustellen, die im Folgenden näher betrachtet werden:

- Bilddatenbereitstellung (Source)
- Bilddarstellung (Viewing) und Bildverarbeitung inklusive AI (Consumer)
- Netzwerk

7.3.1. Bilddatenbereitstellung / Imaging Document Source

Für die unterschiedlichen Anwendungsfälle gibt es verschiedene Qualitätserfordernisse in Bezug auf die Bilddatenbereitstellung:

- Archivierung (Upload)
- Prefetching (Download)
 - mit Vorlaufzeit
 - Ad hoc
- Streaming
- Remote Processing (Änderungen der Bilddaten müssen online übertragen werden, Rendering der Bilddaten erfolgt auf der Quellseite)
- Realtime-Applikationen (Fernsteuerung eines Operationsroboters)
- Backup / Recovery

OFFEN: Zu klären ist, ob die Antwortzeiten in Abhängigkeit vom Studienalter variieren dürfen. Zu klären ist, welche Antwortzeiten für die verschiedenen Anwendungsfälle bei den unterschiedlichen GDA tatsächlich gegeben sein müssen.

Einige Leistungsparameter sind:

- I/O-Kapazitäten
- Volumenkapazität
- Rechenleistung (Rendering)
- Ver- und Entschlüsselung

7.3.2. Bildbearbeitung bzw. Bildbetrachtung / Imaging Document Consumer

Für die Consumer-Seite sind zwei Varianten zu unterscheiden:

- Der Consumer empfängt das gesamte Bildmaterial und macht das Processing und das Viewing selbst
- Das Processing erfolgt bereits auf der Sourceseite, z.B. bei Zero-Footprint-Viewern

7.3.3. Datennetzwerke und Übergänge zwischen diesen (Peering)

Einige Leistungsparameter für das Netzwerk sind:

- Bandbreite
- Latenz
- QoS (Priorisierung von Daten)
- kurzfristige / dynamische Lastanpassungen
- Verfügbarkeit (Redundanz)

Bei den Überlegungen sind die im NIS-Gesetzes formulierten Vorgaben zu berücksichtigen. Da alle größeren Kliniken Teil der kritischen Infrastruktur sind, muss auch die zugehörige Vernetzung den Vorgaben des NIS-Gesetzes entsprechen.

7.4. Auswertung und Statistik

Zur Überprüfung der SLAs gilt es geeignete Messpunkte zu definieren, Testdaten bereitzustellen und geeignete Messverfahren anzuwenden. Eingangs ist die Frage zu stellen, welche Auswertungen aus welcher Perspektive notwendig und sinnvoll sind. In weiterer Folge ist zu unterscheiden über Kennzahlen auf Applikationsebene oder im Bereich der Infrastruktur. Ausgangspunkt sind dann das Umbrella-Monitoring und die Betriebskennzahlendatenbank.

Auf Basis der vorhandenen und erwarteten Kennzahlen ist zu beurteilen, welche zusätzlichen Statistiken, Kennzahlen und Parameter noch erforderlich sind.

Kennzahlen dürfen kein Selbstzweck sein, sondern müssen u.a. folgende Beiträge liefern:

- Proaktive Fehlererkennung um Ausfälle zu vermeiden
- Frühzeitiges Erkennen von Engpässen (Bandbreite, Rechenleistung, Speicher, etc.)
- Messen der Nutzung von ELGA (Adaption durch User)
 - Anzahl der eingebrachten Dokumente in Relation zum vorhandenen Potential
 - Anzahl der Einträge in der Dokumentenliste
 - Anzahl der abgerufenen Einzeldokumenten

Mögliche Kennzahlen aus dem Betrieb der Infrastruktur sind: Bandbreitenauslastung, Rechenleistung, I/O-Leistung, Backup / Recovery - Zeiten.

Je nach Betriebsvariante:

- Klassische Trennung Applikation, Datenbank, Infrastruktur
- Betrieb in Container
- Software as a Service
- Cloud-Services

werden unterschiedliche Zahlen zur Anwendung kommen müssen.

8. Empfehlungen für Nachfolgeaktivitäten

Aus den bisherigen Erfahrungen und den Erkenntnissen, die bei der Erarbeitung des vorliegenden Konzeptes gewonnen werden konnten, lassen sich folgende Empfehlungen für kurz-, mittel und längerfristige Aktivitäten ableiten. Die Reihenfolge der Empfehlungen stellt keine Priorisierung dar.

8.1. Kurz- und mittelfristige Aktivitäten

- Monitoring der Datenqualität: Die Selektionskriterien (insbesondere der APPC) müssen korrekt befüllt sein, damit nur das geladen wird, was tatsächlich benötigt wird
- Konsolidierung aktueller gesetzlicher Vorgaben zur Förderung standardisierter Mechanismen zur Bereitstellung und Verwendung von Bild- und Multimediadaten, begleitende Klärung offener Urheber-, Eigentums- Nutzungs- und Haftungsfragen
- Maßnahmen zur Förderung der Motivation der Radiolog:innen und Institute zur Teilnahme am elektronischen Bilddatenaustausch (Anschluss an ELGA zum Bereitstellen und Lesen der Befunde, Erstellen von Verweisdokumenten (KOS-Objekten) und Bereitstellen der eigenen Bilder und Studien, Lesen externer Verweisdokumente (KOS-Objekte) und Bilder/Studien mittels standardisierter Methoden). Z.B.:
 - Aufheben der Verpflichtung, die Medien den Patient:innen mitzugeben, wenn die Bilder/Studien über ELGA zugänglich gemacht werden. Mit einer solchen Regelung könnten nicht nur Kosten gespart, sondern auch die Umwelt geschont werden.
 - Verpflichtung, Befunde und Bilder im Rahmen des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms (BKFP) in ELGA bereitzustellen.
 - Erlassen von Regelungen für die verpflichtende Nutzung bereits verfügbarer Bild- und Multimediadaten zur Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen. Damit könnten die Belastungen für die Patient:innen (z.B. Strahlenbelastung) reduziert und Kosten gespart werden.
- Intensivierung der Arbeiten zur Definition und Dokumentation weiterer "Standard-Austausch-Schnittstellen" für GDA in Abstimmung mit der Architekturgruppe der Systempartner (IHE-Profil WIA, RAD-107, RAD-129, RenderedRetrieve). Dabei sind auf Lösungen, die die Berechtigungsprüfung und Protokollierung der Zugriffe vom Abruf der Bild- und Multimediadaten trennen, besonderes Augenmerk zu legen
- Entwickeln und Abstimmen einer Architektur zur Bilddatenauslieferung ohne Nutzung der AGW in Abstimmung mit der Architekturgruppe der Systempartner (streaming, asynchrone Bilddatenübermittlung)

- Technische Steuerung der Anbindung einzelner GDA hinsichtlich der Auslieferung von Bildverweisen (KOS) realisieren, um unterschiedliche Geschwindigkeiten in der Umsetzung des Bilddatenaustauschs zu ermöglichen
- Erarbeitung eines konkreten Phasenplans für eine limitierte Weiterführung und kontrollierte Ausweitung des "ELGA-Bilddatenaustauschs" über die aktuelle Infrastruktur. Dabei sind unterschiedliche Settings zu berücksichtigen und die Ergebnisse regelmäßig zu evaluieren:
 - Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Netzwerken
 - ELGA-Bereiche von unterschiedlichen Herstellern in den Ausprägungen A- und C-Variante
 - verschiedene RIS/PACS-Konstellationen unterschiedlicher Hersteller als Consumer-Systeme, nach Möglichkeit getrennt nach intramural und extramural
 - Austausch großer Studien (CT > 1500 Bilder, MR > 3000 Bilder)
 - nicht radiologische Nutzer von Bilddaten
- Monitoring ausbauen, um bei Bedarf zeitgerecht die Infrastruktur und die Qualität der Anbindungen zu verbessern
- Überlegungen zu Download und Anzeige der Bilder/Studien im ELGA-Portal anstellen und die Anzeige von Bildverweisen realisieren
- Erweiterung des Berechtigungssystems für die verschiedenen eHealth-Anwendungsfälle

8.2. Langfristige Aktivitäten

- Etablierung einer einheitlichen Terminologie, die auf einer internationalen Nomenklatur basiert und sowohl für die Leistungsanforderung, die Dokumentation erbrachter Leistungen, die Suche durch nachbehandelnde GDA als auch für die Abrechnung, Statistik und Forschung verwendet werden kann.
- Erlassen konsolidierter Regelungen für die Formen und Aufbewahrungsfristen von Bild- und Multimediadaten mit dem Ziel, dass die Bild- und Multimediadaten nur einmal beim Ersteller aufbewahrt werden und dennoch alle Anforderungen forensischer Nachweiserbringung erfüllt werden
- Laufende Evaluierung, ob die gesetzlichen Regelungen insbesondere für die Nutzung von Cloud-Diensten (z.B. AI zur Unterstützung der Befundung) ausreichend sind.

- möglichst weitgehende Vereinheitlichung fachlicher Inhalte relevanter vertraglicher Vorgaben der SV-Träger für ganz Österreich, Reduktion auf nötige Differenzierungen von Preispositionen und Berechnungsfaktoren

9. Zukunftsperspektiven

Das vorliegende Konzept beschäftigt sich mit der Frage, welche Erweiterungen an der bestehenden Infrastruktur vorgenommen werden müssen, um allen im Moment bekannten Erfordernissen der Bilddatenbereitstellung gerecht zu werden. Aufgrund der stetigen Weiterentwicklung der Technik ergeben sich aber immer wieder neue Chancen und Möglichkeiten, die Prozesse im Gesundheitswesen noch besser unterstützen zu können.

Beispielhaft sind hier folgende Themenstellungen angesprochen.

9.1. Zero-Footprint-Viewer

Bisher erfolgte die Bildbearbeitung aber auch die Betrachtung immer auf Consumer-Seite. Dies bedeutet, dass alle Bilddaten von der Source- zur Consumer-Seite transportiert werden mussten. Mit dem Aufkommen der sogenannten Zero-Footprint-Viewer (ZFP) werden nur noch die gerenderten Bildinhalte und nicht das gesamte Primärbildmaterial transportiert. Auch verschiedene Advanced Visualization Technologies (AVT) sind an der Source angesiedelt und liefern nur die gerechneten Bilder an die Consumer-Seite. Auch die Konzepte in der Pathologie funktionieren nach diesen modernen Ansätzen, die ein massives Versenden von Bilddaten vermeiden.

Damit kann die klassische örtliche Separierung von Imaging Document Source und Imaging Document Consumer nicht mehr aufrechterhalten werden.

Die Möglichkeit der Bildaufbereitung (Processing) an der Stelle der Imaging Document Source könnte ein ressourcenschonendes Prefetching erlauben und etwa drohende Netzwerküberlastungen, insbesondere auf der last mile zum GDA, verhindern.

9.2. Computergestützte Diagnostik und andere Clouddienste

Artificial Intelligence ist gerade in der Bildbearbeitung sehr gut entwickelt. So gibt es bereits erste vielversprechende Systeme am Markt, die die Radiolog:innen bei der Befundung des Bildmaterials unterstützen, indem sie pathologische Bereiche kennzeichnen. Diese Befundunterstützung wird oftmals als Clouddienst angeboten. Bei der Nutzung von Clouddiensten wird jedenfalls mindestens eine Pseudonymisierung von Bilddaten erforderlich sein. Vielfach werden bestimmte Auswertungsverfahren nur noch in der Cloud verfügbar sein, dazu ist es aber auch notwendig, die Rohdaten an diese Serviceprovider zu übermitteln. Dies führt nicht nur zu erhöhten Bandbreitenanforderungen. Auch wird es zumindest eine klare Regelung bei der Verwendung von Pseudonymen geben müssen, oder auch einen neue Methode der Identifikation des Bildmaterials.

Das vorliegende Dokument befasst sich ausschließlich mit Bilddaten, die im DICOM-Format vorliegen. All jene Multimediadaten, die im Bereich der Wunddokumentation, der Dermatologie oder Augenheilkunde anfallen und für die andere internationale Standards

verbreitet sind, wie etwa JPEG oder MP4, könnten zukünftig eine größere Rolle spielen. In diesem Fall wäre eine Ergänzung des vorliegenden Konzeptes angebracht. Keine Berücksichtigung sollten hingegen herstellerspezifische Formate finden, die für eine Betrachtung oder weitere Bearbeitung die Applikation des jeweiligen Herstellers erfordern.

9.3. Web-basierendes PACS

Auch die PACSe entwickeln sich in Richtung web-Anwendungen weiter. Sie bieten den Vorteil, dass sie von überall und jederzeit verwendet werden können und nicht mehr, wie bisher, ortsgebunden sind. Daraus ergeben sich eine Reihe neuer Anforderungen aber auch neuer Chancen.

9.4. Erweiterung auf mobile Endgeräte

Sowohl in den Arbeitsabläufen innerhalb der GDA-Organisationen als auch in der Kommunikation mit betroffenen Bürger:innen und Patient:innen ist die Nutzung mobiler Endgeräte mittlerweile zur Normalität geworden. Eine erste größere Verwendungsmöglichkeit im Kontext ELGA/eHealth wurde mit der Erfassungslösung von Impfdaten auf speziellen Tablets im Zuge der Corona-Pandemiebekämpfung sehr rasch umgesetzt. Auf diesen Vorarbeiten aufbauend sollte dem Potenzial mobiler Lösungen als unbedingte Anforderung für alle Erweiterungen und neuen Lösungen auch entsprechend Rechnung getragen werden.

9.5. Weiterentwicklung der IHE-Profile

Die bisherige Grundlage der technischen Architektur basiert auf den IHE Profilen XDS-I.b und XCA-I. Der Nachteil dieser Architektur ist, dass der gesamte Bilddatenfluss immer über die entsprechenden Gateways (Initiating und Responding) geführt werden muss und diese daher Engpässe darstellen können. Ein Nachteil von XDS-I.b ist der vom DICOM-Standard nicht mehr unterstützte Bilddatentransfer mittels Web-Services RAD-69. Der vom aktuellen DICOM-Standard unterstützte Bilddatentransfer auf Basis RESTFull-Services RAD-107 ist Bestandteil des IHE-Profiles WIA. Dieses Profil kann auch mit XDS-I.b und MHD kombiniert werden, wodurch das Konzept mit KOS-Objekten weiterhin verwendet werden kann, das Rückholen von Bilddaten aber über moderne Services erfolgt (RAD-107). Es ist abzuwarten, wie die Industrie diese neuen Profile annimmt und in ihre Produkte integriert.

Generell ist anzumerken, dass die Standards aufgrund der wachsenden Bedürfnisse laufend weiterentwickelt werden. Wird auch die Gesundheitstelematik-Infrastruktur ständig erweitert, kann sie im Idealfall auch den wachsenden und neuen Anforderungen gerecht werden.

10. Anhang

10.1. Verwendete Begriffe und Abkürzungen

Abkürzung	Langbezeichnung und/oder Erklärung
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
CDA	Clinical Document Architecture. Ein Standard, der zu den HL7 Standards der Version 3 gehört. Er unterstützt die Abbildung medizinischer Dokumente
Consumer	Ein Begriff aus IHE: Bezeichnet hier die Rolle des Bilddatenbeziehers
CT	Computertomographie, eine spezielle Röntgenuntersuchung, mit der Schnittbilder angefertigt werden
COR	Herzkatheterarbeitsplatz (Coronarangiographie)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine ist ein offener Standard zur Speicherung und zum Austausch von Informationen im medizinischen Bilddatenmanagement.
DICOM Anwendergruppe Österreich	Die DICOM Anwendergruppe Österreich, auch DICOM Usergroup Austria genannt, ist ein Verein: www.dicom-austria.at
Dose SR	Begriff aus DICOM
DVSV	Dachverband der Sozialversicherungsträger
DVT	Digitale Volumetomographie
ECT	Emissions-Computer-Tomographiegerät
eHI-Net	e-Health Interconnection Network. Datennetz für die Übertragung von Gesundheitsdaten zwischen Krankenanstalten und anderen Gesundheitsdiensteanbietern. Es gehört zur sogenannten "kritischen Infrastruktur".
ELGA	Die österreichische Elektronische Gesundheitsakte. Die besteht aus zentralen und dezentralen Komponenten. Die derzeit 12 ELGA-Bereiche zählen zu den dezentralen Komponenten. Siehe auch www.elga.gv.at

Abkürzung	Langbezeichnung und/oder Erklärung
ELGA/eHealth-Infrastruktur	Technische Infrastruktur für die österreichischen eHealth Anwendungen. Sie besteht aus zentralen und dezentralen Komponenten und soll für den österreichischen Bilddatenaustausch ausgebaut werden
eHealth	eHealth-Anwendungen sind solche, die den organisationsübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten unterstützen. Beispiele dafür in Österreich sind ELGA, die eMedikation oder der elmpfpass
FH	Fachhochschule
Gesundheitstelematik-Infrastruktur (GTel-I)	Gesundheitstelematik-Infrastruktur: Modernisierte ELGA/eHealth-Infrastruktur, die für den Bilddatenaustausch geeignet ist
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter. Begriff aus dem Gesundheitstelematikgesetz
GIN	Gesundheits-Informationen-Netz. Bei diesem Netz handelt es sich um eine sogenannte „Closed User Group“, in der sich ausschließlich die Teilnehmer des GIN befinden. Dieses Netz ist somit von allen anderen Netzen, wie dem Internet, komplett getrennt.
GINs	Gesundheits-Informationen-Netz-Service
GZ	Gesundheitszentrum
HEALIX	HEALIX ist ein Datennetz für die Übertragung von Gesundheitsdaten zwischen Krankenanstalten und anderen Gesundheitsdiensteanbietern. Es gehört zur sogenannten "kritischen Infrastruktur".
HeX-I	eHealth eXchange of Images. Proof of Concept von der Stadt Wien und der Vinzenzgruppe zur Bilddateneinsicht auf Basis der ELGA/eHealth Infrastruktur.
HL7	Health Level 7. HL7 ist eine Gruppe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen.
IT	Informationstechnologie
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel, den Datenaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren

Abkürzung	Langbezeichnung und/oder Erklärung
JPEG	JPEG ist eine gebräuchliche Bezeichnung für die 1992 vorgestellte Norm ISO/IEC 10918-1 bzw. CCITT Recommendation T.(1, die verschiedene Methoden der Bildkompression beschreibt
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KOS	Key Object Selection. Ein DICOM Key Object Selection Document (KOS) ist, so wie radiologische Bilddaten, ein zusammengesetztes ("composite") DICOM Objekt, das sowohl Daten zum Kontext als auch die Informationen selbst transportiert
KV-Träger	Krankenversicherungsträger
last mile	Begriff aus der Informations- und Kommunikationstechnologie, der das letzte Verbindungsstück zum Endkunden bezeichnet
LKF	Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
mapping	Aufeinanderabbilden von Datenelementen aus zwei unterschiedlichen Datenmodellen
MHD	MHD steht für Mobile access to Health Documents und ist ein IHE-Profil
MPPS	Modality Performed Procedure Step. Ein Begriff aus DICOM
MP4	MP4 ist ein Video-Containerformat
MR oder MRT	Magnetresonanztomographie. Sie ist ein bildgebendes Verfahren, das vor allem in der medizinischen Diagnostik zur Darstellung von Struktur und Funktion der Gewebe und Organe im Körper eingesetzt wird.
ÖGK	Österreichische Gesundheitskasse
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
PACS	Picture Archiving and Communication System. Digitales System zur Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung von medizinischen Bildern und Daten
PET	Positronen-Emissions-Tomografie. Eine Untersuchung, mit der Stoffwechselaktivitäten im Gewebe dargestellt werden können.

Abkürzung	Langbezeichnung und/oder Erklärung
RadLex	RadLex ist eine kontrollierte Terminologie für die Radiologie, die unter der Federführung der RSNA entwickelt wird (1). Sie vereinheitlicht und ergänzt andere Lexika und Standards, wie z. B. SNOMED-CT, LOINC und DICOM. Da neben den radiologischen Begriffen auch Abhängigkeiten und Relationen der Begriffe zueinander definiert werden, handelt es sich bei RadLex nicht nur um ein Lexikon, sondern um eine Ontologie.
REQ	Requirement. Kennzeichnet Forderungen an die Gesundheitstelematik Infrastruktur.
SNOMED	Systematisierte Nomenklatur der Medizin. Sie ist eine Familie medizinischer Terminologiesysteme. Ursprünglich als Nomenklatur konzipiert (wovon sich nach wie vor ihr Namen ableitet) ist die neueste – und derzeit einzige weiter gepflegte – Version SNOMED CT am ehesten als ontologiebasierter Terminologiestandard zu charakterisieren
Source	Ein Begriff aus IHE: Bezeichnet hier die Rolle des Bildhalters
SLA	Service Level Agreement
STR	Strahlentherapie-Radioonkologie/Hochvolttherapie; STR-Gerät
SV	Sozialversicherung
SV-Träger	Sozialversicherungsträger
SW	Software
WKÖ	Wirtschaftskammer Österreich
ZFP- Viewer	Zero-Footprint-Viewer. Bei dieser Technologie muss der Viewer nicht am PC des Benutzers installiert sein.

10.2. Datenmodell und weitere Begriffsdefinitionen

Quellen:

- NEMA PS3 / ISO 12052, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, USA (available free at <http://medical.nema.org/>)
PS 3.3, PS3.4, PS 3.17

- IHE Radiology (RAD) Technical Framework Vol.1 IHE RAD TF-1 Integration Profiles Appendix A
- IHE Radiology (RAD) Technical Framework Vol.2 IHE RAD TF-2 Transactions Appendix A ff.

Der Begriff " Bilddaten ". wie er in diesem Dokument verwendet wird, umfasst nicht nur Bilder im engeren Sinn, sondern auch andere DICOM Objekte, die im Zusammenhang mit einer bildgebenden Untersuchung entstehen:

- Bilddaten
- untersuchungsbegleitende Daten und Auswertergebnisse (IHE RAD Evidence Documents, das sind DICOM Structured Reports)
- Dosis-Dokumentation für Untersuchungen, bei denen der Patient einer ionisierenden Strahlung ausgesetzt ist (Röntgen, CT, Nuklearmedizin) (DICOM Structured Reports)
- Bestrahlungsdaten aus der Radiotherapie: Planung, Bildgebung und Dokumentation
- Videoaufnahmen, z.B. bei Operationen
- Signaldaten, z.B. Audio-Aufnahmen oder EKG
- Befunde (als DICOM Structured Reports)

10.2.1. Datenmodell für DICOM Composite Information Objects

Die DICOM-Daten, die als Ergebnis einer radiologischen Untersuchung entstehen, sind DICOM Composite Information Objekte. Jedes Objekt enthält die Informationen über den gesamten Untersuchungskontext. Es ist entsprechend dieses Datenmodells aufgebaut:

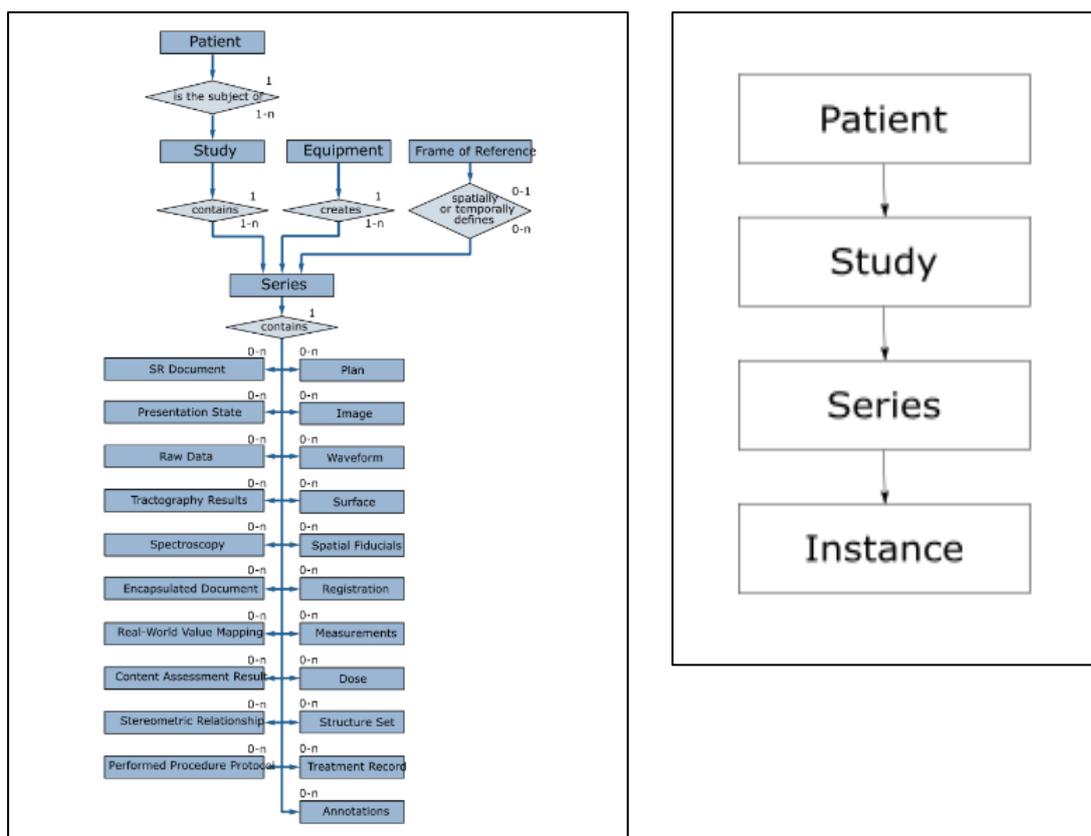


Abbildung 7: Datenmodell für DICOM Composite Information Objects

Eine **Studie** ist eine Sammlung von einer oder mehreren Serien medizinischer Bilder und/oder anderer Dokumente, die zum Zweck der Diagnose eines Patienten logisch miteinander verbunden sind. Jede Studie ist genau einem Patienten zugeordnet. Eine Studie kann Daten umfassen, die von einer einzelnen Modalität, mehreren Modalitäten oder von mehreren Geräten derselben Modalität erstellt wurden. Alle Objekte einer Studie müssen daher die gleichen Studien- und Patienteninformationen enthalten.

Jede **Serie** ist genau einer Studie zugeordnet. Die folgenden Kriterien gruppieren Objekte in eine bestimmte Serie:

- Alle Objekte innerhalb einer Serie müssen dieselbe Modalität aufweisen.
- Jede Serie kann mit genau einem Bezugssystem (Frame of Reference) verknüpft sein, und wenn dies der Fall ist, müssen alle Objekte innerhalb der Serie räumlich oder zeitlich miteinander in Beziehung stehen.
- Alle Objekte innerhalb der Serie werden mit demselben Gerät erstellt.
- Alle Objekte innerhalb einer Serie müssen die gleichen Serieninformationen haben.

10.2.1.1. Datenmodell des Scheduled Workflow

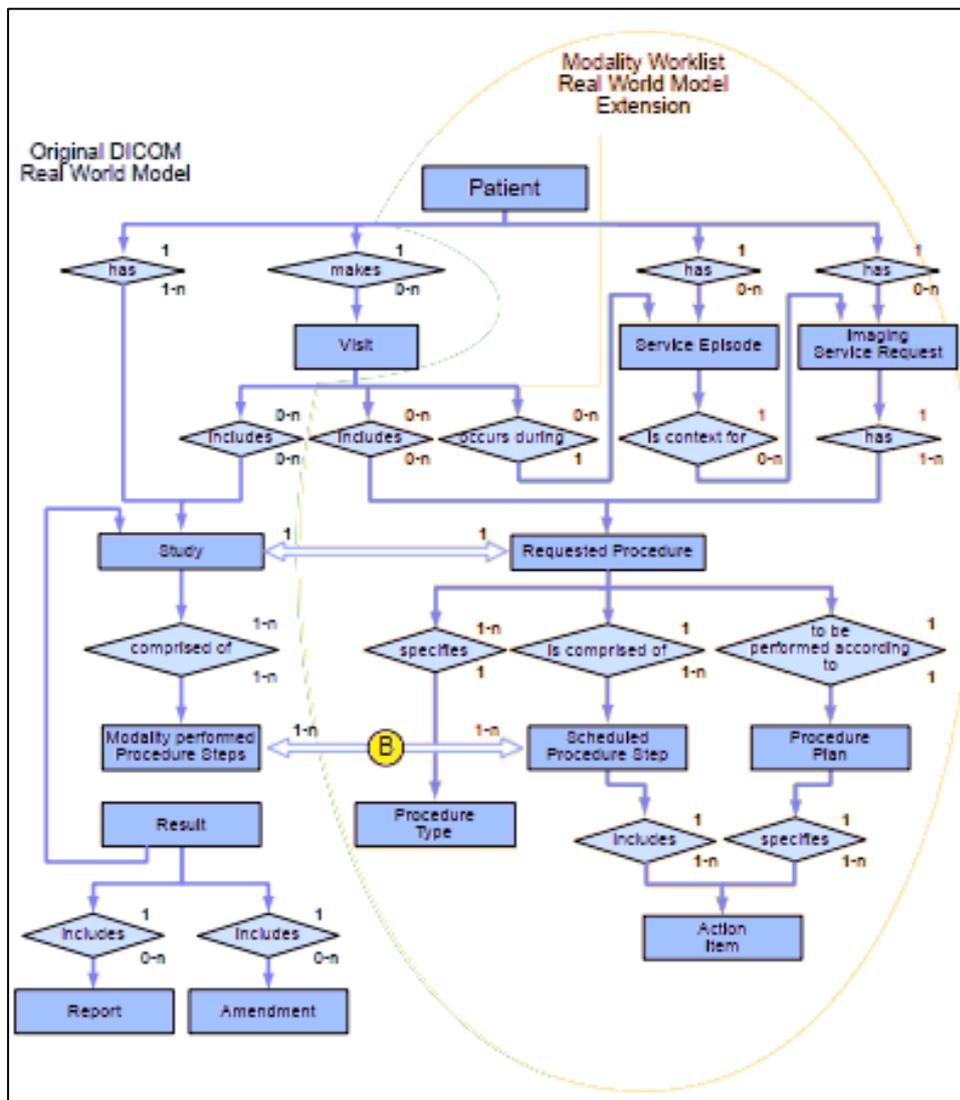


Abbildung 8: Datenmodell des Scheduled Workflows

10.2.2. Begriffe aus dem DICOM Informationsmodell

Service Episode: "Behandlungsanlass" – kann ein einzelner Ambulanzbesuch sein, oder aber auch eine ganze Zeitspanne abdecken (eine Schwangerschaft, eine Onko-Therapie, ...).

zugeordnete ID: **Fallzahl**

Der Teil einer Service Episode in einem Haus ist eine **Visit**, ein "Besuch", "Aufenthalt" (historisch: "admission" - muss aber keine Aufnahme in engeren Sinn sein)

Zu einer Service Episode gehören 0..n **Imaging Service Requests**. Ein Imaging Service Request hat einen Zuweiser und einen Empfänger und gehört zu einer Service Episode, kann aber zu mehreren Visits gehören.

- Er besteht aus einer oder mehreren Requested Procedures.
- Ein Imaging Service Request kann einen oder mehrere Imaging Reports zur Folge haben.
- Im Context der Modality Worklist: Ein Imaging Service Request kann die Durchführung von einer oder mehreren „imaging procedures“ (=Bilderzeugungen) zur Folge haben.
- Zugeordnete ID: **AccessionNumber**
Die AccessionNumber gehört zum Imaging Service Request und kann daher für mehrere StudyInstanceUIDs gleich sein.

Ein Imaging Service Request besteht aus einer oder mehreren **Requested Procedures**. Eine einzelne Requested Procedure ist die „kleinste Unit of Service“, die angefordert, befundet, codiert und abgerechnet werden kann.

- Kann sich über mehrere Visits erstrecken.
- Kann mehrere Geräte erfordern.

Das RIS vergibt für die RequestedProcedure die **StudyInstance UID**. Die für die Durchführung benötigten Geräte beziehen diese StudyInstanceUID vom RIS (über die Modality Worklist) und erzeugen jeweils ihre Serien.

■ Eine Requested Procedure = 1 StudyInstance UID

Eine Requested Procedure kann aus mehreren „**Scheduled Procedure Steps**“ bestehen = „ein Worklist Entry“ = ein geplanter Untersuchungsschritt, Equipment ist festgelegt, Location, Zeitpunkt, Personal,

Der „Performed Procedure Step“ ist ein tatsächlich durchgeführter Untersuchungsschritt.

- Eine Requested Procedure kann 0-n PPS zur Folge haben.
- Ein SPS kann 0-n PPS zur Folge haben.
- 1 PPS= 1-n **Serien**, jede Serie kann nur zu einem MPPS gehören

10.2.3. DICOM Information Model

DICOM modelliert die Datenobjekte in Form einer **Information Object Definition (IOD)**. Grundlage für alle IODs ist das DICOM Datenmodell, das die Bausteine (Module) festlegt, die die IOD umfassen muss.

Eine **Service Group** umfasst ein oder mehrere Services (Aktionen), die mit einem solchen Objekt durchgeführt werden können (im Kontext dieses Dokuments ist das "Storage" Service relevant).

Die **Service-Object Pair (SOP) Class** ist die Ausprägung einer IOD für die Verwendung in einem spezifischen Service.

Eine **SOP Instance** ist ein konkretes Objekt einer SOP Class, und ist somit gemäß der entsprechenden IOD aufgebaut und wird in einem definierten Service verwendet.

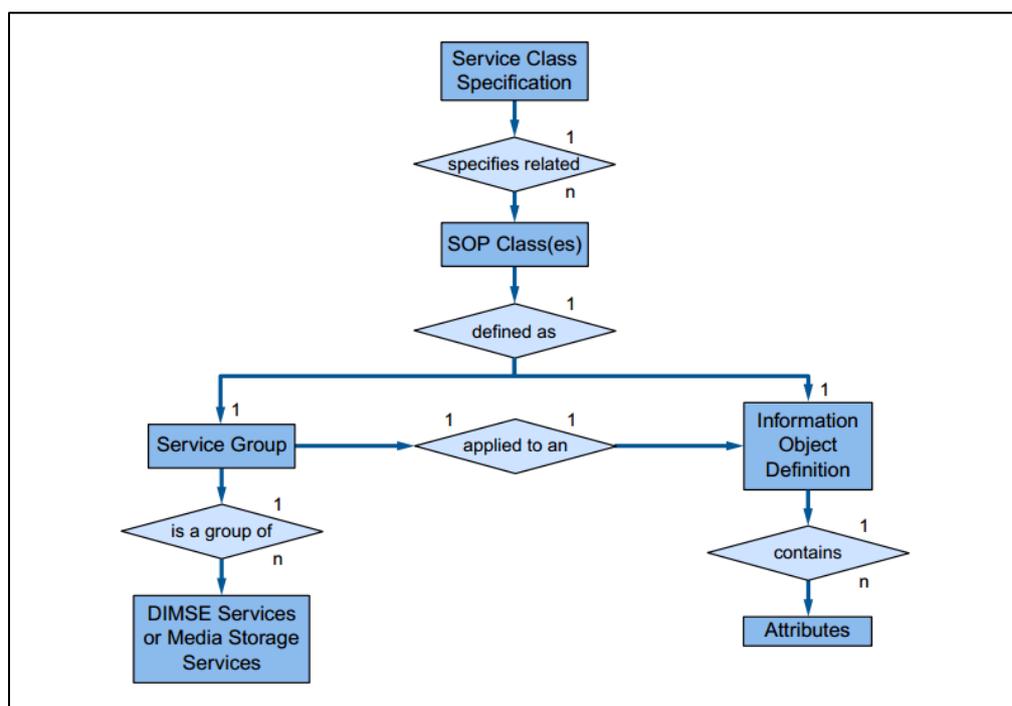


Abbildung 9: DICOM Information Model

10.3. Abschätzung des zu erwartenden Volumens

Aktuelle Auswertungen (Oktober 2021) ergeben eine Anzahl von in ELGA registrierten Befunden der bildgebenden Diagnostik (Anmerkung: Mit Stand Oktober 2021 melden nur Krankenanstalten ein) von knapp 330.000 pro Monat.

Aus einer Auswertung des APPC (Juni 2021) bei den Befunden der bildgebenden Diagnostik ergibt sich diese Aufteilung:

Modalität	Prozent	durchschnittl. Studiengröße (geschätzt)	Volumen der pro Monat registrierten Studien
Röntgen	45%	90 MB	12.7 TB
CT	25%	430 MB	33.8 TB
US	14%	60 MB	2.6 TB

MRT	12%	115 MB	4.3 TB
Modalität unbestimmt	4%		
NUK	1%		
PET	0%		

Tabelle 5: Abschätzung von Datenvolumina

10.4. Überlegungen zur Verfügbarkeit von Systemen

Zur Berechnung sind geeignete Modelle oder Näherungsverfahren anzuwenden.

So ist etwa die Gesamtverfügbarkeit das Produkt aller Teilverfügbarkeiten. Kette an SLAs ergibt Gesamt-SLA

Zu betrachtende Parameter:

- Verfügbarkeit in %, umgerechnet auf Minuten pro Jahr
- Antwortzeiten, Min Max, Bandbreite
 - KOS-Objekte
 - Verschiedene Bildstudien (Einzelbilder, Angiographie, CT, MR, ...)
- ...

Zur Illustration ist die Gesamtverfügbarkeit eines Systems mit unterschiedlicher Anzahl an Komponenten dargestellt:

Anzahl Komponenten	Verfügbarkeit [%]							
	99,00%	99,20%	99,40%	99,50%	99,60%	99,70%	99,80%	99,90%
1	99,00%	99,20%	99,40%	99,50%	99,60%	99,70%	99,80%	99,90%
2	98,01%	98,41%	98,80%	99,00%	99,20%	99,40%	99,60%	99,80%
3	97,03%	97,62%	98,21%	98,51%	98,80%	99,10%	99,40%	99,70%
4	96,06%	96,84%	97,62%	98,01%	98,41%	98,81%	99,20%	99,60%
5	95,10%	96,06%	97,04%	97,52%	98,02%	98,51%	99,00%	99,50%
6	94,15%	95,29%	96,45%	97,04%	97,62%	98,21%	98,81%	99,40%

7	93,21%	94,53%	95,87%	96,55%	97,23%	97,92%	98,61%	99,30%
8	92,27%	93,78%	95,30%	96,07%	96,84%	97,63%	98,41%	99,20%
9	91,35%	93,03%	94,73%	95,59%	96,46%	97,33%	98,21%	99,10%
10	90,44%	92,28%	94,16%	95,11%	96,07%	97,04%	98,02%	99,00%

Tabelle 6: Gesamtverfügbarkeit von Systemen

Abhängig von der Verfügbarkeit bei 7x24-Services führt dies zu folgenden Ausfallszeiten pro Jahr:

Verfügbarkeit	Ausfallzeit		
	Min	h	d
99,90%	525,6	8,8	0,4
99,50%	2628,0	43,8	1,8
99,00%	5256,0	87,6	3,7
90,44%	50247,4	837,5	34,9

Tabelle 7: Ausfallzeiten pro Jahr

Für die Antwortzeiten des Gesamtsystems sind hingegen die Summe der einzelnen Antwortzeiten zu betrachten.

10.5. Anforderungen an die Bilddarstellung im GDA-Consumer

Da die GDA-Consumer nicht im Fokus der Betrachtung liegen, aber dennoch von Interesse sind, werden folgende Überlegungen hier im Anhang festgehalten:

Von besonderem Interesse sind die funktionellen Überschneidungen von Imaging Document Source und Imaging Document Consumer, etwa bei der WADO-Funktionalität. Die Grundfunktionen dabei sind:

- Window/Level
- Zoom/PAN
- Frames

Hier gilt es auszuarbeiten, wie detailliert die Services von WADO-WS und WADO-RS sind. Durch den Einsatz von ZFP-Viewern kann einiges an Datenverkehr auf den Leitungen

verhindert werden. Die Vorteile und Anwendungsgebiete dieser Technologie müssen aufgezeigt und proaktiv kommuniziert werden.

Gegenüberstellung der verschiedenen Funktionen von WADO-WS und WADO-RS:

Angabe von	RetrieveImagingDocumentSet (RAD-69)	RetrieveRenderedImagingDocumentSet	WADO-RS
Verwendung vorgegebener Fensterwerte	Nein	Ja	Ja
Skalierung	Nein	Ja	Ja
Frames	Nein	Ja	Ja

Tabelle 8: Gegenüberstellung der Funktionen von WADO-WS und WADO-RS

10.6. Allgemeine Informationen zu Datennetzen

IT-Netze können leitungsgebunden oder funkbasiert sein. Neben den allgemeinen, öffentlichen Netzen (Internet) und den VPNs (virtual private Network) gibt es in Österreich verschiedene Gesundheitsnetze:

- GIN → kleinere Institute, Fachärzte; Bandbreite ist hier der limitierende Faktor
- GIN-Radio Netz von A1 zur Anbindung von Radiologie-Instituten
- eHI-Net → 2MBit/s synchron, ist aber bis x GBit/s möglich
- HEALIX → Backbone ist LWL-basierend, aktuell daher bis 1 GBit/s möglich, bei höherer Bandbreite sind andere Aktivkomponenten notwendig

OFFEN: Zu klären ist, ob unbedingt dedizierte Gesundheitsnetzwerke zu verwenden sind oder ob die erhöhten Anforderungen auch von anderen Netzen geleistet werden können.

10.6.1. Leitungsgebundene Netzwerke

Technologien

- MPLS
- SD-WAN

Leitungsgebundene Netze sind Teil der kritischen Infrastruktur, siehe auch HEALIX.

10.6.2. Funkbasierte Netzwerke

Quelle: Internet (November 2021)

Technologie	Maximale Bandbreite (theoretisch)
UMTS, HSPA	21,6 Mbit/s
UMTS, HSPA+	42 Mbit/s
LTE	300 Mbit/s
LTE-Advanced, 4G	1 Gbit/s
5G	1 Gbit/s, bis 10 Gbit/s

Tabelle 9: Bandbreiten funkbasierter Netzwerke

Zu klären ist, ob funkbasierte Netze auch Teil der kritischen Infrastruktur sein können.

10.6.3. Service-Angebote

- Mobilfunkbetreiber
- EVUs
- ...

10.6.4. Topologie

Möglichkeiten:

- Sternförmige Vernetzung
- Ringförmige Vernetzung (z.B. HEALIX und Backbone der Netzprovider)
- Grid (Mischvariante aus Stern und Ring)

Unter "Peering" wird derzeit die Zusammenführung von HEALIX mit eHI-Net verstanden. HEALIX und eHI-Net sind am Peering Point der SV miteinander gekoppelt.

eHI-Net Teilnehmer können, ohne die Daten über den Peering Point zu transportieren direkt miteinander kommunizieren, sofern sie beim gleichen Provider sind. GDA, die an HEALIX angeschlossen sind, können ebenfalls untereinander Daten austauschen, ohne den Peering Point passieren zu müssen.

Mit Stand Dezember 2021 hat die HEALIX-Leitung insgesamt 200MBit. Davon sind 30MBit für ELSY und 170 MBit für ELGA reserviert. Für ELGA können dann 170MBit genutzt werden, wenn ELSY diese nicht nutzt.

Zwischen GDA und wenn die Teilnehmer bekannt sind, kann das Internet für den Transport von Gesundheitsdaten genutzt werden. Dabei müssen die Nutzdaten gemäß GTelG §6 Übermittlung verschlüsselt sein. Für die Übermittlung der Gesundheitsdaten an die Bürger:innen wird das Internet genutzt, wie es z.B. beim ELGA-Portal der Fall ist.

Möglichkeiten der Redundanz:

- Wegeredundanz der Leitungen (je Provider)
- Nutzung mehrerer Provider (Loadbalancing oder nur Fullbackup)
- Anbindung an Leitungsnetz und Funktechnologie (Backup oder auch Lastaufteilung)

10.6.5. Quality of Service (QoS)

Herr Nicolics hat bereits am 13. Jänner 2021 per Mail folgende Überlegungen zum Netzwerk eingebracht (gekürzt):

Die Bilddatenübertragung über ELGA läuft über die AGWs. Die AGWs hängen entweder im eHI-Net oder HEALIX. eHI-Net und HEALIX sind über den Peering Point im Arsenal verbunden, mit dzt. 100Mbit/s. Für die Übertragung von Bilddaten wird am AGW zwar ein eigener logischer Endpunkt verwendet. Physisch bedeutet das aber trotzdem dieselbe IP-Adresse und dasselbe IP-Port bzw. auch physisches Port. Würde man Bilddaten im selben Netzwerk gemeinsam mit den zeitlich tlw. viel kritischeren restlichen Datenpaketen übertragen, könnte man trotz weit höherer Bandbreiten auf die Funktion von ELGA negativen Einfluss nehmen.

Der Lösungsansatz ist daher, Bilddaten in den Netzwerken anders als Nicht-Bilddaten zu behandeln. Dazu gibt es die sehr grundlegende Funktion „Quality of Service“. Voraussetzung dafür ist, dass das jeweilige Netzwerk Bilddaten als solche erkennen kann. Wenn das AGW bereits die entsprechenden IP-Pakete mit einem „Type of Service“ markiert, könnten die Netzwerkkomponenten die markierten Pakete in die entsprechende Netzwerkkategorie „Bilddatenübertragung“ übernehmen und alle anderen z.B. in eine Klasse „Priorität“. Hat man z.B. heute an einem Punkt im Netzwerk 100Mbit zur Verfügung und rüstet auf 1Gbit auf, könnte man anhand der Netzwerkkategorie z.B. weiterhin mindestens 100Mbit für Priorität zur Verfügung stellen. Werden zu dem Zeitpunkt keine Bilddaten übertragen, steht das volle Gbit zur Verfügung. Werden Bilddaten übertragen, aber keine restlichen Pakete, steht das volle Gbit den Bilddaten zur Verfügung. Diese Lösung erspart aufwändige Netzwerk-Aufrüstungen, weil die meisten (vielleicht sogar alle) Komponenten die Paket-Markierungen bereits Hardware-mäßig von ASICs verarbeiten können. In der Folge wäre auch denkbar, weitere Netzwerkklassen einzuführen, falls sinnvoll.

10.7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stakeholder	22
Tabelle 2: Akteure der Geschäftsprozesse	26
Tabelle 3: Akteure in den System-Usecases	36

Tabelle 4: Fachbereiche und ihre spezifischen Eigenschaften	43
Tabelle 5: Abschätzung von Datenvolumina	81
Tabelle 6: Gesamtverfügbarkeit von Systemen	82
Tabelle 7: Ausfallzeiten pro Jahr	82
Tabelle 8: Gegenüberstellung der Funktionen von WADO-WS und WADO-RS	83
Tabelle 9: Bandbreiten funkbasierter Netzwerke	84

10.8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Business-Kontext	23
Abbildung 2: Geschäftsprozesse	24
Abbildung 3: Systemabgrenzung und Systemkontext	34
Abbildung 4: XCA-I im Kontext ELGA	48
Abbildung 5: Erweiterung der bestehenden Architektur (noch nicht abgestimmt)	49
Abbildung 6: Schematische Darstellung der Gesundheitsnetze und ihrer Kopplung am Peeringpoint	62
Abbildung 7: Datenmodell für DICOM Composite Information Objects	77
Abbildung 8: Datenmodell des Scheduled Workflows	78
Abbildung 9: DICOM Information Model	80

10.9. Referenzen und Bezug zu anderen Standards

1. ELGA GmbH: [ELGA Gesamtarchitektur](#)
2. ELGA GmbH: [Anbindung von DICOM Ressourcen in ELGA](#)
3. DICOM Usergroup Austria: [Leitfaden zur Ermittlung und Speicherung des APPC in DICOM Daten](#)
4. DICOM Usergroup Austria: [Leitfaden zur Erstellung und Verwendung von KOS Objekten für den ELGA Bilddatenaustausch](#)
5. Cross-Enterprise Communication and Data Exchange in Radiology in Austria: Technology and Use Cases, Datum: 2018, Emmanuel HELM, Andreas SCHULER and Herwig MAYR
<https://collab.dicom-austria.at/display/DATCTeam/Workflow?preview=/27033690/27033718/CommunicationAndDataExchangeInRad.pdf>
6. Stadt Wien und Vinzenz Gruppe: [Endbericht HeX-I](#)
7. ELGA GmbH: [XDS Metadaten Guide](#)

10.10. Revision

Version	Vorgelegt am	Änderung / Review durch	Kommentar
0.1	31.01.2021	Sabutsch	Dokument und Struktur angelegt
0.2-0.7	2021-2022	Kerngruppe	Erarbeitung der Inhalte der Arbeitspakete
0.8	26.08.2022	Toth	Zusammenstellung, redaktionelle Bearbeitung
0.9	31.08.2022	Toth	Verzeichnisse aktualisiert
1.0	09.09.2022	Sabutsch	Finalisierung nach Freigabe durch Fachgruppe eHealth
1.1	23.9.2022	Toth	Punktuationen im Kapitel 8 richtiggestellt, Farbcode mit Unterstrich ergänzt, Abb. 6 getauscht