
Unterschrift (Betreuer)



MAGISTERARBEIT

Internationale Entwicklung des elektronischen
lebensbegleitenden Gesundheitsakts
am Beispiel Kanada und USA

Ausgeführt am Institut für

Medizinische Informations- und Auswertesysteme

an der Medizinischen Universität Wien

für die Technische Universität Wien

unter der Anleitung von:

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. DDr. Wolfgang Dorda

durch

Reinhard Egelkraut, Bakk. Techn.

Freiwillige Schützenstrasse 14
A-4810 Gmunden

Datum

Unterschrift (Student)

Inhaltsverzeichnis

1.	Danksagung.....	5
2.	Abstract	6
3.	Inhalt, Struktur	7
4.	Allgemeines.....	8
4.1.	Elektronischer Lebensbegleitender Gesundheitsakt.....	8
4.1.1.	Definition	9
4.1.2.	Risiken des EHRs.....	10
4.1.3.	Interoperabilität	11
4.2.	EHR-Systeme	11
4.2.1.	Definition	11
4.3.	Internationale Entwicklung	12
4.3.1.	ISO TC 215	13
4.3.2.	HL7.....	13
4.3.3.	openEHR	14
4.3.4.	CEN.....	14
4.3.5.	Internationale Kooperation.....	15
4.4.	Entwicklung in Österreich.....	15
4.5.	MAGDA-LENA Rahmenbedingungen.....	16
4.5.1.	Allgemeine Inhalte, Modelle, Standards	16
4.5.2.	Identifikationsvariable.....	17
4.5.3.	Datenschutz und Datensicherheit	17
4.5.4.	Netzbetreiber, Netzübergänge.....	17
5.	Kanada.....	18
5.1.	Überblick.....	18
5.1.1.	Strategie.....	18
5.1.2.	verantwortliche Organisationen	19
5.2.	Canada Health Infoway	21
5.2.1.	Führungsstruktur	22
5.2.2.	Strategie.....	22
5.2.3.	Corporate Business Plan 2005-06	24
5.3.	Das Framework – EHRS Blueprint.....	25
5.3.1.	Zweck.....	25
5.3.2.	Aufbau.....	27
5.3.3.	Einbeziehung von Interessensvertretern.....	30
5.4.	Datenschutz, Datensicherheit	31
5.4.1.	Privacy and Security Conceptual Architecture	31
5.5.	Prozess der Standardisierung	34
5.5.1.	Organisation	35
5.6.	Pläne und EHR-Projekte der Provinzen/Territorien.....	37
5.6.1.	Alberta.....	37
5.6.2.	Manitoba.....	37
5.6.3.	British Columbia	38
5.6.4.	Saskatchewan	39
5.6.5.	Québec.....	39
5.6.6.	Ontario.....	39
5.6.7.	Health Infostructure Atlantic (HIA).....	40
5.6.8.	Yukon Territory, Northwest Territories, Nunavut	40
5.7.	Ausblick	40

6.	USA.....	42
6.1.	Überblick.....	42
6.1.1.	Executive Order 13335.....	43
6.1.2.	involvierte Organisationen	43
6.2.	Gesetzlicher Rahmen – HIPAA	45
6.2.1.	Privacy Rule	45
6.2.2.	Security Rule	45
6.2.3.	Transaction Rule	46
6.2.4.	Unique Employer Identifier Rule.....	46
6.3.	ONCHIT.....	46
6.3.1.	Rolle in der EHR-Entwicklung, Aufgaben	47
6.3.2.	Projekte.....	48
6.3.3.	American Health Information Community (AHIC).....	49
6.4.	Das Framework	50
6.4.1.	Information medizinischer Einrichtungen.....	50
6.4.2.	Zusammenschaltung von Medizinern untereinander	52
6.4.3.	Personifizierung der medizinischen Versorgung	53
6.4.4.	Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung.....	53
6.4.5.	Implementierung des Frameworks	53
6.4.6.	Kooperation des staatlichen und privaten Sektors	54
6.5.	EHR Collaborative	55
6.5.1.	Aufgaben	55
6.5.2.	Mitglieder	55
6.6.	Standards	55
6.6.1.	Consolidated Health Informatics (CHI).....	56
6.6.2.	HL7 EHR-S Functional Model DSTU	57
6.6.3.	Evaluierungsprozess und -ergebnis zu HL7 EHR-S Functional Model 2003..	61
6.7.	Realisierungen.....	64
6.7.1.	VistA Office EHR	64
6.7.2.	IHS-EHR	66
6.8.	Ausblick	67
7.	Diskussion	69
7.1.	Übersicht	69
7.2.	Vorgehensweise	73
7.2.1.	Zeitplan.....	74
7.2.2.	Hauptverantwortliche Organisation	74
7.2.3.	Framework	75
7.2.4.	Standards	76
7.2.5.	Datenschutz & Datensicherheit.....	76
7.2.6.	Strategien für Probleme.....	77
7.2.7.	Realisierungen.....	78
7.3.	Anforderungen an den EHR aus österreichischer Sicht.....	78
7.3.1.	Aus Sicht der Patienten	78
7.3.2.	Aus Sicht der Mediziner.....	80
7.3.3.	Aus Sicht der Pharmazeuten	82
7.3.4.	Aus Sicht der Forschung	82
7.3.5.	Aus Sicht der öffentlichen Gesundheitsorganisationen	83
7.4.	Zusammenfassung.....	83
7.4.1.	Schlussfolgerungen	84
8.	Abbildungsverzeichnis	86
9.	Abkürzungsverzeichnis	87

10. Literaturverzeichnis..... 89

1. Danksagung

Mein Dank gilt dem Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme der Medizinischen Universität Wien, das mir die Möglichkeit gab, an diesem Thema zu arbeiten. Im speziellen bedanke ich mich bei meinem Betreuer Univ.-Prof. Dipl.-Ing. DDr. Wolfgang Dor-da, der mir mit Rat und Tat zur Seite stand, mir aber auch die benötigten Freiheiten ließ um meine Magisterarbeit zu verfassen. Ich möchte mich auch bei ao. Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Georg Duftschmid bedanken, der mich bei der Literatursuche am Institut unterstützte und mir wertvolle Tipps und Anregungen gab.

Weiters möchte ich mich auch bei Martin Hofbauer bedanken, der mir bei der Korrektur meiner Arbeit eine große Hilfe war sowie bei meiner Familie für viel Zeit, Geduld und moralische Unterstützung.

2. Abstract

In den letzten Jahren kam es weltweit zu einer verstärkten Entwicklung auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsakte, einer elektronischen Aufzeichnung der medizinischen Daten eines Patienten. Die österreichische Version wird als „Elektronischer Lebensbegleitender Gesundheitsakt“, oder kurz ELGA, bezeichnet. In Österreich befindet man sich noch in der Planungsphase, daher ist es wichtig, sich an internationalen Strategien und Entwicklungen zu orientieren. Diese Vorgehensweise bietet die Möglichkeit auf bereits bestehendes Know-how aufzubauen und die Gefahr einer isolierten Einzellösung zu verringern. Zusätzlich lassen sich Fehler bei der Implementierung des ELGA bereits im Vorhinein vermeiden.

Daher befasst sich diese Magisterarbeit mit der internationalen Entwicklung des elektronischen lebensbegleitenden Gesundheitsakts am Beispiel Kanadas und der USA. In beiden Ländern konzentriert man sich nicht nur auf die Entwicklungen der elektronischen Patientenakte, sondern vor allem auf die Implementierung von ganzen „Electronic Health Record“-Systemen. Diese interagieren mit anderen Informationssystemen, wie z.B. Laborinformationssystemen oder Systemen für diagnostische Bildgebung.

Der Aufbau dieser Magisterarbeit ist in vier Hauptteile gegliedert. In einem allgemeinen ersten Teil (Kapitel 4) werden die wichtigsten Informationen über die elektronische Patientenakte präsentiert, um einen für das Verständnis dieser Arbeit nötigen Wissensstand zu schaffen. Darin werden u.a. Definitionen, die internationale Entwicklung und der aktuelle Status in Österreich beschrieben.

Die zwei darauf folgenden Teile (Kapitel 5 und 6) setzen sich mit der Entwicklung des elektronischen Gesundheitsakts in Kanada bzw. in den USA auseinander. Beide Staaten sind wesentlich an der internationalen Entwicklung beteiligt, gehen aber sehr unterschiedlich bei der Implementierung von elektronischen Gesundheitsakten im eigenen Land vor. In den USA hat man sich zum Ziel gesetzt, den „Electronic Health Record“ landesweit bis 2014 zu implementieren. In Kanada ist geplant, dass 50 Prozent der Bevölkerung bis Ende 2009 ein „Electronic Health Record“ zur Verfügung stehen soll.

Während in den USA die Strategie für die Vorgehensweise und die Rahmenbedingungen von der Regierung vorgegeben werden, sind in Kanada fast alle Interessensgruppen des Gesundheitswesens sowie die Gesundheitsministerien der 13 Provinzen bzw. Territorien Kanadas am Entwicklungs- und Entscheidungsprozess beteiligt. Neben diesen verschiedenen Herangehensweisen gibt es auch weitere Unterschiede im Bereich der Standards, des Frameworks, des Datenschutzes, der Datensicherheit sowie in der Finanzierung.

Der letzte Teil (Kapitel 7) beinhaltet die Diskussion mit dem Vergleich zwischen den beiden Staaten. Er enthält sowohl eine Übersicht der wesentlichsten Unterschiede in Form einer Tabelle, als auch eine detaillierte Beschreibung der wichtigsten Kriterien. Zusätzlich wird ein Vergleich zwischen den Anforderungen an einen elektronischen Gesundheitsakt aus österreichischer Sicht und der Vorgehensweise von Kanada und den USA unternommen. Abschließend werden in einer Zusammenfassung die Schlussfolgerungen des Diskussionsteils präsentiert. Dadurch soll es aus österreichischer Sicht möglich sein, sich an guten Lösungsansätzen und Strategien zu orientieren und manche Fehlentscheidungen schon im Vorfeld zu vermeiden.

3. Inhalt, Struktur

Als Ausgangspunkt für die Informationssuche wurde das Paper von Dorda et al „Introducing the Electronic Health Record in Austria“ [1] herangezogen, in dem u.a. kurz auf die Entwicklung in Kanada und den USA eingegangen wird. In den Referenzen dieses Papers sind u.a. Links zu den Organisationen Canada Health Infoway und Office of the National Coordinator for Health and Information Technology enthalten, die für die Einführung des elektronischen Gesundheitsakts in Kanada und den USA verantwortlich sind. Des Weiteren wurde die Internetsuchmaschine Google mit Schlagwörtern wie „Electronic Health Record“, „EHR Canada“, „EHR USA“, usw. verwendet.

Wissenschaftliche Papers zu diesem Thema wurden v.a. aus den Fachzeitschriften „Journal of the American Medical Informatics Association“ und „International Journal of Medical Informatics“ gewonnen. Der Zugriff auf einzelne Texte dieser Zeitschriften wurde durch das Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme der Medizinischen Universität Wien ermöglicht.

Für die Anforderungen aus österreichischer Sicht wurde die Studie von Schabetsberger et al „What are Functional Requirements of Future Shared Electronic Health Records?“ [2] verwendet, die an der Medizinischen Universität Innsbruck und der Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technologie in Hall in Tirol entwickelt wurde.

Aufgrund der Fülle an Informationen, die über die Einführung von elektronischen Patientenakten in Kanada und den USA vorhanden sind, war es nicht möglich jeden Aspekt detailliert zu beschreiben. Daher wird nur auf die wichtigsten Kriterien, wie etwa dem Framework, Aspekte des Datenschutz und der Datensicherheit oder dem „HL7 EHR-S Functional Model“, das in Nordamerika als einer der wichtigsten Standards für Systeme für elektronische Patientenakten gilt, genauer eingegangen. Interessierte Leser, die sich über diese Arbeit hinaus informieren wollen, seien daher auf das Literaturverzeichnis verwiesen, in dem die genauen Informationsquellen aufgelistet sind.

Zitate sind in dieser Arbeit auf zwei verschiedene Arten gekennzeichnet. Erstens das wortwörtliche Zitat mit: „...“ (Zitat aus [Quelle] Seitennummer). Bei Übersetzungen aus dem Englischen ist zusätzlich der Hinweis „aus dem Englischen übersetzt durch den Autor“ angefügt. Zweitens das sinngemäße Zitat mit: (Vgl. [Quelle] Seitennummer), in dem Formulierungen nicht wortwörtlich übernommen, sondern sinngemäß beschrieben sind. Quellenangaben sind mit [Quelle] gekennzeichnet und im Literaturverzeichnis aufgelistet.

Um Missverständnissen vorzubeugen, sei folgendes angemerkt: Die v.a. in den Kapitel 5, 6 und 7 für Organisationsformen verwendeten Ausdrücke „staatlich“, „öffentlich“ und „privat“ leiten sich aus den Übersetzungen der nordamerikanischen Begriffe „governmental“, „public“ und „private“ ab.

4. Allgemeines

Ziel dieses Kapitels ist, Informationen über das Thema „Elektronischer Gesundheitsakt“ zu präsentieren. Damit soll ein für das Verständnis dieser Arbeit nötiger Wissensstand geschaffen werden. Anfangs werden Begriffe wie elektronischer Gesundheitsakt, EHR-Systeme oder Interoperabilität erklärt. Danach wird auf die internationale Entwicklung in diesen Gebieten eingegangen, wobei auch die wichtigsten internationalen Organisationen wie HL7, ISO oder CEN kurz vorgestellt werden. Des Weiteren werden auch der derzeitige Stand in Österreich sowie die vorhandenen Rahmenbedingungen erläutert.

4.1. Elektronischer Lebensbegleitender Gesundheitsakt

Weltweit gibt es eine Vielzahl von unterschiedlichen Bezeichnungen für elektronische Gesundheitsakten, wobei sich international der Ausdruck „Electronic Health Record“ (EHR) durchgesetzt hat. Die Bezeichnung „Elektronischer Lebensbegleitender Gesundheitsakt“ (ELGA) ist die in Österreich verwendete Version. Da sich diese Arbeit mit der internationalen Entwicklung des elektronischen Gesundheitsakts befasst, wird in weiterer Folge der Begriff „Electronic Health Record“, oder kurz EHR, verwendet. Weitere, auch in der wissenschaftlichen Literatur, verwendete Bezeichnungen sind [3]:

- **Electronic Medical Record (EMR)**
Dieser Ausdruck wird in den Nordamerikanischen Staaten sowie in Japan verwendet. In Nordamerika wurde diese Bezeichnung in wissenschaftlichen Werken bis ins Jahr 2004 benützt, wird aber bereits von EHR abgelöst (siehe z.B. [4] oder [5]).
- **Electronic Patient Record (EPR)**
Diese Bezeichnung findet vor allem in England Verwendung und wird vom National Health Service als eine „elektronische Aufzeichnung der periodischen medizinischen Versorgung eines Individuums, die von einer Institution zur Verfügung gestellt wird“ (Zitat entnommen aus [3] S. 11, aus dem Englischen übersetzt von den Autor) bezeichnet.
- **Computerised Patient Record (CPR)**
wird in den USA verwendet und ist vergleichbar mit EMR oder EPR.
- **Electronic Health Care Record (EHCR)**
Ein Begriff der in Europa u.a. durch das Comité Européen de Normalisation (CEN) verwendet wurde. Mittlerweile wurde er durch EHR ersetzt.
- **Personal Health Record (PHR)**
Das wesentlichste Kriterium des PHR ist, dass es unter der Kontrolle bzw. der Aufsicht des Patienten steht und die darin enthaltenen Informationen zumindest teilweise vom Patienten selbst eingegeben wurden.
- **Clinical Data Repository (CDR), Digital Medical Record (DMR), Virtual EHR, Computerised Medical Record (CMR), Electronic Client Record (ECR), etc.**

4.1.1. Definition

Trotz zahlreicher Bemühungen und Fortschritte bei der Entwicklung auf internationaler Ebene gab es bis vor kurzem keine standardisierte Definition des elektronischen lebensbegleitenden Gesundheitsakts. In der ISO Norm 18308 „Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture“ [6] aus dem Jahr 2004 wurden deshalb sieben verschiedene, inhaltlich aber ähnliche Beschreibungen für EHRs herangezogen. Darunter waren Definitionen von Canada Health Infoway, des U.S.-amerikanischen Institute of Medicine (IOM) oder des Comité Européen de Normalisation (CEN). Um diesen Umstand zu ändern entwickelte das Technical Committee 215¹ der International Organisation for Standardization (ISO) im Jahr 2004 den ISO DTR 20514 „Health Informatics – Electronic Health Record – Definition, Scope and Context“ [3]. Dieser „Draft Technical Report“ eines ISO-Standards wurde nach einer Frist für Verbesserungen und Änderungen im Jahr 2005 als ISO-Norm veröffentlicht. Der ISO DTR 20514:

- „(...) beschreibt eine pragmatische Klassifizierung von EHRs,
- stellt einfache Definitionen für die Hauptkategorien von EHRs zur Verfügung, und
- stellt unterstützende Beschreibungen der Charakteristiken von EHRs und EHR-Systemen zur Verfügung.“ (Zitat aus [3] S. 1, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor)

In diesem ISO-Entwurf ist nicht eine einzelne Definition für EHRs zu finden, sondern es werden diese nach charakteristischen Funktionen unterteilt. Als Überbegriff ist „Basic-Generic EHR“ vorgesehen. Dieser ist definiert als „(...) Ansammlung von Informationen über den Gesundheitsstatus eines Patienten, in einer für Computer verarbeitbaren Form“ (Zitat aus [3] S. 8, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor). Der „Basic-Generic EHR“ ist in zwei spezielle Formen unterteilt. Es gibt EHRs die den Austausch von medizinischen Daten erlauben (Shareable EHR) und EHRs die diesen nicht ermöglichen (Non-shareable EHR). Bei „Shareable EHRs“, bei denen der Austausch nur zwischen autorisierten Personen erfolgt, gibt es eine weitere Sonderform, den „Integrated Care EHR“. Dieser lässt Austausch von Informationen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, zu Studienzwecken oder ähnlichem zu. Diese Unterteilung ist in Abbildung 1 dargestellt.

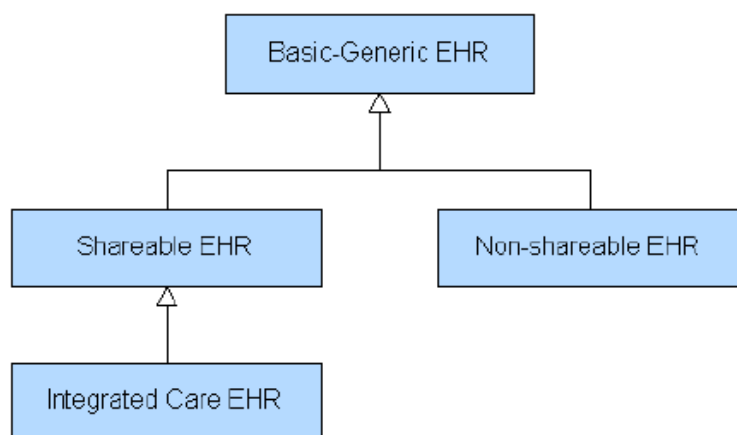


Abbildung 1: Unterteilung von EHRs

¹ Technical Committee 215 – Health Informatics, Working Group 1

Die Ziele eines EHRs werden in dem ISO TR 20514 in zwei Bereiche unterteilt. „Der primäre Zweck eines EHRs ist, einen gut dokumentierten Gesundheitsakt bereitzustellen, um die gegenwärtige und zukünftige medizinische Versorgung durch den gleichen oder durch unterschiedliche Mediziner zu unterstützen. EHRs stellen ein Mittel zur Kommunikation bezüglich der Patientenversorgung zwischen Medizinern dar. Die primären Nutznießer dieses Mediums sind daher Patienten sowie Mediziner.“ (Zitat aus [3] S. 14, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor). Als sekundärer Zweck werden die zusätzlichen Ziele eines EHRs angesehen. Dazu gehören (Vgl. [3] S. 15, bzw. [6] S. X):

- Medizinisch-rechtlicher Bereich – Evidenz für medizinische Versorgung, Angaben über Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, Reflexion der Kompetenz von Medizinern
- Qualitätsmanagement – kontinuierliche Qualitätsverbesserungsstudien, Auslastungsberichte, Monitoring medizinischer Leistungen, Leistungsvergleiche, Akkreditierung
- Ausbildung – für medizinisches Personal
- Forschung – Entwicklung und Evaluierung von neuen Diagnosenarten, Messungen und Behandlungsarten für Krankheitsvorbeugung, Epidemiologische Studien, Analysen des Gesundheitszustands der Bevölkerung
- Gesundheitszustand der Bevölkerung – Zugang zu qualitativen Informationen um das Management und die Determination von realen und potentiellen öffentlichen Gesundheitsrisiken zu ermöglichen
- Entwicklung von Richtlinien – Analysen für Gesundheitsstatistiken, Trends
- Management der Gesundheitsversorgung - Management und Zuteilung von Ressourcen, Kostenmanagement, Berichte und Publikationen, Marketing Strategien, Unternehmensrisiko
- Abrechnung, Finanz, Rückvergütung – für Versicherungen, Behörden, Leistungsträger

Formen des EHRs, die sich hauptsächlich den primären Zielen widmen, werden als „Core EHR“ bezeichnet. Diese Definition wurde auch schon in der ISO TS 18308 [6] verwendet. EHRs die darüber hinaus mit ihren Funktionen auch die sekundären Ziele berücksichtigen, werden „Extended EHR“ genannt. Solche Funktionen sind z.B. Patienten Administration, Abrechnung, Zeitplanung, Entscheidungsunterstützung, Zugriffskontrolle, Richtlinienmanagement, Terminologie, Guidelines, Auftragsanforderung, etc.

4.1.2. Risiken des EHRs

Neben den positiven Effekten eines EHRs, gibt es auch einige Risiken und negative Punkte [2] [4] [7] [8] [9] [10] [11] [12] [13]:

- Teils enorme Kosten, bedingt durch neue Technologie
- Zur Zeit noch geringe Akzeptanz bei Medizinern
- Gefahr von Datenmissbrauch und dadurch Verletzung der Privatsphäre von Patienten aber auch von Medizinern

- Fehlerhafte Implementierungen von EHRs bzw. fehleranfällige Technik
- Um Vorteile des EHRs nutzen zu können, benötigen Patienten die Technologie (Computer, Internetanschluss) um darauf zuzugreifen

Um diese Risiken zu vermeiden bedarf es einer Reduzierung der Kosten, einer gewissenhaften Installierung und Wartung von EHR-Systemen, einer Definition von Sicherheitsrichtlinien für Transfer und Kodierung der Informationen sowie eines Berechtigungskonzepts für den Zugriff auf die Daten. Weiters sollen alle betroffenen Personen sowohl über die Vorteile als auch über die Nachteile informiert werden, um einerseits die Akzeptanz zu erhöhen und um andererseits Missverständnissen vorzubeugen.

4.1.3. Interoperabilität

Um eine der wesentlichsten Eigenschaften von EHRs, der Möglichkeit Informationen zwischen autorisierten Personen auszutauschen, zu gewährleisten, bedarf es einer gemeinsamen Interoperabilität [3], die bei allen Kommunikationsteilnehmern vorausgesetzt werden muss. Es gibt zwei Arten von Interoperabilität (Vgl. [3] S. 7):

- Funktionelle Interoperabilität – ist die Fähigkeit, dass Informationen zwischen zwei oder mehr Systemen ausgetauscht werden können
- Semantische Interoperabilität – die Information, die zwischen den Systemen transferiert wird, unterliegt einem gemeinsamen formalen Definitionskonzept

Vor allem die semantische Interoperabilität ist für einen geregelten Datentransfer entscheidend. Sie hängt von einer einheitlichen Terminologie sowie gemeinsamen Archetypen und Templates auf Seiten des Senders und des Empfängers ab. Man muss voraussetzen können, dass die versandte Information, einerseits vom Computer andererseits vom Menschen, (automatisch) weiterverarbeitet werden kann.

4.2. EHR-Systeme

Ein wesentliches Kriterium für die Aufnahme von EHR-Systemen (EHR-S) in diese Arbeit war, dass in den USA und Kanada Entwicklungen und Realisierungen von EHR-Projekten nicht EHRs an sich betreffen, sondern dass man sich dort auf komplette EHR-S konzentriert. Aufgrund dieser Tatsache werden in dieser Arbeit Entwicklungen auf dem Gebiet von EHRs und EHR-S gleichermaßen behandelt.

4.2.1. Definition

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es, ähnlich wie bei den EHRs, verschiedene Definitionen für EHR-S. Eine der wichtigsten Definitionen stammt von dem U.S.-amerikanischen Institute of Medicine (IOM) aus dem Jahr 1991 (entnommen aus [6]). Darin wird ein EHR-S als „Ein Set von Komponenten für einen Mechanismus mit dem Patientenakten erzeugt, verwendet, gespeichert und abgefragt werden können.“ beschrieben. Weiters „(...) enthält es Personen, Daten, Regeln und Prozeduren, Geräte zur Informationsverarbeitung und –Speicherung sowie Kommunikations- und Unterstützungsmöglichkeiten.“ (Zitate aus [6] S. 6, aus dem Engli-

schen übersetzt durch den Autor). Auf diese Definition wird u.a. in der ISO-Norm 18308 [6], der ISO-Norm 20514 [3] sowie in dem EHR-S Funktionsmodell von HL7 [14] [15] verwiesen. Letzteres gilt als wichtiger Schritt in Richtung einheitliche Standards für EHR-S und wird im USA-Teil dieser Arbeit genauer beschrieben (siehe Abschnitt 6.6.2).

Eine weitere wichtige Definition stammt ebenfalls von dem IOM. In dem Dokument „Key Capabilities of an Electronic Health Record System“ [16] aus dem Jahr 2003 wird ein EHR-S mit folgenden Kriterien beschrieben: „Ein EHR-S beinhaltet

- eine langfristige Sammlung von elektronischen Gesundheitsinformationen für und über Personen, wobei Gesundheitsinformation als Informationen betreffend den Gesundheitsstatus bzw. die medizinische Versorgung eines Individuums verstanden werden;
- unmittelbaren elektronischen Zugriff auf Informationen über einzelne Personen oder die Gesamtbevölkerung durch, und nur durch, autorisierte User;
- Bereitstellung von Wissen und Entscheidungsunterstützung um die Qualität, Sicherheit und Effizienz der medizinischen Versorgung zu verbessern;
- Unterstützung von effizienten Arbeitsabläufen für die medizinische Versorgung.

Die entscheidenden Bausteine eines EHR-S sind die EHRs, die von Providern (z.B. Krankenhäuser, Pflegeheime, Ambulanzen) oder Individuen (durch PHRs) zur Verfügung gestellt werden.“ (Zitat aus [16] S. 1, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor).

In dem ISO DTR 20514 werden zwei Varianten von EHR-S beschrieben. Die erste Variante sind lokale EHR-S. Diese Art ist meist auf eine Gesundheitsinstitution (z.B. Krankenhaus, Ambulanz, Arztpraxis, etc.) beschränkt und bietet keine Möglichkeit medizinische Daten mit anderen EHR-S auszutauschen. Zugriff auf die darin enthaltenen Informationen haben daher nur autorisierte Mitarbeiter dieser medizinischen Einrichtung. Die zweite Variante sind „Shared EHR-S“, die den Transfer von medizinischen Informationen zwischen mehreren EHR-S ermöglichen. Es umfasst meist mehrere Krankenhäuser, Arztpraxen, Spezialkliniken, Ambulanzen usw., die in periodischen Abständen durch den Patienten besucht werden.

4.3. Internationale Entwicklung

An der Entwicklung von internationalen Standards für EHRs, EHR-S und Interoperabilität sind vor allem vier Organisationen wesentlich beteiligt – die International Organisation for Standardization (ISO), das Comité Européen de Normalisation (CEN), openEHR, sowie Health Level Seven (HL7). Dieser Abschnitt soll einen kurzen Überblick über diese Organisationen sowie über deren wichtigste Standards für EHRs bieten. In den USA gibt es noch weitere Organisationen die auf diesem Gebiet tätig sind (allerdings eher auf nationaler Ebene) wie das Institute of Medicine (IOM), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), das Department for Health and Human Services (HHS) und das Department of Veteran Affairs (VA).

4.3.1. ISO TC 215

Das Technical Committee 215 – Health Informatics [17] der International Organisation for Standardization (ISO) ist für internationale Standards im Bereich der Gesundheitsinformatik, und daher für EHRs und Interoperabilität, verantwortlich.

Den Vorsitz dieses Komitees hat momentan das American National Standards Institute (ANSI) inne. Insgesamt sind derzeit (Stand März 2006) 24 Länder daran beteiligt, wie z.B. Österreich, Russland, Kanada, Niederlande, Neu Seeland, Australien, Großbritannien, Deutschland, Korea, etc. Es ist in acht „Working Groups“ unterteilt:

- WG1 – Data structure
- WG2 – Data interchange
- WG3 – Semantic content
- WG4 – Security
- WG5 – Health cards
- WG6 – Pharmacy and medicines business
- WG7 – Devices
- WG8 – Business Requirements for Electronic Health Records

28 internationale Standards wurden bis dato von dem ISO TC 215 veröffentlicht. Zu den, für EHRs und EHR-S, wichtigsten zählen die Standards ISO TS 18308 – „Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture“ aus dem Jahr 2004 sowie ISO TR 20514 – „Health Informatics – Electronic Health Record – Definition, Scope and Context“ aus dem Jahr 2005, die beide bereits im Abschnitt 4.1.1 dieses Kapitels verwendet wurden.

4.3.2. HL7

Health Level Seven (HL7) [18] wurde 1987 gegründet und ist einerseits ein Nachrichtenformat (derzeit vorliegend in Version 3.0 [19]) und andererseits eine, vom American National Standards Institute (ANSI) anerkannte, „non-for-profit“² Organisation für die Entwicklung von medizinischen Standards. HL7 ist weltweit tätig, es gibt Benutzergruppen in Deutschland, Kanada etc., die sicherstellen, dass die Standards an spezielle länderspezifische Bedürfnisse, unter Einhaltung internationaler Vorgaben, angepasst werden.

Allgemeine Ziele der Gruppe sind (Vgl. [14] S. 1):

- Standards für Austausch, Integration, Bereitstellung und Empfang von Informationen und Daten in elektronischer Form im medizinischen Bereich zu entwickeln
- Unterstützung des klinischen Alltags
- Unterstützung des Managements
- Evaluierung von medizinischen Services

Bis 2004 hatte HL7 mit dem Gebiet der EHRs nur indirekt etwas zu tun. Davor befasste HL7 sich meist mit Standards für Interoperabilität [15] [20], bzw. einige Standards, wie z.B. die „Clinical Document Architecture“ (CDA) betrafen nur Teile von EHRs. Erst das „HL7 EHR-S Functional Model“ [14] war ein bewusster Schritt in Richtung Standardentwicklung für EHRs und wird im USA-Teil dieser Arbeit genauer beschrieben (siehe Abschnitt 6.6.2).

² Nicht gewinnorientierte Organisation

Die Organisation HL7 setzt sich aus mehreren technischen Komitees (TC) und so genannten „Special Interest Groups“ zusammen. Für das EHR-S Funktionsmodell ist die „HL7 Electronic Health Record Special Interest Group“ (HL7 EHR SIG) verantwortlich. Dieses Komitee wurde im Frühjahr 2002 gegründet und hat die Aufgabe Standards für den Austausch von EHRs zu entwerfen, um somit die Interoperabilität zwischen EHR-S zu gewährleisten. Zu diesem Zweck muss die HL7 EHR SIG mit folgenden technischen Komitees von HL7 zusammenarbeiten, deren Standards und Aufgabenbereiche EHRs betreffen [21]:

- Medical Records/Information Management – Koordination um bereits vorhandene Standards für das Management von Gesundheitsinformationen zu übernehmen
- Vocabulary TC – für Terminologie der Daten eines EHR
- Clinical Decision Support TC – Vorgaben und Standards für Entscheidungsunterstützung
- Structured Document TC – CDA für Struktur und Inhalt eines EHR
- Orders and Observations – für Inhalt eines EHR
- Security and Accountability SIG – Aspekte der Sicherheit und Privatsphäre der Daten
- Patient Care

4.3.3. openEHR

Die Organisation openEHR [22] wurde von dem University College London, Großbritannien, und Ocean Informatics Pty Ltd, Australien, gegründet. Dieses „non-for-profit“ Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, eine „(...) offene, interoperable, EDV-basierte Gesundheitsplattform zu entwickeln, wobei klinisch effektive und interoperable EHRs einen Hauptbestandteil darstellen“ (Zitat aus [23] S. 2, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor). Um das zu erreichen, entwickelt openEHR „(...) open source Implementierungen, die in klinischer Umgebung validiert werden und nach weiterer Forschung schließlich in einer tatsächlichen klinischen Umgebung eingesetzt werden“ (Zitat aus [23] S. 3, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor).

4.3.4. CEN

Das Comité Européen de Normalisation (CEN) [24] ist die europäische Standardisierungsorganisation und umfasst 29 Mitgliedsstaaten (EU-25, Island, Norwegen, Rumänien, Schweiz). Für Standards bei EHRs ist das technische Komitee CEN/TC 251 – Health Informatics [25] verantwortlich. Es besteht aus vier „Working Groups“:

- WG1 – Information Models
- WG2 – Terminology and knowledge representation
- WG3 – Security, safety and quality
- WG4 – Technology for interoperability

Das CEN/TC 251 entwickelte mit dem ENV 13606 [26] im Jahr 1999 einen der umfangreichsten EHR- und Interoperabilitätsstandards [15].

Im zweiten Halbjahr 2001 wurde beschlossen diesen Standard, mit der Unterstützung von openEHR und HL7, zu überarbeiten und als EN 13606 zu veröffentlichen. Diese Norm wird, aufbauend auf dem Referenzmodell von openEHR und der „Clinical Document Architecture“ (CDA) von HL7, voraussichtlich aus folgenden fünf Teilen bestehen:

- Part 1: Reference Model
- Part 2: Archetype Interchange Specification
- Part 3: Reference Archetypes and Term Lists
- Part 4: Security Features
- Part 5: Exchange Models

4.3.5. Internationale Kooperation

Zur Vermeidung von isolierten Einzellösungen bzw. konkurrierenden Standards für EHRs und für eine effiziente Arbeitsteilung ist eine Kooperation und Koordination auf internationaler Ebene nötig. Eine wichtige Rolle in diesem Kooperationsprozess spielt das ISO TC 215. Dieses Komitee übernimmt Standards von HL7, CEN, etc. entweder komplett oder benützt diese als Ausgangsbasis für die Entwicklung neuer EHR-Standards. Dafür gibt es spezielle Vereinbarungen mit HL7, CEN, DICOM, IEEE, openEHR sowie anderen unterstützenden Organisationen. Zwischen HL7 und CEN existiert bereits seit dem Jahr 2000 ein Kooperationsvertrag [15] [27] [28], in dem die Zusammenarbeit, der Austausch von Experten(wissen) sowie die gegenseitige Nützung von bereits existierenden Standards geregelt sind. Weiters hat sich openEHR dazu verpflichtet [23], HL7 und vor allem CEN bei der Entwicklung von EHR-Standards zu unterstützen. Als gutes Beispiel dafür, dass diese Kooperationen auch funktionieren und in die Praxis umgesetzt werden, dienen, wie im Abschnitt 4.3.4 schon erklärt, der EN 13606 von CEN und das EHR-S Funktionsmodell von HL7 [14]. An dessen Entwicklung waren u.a. Sam Heard von Oceans Informatics Australia, gleichzeitig auch Gründungsmitglied von openEHR, sowie Linda Fischetti von dem Department of Veteran Affairs (VA) beteiligt. Es werden darin Definitionen für EHRs und Referenzen auf Funktionsanforderungen von CEN, dem IOM, dem ISO TC 215, dem Department of Health and Human Services etc. verwendet.

4.4. Entwicklung in Österreich

In Österreich wurden bis dato drei wichtige Schritte [1] in Richtung Einführung des elektronischen Lebensbegleitenden Gesundheitsakts (ELGA) gesetzt. Erstens wurde mit der Entwicklung der Rahmenbedingungen für ein logisches österreichisches Gesundheitsdatennetz („MAGDA-LENA“) [29] (siehe Abschnitt 3.5) durch die STRING-Kommission (Kommission für Standards und Richtlinien für den Informatikeinsatz im Österreichischen Gesundheitswesen) und dem darauf aufbauenden Gesundheitsreformgesetz 2005 [30] die gesetzliche Grundlage geschaffen.

Zweitens erleichterte die Implementierung eines elektronischen Index für Unternehmen und Organisationen die im Bereich der medizinischen Versorgung in Österreich tätig sind im Jahre 2001 die notwendige Datenidentifikation beim elektronischen Austausch von medizinischen Informationen.

Drittens bietet die so genannte ecard [31], eine Sozialversicherungschipkarte die mit Ende 2005 in Österreich eingeführt wurde und den bis dahin gültigen Krankenschein ablöste, zusätzlich die Möglichkeit, freiwillig seine medizinischen Daten darauf zu speichern.

Sie kann daher als Vorläufer von EHRs in Österreich angesehen werden. Zurzeit besitzen 8,2 Millionen Versicherungsträger diese Karte und ca. 10.000 Ärzte sind mit Lesegeräten ausgestattet.

Um die Weiterentwicklung des ELGA voranzutreiben wird ein Beratungsunternehmen damit beauftragt ein strategisches Framework für die Einführung des EHRs in Österreich zu erstellen. Um eine isolierte EHR Entwicklung in Österreich zu vermeiden wurde von Experten vorgeschlagen [1], sich an international gültigen EHR-Standards zu orientieren. Daher werden Standards von Organisationen wie ISO, HL7, CEN oder openEHR durch das Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme der Medizinischen Universität Wien beobachtet und auf ihre Tauglichkeit für Österreich hin überprüft.

4.5. MAGDA-LENA Rahmenbedingungen

„MAGDA-LENA umfasst technische und organisatorische Rahmenbedingungen mit dem Ziel, ein österreichweites ‚logisches Gesundheitsdatennetz‘ zu entwickeln.“ (Zitat aus [29] S. 2) Es wurde im Auftrag des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen, von der STRING-Kommission entwickelt. Die erste Version von MAGDA-LENA wurde im April 1998 veröffentlicht und eine detailliertere Version 2.0 wurde im Juni 2000, basierend auf der ersten, entwickelt. An dieser Weiterentwicklung waren vor allem das Institut für Biostatistik und Dokumentation der Universität Innsbruck, das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation der Universität Graz und das Institut für Medizinische Computerwissenschaften der Universität Wien beteiligt.

Das Ziel der MAGDA-LENA Rahmenbedingungen ist es, „(...) eine kompatible, digitale und sichere Kommunikation zwischen Leistungsanbietern und Kostenträgern im österreichischen Gesundheits- und Sozialwesen unter Wahrung des Datenschutzes sicherzustellen. Dazu müssen berechtigten Personen (Gesundheitsdienstleister) orts- und zeitunabhängig, zuverlässige Informationen über Gesundheitszustand, Krankengeschichte und administrative Daten der jeweils richtigen Person (Patient, Bürger) in digitaler Form zugänglich sein.“ (Zitat aus [29] S. 4). In den folgenden Abschnitten wird auf die vier Hauptkapitel von MAGDA-LENA kurz eingegangen [29][32].

4.5.1. Allgemeine Inhalte, Modelle, Standards

Wichtig ist, wenn es um den elektronischen Austausch medizinischer patientenbezogener Daten geht, dass genaue Vereinbarungen über den Inhalt der auszutauschenden Daten vorausgesetzt werden können. Weiters ist noch eine Modellierung des Kommunikationsprozesses und eine Definition des externen Verhaltens der Kommunikationspartner notwendig. Deswegen wurde in diesem Kapitel festgelegt (Zitate aus [29] S. 5):

- „Bereits vorhandene internationale oder nationale Standards der Medizinischen Informatik sind im Rahmen von MAGDA-LENA unbedingt zu verwenden.“
- „Existieren für einen Anwendungsbereich solche Standards noch nicht, so hat die Entwicklung der Nachrichten entsprechend dem in MAGDA-LENA beschriebenen Vorgehensmodell zu erfolgen, um eine möglichst große Einheitlichkeit der Nachrichten zu erreichen. Das beschriebene Vorgehensmodell basiert auf internationalen Vorgaben.“

4.5.2. Identifikationsvariable

Um absichtlichen oder unabsichtlichen Missbrauch von Daten zu unterbinden, müssen alle zu übermittelnden Daten sowie alle an einer Kommunikation teilnehmenden Personen und Organisationen eindeutig identifizierbar sein. In diesem Kapitel sind daher die Identifikationsvariablen (ID) für die Kommunikationsteilnehmer, für die zu übermittelnden Daten und für die Patienten beschrieben. Weiters wird noch die Authentifizierung von Teilnehmern und deren Kompetenzen behandelt. Hierbei wird empfohlen nicht neue Identifikationsvariablen zu entwickeln, sondern auf bereits bestehende IDs (z.B. Sozialversicherungsnummer) zurückzugreifen.

4.5.3. Datenschutz und Datensicherheit

Um die Anforderung des österreichischen Datenschutzgesetzes für sensible Daten zu erfüllen, wird in diesem Kapitel besonders die Sicherheit der Datenübertragung zwischen den Kommunikationsteilnehmern berücksichtigt. Im Anhang IVa von MAGDA-LENA sind zusätzlich noch Anforderungen an Verfahren und Mechanismen für u.a. Sicherheitsaspekte aufgelistet, wie z.B. Algorithmen und Protokolle für Inhaltsverschlüsselung, Mindestlängen für Schlüssel, elektronische Signatur, Sicherheitstoken und Passwortssysteme.

4.5.4. Netzbetreiber, Netzübergänge

In diesem Abschnitt sind Mindeststandards für Netzbetreiber (Provider), die am österreichischen Gesundheitsnetz teilnehmen wollen, sowie für Netzübergänge und Schnittstellen definiert. Die Standards für Netzbetreiber sind vor allem organisatorischer und sicherheitstechnischer Natur und sollen eine ungestörte Kommunikation zwischen Providern und anderen Netzbetreibern bzw. zwischen Providern und Clients ermöglichen.

Von den wichtigsten Empfehlungen aus MAGDA-LENA sind vor allem folgende für die Einführung eines EHR interessant (Vgl. [1] S. 3):

- Die Verwendung von standardisierten Nachrichtenformaten für den Austausch patientenbezogener Daten.
- Eindeutige Identifikation von Patienten, Kommunikationsteilnehmern und zu übermittelnden Daten.
- Datenschutz und Datensicherheit im Bereich der Kommunikationsteilnehmer.

5. Kanada

5.1. Überblick

In der Föderation Kanada begannen die Regierungschefs der zehn Provinzen – Alberta, Ontario, Québec, Nova Scotia, New Brunswick, Manitoba, British Columbia, Saskatchewan, New Foundland & Labrador, Prince Edward Island – und der drei Territorien – Yukon Territory, Northwest Territories, Nunavut – sowie der Premierminister Kanadas im Jahr 2000 die Prioritäten einer Erneuerung des Gesundheitssystems festzulegen [33]. Eine dieser Prioritäten war die Einführung und Implementierung eines interoperablen EHRs. Mit dieser Aufgabe wurde die im Jahr 2001 gegründete Organisation Canada Health Infoway [34] betraut und es wurden von der Regierung 500 Mio. kanadische Dollar zur Verfügung gestellt [35]. Zu dieser Organisation gehören u.a. die Gesundheitsminister der 13 Provinzen/Territorien sowie der Föderation Kanada.

Im September 2003 erfolgte die offizielle Zustimmung zu der Erneuerung des Gesundheitssystems und im Jahr 2004 wurde ein Zehn-Jahres-Plan entwickelt. In der offiziellen Zustimmung wurde festgelegt, dass der EHR bis Ende 2009 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung zu Verfügung stehen soll. Des Weiteren wurde für diesen Zweck Canada Health Infoway ein zusätzliches Budget von 600 Mio. kanadischen Dollar zugewiesen [34] [35].

5.1.1. Strategie

In Kanada versteht man unter der Einführung und Implementierung eines interoperablen EHRs ein elektronisch zusammenhängendes kanadaweites EHR-System, in dem sämtliche medizinische Informationen eines Patienten in Form von EHRs gespeichert werden und über eine sichere IT-Infrastruktur austauschbar sein sollen. Zu diesem System gehören Laborinformationssysteme, Systeme für diagnostische Bildgebung, „Telehealth“-Systeme (Systeme für Telemedizin), Auswertesysteme, etc. deren Informationen in die EHRs einfließen. Dementsprechend hat Canada Health Infoway die Entwicklung der interoperablen „EHR Solution“ (EHRS) in neun Programme unterteilt [35] [36] (siehe Abschnitt 5.2). Mit dem „EHRS Blueprint“ wurde von Canada Health Infoway ein Framework erstellt, in dem die strategische Ausrichtung sowie die Architektur des EHR-Systems festgelegt ist (siehe Abschnitt 5.3).

Prinzipiell sind die einzelnen Provinzen/Territorien für den Zeitplan und die Entwicklung von EHR-Projekten selbst verantwortlich. Canada Health Infoway unterstützt diese EHR-Projekte mit einer Finanzierung von 75 Prozent der Gesamtkosten mit der Auflage, dass diese die Standards und Vorgaben von Canada Health Infoway übernehmen und einhalten. Mit dieser Investitionsstrategie wird einerseits maximale Interoperabilität durch die Übernahme der Standards gewährleistet und andererseits hält sich das Problem der Kosten für die Endbenutzer in Grenzen. Um den sicheren und problemlosen Austausch von medizinischen Daten zu ermöglichen bedarf es dieser einheitlichen Standards und Richtlinien. Dies wurde in Kanada u.a. 1998 in einem Bericht vom Canadian Institute for Health Information (CIHI) von Alvarez et al [37] festgestellt. Canada Health Infoway arbeitet daher gemeinsam mit dem CIHI, HL7 Canada, Integrating the Healthcare Enterprise Canada (IHE) und anderen Standardorganisationen an der Entwicklung von EHR-Standards um Interoperabilität zu gewährleisten (siehe Abschnitt 5.5).

Um das Problem der mangelnden Akzeptanz bei Medizinern zu verringern, sind Interessensvertreter aus allen Bereichen des Gesundheitswesens (Ärzte, Pflegepersonal, Pharmazeuten etc.) im Entwicklungsprozess des „EHRS Blueprint“ sowie der Standards involviert (siehe Abschnitt 5.3.3 und 5.5.1).

5.1.2. verantwortliche Organisationen

Neben Canada Health Infoway haben folgende kanadische Organisationen großen Anteil an der erfolgreichen Implementierung von interoperablen EHRs:

- **Health Council of Canada**

Das Health Council of Canada [38] ist eine „non-for-profit“ Organisation, die 2003 im Zuge der offiziellen Zustimmung zur Erneuerung des Gesundheitssystems von Regierung gegründet wurde. Die 27 Mitglieder dieser Vereinigung sind Repräsentanten der Föderation sowie der Provinzen und Territorien. „Das Health Council of Canada ist dazu verpflichtet die Erneuerung des kanadischen Gesundheitssystems und die Gesundheit der Kanadier zu verbessern. Dieses Gremium ist einzigartig, es richtet sich direkt an die Kanadier, wobei es eine nationale, systemweite Perspektive über den Status des Gesundheitssystems in Kanada anbietet.“ (Zitat aus [33] S. 4, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor) Die Hauptaufgabe besteht darin, das Gesundheitssystem und dessen Erneuerungsprozess zu beobachten, evaluieren und die daraus resultierenden Berichte der kanadischen Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus werden Strategien für die Verbesserung und Steigerung der Gesundheit der Kanadier vorgeschlagen.

„Health Care Renewal in Canada – Accelerating Change“ [33] ist einer der ersten Berichte des Health Council of Canada und wurde im Januar 2005 veröffentlicht. Eine der wichtigsten Vorschläge darin ist die Modernisierung der Informationstechnologie im Gesundheitswesen durch die Einführung von EHRs.

- **Canadian Institute for Health Information (CIHI)**

Das Canadian Institute for Health Information (CIHI) [39] ist eine unabhängige „non-for-profit“ Organisation, die 1993 gegründet wurde [37] und für die Koordinierung der Entwicklung eines Gesundheitsinformationssystems in Kanada verantwortlich ist. CIHI entwickelt außerdem Statistiken und Analysen über die Gesundheit und das Gesundheitssystem in Kanada. Zu den Aufgaben von CIHI gehören (Vgl. [39]):

- Identifizierung und Förderung von nationalen Gesundheitsindikatoren
- Koordinierung und Förderung der Entwicklung und Verwaltung von nationalen Gesundheitsinformationsstandards
- Entwicklung und Management von Datenbanken und Registries
- Identifizierung von Faktoren, die sich positiv auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken
- Durchführung von Analysen und speziellen Studien sowie Beteiligung an Forschungen
- Veröffentlichung von Berichten und Informationen über Gesundheit
- Koordinierung und Leitung von Weiterbildungsseminaren und Konferenzen

CIHI gründete im Jahr 1996 eine Initiative mit dem Namen „The Partnership“ [40] mit dem Ziel, Experten des privaten und öffentlichen Sektors auf dem Gebiet der Gesundheitsinformationsstandards zusammenzubringen. Mit dieser Initiative wird nicht nur die Entwicklung von neuen, sondern auch die Übernahme von bereits existierenden Standards unterstützt. Insgesamt sind fast hundert Organisationen Mitglied der „Partnership“, darunter auch Canada Health Infoway, Statistics Canada, Western Health Information Collaborative, HL7 Canada, etc.

CIHI arbeitet weiters eng mit dem ISO TC 215 bei der Entwicklung von internationalen EHR-Standards und mit Canada Health Infoway bei der Entwicklung von nationalen EHR-Standards im „Standards Collaboration Process“ (siehe Abschnitt 5.5) zusammen.

- **Standards Council of Canada (SCC)**

Das Standards Council of Canada (SCC) [41] ist Kanadas Organisation für Standards und Normen, vergleichbar mit der österreichischen Ö-Norm oder dem American National Standards Institute (ANSI) in den USA. Das SCC arbeitet mit CIHI und Canada Health Infoway an der Entwicklung von EHR-Standards.

Des Weiteren hat das SCC den Vorsitz über die WG 1 und 4 des ISO TC 215 inne.

- **Western Health Information Collaborative (WHIC)**

Western Health Information Collaborative (WHIC) [42] ist eine Vereinigung der westlichen Provinzen/Territorien Kanadas. Sie besteht aus den Regierungschefs und den Gesundheitsministern von British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba sowie von Nunavut, dem Yukon Territory und den Northwest Territories. WHIC hat sich zum Ziel gesetzt gemeinsame Projekte zur Verbesserung der Gesundheitsinfrastruktur zu initialisieren sowie deren Finanzierung zu organisieren. Jedes Projekt steht entweder unter der Leitung einer der Provinzen oder des Sekretariats von WHIC. Zu den Partnern von WHIC gehören u.a. CIHI sowie Canada Health Infoway. WHIC betreut derzeit (Stand Mai 2006) folgende 13 Projekte (Vgl. [43]), wobei die leitenden Provinzen in Klammern angefügt sind:

- Provider Registry (British Columbia)
- Client Registries (Manitoba)
- Pharmaceutical Information Network (Alberta)
- Chronic Disease Management (Alberta)
- Laboratory Information (Alberta)
- Ambulance Patient Care Information Systems (Saskatchewan)
- Architecture (WHIC Sekretariat)
- Telehealth (WHIC Sekretariat)
- Consumer Access to Health Information (WHIC Sekretariat)
- Continuing Care (Manitoba)
- E-Claims Standard (British Columbia)
- Data Warehouse (WHIC Sekretariat)
- Waitlist (Saskatchewan)

- **HL7 Canada**

HL7 Canada [44] ist die HL7 Benutzergruppe für Kanada und hat sich auf Standards für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten spezialisiert. HL7 Canada arbeitet eng mit dem CIHI zusammen und ist auch in deren Organisationsstruktur eingegliedert. CIHI stellt genauso wie Canada Health Infoway und HL7 einen Direktor des Vorstands. HL7 Canada besteht aus drei Komitees:

- Realm Localization Committee
- Communications Committee
- Financial Management Domain Committee

Vertreter von HL7 Canada arbeiten gemeinsam mit Canada Health Infoway an der Entwicklung von EHR-Standards und sind im EHR Standards Advisory Committee des „Standards Collaboration Process“ (siehe Abschnitt 5.5) vertreten

5.2. Canada Health Infoway

Canada Health Infoway [34], oder kurz Infoway, wurde 2001 gegründet und ist eine unabhängige „non-for-profit“ Organisation. Infoway hat sich zum Ziel gesetzt, die Entwicklung und Implementierung von interoperablen EHRs in Kanada durch einheitliche Standards und Kommunikationstechnologien zu unterstützen und zu beschleunigen. Bis Ende 2009 sollen 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung EHRs zur Verfügung stehen. Die kanadaweite Entwicklung und Implementierung der interoperablen „EHR Solution“ (EHRs) wurde von Infoway in neun Programme unterteilt [35] [36]:

- Registries
- Diagnostic Imaging Systems
- Laboratory Information Systems
- Drug Information Systems
- Interoperable EHR Systems
- Telehealth
- Public Health Surveillance
- Innovation and Adoption
- Infostructure

Infoway sieht sich als „(...) strategischer Investor, der in Partnerschaft mit Gesundheitsministerien, regionalen Behörden, anderen Organisationen im Gesundheitswesen und Unternehmen für Informationssysteme zusammenarbeitet (...)“ (Zitat aus [36] S. 7, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor) und folgende Aufgaben erfüllt (Vgl. [36] S. 7):

- Leitung der Einführung von EHRs in Kanada
- Unterstützung bei der Definition der strategischen Ausrichtung, der technischen Architektur und der Standards
- Tätigung von Investitionen mit Hilfe von Partnern
- Teilnahme an Projektplanungen
- Monitoring der Qualität der Ergebnisse und von Projektfortschritten
- Risikomanagement

Dazu wurden von der Regierung insgesamt ein Etat von 1,2 Mrd. kanadischen Dollar (Stand 2006) zur Verfügung gestellt [35] [36]. Infoway übernimmt mit diesem Kapital 75 Prozent der Planungs- und Implementierungskosten für EHR-Projekte, wobei die einzelnen Provinzen/Territorien den Restbetrag finanzieren.

Um das Risiko von Fehlinvestitionen zu verringern, werden von Infoway vorab bestimmte Ergebnisse und Annahmeraten in den Investitionsverträgen definiert. Um in den Genuss einer Investition kommen, hat Infoway folgende Vorgaben festgelegt (Vgl. [45]):

- Die Projekte müssen ihren Wert und Nutzen für die Kanadier nachweisen.
- Alle Projekte müssen mit den zutreffenden föderalen, provinziellen und territorialen Gesetzgebungen und Vereinbarungen übereinstimmen.
- Die Projekte müssen mit Richtlinien und Standards von Infoway übereinstimmen.
- Die Projekte müssen die Investitionskriterien der entsprechenden Programme einhalten.
- Die Projektlösungen müssen Ergebnisse liefern, die kanadaweit eingesetzt werden können.
- Alle Investitionsverträge beinhalten vordefinierte Meilensteine und Ergebnisse, an welche die stufenweise Finanzierung gebunden ist.

5.2.1. Führungsstruktur

Die Führungsebene [46] von Canada Health Infoway ist in drei Bereiche unterteilt: dem Management, dem Vorstand und den Mitgliedern. Das Management besteht aus einem Expertenteam, das Erfahrung im Gesundheitswesen und in der Informationstechnologie aufweist. Als Chief Executive Officer ist zurzeit Richard C. Alvarez im Amt, Dennis Giokas ist der technische Direktor. Der Vorstand besteht aus zwei Repräsentanten der Föderation Kanada, aus je einem Vertreter der fünf Regionen Kanadas und sechs unabhängigen Direktoren.

Zu den Mitgliedern gehören der derzeitige Gesundheitsminister von Kanada sowie die einzelnen Gesundheitsminister der 13 Provinzen/Territorien. Somit ist gewährleistet, dass die Interessen der Provinzen/Territorien berücksichtigt werden. Diese Gruppe der Führungsebene ist außerdem für die Entwicklung des Business-Plans [36] verantwortlich.

5.2.2. Strategie

Infoway verfolgt eine Strategie bei der Implementierung von EHRs, die es den einzelnen Provinzen/Territorien gestattet, eigene EHR-Projekte zu entwickeln und an ihre Bedürfnisse anzupassen. Dabei übernimmt Infoway 75 Prozent der anfallenden Kosten für EHR-Projekte, die aus dem Bereich der neun Infoway-Programme stammen. Als Auflage gilt, die Richtlinien und Standards von Infoway zu verwenden um so die Interoperabilität zu gewährleisten. Des Weiteren müssen die Projekte die gesetzlichen Rahmenbedingungen Kanadas und der entsprechenden Provinzen/Territorien einhalten. Ein einheitliches Strategiekonzept wurde mit dem Framework „EHRS Blueprint“ [47] festgelegt, das in Abschnitt 5.3 genauer besprochen wird.

Die 1,2 Mrd. kanadische Dollar, die Infoway zur Verfügung stehen sind folgendermaßen auf die einzelnen Programme verteilt (Vgl. [36] S. 9):

Investitionsprogramm	Geplante Kosten	Fertigstellung
Registries	\$ 110 Mio.	Client und Provider Registries kanadaweit bis 31. März 2008
Diagnostic Imaging Systems	\$ 220 Mio.	Kanadaweite Implementierung bis 31. Dezember 2009
Drug Information Systems	\$ 185 Mio.	Kanadaweite Implementierung bis 31. Dezember 2009
Laboratory Information Systems	\$ 150 Mio.	Implementierung in mindestens acht Provinzen/Territorien bis 31. Dezember 2009
Interoperable EHR Systems	\$ 175 Mio.	Bis 31. Dezember 2009 sollen 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung EHRs zur Verfügung stehen.
Telehealth	\$ 150 Mio.	Kanadaweite Implementierung bis 31. Dezember 2009
Public Health Surveillance	\$ 100 Mio.	Kanadaweite Implementierung bis 31. Dezember 2009
Innovation and Adoption	\$ 60 Mio.	Endgültige Zustimmung zu diesen Projekten bis 31. März 2007
Infostructure	\$ 25 Mio.	Entwicklung, Implementierung, und Wartung von allgemeinen Standards und Architekturen bis 31. Dezember 2009

In Abbildung 2 wird dargestellt, welche Projekte in den einzelnen Provinzen/Territorien zwischen 2004 und 2005 gestartet wurden [35].

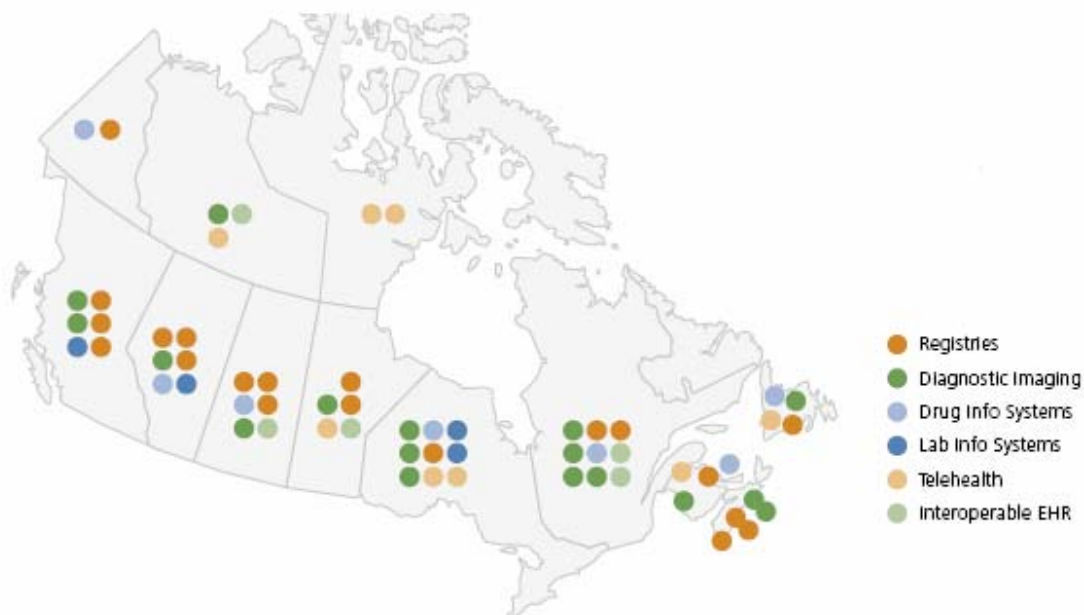


Abbildung 2: Verteilung der EHR-Projekte

5.2.3. Corporate Business Plan 2005-06

Um die Investitionen gezielt und wirksam einzusetzen, wurden folgende Schritte im „Corporate Business Plan 2005-06“ definiert (Vgl. [36] S.11 ff.):

- **Gezielte strategische Investitionsprogramme**

Im Zeitraum von 2004 bis 2005 wurden 195 Mio. Dollar in neue Projekte investiert. Zusammengerechnet mit den Ausgaben aus dem Zeitraum von 2001 bis 2003 wurden 26 Prozent des Gesamtbudgets von 1,2 Mrd. Dollar ausgegeben. Von 2005 bis 2006 ist geplant, dass Infoway Investitionen zwischen 275 Mio. und 375 Mio. Dollar für neue Projekte tätigen wird.

- **Kooperation mit Gesundheitsministerien und anderen Partnern**

Hier wurde festgelegt, dass sich die Investitionen von Infoway verstärkt nach den Prioritäten und Bedürfnissen der Gesundheitsministerien, der Provinzen/Territorien und der Partner aus dem öffentlichen Bereich richten sollen. Folgende Tätigkeiten sind für das Jahr 2006 geplant:

- Fertigstellung des Investitionsvorstoßes für Projekte, die Inuit und diverse indianische Völker begünstigen.
- Förderung eines neuen Modells zur Zusammenarbeit mit Ministerien, Verantwortlichen im Gesundheitswesen, Medizinerinnen und anderen Interessensvertretern.
- Beteiligung an nationalen und regionalen Erneuerungsinitiativen des Gesundheitssystems, um diese mit der Entwicklung der EHRs abzugleichen.
- Verpflichtung von neuen Interessenvertretungen (z.B. Patienten, Forschung) um die Reichweite der EHRs zu erhöhen.

- **Kooperation bei Investitionen mit Partnern aus dem öffentlichen Bereich**

Sämtliche Projekte, in die Infoway investiert, müssen einen Partner im öffentlichen Bereich haben, der das Projekt leitet und zur Finanzierung beisteuert.

- **Investitionen wirksam einsetzen**

Dies ist notwendig, um Kosten zu reduzieren und die Leistung zu erhöhen. Aus diesem Grund werden nicht nur neue Projekte finanziert, sondern auch bereits existierende Initiativen berücksichtigt und übernommen.

- **Strategische Allianzen mit Partnern aus dem privaten Bereich bilden**

Diese Allianzen sollen dazu beitragen, dass Investitionen wirksam eingesetzt werden und die Interessen der IT-Industrie mit den Zielen von Infoway abgeglichen werden. Gemeinsam sollen Profile für Interoperabilität und Standards sowie ein kanadaweites Umfeld entwickelt werden, um Interoperabilität, Nutzbarkeit und Implementierung von kommerziellen EHR-Programmen zu demonstrieren.

- **Akzeptanz bei den End-Benutzern stärken**

Folgende Schritte wurden für 2006 festgelegt um die Akzeptanz und Implementierungsraten bei Ärzten, Pflegepersonal und Pharmazeuten zu erhöhen:

- Fertigstellung der Strategie zur Erhöhung der Akzeptanz der End-Benutzer.
- Investition in Projekte um medizinische Führungspersonlichkeiten bei der Verwendung von EHRs in deren Wirkungsbereich zu unterstützen.
- Investition in Projekte, welche die Vorteile von EHRs demonstrieren.
- Die EHR-Ausbildung der End-Benutzer durch gezielte Investitionen stärken.

- **Abstimmung und Bewertung von Ergebnissen**

Wie schon in Abschnitt 5.2 beschrieben, müssen Projekte ihren Wert und Nutzen für die Kanadier nachweisen. Aus diesem Grund werden von Infoway unterstützte EHR-Projekte auf Nutzbarkeit und positive Auswirkungen evaluiert. Dies geschieht anhand von im Investitionsvertrag vordefinierten Meilensteinen und Ergebnissen. Weiters wird noch der Fortschritt der Projekte beobachtet.

5.3. Das Framework – EHRS Blueprint

Um die Implementierung des interoperablen EHRs effektiv und gezielt zu verwirklichen, entwickelte Infoway ein strategisches Framework, den „EHRS Blueprint“. Die erste Version des „EHRS Blueprint“ wurde im Juli 2003 veröffentlicht [48]. Diese enthielt den ersten Ansatz einer Unternehmensarchitektur um den Austausch von EHRs zu ermöglichen. Dabei konzentrierte man sich auf einen konzeptionellen Definitionslevel, mit dem Ziel die Investitionsstrategien von Infoway zu unterstützen und die diversen Interessensvertreter über die geplanten Aktivitäten zu informieren.

Diese Art der Architektur gestattet aber kein detailliertes Planen und Ausführen der Investitionsprojekte. Dies wurde in der zweiten Version des „EHRS Blueprint“ [47] berücksichtigt, die Ende März 2006 veröffentlicht wurde. Sie beinhaltet eine Unternehmensarchitektur die es Designern, Entwicklern von Komponenten der „EHR Infostructure“ (EHRi) ermöglicht, die regionalen und gesetzlichen Bedürfnisse in punkto Interoperabilität zu erfüllen und umzusetzen. Der „EHRS Blueprint“ enthält ein technologisches Framework, das den Austausch von medizinisch relevanten Patientendaten zwischen diversen Organisationen und Disziplinen des Gesundheitswesens in Kanada ermöglicht. Darin wird die Nützung der Informationstechnologie geregelt um die verschiedenen Informationssysteme im Gesundheitswesen miteinander zu verbinden. Obwohl die Version 2.0 die letzte geplante Evolutionsstufe des „EHRS Blueprint“ ist, beabsichtigt man dieses Framework in logische Einheiten zu zerteilen um diese gezielt weiter zu entwickeln.

5.3.1. Zweck

Version 2 des „EHRS Blueprint“ wurde entwickelt um folgende Ziele zu erfüllen (Vgl. [47] S. 32):

- Verbesserung des Umfangs und der Tiefe des „Blueprint“ als Unternehmensarchitektur.
- Eine Beschreibung der medizinischen Anforderungen, die bei einem Austausch von EHRs entstehen, zu liefern, und zu demonstrieren, wie die Architektur diese Anforderungen erfüllt.
- Aufnahme der neuen Infoway Investitionsprogramme „Telehealth“ und „Public Health Surveillance“ in die Unternehmensarchitektur.
- Präzisierung der möglichen Implementierungsoptionen einer EHRi, basierend auf der Wahl des Entwicklungsmodells.

- Aufnahme der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ (siehe Abschnitt 5.4) von Infoway.
- Sicherung der Relevanz und der Kohärenz des „Blueprint“ als Visionsbeschreibung für Interessensvertreter.

Der „EHRS Blueprint“ wird als Input für die strategische Planung von EHR-Projekten betrachtet, mit folgenden Verwendungsmöglichkeiten für die Involvierten (Vgl. [47] S. 11 ff):

- Für die Provinzen/Territorien:
Der „Blueprint“ kann als strategisches Inputdokument verwendet werden, um die Provinzen/Territorien bei der Entscheidung über EHR-Strategien und –Lösungen zu unterstützen.
- Für Organisationen des Gesundheitswesens:
Als Organisationen werden u.a. Krankenhäuser, private Kliniken, regionale Gesundheitsbehörden, Pflegeheime, Agenturen für Hauskrankenpflege sowie tertiäre Gesundheitseinrichtungen bezeichnet. Der „EHRS Blueprint“ kann diese folgendermaßen bei der Entwicklung von EHR-Plänen unterstützen:
 - Identifizierung von betriebswirtschaftlichen und technischen Anforderungen
 - Planung der Integration von medizinischen und betrieblichen Systemen, um die Erzeugung von EHRs zu unterstützen
 - Management der Veränderungen und der Aufnahme der neuen Ressourcen durch die User
 - Identifizierung von Möglichkeiten um weitere Vorteile aus der Verwendung von EHRs zu ziehen. Zu diesen Möglichkeiten gehören u.a. eine Überarbeitung des Arbeitsablaufs, Ausbau von Informationssystemen und der Infrastruktur, Entwicklung von neuen Richtlinien und Guidelines sowie Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patienten.
- Für Medizinervereinigungen:
Der „EHRS Blueprint“ ermöglicht es Medizinervereinigungen ein besseres Verständnis für die Auswirkungen und die Vorteile von EHRs zu erhalten. Zusätzlich kann der „Blueprint“ für folgende Maßnahmen verwendet werden:
 - Ausbildung der Mitglieder
 - Präsentation des EHRs und dessen Implementierungsphasen innerhalb einer Vereinigung
 - Entwicklung von Taktiken, die die Erkennung und Repräsentation von Medizinern in Provider Registries ermöglicht
 - Identifizierung von Möglichkeiten um weitere Vorteile aus der Verwendung von EHRs zu ziehen, wie z.B. Überarbeitung des Arbeitsablaufs oder Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung
 - Vereinfachung des Zugangs zu Expertenwissen und Forschungsergebnissen
 - Entscheidungsunterstützung in Bezug auf die Einführung und Implementierung von EHRs
- Für Mediziner:
Mediziner können den „EHRS Blueprint“ folgendermaßen verwenden:
 - Ausbildung um die Möglichkeiten, die ein EHR bietet, besser zu verstehen und um die Einführung, Implementierung und Verwendung besser gestalten zu können
 - Entscheidungsunterstützung in Bezug auf die Einführung und Implementierung von EHRs

- Für Anbieter von Gesundheitsinformatikprodukten:
Anbieter dieser Art sind zusammen mit ihren Partnern und Kunden für das Design, die Entwicklung, die Implementierung und die Wartung der EHRi-Komponenten verantwortlich. Der „EHRs Blueprint“ bietet hierfür den Plan, an den sich die Anbieter bei dem Entwurf und der Entwicklung von Marketingstrategien ihres Produkts richten können.

5.3.2. Aufbau

Der erste Teil des „EHRs Blueprint“ beinhaltet allgemeine Beschreibungen und Definitionen wie etwa Begriffserklärungen, Vorteile eines EHRs, Entstehung des „Blueprint“, Internationale Entwicklung des EHRs, etc. Im Hauptteil werden die einzelnen Designlevels der Unternehmensarchitektur in fünf Teilen beschrieben:

- **Business Architecture**

In diesem Teil des „EHRs Blueprint“ werden die betrieblichen Anforderungen erläutert. Des Weiteren wird deren Rolle bei der Entwicklung der EHR Architektur beschrieben.

- **Conceptual Architecture**

Dieser Teil der Architektur beschäftigt sich mit Fragen wie: welche Arbeitsabläufe werden unterstützt, welche System Services werden benötigt oder welche Informationen werden bearbeitet. In der konzeptionellen Architektur werden auch die wichtigsten technischen Herausforderungen behandelt.

- **Logical Level Architecture**

In diesem Abschnitt des „Blueprint“ wird die EHRs Referenz Architektur vorgestellt. Die darin enthaltenen Diagramme und Definitionen richten sich an alle Aspekte der Architektur, dazu gehören:

- Mensch und System Use Cases
- Datenmodelle
- Sequenzdiagramme für Prozessabläufe
- Weitere Repräsentationen

In der Referenz-Architektur ist eine Beschreibung von dynamischen Interaktionen und Prozessmustern enthalten, um Beispiele zu liefern, inwiefern Transaktionen in einem EHR System realisiert werden können.

- **Deployment Models**

Dieses Kapitel beinhaltet Modelle für die EHRi-Entwicklung in Kanada. Weiters wird die Flexibilität und die Anpassungsfähigkeit der Architektur formuliert.

- **Potential Applications**

In diesem Teil wird die Verwendung der Architektur des „Blueprint“ für interoperable EHR-Lösungen beschrieben.

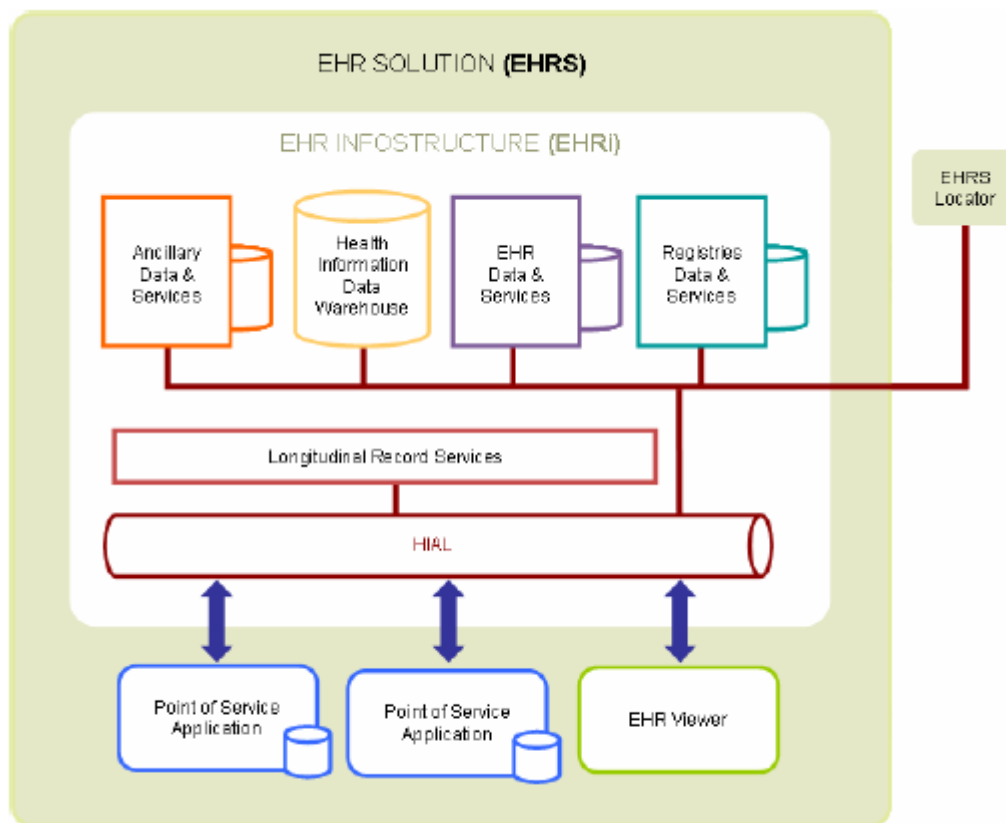


Abbildung 3: Konzept der EHRS Architektur

Das Konzept der EHRS Architektur ist in Abbildung 3 dargestellt und besteht aus folgenden Komponenten (Vgl. [47] S. 4):

- **Health Information Access Layer (HIAL)**

Der „Health Information Access Layer“ ist ein Gateway, der als Trennebene zwischen der EHRi und den „Point of Service“-Applikationen fungiert. Der HIAL besteht aus zwei Servicekomponenten – den „common services“ und den „communication bus services“.

„Die Ebene der „common services“ ist eine Ansammlung von Services, die allgemeine und wieder verwendbare Funktionen für Systeme, die an der EHRi beteiligt sind, bereitstellt. Sie ist fokussiert auf Integration, Datenschutz und Datensicherheit, Systemkonfiguration, Management- und Monitoringfunktionen und stellt diese allgemeinen Funktionen allen Services innerhalb einer EHRi zur Verfügung.“ (Zitat aus [47] S. 6, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor)

Die Ebene der „communication bus services“ beinhaltet spezielle Services, die die Kommunikation ermöglichen. Dazu gehören das Senden und Empfangen von Nachrichten sowie die Unterstützung von zulässigen Kommunikationsmodi.

Für jegliche System-zu-System Kommunikation wird der HL7 Nachrichtenstandard Version 3 verwendet.

- **Longitudinal Record Service (LRS)**

„In einer EHRi ist das „Longitudinal Record Service“ (LRS) die zentrale Komponente, die die Existenz und den Aufenthalt von medizinischen Informationen eines Patienten koordiniert und managet.“ (Zitat aus [47] S. 5, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor) Das LRS beinhaltet, als wesentlichste Komponente, einen Index aller Ereignisse, die für den EHR eines Patienten aufgezeichnet wurden. Mit Hilfe dieses Indexes wird das Auffinden von Informationen und deren Aufenthaltsort ermöglicht.

- **EHR Data and Services (Domain Repository)**

Diese Komponente der EHRS Architektur speichert und managet einen speziellen Teil der medizinischen Daten. „Die Informationen, die in diesen EHR Daten Repository gespeichert sind, inkludieren medizinisch relevante longitudinale Daten, um das Potential der Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit des Datenzugriffs zu maximieren (...)“ (Zitat aus [47] S. 15, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor) Es gibt „Domain Repositories“ für Labor-daten, Medikamentenaufzeichnungen oder diagnostische Bilder (Röntgen, MR, etc.).

- **Ancillary Data and Services**

Diese Komponente der EHRS Architektur speichert und managet zusätzliche und ergänzende Daten und Services. Als Beispiel dafür werden angeführt: Management von Krankheitsausbrüchen und Berichterstattung über ansteckende Krankheiten um den Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen sowie Unternehmensplanung, Monitoring von Wartelisten, fächerübergreifende Arbeitsabläufe, etc.

- **Health Information Datawarehouse**

Dieses Datawarehouse bietet die Möglichkeit, EHR Daten für Berichte, statistische Analysen und Forschungsanalysen zu sammeln und zusammenzustellen. Zu diesem Zweck wird in dem Datawarehouse eine Entwicklungsumgebung geschaffen, die das Transformieren und Verarbeiten der Daten gestattet.

- **Registries**

„In einer EHRi sind Registries für das Speichern, Instand halten und zur Verfügung stellen von peripheren Informationen verantwortlich, die nicht unbedingt medizinischer Art, aber für das funktionieren von EHRs notwendig sind.“ (Zitat aus [47] S. 6, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor). Dazu gehören Client Registry, Provider Registry und Location Registry.

- **EHRS Locator**

Der „EHRS Locator“ enthält Informationen darüber, in welcher EHRi der EHR eines Patienten gespeichert ist. Dies ist vor allem dann von Bedeutung, wenn z.B. ein Patient in einer andern Provinz, die über eine andere EHRi verfügt, zum Arzt geht.

- **Point of Service Applications**

In „Point of Service“-Applikationen geschieht der technische Zugriff auf die EHRs, die in der EHRi gespeichert sind.

- **EHR Viewer**

„Ein „EHR Viewer“ ist eine generische Präsentationsapplikation, die es den End-Benutzern gestattet, auf autorisierte medizinische Daten der Patienten zuzugreifen, danach zu suchen und sich diese anzusehen.“ (Zitat aus [47] S. 4, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor)

5.3.3. Einbeziehung von Interessensvertretern

Um die Akzeptanz für den „EHRS Blueprint“ zu erhöhen, war es Infoway ein Anliegen, die Interessensvertreter der diversen Sparten des Gesundheitswesens (Mediziner, Pflegepersonal, Pharmazeuten, etc.) in den Entwicklungsprozess mit einzubeziehen. Es wurden drei Gruppen gebildet, die die Aufgabe haben, den Inhalt und die Planung des „EHRS Blueprint“ zu validieren und für zusätzlichen Input zu sorgen. Dies geschieht in Form von Meetings, Web Casts, Telekonferenzen sowie eines von Infoway bereitgestellten Online Forums. Die Integration dieser Gruppen in den Entwicklungsprozess ist in Abbildung 4 dargestellt und wird im Anschluss erläutert.

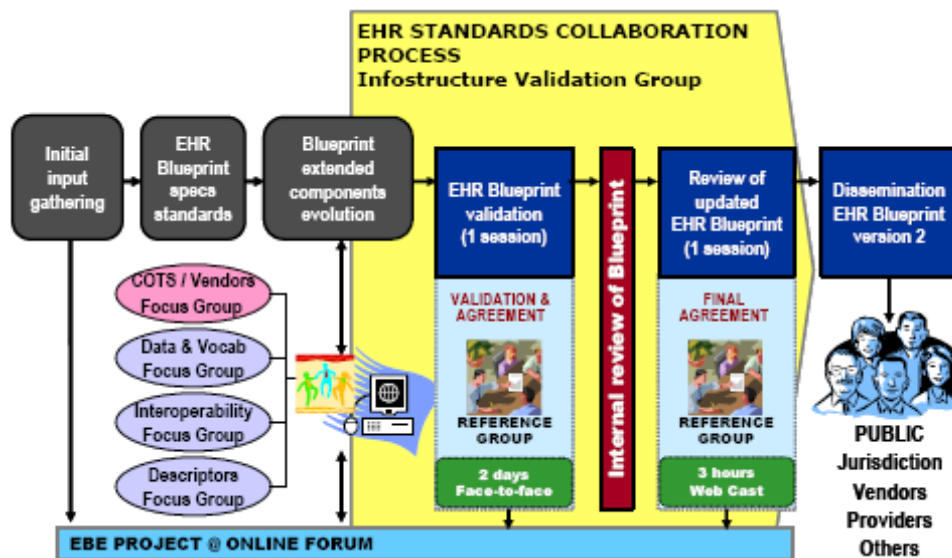


Abbildung 4: Einbeziehung der Interessensvertreter

- **Infostructure Validation Group:**

Die Aufgabe dieser Gruppe ist, den Inhalt und die Planung des „EHRS Blueprint“ zu validieren. Die Mitglieder dieser Gruppe repräsentieren diverse Fachgebiete der Medizin und des Gesundheitsmanagements aus ganz Kanada. Darunter waren Vertreter folgender Organisationen:

- Atlantic Institute for Market Studies
- Canadian Dental Association
- Canadian Health Information Management Association
- Canadian Institute for Health Information
- Canadian Medical Association
- Canadian Nurses Association
- Canadian Pharmacists Association
- Federal Healthcare Partnership

- **COTS/Vendor Focus Group:**
Die „Commercial-off-the-Shelf (COTS)/Vendor Focus Group“ besteht aus 21 Mitgliedern mit unterschiedlichen Funktionen wie technischer Architekt, Consultant, Integrationsspezialist, Marktforscher, etc., die aus 17 privaten Organisationen stammen. Diese Gruppe hat die Aufgabe Infoway in Bezug auf die Durchführbarkeit der einzelnen Komponenten des „EHRS Blueprint“ zu beraten sowie Industrietrends vorzustellen.
- **other Focus Groups:**
Diese Gruppen befassen sich mit speziellen Problemen wie Interoperabilität, Daten, Terminologie und Deskriptoren. Sie bestehen aus Datenarchitekten, Systemarchitekten und Spezialisten für klinische Prozesse.

5.4. Datenschutz, Datensicherheit

Um Datenschutz und –Sicherheit zu gewährleisten, entwickelte Infoway die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ [49]. Die Architektur, die in diesem Dokument beschrieben wird, wurde in Abstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften der einzelnen Provinzen/Territorien sowie der Föderation Kanada erstellt und ist ein wesentlicher Bestandteil der „Electronic Health Record Infostructure“ (EHRi). Die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ wurde daher auch in den „EHRS Blueprint“ aufgenommen und wird im folgenden Abschnitt genauer erklärt.

5.4.1. Privacy and Security Conceptual Architecture

Die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ wurde im Juni 2005 veröffentlicht und enthält eine Architektur, die den Datenschutz und die Sicherheit der Informationen der EHRi beinhaltet. Die Ziele sind (Vgl. [49] S. 1):

- eine Beschreibung der zu schützenden Informationen der EHRi zu liefern, mit besonderem Augenmerk auf Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit.
- eine Analyse der benötigten Datenschutz- und Datensicherheitsmethoden bereitzustellen, um somit sichere EHRs zu entwickeln.
- Beispiele für den Prozessablauf der wichtigsten Architekturkomponenten zu liefern.
- Möglichkeiten zu präsentieren, die Vorgaben der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ schrittweise, in Form von einstweiligen Zwischenständen, zu implementieren.

Die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ baut auf den folgenden vier Datenschutzprojekten auf [49]:

- Den „Electronic Health Record (EHR) Privacy and Security Requirements“, eine Studie von Infoway über die bereits existierenden Datenschutzgesetze und –Verordnungen Kanadas, die für das Gesundheitswesen relevant sind. Daraus wurden die gesetzlichen Anforderungen, die ein EHR-System zu erfüllen hat, festgelegt.
- Den „Electronic Health Record Privacy and Security Use Cases“, einer Use Case-Analyse über die einzelnen Benutzerklassen, die mit der EHRi interagieren sowie diverser Szenarien, die dabei auftreten können.

- Für die Datenschutzerfordernungen wurde der „Model Code for the Protection of Personal Information“ (CAN/CSA-Q830-96) der Canadian Standards Association herangezogen und für die Datensicherheitsaspekte die ISO-Norm 17799-1 „Code of Practice for Information Security Management“.
- Einer Analyse von Infoway über bereits bestehende Datenschutz- und Datensicherheitsstandards.

Um die Entwicklung der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ möglichst offen und transparent zu gestalten und um alle Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit abzudecken, wurden Bewertungen durch Expertengremien sowie Validierungsworkshops abgehalten und ein öffentlich zugängliches Web-Forum bereitgestellt.

Der Inhalt dieses Dokuments wurde technologie-neutral gestaltet, d.h. es kommen darin keine Empfehlungen für spezielle Technologien, Unternehmen oder Produkte vor. Die Architektur ist in zehn Hauptkriterien unterteilt, die im Folgenden genauer besprochen werden (Vgl. [49]):

- **User Identity Management Service**

Darin werden Komponenten und Methoden beschrieben, um einen Systembenutzer generell zu identifizieren. Diese reichen vom Registrieren eines Benutzers, der Definition der einzelnen Rollen und deren Privilegien bis zum Management der Datenänderungen des Users.

- **User Authentication Service**

Dies wird zur Überprüfung der Gültigkeit der angeforderten Identität beim User-login verwendet, um somit Schutz vor betrügerischen Transaktionen zu gewährleisten. Dazu werden Authentifizierungs-Token erstellt, die z.B. User IDs oder Zeitablaufwerte beinhalten.

- **Access Control Service**

Bei diesem Kriterium werden drei Modelle verfolgt:

- „role-based access control“ – der Zugriff auf persönliche Gesundheitsdaten wird von der Rolle des Benutzers abhängig gemacht.
- „work group based access control“ – der Zugriff auf EHRs hängt von der Zugehörigkeit des Users zu einer oder mehreren Arbeitsgruppen ab.
- „discretionary access control“ – diese Art der Zugangskontrolle gestattet es Benutzern, die einen legitimierten Zugriff auf den EHR eines Patienten besitzen, diesen an andere User, die nicht in direkter Beziehung zum Patienten stehen, weiterzugeben (z.B. Hausarzt gibt Zugriffrechte an Spezialisten weiter).

Weitere Komponenten dieses Kriteriums sind: Zuweisung einer Rolle zu einem Benutzer; Zuordnung eines Users zu einer oder mehrerer Arbeitsgruppen; Management der Beziehung zwischen Benutzern und Patienten; Autorisierung der User; schnelle Sperrung von Zugangsprivilegien eines Benutzers;

- **Consent Directives Management Service**

Hier werden Datenschutzerfordernungen von beispielsweise Gesetzgebung oder Verordnungen in Anforderungen an eine EHR-Umgebung übersetzt.

Dies geschieht durch ein allgemeines Datenschutzvokabular, das auf den „Canadian health data protection statutes“ sowie anderen Datenschutzgesetzen basiert.

Ein „patient access control service“ bietet Patienten die Möglichkeit, den Zugriff auf spezielle Teile ihres EHR einzuschränken.

- **Identity Protection Service**

In diesem Kriterium wird die separate Speicherung der persönlichen Informationen, die ein Individuum identifizieren (z.B.: Name, Adresse, Sozialversicherungsnummer usw.) von der Gesundheitsinformation, die die Diagnose oder Therapie betrifft, geregelt.

Zu diesem Zweck werden vier Tabellen oder Datenspeicher angelegt:

- Die erste Tabelle enthält die Identifikationsinformation (Name, Adresse, etc.), die mittels eines „patient identifier“ (PID) gespeichert wird. Für den PID wird voraussichtlich die Sozialversicherungsnummer oder die Nummer der „health card“ herangezogen.
- Die zweite Tabelle beinhaltet die Gesundheitsinformation (Therapie, Diagnose etc.), die mittels eines persönlichen „EHRi Client Identifier“ (ECID) gespeichert wird.
- Die dritte Tabelle enthält die Verbindung des PID mit dem ECID.
- In der vierten Tabelle befindet sich die Verbindung des ECID mit einer weiteren persönlichen Nummer, dem „Federated Identifier“ (FID). Der FID ermöglicht es die Gesundheitsdaten zwischen Provinzen/Territorien auszutauschen und zwar ohne die Bekanntgabe des ECIDs.

Zusätzlich wird die Pseudonymisierung der Gesundheitsinformation für Langzeitstudien, Forschung und Statistiken geregelt.

- **Anonymisation Service**

Bei der Anonymisierung von Gesundheitsdaten werden alle Informationen, die eine Identifizierung des Patienten ermöglichen, herausgefiltert, um sie Sekundärusern (Forschung, Administration) zu Verfügung zu stellen.

- **Encryption Service**

Hier wird die Vertraulichkeit der Daten durch Kryptographie geregelt. Dies beinhaltet Management von Schlüsseln (erstellen, erneuern etc. von Schlüsseln), Verschlüsselung von EHR-Daten in Datenbanken, Verschlüsselung von gespeicherten Daten in Backupsystemen und Archiven, Verschlüsselung von Daten während einer Transmission.

- **Digital Signature Service**

Dies ermöglicht es Medizinern, digitale Dokumente (Email, EHR, etc.) genauso zu signieren, als ob sie ein papierbasiertes Dokument unterschreiben würden. Dazu muss sichergestellt werden, dass die Signatur nicht gefälscht werden kann und dass eine Änderung nicht ohne Vernichtung der alten Signatur geschehen kann.

- **Secure Audit Service**

Signifikante Fälle, die den Datenschutz und die Datensicherheit betreffen, werden in einem Event Log aufgezeichnet. Dazu gehören die Aufzeichnung der Fälle sowie eine Analyse der Log-Dateien.

- **General Security Service**

Darin sind Aspekte der Sicherheit wie Virenskans, sicheres Backup, Wiederherstellung von Daten, Datenarchivierung und Datenvernichtung beschrieben.

Neben diesen zehn Hauptkriterien sind in der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ noch folgende Komponenten enthalten:

- Policy Management Service
- Session Management
- Client Registry
- Provider Registry and User Registry
- Notification
- Messaging
- Management of Access by Patients to their EHR

5.5. Prozess der Standardisierung

Um in einem großen Land wie Kanada EHRs zu implementieren, bedarf es einheitlicher Standards und Vorgaben. Aus diesem Grund gründete Infoway den „Standards Collaboration Process“ [50], eine Vereinigung aus Komitees, Unter- und Expertengruppen, mit der Aufgabe Standards für u.a. EHRs zu entwickeln.

Folgende Vorgaben wurden von Infoway für diesen Prozess festgelegt (Vgl. [50]):

- Standardinitiativen müssen von Bedürfnissen des Gesundheitswesens angetrieben werden und diese auch erfüllen.
- Bereits existierende Standards müssen, soweit dies möglich und machbar ist, entweder durch Übernahme oder Adaption, eingesetzt werden bevor man neue Standards entwickelt.
- Für sämtliche, den EHR betreffende, neu entwickelte Nachrichtenformate ist der HL7 Nachrichtenstandard Version 3 zu verwenden.
- Investitionen durch Infoway gehen mit der Einhaltung und Implementierung der EHR-Standards einher.
- Die Standards werden in Zusammenhang mit Vorab-Implementierungen in diversen Unternehmen etabliert, getestet, verbessert und evaluiert.
- Infoway unterstützt Vorab-Implementierungen, die u.a. als Ziel die Einführung der kanadaweiten Standards haben.
- Die Einführung von Standards ist ein evolutionärer Prozess, d.h. die Standards werden bei ersten Implementierungen noch nicht perfekt sein, bzw. bedarf es der Einführung von noch nicht ausgereiften Standards zu Testzwecken.

- Infoway hat sich dazu verpflichtet, Kanadas führende Rolle bei der Entwicklung von internationalen EHR-Standards zu unterstützen.
- Infoway wird mit anderen Ländern, die ähnliche EHR Projekte betreiben, zusammenarbeiten.
- Infoway wird mit dem Canadian Institute for Health Information (CIHI), mit HL7 Canada, mit Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Canada und anderen Standardorganisationen zusammenarbeiten.
- Die Einführung der kanadaweiten EHR-Standards wird in einer offenen, transparenten Zusammenarbeit mit Interessensvertretern geschehen.

Von dem „Standards Collaboration Process“ verspricht sich Infoway eine kanadaweite Interoperabilität durch einheitliche Standards zu gewährleisten und somit die Akzeptanz bei den End-Benutzern zu erhöhen.

5.5.1. Organisation

Die Organisation des „Standards Collaboration Process“ [50] besteht aus mehreren Elementen, die in Abbildung 5 dargestellt sind und im Anschluss genauer besprochen werden.

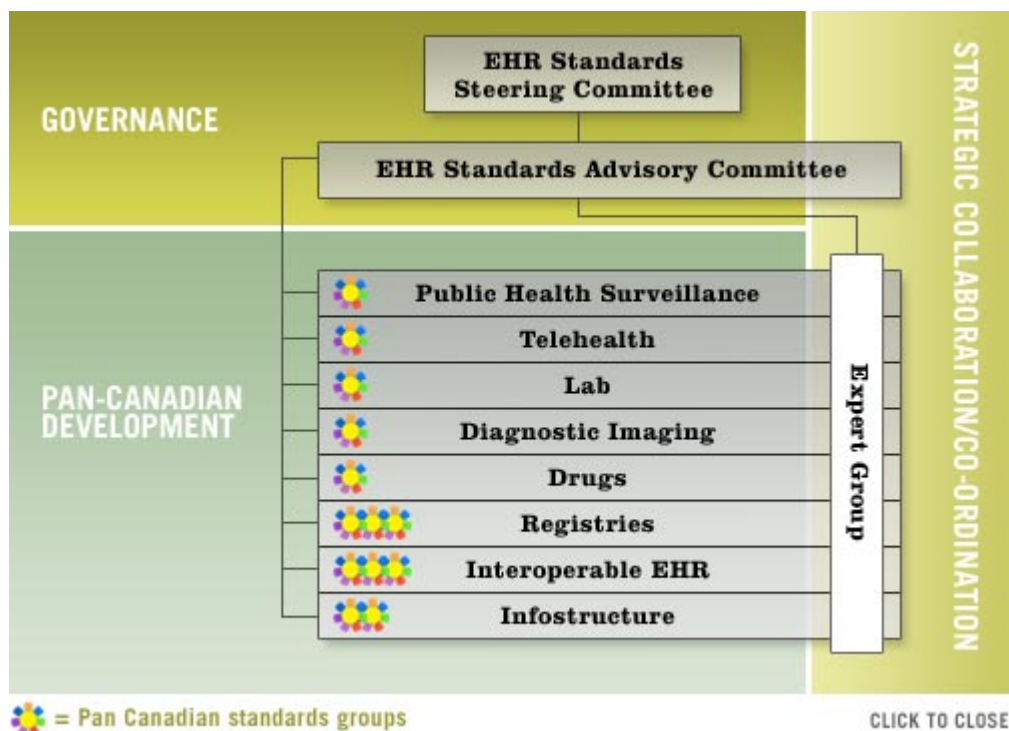


Abbildung 5: Organisation des Standards Collaboration Process

Die Standards werden in Kooperation von Expertengruppen, die benötigtes themenbezogenes technisches Fachwissen beisteuern, und der Pan-Canadian Standards Groups entwickelt. Die Bemühungen der Pan-Canadian Standards Groups werden durch das EHR Standards Advisory Committee geleitet und koordiniert.

Dieses Komitee hat zusätzlich die Aufgabe die einzelnen Standards dem EHR Standards Steering Committee zur Zustimmung zu empfehlen und vorzulegen. Das EHR Standards Steering Committee ist die höchste Instanz. Dieses Komitee führt den Standardisierungsprozess an und hat die Aufgabe den vorgeschlagenen Standards, im Sinne der Vorgaben von Infoway, die Zustimmung zu erteilen.

- **EHR Standards Steering Committee**

Dieses Komitee besteht aus 20 Personen [51] – neben 13 Vertretern der einzelnen Provinzen/Territorien sind auch sechs Mitglieder von Standardorganisationen, wie z.B. dem Standards Council of Canada und dem Canadian Institute for Health Information (CIHI), sowie der derzeitige technische Direktor von Infoway, Dennis Giokas, als Vorsitzender beteiligt. Das EHR Standards Steering Committee hat, neben der Leitung des Standardisierungsprozesses, die Aufgabe, die Etablierung der Standards in den von Infoway unterstützten Projekten sicherzustellen. Weiters obliegt es diesem Komitee, die Mitglieder des EHR Standards Advisory Committee festzulegen und dessen Tätigkeit und Fortschritte zu überwachen und zu kontrollieren.

- **EHR Standards Advisory Committee**

Das EHR Standards Advisory Committee [52] besteht aus 17 stimmberechtigten sowie weiteren nicht-stimmberechtigten Mitgliedern. Neben sieben Repräsentanten der Provinzen/Territorien sind auch Mitglieder von HL7 Canada, dem CIHI, der Canadian Health Information Management Association (CHIMA) sowie weitere Interessensvertreter stimmberechtigt. Die nicht-stimmberechtigten Mitglieder sind Repräsentanten der einzelnen Pan-Canadian Standards Groups. Zum Aufgabenbereich dieses Komitees zählen v.a. die Leitung und Koordinierung der Pan-Canadian Standards Groups und die Empfehlung von Standards, Lizenzstrategien und Etablierungsmöglichkeiten an das EHR Standards Steering Committee.

- **Pan-Canadian Standards Groups**

Die Pan-Canadian Standards Groups [53] sind gemeinsam mit Expertengruppen für die Entwicklung von Standards verantwortlich. Für jedes der einzelnen Infoway-Programme (Telehealth, interoperable EHR, Infostructure, etc.) ist mindestens eine Standardgruppe vorgesehen. Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand April 2006) gibt es bereits folgende Gruppen:

- Drug Information Systems (CeRx)
- Client Registry
- Provider Registry
- Diagnostic Imaging and Teleradiology
- Laboratory
- Public Health Surveillance
- EHR Clinical Terminology Integration
- Interoperable EHR (iEHR)

Die Mitglieder der Pan-Canadian Standards Groups setzen sich aus diversen Interessensvertretern für das jeweilige Themengebiet zusammen. So sind Vertreter des Pflegepersonals, der Pharmazie, der Internisten, der Psychologie usw. Mitglieder der Standardgruppe für EHR Clinical Terminology Integration.

5.6. Pläne und EHR-Projekte der Provinzen/Territorien

In diesem Abschnitt wird auf die EHR-Projektpläne der Provinzen/Territorien näher eingegangen. Eine Grundlage für diesen Abschnitt ist eine Studie von Neville et al [54] über die existierenden und geplanten EHR-Initiativen in den Provinzen/Territorien aus dem Jahr 2004. Manche der Provinzen/Territorien wurden aufgrund von gemeinsamen Plänen und EHR-Projekten oder zu wenigen Informationen in einem gemeinsamen Punkt zusammengefasst.

5.6.1. Alberta

Die Provinz Alberta ist Mitglied der Western Health Information Collaborative (WHIC) und hat die Leitung über die WHIC-Projekte „Pharmaceutical Information Network“, „Chronic Disease Management“ sowie „Laboratory Information“ (siehe Abschnitt 5.1.2).

Alberta ist bei der Entwicklung eines provinzwweiten EHRs führend in Kanada. Man hat sich zum Ziel gesetzt den EHR bis Jänner 2008 einzuführen. Sämtliche EHR-Projekte und – Aktivitäten sind unter dem Begriff Alberta Netcare [55] zusammengefasst. Albertas EHR wird als Alberta Netcare Portal bezeichnet. Zurzeit (Stand Mai 2006) sind darin 17.000 Mediziner als Benutzer registriert und es umfasst elektronische Rezeptverschreibung, Laborergebnisse, Allergien, Arzneimittelunverträglichkeiten sowie seit kurzem Befunde für diagnostische Bilder, wobei die Bilder selbst erst 2007 zur Verfügung stehen sollen.

Um den Medizinern die Einführung von Informationstechnologien in ihrem Wirkungsbereich zu erleichtern wurde das „Physician Office System Program“ (POSP) gegründet. In dem POSP arbeiten Interessensvertreter aus dem Gesundheitswesen daran, standardbasierte Anforderungen an ein „Physician Office System“ zu entwickeln.

Das Projekt Alberta Netcare Information Exchange ist für die Implementierung einer IT-Infrastruktur verantwortlich um den sicheren und effektiven Austausch von medizinischen Daten zu ermöglichen.

Des Weiteren wird in Alberta an einer Identifikationsvariablen mit dem Titel „Alberta Provincial Personal Health Identifier“ gearbeitet [54].

5.6.2. Manitoba

Die Provinz Manitoba hat als Mitglied von WHIC die Leitung über die WHIC-Projekte „Continuing Care“ und „Client Registry“ (siehe Abschnitt 5.1.2). Manitoba verfügt seit 1994 über ein pharmazeutisches Netzwerk, dem „Drug Programs Information Network“ [54]. Über 275 Apotheken sind mittels eines VPN-Netzwerks miteinander verbunden. Im Zuge der Implementierung des EHRs soll dieses Netzwerk ausgebaut werden. Darüber hinaus gibt es Projekte für Identifikationsvariablen, ein Laborinformationssystem sowie für den Transfer von diagnostischen Bildern.

5.6.3. British Columbia

Die Provinz British Columbia ist ebenfalls Mitglied der Western Health Information Collaborative (WHIC) und hat die Leitung über die WHIC-Projekte „E-Claims Standard“ und „Provider Registry“ (siehe Abschnitt 5.1.2), wobei letzteres Anfang 2006 fertig gestellt wurde [42]. Im Jahr 2003 wurde das „Framework for an Electronic Health Record for British Columbians“ [56] durch das Health CIO Council³ [57] entwickelt. Dabei handelt es sich um eine Strategie für die Implementierung eines interoperablen EHRs. Die Entwicklung des EHRs wird darin in 21 „Building Blocks“ unterteilt, die in Abbildung 6 dargestellt sind.

Network	Client Registry Services	Provider Registry Services
Location Registry Services	Provincial Authentication Services	HA Clinical Systems
Consent Service	Medication Profile	Clinical Documentation
Community Health Information Systems	Clinical Decision Support	Telehealth Integration
EMS Primary Health Care	Lab Results	Automated Standardized Order Entry
Electronic Access to Diagnostic Images	Integration Services	Physician Medical Office Information System
Citizen Access to their health information	Document Management Capability	Clinical Event Broker

Abbildung 6: EHR „Building Blocks“ in British Columbia

Für die erste Phase der Umsetzung des Frameworks wurde festgelegt folgende acht Blöcke zu realisieren: Network, Client Registry Service, Provider Registry Service, Health Authority Clinical Systems, Medication Profile, Lab Results, Integration Services und Provincial Authentication Service.

Weiters wurde in dem Framework die Kooperation mit WHIC sowie die Zusammenarbeit mit Canada Health Infoway für die Implementierung des kanadaweiten EHRs bekräftigt.

Als Identifikationsvariable wird in British Columbia die „Personal Health Number“ (PHN) verwendet, eine einzigartige alphanumerische lebenslange Nummer, die zur Identifikation eines Patienten dient. Diese Nummer wurde im Zuge des „Client Registry“ Projekts erstellt [54]. Mit PharmaNet wurde ein provinzwieites Netzwerk entwickelt um alle Apotheken miteinander zu verlinken [54] [58]. Zurzeit (Stand Mai 2006) arbeitet man in British Columbia an folgenden EHR-Projekten [59]:

- Electronic Medical Summary (e-MS) Project
- British Columbia Provider Registry System
- EHR Architecture Project
- British Columbia Client Identity Management Project
- Tactical Plan for Health Information Management in British Columbia
- Privacy Codes of Practice

³ Das Health Chief Information Officer (CIO) Council besteht aus den CIOs der sechs Gesundheitsregionen (Provincial Health Services Authority, Northern Health Authority, Interior Health Authority, Vancouver Coastal Health Authority, Fraser Health Authority, Vancouver Island Health Authority) sowie aus dem Gesundheitsminister von British Columbia.

5.6.4. Saskatchewan

Als Mitglied der WHIC hat Saskatchewan die Leitung über die WHIC-Projekte „Ambulance Patient Care Information System“ und „Waitlist“ übernommen (siehe Abschnitt 5.1.2). In Saskatchewan ist das Health Information Solutions Centre [60], eine Abteilung des Gesundheitsministeriums, für die strategische Ausrichtung der Entwicklung von EHRs verantwortlich. Die geplante EHR-Architektur ist in Abbildung 7 dargestellt.

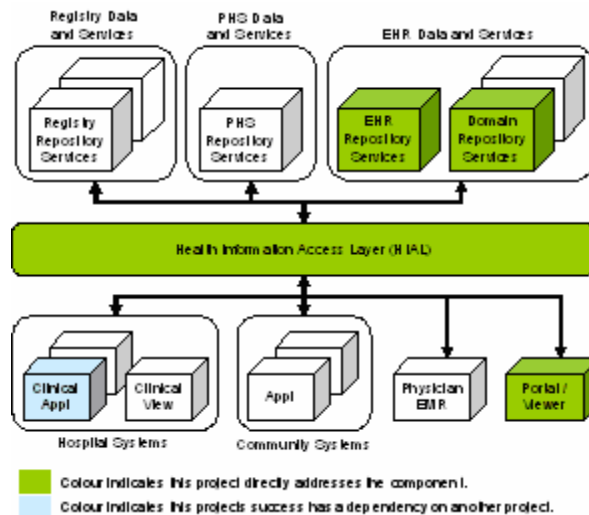


Abbildung 7: EHR-Architektur Saskatchewan

Das Health Information Solutions Centre arbeitet zurzeit an folgenden EHR-Projekten [61]:

- Integrated Clinical System
- Shared Client Index
- Provider Registry
- iEHR/Lab Result Repository
- RIS/PACS/Archive
- Telehealth

5.6.5. Québec

In Québec wurde im April 2006 vom Gesundheitsministerium ein strategischer Plan für die Implementierung von interoperablen EHRs entwickelt [62]. In diesem „Health and Social Services Network Computerization Plan“ wurden zehn Initiativen festgelegt, darunter acht verschiedene „Telehealth“-Projekte sowie Projekte für Patient Registry und EHRs.

Des Weiteren verfügt Québec seit 1969 über eine Patientenidentifikation, dem „régie de l'assurance maladie du Québec“ [54].

5.6.6. Ontario

Ontario verfügt bereits über ein provinzwieites pharmazeutisches Netzwerk, dem „Ontario Drug Benefit Health Network System“. Weiters gibt es Projekte für Provider Registry, für ein Laborinformationssystem sowie Client Registry [54]. EHR-Projekte werden unter dem Namen e-Health zusammengefasst und vom Ontario Hospital e-Health Council betreut [63].

5.6.7. Health Infostructure Atlantic (HIA)

Die vier an der Atlantikküste gelegenen Provinzen – Nova Scotia, Newfoundland & Labrador, Prince Edward Island und New Brunswick – gründeten 1999 die Vereinigung Health Infostructure Atlantic (HIA) [64]. Das Ziel dieser Gruppe ist der Austausch von Initiativen auf dem Gebiet von Informationstechnologien im Gesundheitswesen sowie die gemeinsame Entwicklung von Projekten und Strategien. In einem gemeinsamen „Memorandum of Understanding“ [65] wurde u.a. die Entwicklung von EHRs als potentiell Ziel definiert. Den größten Fortschritt der vier Provinzen hat bisher Newfoundland & Labrador erzielt. Das Newfoundland & Labrador Centre for Health Information (NLCHI) [66] entwickelt unter dem Programm „Health Information Network“ folgende Projekte, die als Bausteine für einen interoperablen EHR gesehen werden [67]:

- Unique Personal Identifier/Client Registry
- Diagnostic Imaging/Picture Archival Communications System
- Primary Health Care
- Newfoundland & Labrador Pharmacy Network
- EHR Interoperability Project/Laboratory Information System
- Telehealth
- Public Health Surveillance

Das NLCHI arbeitet bei diesen Initiativen eng mit Infoway zusammen. Das Projekt „Client Registry“ wird von Infoway als Modell für die elektronische Identifizierung von Patienten für die restlichen Provinzen/Territorien herangezogen [68].

5.6.8. Yukon Territory, Northwest Territories, Nunavut

Die drei Territorien Kanadas – Yukon Territory, Northwest Territories und Nunavut – sind Mitglieder der WHIC und arbeiten daher gemeinsam mit British Columbia, Alberta, Saskatchewan und Manitoba an den WHIC-Projekten (siehe Abschnitt 5.1.2). Laut der Studie von Neville et al [54] wurden in diesen Territorien Pläne für die Realisierung von Labor- und Pharmazieinformationssystemen sowie für Client- und Provider Registries entwickelt.

5.7. Ausblick

Seit dem Jahr 2000 wird die Implementierung von EHRs in Kanada stark vorangetrieben. Davor gab es zwar schon einzelne kleinere EHR-Projekte, die aber einerseits lokal begrenzt und andererseits miteinander nicht kompatibel waren. Mit der Gründung der „non-for-profit“ Organisation Canada Health Infoway gelang es, die Entwicklungen auf dem Gebiet der EHRs in geordnete und koordinierte Bahnen zu lenken. Infoway ist nicht nur für die landesweite Koordinierung der EHR-Projekte verantwortlich, sondern ist auch selbst an der Entwicklung von EHR-Standards und Richtlinien, in Kooperation mit Organisationen wie CIHI, WHIC oder HL7 Canada, beteiligt. Mit dem „EHRS Blueprint“ wurde ein gut strukturierter und detaillierter Plan für die Implementierung einer kanadaweiten interoperablen „EHR-Solution“ (EHRS) entworfen. Die meisten EHR-Projekte der Provinzen/Territorien befinden sich zurzeit noch im Planstatus, bzw. konzentriert man sich vorerst auf die Entwicklung von „Bausteinen“ des EHRs wie z.B. Provider Registry, Laborinformationssysteme oder „Telehealth“. Die ersten Realisierungen sind daher erst in ein oder zwei Jahren zu erwarten.

Generell verspricht man sich in Kanada vom EHR eine Verbesserung des Gesundheitssystems durch eine Reduzierung von medizinischen Fehlern, eine verbesserte Koordinierung der medizinischen Versorgung, Verringerung von Wartezeiten, besseren Zugang zu medizinischen Informationen sowie langfristig eine Ersparnis an Geld und Zeit [35] [36] [47]. Es gibt bereits auch Vorschläge zur erweiterten Nutzung von EHRs. So wird in einer Studie von Paterson et al [69] vorgeschlagen, die realen medizinische Fälle, die in einem EHR enthalten sind, für Ausbildungszwecke mittels „case-based learning“ zu verwenden.

Es gibt allerdings bis jetzt in den wenigsten Fällen (Ausnahme z.B. British Columbia) Informationen über den möglichen Zugriff der Patienten auf ihre eigenen EHRs. Dies wird auch in einer Studie von Winkelmann et al [5] kritisiert. Darin wurde festgestellt, dass in den existierenden Plänen von EHR-Projekten sowohl der Patientenzugriff an sich, als auch die Art der Informationsdarstellung für Patienten, nur ein nebensächliches Kriterium darstellen.

Die von Infoway gewählte Strategie, den Provinzen/Territorien die Verantwortung über Entwicklung und Zeitplanung der EHR-Projekte zu überlassen, gewährleistet, dass die teils unterschiedlichen Bedürfnisse der Provinzen/Territorien berücksichtigt werden. Die mit der 75 Prozent Finanzierung der EHR-Projekte einhergehende Verpflichtung der Übernahme von Standards und Vorgaben von Infoway, ermöglicht es, die für den effektiven und sicheren Austausch medizinischer Daten benötigte Interoperabilität herzustellen. Um das Risiko von Fehlinvestitionen zu vermeiden, sind in den Investitionsverträgen zu erreichende Meilensteine festgelegt, an welche die stufenweise Finanzierung der EHR-Projekte gebunden ist. Auch das allgemeine Problem der Kosten der Implementierung von EHRs wird durch diese Art der Finanzierung verringert. Des Weiteren ist in dem von Infoway entwickelten „Corporate Business Plan“ die Aufteilung des Etats von 1,2 Mrd. Dollar geregelt. Um die mangelnde Akzeptanz gegenüber dem EHR vor allem bei Medizinern zu verringern, wurden und werden Interessensvertreter aus allen Bereichen des Gesundheitswesens in den Entwicklungsprozess – sowohl des „EHRs Blueprint“ als auch der EHR-Standards – miteinbezogen (siehe Abschnitt 5.3.3 und 5.5).

Bedingt durch diese Maßnahmen ist das allgemeine Ziel, dass der EHR bis Ende 2009 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung zu Verfügung stehen soll, sehr realistisch⁴.

⁴ Aus Sicht des Autors.

6. USA

6.1. Überblick

Die Realisierung von EHRs in den USA stellt einen wichtigen Teil der geplanten landesweiten Implementierung der „interoperable health information technology infrastructure“ bis 2014, im Zuge der Executive Order (EO) 13335 [70] von Präsident George W. Bush (siehe Abschnitt 6.1.1) dar. Dieses „Nationwide Health Information Network“ (NHIN) liefert die Basis für den sicheren und effektiven Zugriff und Austausch von medizinischen Daten in Form von EHRs. Die Entwicklung des NHINs unter der Verantwortung des Departments of Health and Human Services (HHS) wird durch das Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONCHIT) koordiniert (siehe Abschnitt 6.3) und in Kooperation von privaten und staatlichen Unternehmen durchgeführt. Zurzeit gilt die Konzentration auf folgende zwei Schlüsselkriterien [71]:

- Interoperabilität und sichere Portabilität von medizinischer Information
- Einführung von Electronic Health Records

Aufgrund von Schwierigkeiten die sich bei der Einführung bestehender EHRs, vor allem im Bereich der Akzeptanz, ergaben, sind derzeit die Bemühungen des HHS auf das Kriterium Interoperabilität fokussiert [72]. Damit will man auch eine Grundlage für den sicheren Austausch und Zugriff (durch Mediziner und Patienten) auf EHRs festlegen.

Die mangelnde Akzeptanz für eine Implementierung von EHRs bei Medizinern in den USA, erklärt sich vor allem durch zwei wesentliche Faktoren. Erstens verursacht die Einführung des EHRs wie jede neue Technologie enorme Kosten [4] [7] [8] [9] [10] [11] [12] [13]. Risiken einer fehlerhaften Implementierung und geringe Finanzkraft vor allem bei kleineren Arztpraxen lassen die meisten vor einer solchen Investition zurückschrecken.

Zweitens besteht bei den meisten Medizinern eine gewisse Skepsis gegenüber den EHRs [4] [7] [8] [9] [11] [12] [13]. Grund dafür ist, dass die Einführung eines EHRs eine Veränderung des Arbeitsablaufs, der Kommunikation und der Entscheidungsfindung bewirkt. Weiters gibt es noch Befürchtungen über die Sicherheit und den effektiven, grenzüberschreitenden Austausch von medizinischen Daten, sowie Kritik an bis dato nicht vorhandenen bzw. nicht koordinierten einheitlichen Standards.

Eine weitere Schwierigkeit die sich vor allem für das ONCHIT ergibt, ist die Koordinierung bestehender und zukünftiger Entwicklungen auf dem Gebiet der Standards (siehe Abschnitt 6.3.1). So muss die Entwicklung von geeigneten Standards für EHRs mit bereits bestehenden abgeglichen werden, wobei auch der gesetzliche Rahmen eingehalten werden muss, die Kooperation zwischen dem privaten und staatlichen Sektor geregelt werden muss und bestehende EHR-Projekte an die neuen Standards angepasst werden müssen. Mehrere Projekte und Organisationen, wie z.B. „Consolidated Health Informatics“ (CHI) (siehe Abschnitt 6.6.1) oder die American Health Information Community (AHIC), sind daher von ONCHIT in den Entwicklungsprozess aufgenommen bzw. gegründet worden. In den folgenden Kapiteln werden die für die Entwicklung und Implementierung von EHRs wichtigsten Vertreter sowie Lösungsansätze für die bestehenden Probleme genauer beschrieben.

6.1.1. Executive Order 13335

Die Executive Order 13335 [70], in Auftrag gegeben vom derzeitigen Präsidenten der USA George W. Bush wurde am 27. April 2004 veröffentlicht. Sie sieht die verstärkte Entwicklung und landesweite Implementierung einer „interoperable health information technology infrastructure“, eines Gesundheitsnetzwerks, vor. Im Zuge dieser Executive Order wurde auch eine Einführung des EHRs innerhalb von zehn Jahren festgelegt [7] [71] [72]. Um diese Ziele zu erreichen wurde der Posten des „National Coordinator for Health Information Technology“ geschaffen. Dieser Nationale Koordinator untersteht dem Department of Health and Human Services (HHS) und ist u.a. für die Umsetzung der EO 13335 verantwortlich (siehe Abschnitt 6.3).

Die Executive Order sieht u.a. folgende Kriterien für ein effektives Gesundheitsnetzwerk vor (Vgl. [70]):

- Die richtige Information soll zur richtigen Zeit am richtigen Ort zur Verfügung stehen;
- Verbesserung der Qualität des Gesundheitswesens, Reduzierung von medizinischen Fehlern, Beschleunigung der Bereitstellung der richtigen evidenzbasierten medizinischen Versorgung;
- Verringerung der Kosten die durch Ineffizienz, medizinischen Fehlern, unvollständiger Information, falscher Behandlung verursacht werden;
- Verbesserung der Koordinierung der Behandlung und Information zwischen Krankenhäusern, Labors, niedergelassenen Ärzten und sonstigen medizinischen Einrichtungen durch sicheren und autorisierten Austausch von medizinischen Informationen in einer effektiven Infrastruktur;
- Sicherheit und Schutz der persönlichen Daten eines Patienten;

Weiters ist vorgesehen, dass der Nationale Koordinator, innerhalb von 90 Tagen ab in Kraft treten der EO 13335, dem Präsidenten ein strategisches Framework zur Erreichung der definierten Ziele übergibt. Auf den Inhalt dieses Frameworks, indem es um die geplante Entwicklung von EHRs und eines landesweiten Gesundheitsnetzwerks geht, wird im Abschnitt 6.4 genauer eingegangen.

6.1.2. involvierte Organisationen

Für die Umsetzung der EO 13335 liegt die Verantwortung bei dem HHS und vor allem bei dem ONCHIT. Letzteres koordiniert und unterstützt eine Vielzahl von Projekten, die sich mit der Einführung von EHRs und der Entwicklung eines NHINs befassen (siehe Abschnitt 6.3.2). Da das ONCHIT nicht nur für EHRs, sondern für sämtliche „Health Information Technology“ (HIT) Entwicklungen verantwortlich ist, wurde die American Health Information Community (AHIC) gegründet, das die Aufgabe hat, die Entwicklungen bei EHRs zu beobachten. Neben dem HHS sind noch weitere staatliche Organisationen an der Implementierung von EHRs beteiligt. Das Department of Veteran Affairs (VA) arbeitet zusammen mit dem Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) an dem EHR Programm VistA Office EHR, das seit November 2005 als Beta-Version vorhanden ist.

Gleichzeitig entwickelt das Indian Health Service (IHS) mit Hilfe des VA und des CMS ein eigenes EHR Programm, IHS-EHR genannt. Sowohl das IHS als auch das CMS sind Unterabteilungen des HHS.

Als gesetzliche Vorgabe für den effektiven und sicheren Austausch medizinischer Daten gilt der, vom HHS entwickelte, „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) von 1996. Um das Problem der einheitlichen Standards in den Griff zu bekommen, wurde das Projekt „Consolidated Health Informatics“ (CHI) von dem ONCHIT übernommen. CHI ist eine Zusammenstellung von Standards, die für staatliche Organisationen, die im Gesundheitsbereich tätig sind, verpflichtend ist. Als wichtige Schritte in Richtung einheitliche Standards für EHRs werden die „Key Capabilities of an EHR-System“ des Institute of Medicine, sowie vor allem das darauf aufbauende „EHR-S Functional Model“ von HL7 angesehen. An der Entwicklung des Standardmodells von HL7 waren auch das VA, das eine der Co-Autoren bereitstellte, und die Vereinigung EHR Collaborative beteiligt. EHR Collaborative ist ein Zusammenschluss von öffentlichen Unternehmen, mit dem Ziel die Implementierung von EHRs zu fördern. Der Zusammenhang der wichtigsten Elemente in der EHR Entwicklung ist in Abbildung 8 graphisch dargestellt.

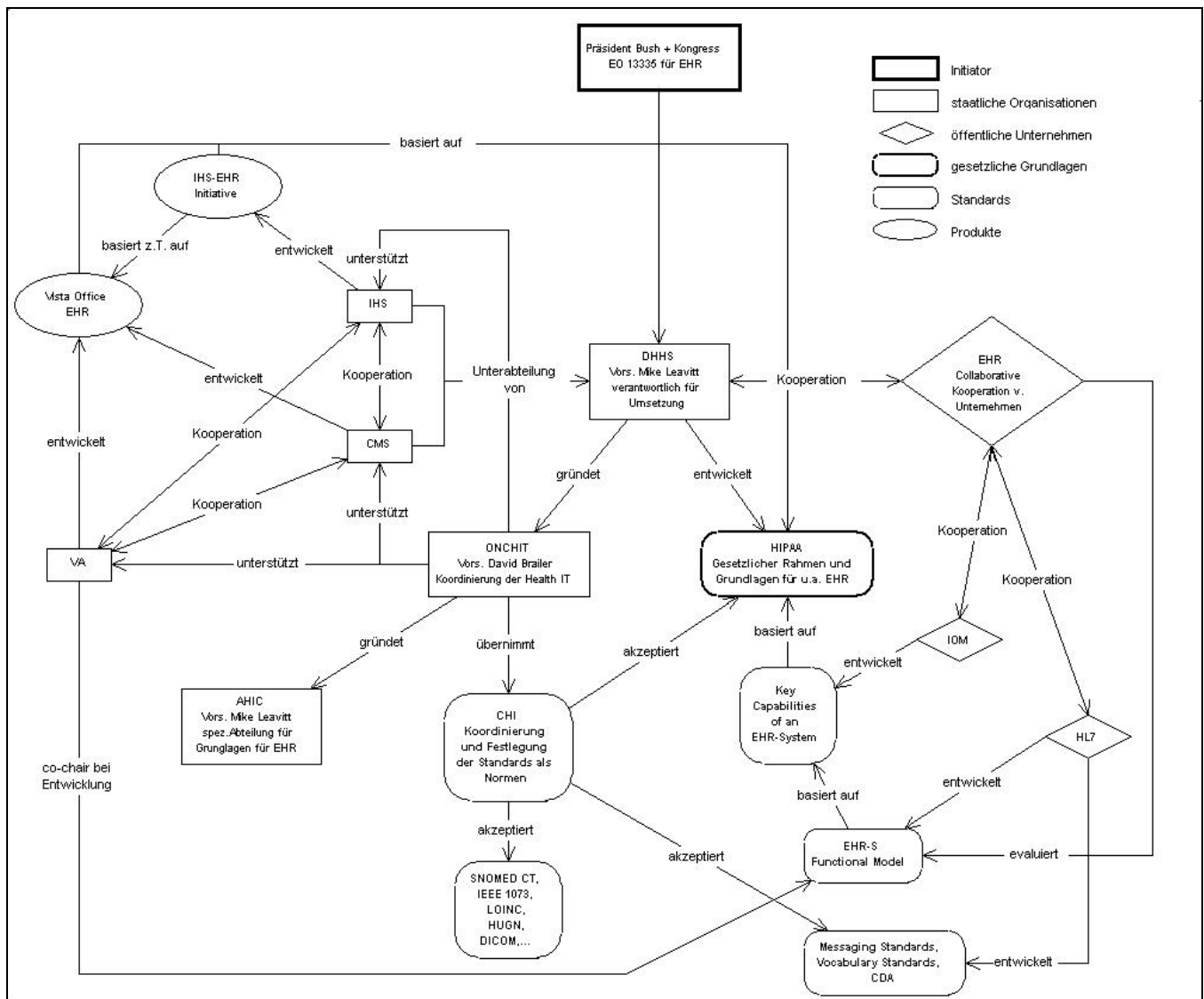


Abbildung 8: Zusammenhang

6.2. Gesetzlicher Rahmen – HIPAA

Das US-Amerikanische Pendant zu MAGDA-LENA (siehe Abschnitt 4.5) ist der „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) von 1996, Public Law 104-191 [73] [74]. HIPAA bietet einen gesetzlichen Rahmen für den effektiven und sicheren Austausch medizinischer Informationen und wurde vom Department of Health and Human Services (HHS) entwickelt. Um die Einhaltung von HIPAA sicherzustellen wurden zivil- und strafrechtliche Folgen bei Verstößen, die von Geldstrafen bis zu Freiheitsentzug reichen, festgelegt. Das Office of Civil Rights ist zurzeit für die Implementierung und Durchsetzung von HIPAA verantwortlich. HIPAA besteht aus vier Teilen die nun in den folgenden Abschnitten beschrieben werden.

6.2.1. Privacy Rule

Die „Privacy Rule“ [32] [73] [74] [75] wurde erstmals im Dezember 2000 veröffentlicht, im August 2002 modifiziert und ist seit April 2003 rechtskräftig.

In diesem Teil von HIPAA ist festgelegt wer und unter welchen Umständen man auf geschützte persönliche medizinische Daten eines Patienten zugreifen darf. Als persönliche medizinische Daten eines Patienten gelten:

- Der vergangene, gegenwärtige oder zukünftige physische oder mentale Gesundheitszustand des Patienten
- Die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen am Patienten
- Die vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Bezahlung von Gesundheitsdienstleistungen

Diese Daten dürfen nur unter folgenden Bedingungen weitergegeben werden: wenn es im Zuge der „Privacy Rule“ gestattet ist oder wenn der Patient die Bekanntgabe seiner Daten schriftlich erlaubt. Es gibt zwei Situationen, in denen diese Informationen offen gelegt werden müssen – auf Anforderung des Patienten oder des HHS (für Studien, Untersuchungen, etc.). Verstöße gegen diese Verordnungen werden zivilrechtlich mit einer Geldstrafe von 100\$ (maximal 25.000\$ im Jahr) und strafrechtlich mit einer Geldstrafe von 50.000\$ bis 250.000\$ und einem Freiheitsentzug von einem bis zu fünf Jahren belegt.

In der „Privacy Rule“ befinden sich weiters noch Anordnungen über die Verwendung von de-identifizierten Patientendaten für z.B. medizinische Studien. Darin ist festgelegt, dass nur zwei Möglichkeiten erlaubt sind Informationen zu de-identifizieren: erstens durch den formellen Beschluss eines qualifizierten Statistikers und zweitens durch die Entfernung von speziellen Patientenidentifikatoren (z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer etc.).

6.2.2. Security Rule

Wie die „Privacy Rule“ ist auch die „Security Rule“ [32] [73] [74] seit April 2003 rechtskräftig. Das Ziel dieses Teils von HIPAA ist, den elektronischen Transfer und die Speicherung von patientenbezogenen Daten, einheitlichen Datenschutzregeln zu unterziehen. Diese reichen vom Einsatz von administrativen, physikalischen oder technischen Schutzmaßnahmen bis zu Sicherheitsvorkehrungen bei der Übertragung von Daten und der Implementierung von Zugangskontrollen.

6.2.3. Transaction Rule

In der „Transaction Rule“ [32] [73] [74] sind Standards für den elektronischen Austausch medizinischer Informationen und Kodierungsmethoden festgelegt. Als elektronischer Austausch werden sowohl Transaktionen über das Internet oder lokale Netzwerke, als auch Transaktionen mit physikalischen Medien wie CDs, DVDs, Bänder oder Disketten angesehen. Die Kodierungsmethoden sind in unterschiedliche medizinische und administrative Bereiche unterteilt und sind durch Klassifizierungsregeln wie der International Classification of Diseases neunter Teil (ICD-9) abgedeckt. Dieser Teil von HIPAA ist seit Oktober 2002 rechtskräftig und wurde im Februar 2003 nochmals modifiziert.

6.2.4. Unique Employer Identifier Rule

Die „Unique Employer Identifier Rule“ [32] [73] [74] wurde in ihrer finalen Version im Juli 2004 veröffentlicht. In diesem Teil von HIPAA regelt die Verwendung von eindeutigen und unverwechselbaren IDs für Patienten, Unternehmen, die im Gesundheitswesen tätig sind, Arbeitgeber und Krankenkassenleistungen. Darin wird vorgeschlagen, die Identifikationsnummer der Steuerzahler, die vom Department of Treasury vergeben wird, zu verwenden.

Ein Vergleich zwischen HIPAA und MAGDA-LENA wurde bereits am Institut für medizinische Informations- und Auswertesysteme der Medizinischen Universität Wien mit dem Titel „MAGDA-LENA versus HIPAA: Two frameworks for healthcare data exchange“ [32] durchgeführt. Neben diversen Abweichungen bei Nachrichtenformaten, Datenschutz und Sicherheitsaspekten ist einer der wesentlichsten Unterschiede, dass HIPAA gesetzlich verbindend ist, während MAGDA-LENA „nur“ einen Empfehlungsstatus besitzt.

Für EHRs sind wie bei MAGDA-LENA folgende Aspekte relevant:

- Die Verwendung von standardisierten Nachrichtenformaten für den Austausch patientenbezogener Daten.
- Eindeutige Identifikation von Patienten, Kommunikationsteilnehmern und zu übermittelnden Daten.
- Datenschutz und Datensicherheit im Bereich der Kommunikationsteilnehmer
- Regelung der Zugriffsrechte auf die Patientendaten

6.3. ONCHIT

In der EO 13335 verordnete Präsident Bush die Errichtung des Postens des „National Coordinator for Health Information Technology“, um die in der EO beschriebenen Ziele umzusetzen (siehe Abschnitt 6.1.1). Dieser Nationale Koordinator untersteht dem HHS und ist für die Koordinierung von EHR- bzw. NHIN-Projekten verantwortlich [76]. Am 6. Mai 2004 wurde David J. Brailer mit dieser Position betraut. Seine Abteilung wird als Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONCHIT) bezeichnet.

6.3.1. Rolle in der EHR-Entwicklung, Aufgaben

Dem ONCHIT obliegt die Koordinierung nicht nur von EHR-Projekten, sondern aller „Health Information Technology“ (HIT) Projekte. Entwicklungen bei EHRs werden als Teil des HIT-Programms angesehen. Zu diesem Zweck wurden vom HHS für das Jahr 2005 86,5 Mio. Dollar und für das Jahr 2006 125 Mio. Dollar zur Verfügung gestellt [71]. Im Jahr 2005 wurden Projekte auf dem Gebiet der HIT von 13 Organisationen durch das ONCHIT unterstützt (siehe Abschnitt 6.3.2). Gemäß der EO 13335 entwickelte das ONCHIT, in Kooperation mit dem HHS, das „Strategic Framework: The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care“ [7], das einen strategischen Plan für die Entwicklung und Implementierung von EHRs und eines landesweiten Gesundheitsnetzwerks bis 2014 beinhaltet und in Abschnitt 6.4 beschrieben ist. Das ONCHIT setzt sich aus fünf Unterabteilungen zusammen, die mit u.a. folgenden Aufgaben betraut sind (Vgl. [76] S. 48719):

- Immediate Office of the National Coordinator
 - Koordinierung von HIT-Initiativen innerhalb des HHS
 - Koordinierung von HIT-Projekten des HHS mit Initiativen anderer staatlicher Organisationen
 - Prüfen der staatlichen HIT-Programme hinsichtlich der Erfüllung des strategischen Frameworks
 - Beratung des Office of Management and Budget in punkto staatlicher HIT-Programme
 - Erstellen von Berichten über den Fortschritt staatlicher und privater Organisationen bei der Errichtung des NHINs
 - Unterstützung des HHS bei der Entwicklung von Administrations-, Infrastruktur- und Budgetplänen
- Office of Health Information Technology Adoption
 - Koordinierung und Entwicklung von Strategien für einen Anreiz, die Verbreitung und die Reduzierung des Risikos einer HIT Implementierung
 - Bereitstellen von Strategien für die Entwicklung von „electronic personal health management tools“
 - Kooperation mit anderen staatlichen Organisationen um HIT in der Öffentlichkeit zu verbreiten
 - Bereitstellen von Evidenzbasierten Argumenten für die Vorteile und Kosten der HIT
 - Beurteilung des aktuellen Status der HIT Implementierung
- Office of Interoperability and Standards
 - Förderung von Standards und Technologie, die den sicheren und effektiven Austausch von medizinischer Information unterstützen
 - Sicherstellen, dass FHA Vorgaben eingehalten werden
 - Förderung der Entwicklung, der Einführung und der Implementierung von HIT-Standards durch Kooperation von staatlichen und privaten Unternehmen
 - Evaluierung von Sicherheits- und Datenschutzmechanismen in der Praxis
 - Bereitstellung von Beurteilungskriterien für die Einführung von HIT-Standards
- Office of Programs and Coordination
 - Unterstützung und Koordinierung von Initiativen des HHS für HIT-Infrastruktur und – Management
 - Monitoring der Ergebnisse von HIT-Initiativen
 - Entwicklung von Strategien, in Kooperation mit dem HHS, für die Bereitstellung von Informationen in punkto HIT für die Öffentlichkeit

- Office of Policy and Research
 - Sicherstellen, dass Richtlinien des ONCHIT effizient Implementiert werden
 - Untersuchungen wie HIT die Öffentlichkeit beeinflusst unterstützen
 - Datenschutz- und Sicherheitsprobleme identifizieren
 - Entwicklung von Strategien für die Sammlung, Validierung und Bereitstellung von medizinischem Wissen
 - Auswirkungen der Richtlinien auf HIT-Projekte feststellen
 - Bereitstellung von Spezialtechnologien und statistischem Fachwissen um die Entwicklung von Richtlinien zu unterstützen

Um den sicheren und effektiven Austausch medizinischer Informationen und die Entwicklung von EHRs zu gewährleisten und zu koordinieren, ist es notwendig einheitliche Vorgaben für Nachrichten- bzw. Datenformate und medizinisches Vokabular festzulegen. Das ONCHIT übernahm daher die Verantwortung für die im Jahr 2003 gegründete „Consolidated Health Informatics“ (CHI) Initiative [77]. CHI ist eine Ansammlung von Standards für Gesundheitsinformationen und Interoperabilität, die für staatliche Organisationen verpflichtend ist (siehe Abschnitt 6.6.1). Diese Initiative ist ein Teil der „Federal Health Architecture“ (FHA) [78] die ebenfalls im Verantwortungsbereich des ONCHIT liegt. Die FHA ist ein Framework für Interoperabilität und Kommunikation zwischen staatlichen Organisationen im Bereich der HIT.

6.3.2. Projekte

Die anschließend aufgelisteten Organisationen werden von ONCHIT, bei ihren Bemühungen auf den Gebiet der „Health Information Technology“ (HIT), unterstützt, wobei relevante Projekte für EHRs extra angeführt werden (Vgl. [79]).

- ONCHIT Projekte:
 - Consolidated Health Informatics (CHI)
 - Federal Health Architecture (FHA)
- Assistant Secretary for Planning & Evaluation (ASPE)
 - Evaluierung des Einsatzes von EHRs in Nachbehandlungen und Pflegefällen
- Council on the Application of Health Information Technology (CAHIT)
 - Koordinierung der Engagements des HHS mit HL7
 - Koordinierung der Aktivitäten diverser Departments zur Beschleunigung der Implementierung von EHRs
 - Integration der CHI-Standards in bestehende oder geplante HHS Projekte
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
 - EHR Demonstrationsprojekte in Ambulanzen (gemeinsam mit CMS)
 - Finanzierung der IHS EHR Initiative
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)
 - EHR Demonstrationsprojekte in Ambulanzen (gemeinsam mit AHRQ)
 - VistA Office EHR (gemeinsam mit VA)
 - Identifizierung der Probleme die bei der Einführung von EHRs auftreten, durch Studien so genannter EMR Focus Groups
- Food and Drug Administration (FDA)
- National Institutes of Health (NHI)
- Indian Health Service (IHS)
 - IHS EHR Initiative

- Health Services and Resource Administration (HRSA)
 - Regelung der Zuschüsse für EHR Projekte
 - Regelung der Bereitstellung von Hardware, Software und Services für die Integration von EHRs
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Department of Commerce (DoC)
- Department of Defense (DoD)
 - Erstellung des Joint Plan for the EHR zur Gewährleistung von Interoperabilität zwischen dem DoD und dem VA
- Department of Veteran Affairs (VA)
 - Erstellung des „Joint Plan for the EHR“ zur Gewährleistung von Interoperabilität zwischen dem DoD und dem VA
 - VistA Office EHR (gemeinsam mit CMS)
- Department of Homeland Security (DHS)

Da eine detaillierte Erklärung aller EHR-Projekte den Rahmen dieser Magisterarbeit sprengen würde, wurden hier als wichtigste Vertreter „Consolidated Health Informatics“, die IHS EHR Initiative und VistA Office EHR ausgewählt und in den weiteren Kapitel beschrieben.

6.3.3. American Health Information Community (AHIC)

Da das ONCHIT für die Koordinierung sämtlicher HIT-Projekte verantwortlich ist, brauchte man eine Abteilung, die speziell für die Entwicklung von EHRs zuständig ist. Die American Health Information Community (AHIC) wurde am 14. Juli 2005 durch das ONCHIT und das HHS gegründet [71] [72] [80]. AHIC hat die Aufgabe sämtliche Entwicklungen bei Standards und Interoperabilität von EHRs zu beobachten. Mit diesen Informationen sollen dem ONCHIT sowie dem HHS Empfehlungen und zusätzlicher Input unter Einhaltung der Vorgaben für Datenschutz und Sicherheit übergeben werden, um die landesweite Implementierung von EHRs zu erleichtern. Die Aufgabenbereiche der AHIC sind daher u.a. [71] [72] [80]:

- Empfehlungen für die Aufrechterhaltung von geeigneten und effektiven Datenschutz- und Sicherheitsbestimmungen
- Identifizierung von HIT-Projekten die sich positiv auf den Konsumenten auswirken
- Empfehlungen für die Harmonisierung von industrieweiten Standards
- Empfehlungen für eine landesweite Architektur, die den sicheren und schnellen Austausch medizinischer Daten über das Internet gestattet
- Empfehlungen für die Umwandlung von AHIC von einem staatlichen zu einem privaten Komitee

Vorsitzender der AHIC ist zurzeit der Geschäftsführer des HHS Michael O. Leavitt. Ihm zur Seite stehen 16 weitere Mitglieder, acht aus dem staatlichen und acht aus dem privaten Bereich. Die Mitglieder des staatlichen Bereichs repräsentieren das VA, das DoD, das DoC, das Department of Treasury, das Office of Personal Management, sowie andere staatliche Organisationen. Der private Bereich wird durch Repräsentanten von Krankenhäusern, Medizinern, Sponsoren (z.B. Intel Corporation, PepsiCo⁵, etc.), des Pflegepersonals und von Sondereinrichtungen (z.B. Labor, Pharmazie) abgedeckt. AHIC wurde für eine Laufzeit von zwei Jahren gegründet mit einer Verlängerungsoption für nicht mehr als fünf Jahre.

⁵ Amerikanischer Lebensmittelkonzern, produziert z.B. Pepsi-Cola, Tropicana oder Gatorade

6.4. Das Framework

Auf Betreiben von Präsident Bush durch die EO 13335 (siehe Abschnitt 5.1.1) wurde das „Strategic Framework: The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care“ [7] durch das Office of the National Coordinator for Health Information Technology entwickelt und am 21. Juli 2004 veröffentlicht. Dieser Bericht beinhaltet u.a. das „Health Information Technology“ (HIT) – Framework, einen strategischen Plan für die Entwicklung und Implementierung von EHRs und eines landesweiten Gesundheitsnetzwerks, in Koordination mit privaten Unternehmen. Darin sind zwölf Schritte (vier Hauptkriterien mit jeweils drei Strategien) festgelegt, durch die die Implementierung realisiert werden soll. Die vier Hauptkriterien des Frameworks sind:

- Information medizinischer Einrichtungen
- Zusammenschaltung von Medizinern untereinander
- Personifizierung der medizinischen Versorgung
- Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung

Im Folgenden werden diese Schritte, sofern sie für die Einführung von EHRs relevant sind, sowie die geplante Vorgehensweise, genauer beschrieben.

6.4.1. Information medizinischer Einrichtungen

Eine erfolgreiche Implementierung einzelner bereits bestehender EHR-Projekte in den USA scheiterte meist an der Akzeptanz bei den Medizinern. Diese ist häufig auf einen schlechten Informationsstand der Mediziner und auf zu hohe Kosten der EHR-Einführung zurückzuführen. Das Ziel dieses Kriteriums ist daher, medizinischen Einrichtungen bessere Information über die vielfältigen Optionen und Vorteile von EHRs zukommen zu lassen und Möglichkeiten zu finden, die Kosten zu reduzieren. Dafür wurden folgende drei Strategien entwickelt:

- **Anreiz für eine EHR-Einführung**

Die größte Barriere, die sich hier ergab, ist der Eindruck einer schlechten finanziellen Investition. Durch den Erwerb der benötigten Technologie und Infrastruktur sowie eventuell auch von neuem Personal entstehen meist hohe Kosten. Zusätzlich bewirkt die Einführung des EHRs auch eine Veränderung im Arbeitsablauf, der Kommunikation und der Entscheidungsfindung. Neben den hohen Kosten und dem organisatorischen Aufwand kommt erschwerend hinzu, dass der finanzielle Vorteil, den ein EHR-System mit sich bringt, erst langfristig zum Vorschein tritt. Daher wurden vom HHS folgende Möglichkeiten vorgeschlagen, wie man Anreize für die Implementierung eines EHR-Systems schaffen könnte:

- Regionale Zuschüsse und Verträge
- Erleichterung des Erhalts niedriger Kredite für die EHR-Einführung
- Änderung von Gesetzen die bei der EHR-Einführung hinderlich sind (self-referral und anti-kickback protection)
- Bezahlung für die Verwendung von EHRs
- „Pay-for-Performance“-Programme

- **Minimierung des Risikos einer EHR-Investition**

Bei der Anschaffung eines EHR-Systems können neben den bereits genannten diverse zusätzliche Probleme auftreten wie z.B. Implementierungsfehler. Eine fehlerbehaftete Implementierung von EHRs sorgt nicht nur für höhere Kosten für die Fehlerbehebung, sondern auch für Unmut beim Personal. Weiters gibt es auch keine Garantie, dass ein neues EHR-System auch tatsächlich verwendet wird. Als Grund für diese Risiken wird angegeben, dass das klinische Personal normalerweise ein mangelndes technisches Verständnis hat. Daher werden zusätzliche technische Mitarbeiter benötigt, die wiederum mehr Kosten verursachen. Die meisten niedergelassenen Ärzte, mit einer kleinen Praxis, verfügen aber nicht über die finanziellen Mittel um diese Risiken zu kompensieren.

Um dieses Risiko einer EHR-Investition zu reduzieren, kooperiert ONCHIT mit dem privaten Sektor, um Möglichkeiten zu evaluieren, die Kosten zu verringern und eine Vertrauensbasis bei den Medizinern zu schaffen. Dazu versucht man minimale Produktstandards für EHR-Funktionalität, -Interoperabilität und -Sicherheit zu definieren, die mit finanziellen Anreizen einhergehen, um die Einführung von EHRs zu erleichtern.

- **Förderung der Verbreitung von EHRs in ländlichen und benachteiligten Gegenden**

In Studien in den USA hat man festgestellt, dass in urbanen Krankenanstalten um 30 Prozent mehr Patientendaten elektronisch gespeichert werden als in ländlichen Gegenden. Bei einer verstärkten Einführung des EHRs könnte sich dieser Wert noch erhöhen und in unterschiedlicher medizinischer Versorgung, basierend auf der Verfügbarkeit von EHRs, resultieren. Um diese Entwicklung zu verhindern werden die Erkenntnisse und das Know-how des Department of Veteran Affairs (VA) und des Department of Defense (DoD) herangezogen. Diese beiden staatlichen Organisationen arbeiten eng bei der EHR-Entwicklung in diversen Projekten (siehe Abschnitt 6.1.2 und 6.7) mit dem ONCHIT zusammen, haben aber gerade bei diesem Problem schon Erfahrungen gesammelt.

Das Department of Defense hat, aufgrund von Kriegs- und Auslandseinsätzen (Vietnam, Irak, etc.), viel Erfahrung wenn es um medizinische Versorgung in isolierten Gebieten geht.

Das Department of Veteran Affairs hat bereits Erfahrung damit, medizinische Versorgung in ländliche Gegenden, aufgrund von hoher Veteranenpopulation in diesen Gebieten, zu bringen. In einem Bericht [81] im Zuge der EO 13335, der im Anhang dieses Frameworks von ONCHIT zu finden ist, beschreibt das VA folgende Eigenschaften der medizinischen Versorgung in ländlichen oder benachteiligten Gegenden, auf die bei einer verstärkten Einführung von EHRs geachtet werden soll:

- Ländliche Gebiete unterscheiden untereinander, auch innerhalb desselben geographischen Gebiets, d.h. Entwicklung von lokalen Lösungen für lokale Probleme;
- Der Großteil der öffentlichen medizinischen Mitarbeiter hat keine richtige formale medizinische Ausbildung, des weiteren haben manche Krankenanstalten auch zuwenig Personal;
- Geplante Informationssysteme sollen die Möglichkeit einer Kommunikation über die einzelnen Staatsgrenzen hinaus besitzen;

Das VA bietet in seinem Bericht auch Lösungen für diese Problematik an. So unterstützt es z.B. die Entwicklung des „Computerized Patient Record System“ (CPRS) und arbeitet zusammen mit dem Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) an dem Projekt Vista-Office EHR (siehe Abschnitt 6.7.1), einem kostengünstigen Softwarepaket für EHRs.

6.4.2. Zusammenschaltung von Medizinern untereinander

Man ist der Ansicht, dass eine gezielte Implementierung von EHRs nicht optimal funktionieren kann, solange keine Interoperabilität in der Infrastruktur gegeben ist. Folgende drei Strategien wurden entwickelt um diese zu gewährleisten:

- **Förderung von regionalen Netzwerken**

Ein Zusammenschluss solcher „Regional Health Information Organizations“ (RHIOs) wäre wichtig für den Austausch medizinischer Daten auf lokaler Ebene. Das Problem dabei ist, dass diese immer mehr werden aber bis dato nur eine geringe Kommunikation zwischen den einzelnen RHIOs besteht. Das HHS hat sich daher als Ziel gesetzt, zusammen mit Vertretern des staatlichen und privaten Sektors, eine Liste minimaler Anforderungen an diese regionalen Netzwerke zu erstellen, die dann Kriterien für mögliche Beihilfen und Inhalt der Verträge zw. dem Staat und den RHIOs werden. Weiters soll versucht werden, dass die zukünftige Entwicklung solcher Netzwerke von dichter besiedelten Gebieten ausgeht und dann in ländliche Gegenden expandiert. Es existieren zurzeit zwei Projekte des HHS um RHIOs durch Beihilfen und Verträge zu fördern:

- Finanzierung von staatlichen und regionalen Demonstrationsprojekten für den Austausch von Gesundheitsinformation durch die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ);
- Unterstützung des Programms „Connecting Communities for Better Health“ (CCBH), zur Finanzierung von RHIOs die sich um eine Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Effizienz der medizinischen Versorgung bemühen;

- **Entwicklung des „Nationwide Health Information Networks“ (NHIN)**

Man ist sich in den USA bewusst, dass eine Errichtung eines solchen nationalen Netzwerks eine große und risikoreiche Investition ist und man dazu den koordinierten Einsatz vieler Technologieunternehmen braucht. Um den sicheren und effektiven Zugriff auf EHRs und den Austausch medizinischer Informationen innerhalb des NHINs zu ermöglichen ist die Entwicklung von allgemein gültigen Standards, Kommunikationstools (z.B. mobile Authentifizierung), einer Architektur für Web Services und Sicherheitstechnologien nötig.

Eine Schlüsselrolle in der Entwicklung des NHINs wird in der Definition von allgemein gültigen Standards gesehen. Eine Festlegung bestehender und zukünftiger Standards als gültige Normen für dieses Netzwerk, wurde bereits mit dem Projekt „Consolidated Health Informatics“ (CHI) verwirklicht, auf das im Abschnitt 6.6.1 näher eingegangen wird. Um einen einheitlichen Standard für EHRs zu gewährleisten, wurde mit Unterstützung des HHS von HL7 das „EHR-S Functional Model“ entwickelt, welches im Abschnitt 6.6.2 beschrieben wird.

- **Koordinierung staatlicher Gesundheitsinformationssysteme**

Die staatliche Regierung verfügt über eine Vielzahl von Gesundheitsinformationssystemen, die die Durchführung, das Management, das Monitoring, etc. der Patientenversorgung unterstützen. Diese staatlichen Informationssysteme sollen untereinander koordiniert und in das NHIN eingebunden werden. Das Problem dabei ist, dass die meisten Systeme miteinander nicht kommunizieren können oder die Minimalanforderungen für Interoperabilität nicht erfüllen. Ein erster Schritt, diese Probleme zu lösen wird eine Anpassung dieser Gesundheitsinformationssysteme an die CHI-Standards sein (siehe Abschnitt 6.6.1).

Das DoD und das VA arbeiten zusätzlich gemeinsam an der Entwicklung von Sicherheitsstandards für das NHIN und EHRs, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des HIPAA und anderer relevanter Gesetze.

6.4.3. Personifizierung der medizinischen Versorgung

Einer der wichtigsten Punkte dieses Kriteriums ist es, den Patienten Zugang und Zugriff zu ihren persönlichen Krankendaten und zu medizinischen Informationen zu ermöglichen und zu erleichtern, dass bisher meist nur mit Absprache des Arztes möglich war. Dazu wurden die folgenden drei Strategien entwickelt:

- **Bereitstellung von Information über medizinische Versorgung für Patienten**
- **Einsatz von „Telehealth“-Systemen vorantreiben**
- **Förderung der Benutzung von „Personal Health Records“ (PHR)**

PHRs sollen Daten von „Health Records“, medizinischer Guidelines und anderer Tools, die für Patienten nützlich sein können, beinhalten. Es gibt Vorschläge Informationstools des HHS oder des CMS einzubauen, wie z.B. MedlinePlus, CDC's Consumer Health Information, www.4woman.gov oder CMS' Medicare Beneficiary Portal. Wie genau aber die Spezifizierung von PHRs und die Beziehung zu EHRs aussieht, muss allerdings erst definiert werden.

6.4.4. Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung

Um eine Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung zu erreichen, benötigt man zuerst genaue, detaillierte medizinische Informationen, die eine Evaluierung der medizinischen Versorgung erlauben. Die Implementierung des EHRs bietet das Potential, diese Informationen, innerhalb des gesetzlichen Rahmens, für Forschungs- und Überwachungszwecke bereitzustellen. Allgemein wurden folgende drei Strategien entwickelt um die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern:

- **Überwachungsarchitekturen für die Gesundheit der Bevölkerung vereinheitlichen**
- **Sanierung des Gesundheitszustands- und Qualitäts-Monitoring**
- **Beschleunigung der Entdeckung und Verbreitung von Erkenntnissen**

6.4.5. Implementierung des Frameworks

Die in dem HIT-Framework beschriebenen Strategien sind ein Ansatz, die Forderungen des Präsidenten in der EO 13335 in die Realität umzusetzen. Für die Implementierung dieses Plans sind drei Phasen vorgesehen:

- **Phase 1 – Entwicklung marktbeeinflussender Institutionen**

Das Ziel solcher Institutionen ist es, sich stabilisierend auf den Markt auszuwirken. Sie sollen das Risiko der HIT Anschaffung reduzieren, für eine effizientere Nutzung der finanzierten Ressourcen sorgen und das Vertrauen der Investoren stärken. Beispiele für marktbeeinflussende Institutionen sind Zertifikationsorganisationen oder Organisationen, die die Entwicklung von kostengünstigen Implementierungen unterstützen.

- **Phase 2 – Investition in klinische Management Tools und Ressourcen**

In dieser Phase beginnt die gezielte Finanzierung der Entwicklung von EHRs, PHRs, Telemedizin, Austausch medizinischer Daten, etc. die mit einem großen Kapitaleaufwand verbunden ist. Die in Phase 1 etablierten Institutionen sollen dafür sorgen, dass diese Investitionen weniger risikoreich und effizienter getätigt werden.

- **Phase 3 – Verantwortung für Qualität und Performance**

In der letzten Phase der Implementierung sollen die Mediziner bereits über die Möglichkeiten und Tools verfügen um höchste Qualität bei der Versorgung zu gewährleisten. Monitoring der medizinischen Versorgung in Verbindung mit Informationen für die Öffentlichkeit sollen weiters für eine Steigerung der Qualität und Performance sorgen.

6.4.6. Kooperation des staatlichen und privaten Sektors

Die Entwicklung des NHINs und der EHRs bedarf einer engen Kooperation von staatlichen und privaten Organisationen um die Anforderungen eines solchen Projekts zu bewältigen. Inhalt dieses Frameworks sind daher auch Vorschläge für eine koordinierte Zusammenarbeit dieser Sektoren. Die Regierung gibt zwar die Ziele und die strategische Richtung der Entwicklung eines landesweiten Gesundheitsinformationssystems vor, ist aber auf die Technologie, Unterstützung und Investitionen privater Unternehmen angewiesen. Diese Unternehmen sollen daher für Phase 1 der Implementierung dieses Frameworks verantwortlich sein, um so die Grundlage für den Übergang vom papierbasierten zum elektronischen Gesundheitsinformationssystem zu schaffen. Eine weitere Aufgabe des Staates ist auch, die Entwicklung voranzutreiben und nicht vor Schwierigkeiten und Komplikationen zurückzuschrecken.

Für die gezielte Koordinierung von Projekten und Richtlinien des staatlichen und des privaten Bereichs soll laut EO 13335 das ONCHIT verantwortlich sein. Der Nationale Koordinator soll weiters folgende sechs Funktionen erfüllen:

- Führungsrolle übernehmen
- Kooperation verstärken
- Richtlinien entwickeln
- Finanzielles Management unterstützen
- Förderung der Kommunikation
- Evaluierung der Effektivität

Mit der Übernahme der Projekte „Consolidated Health Informatics“ (CHI) (siehe Abschnitt 6.6.1) und „Federal Health Architecture“ (FHA) wurde bereits ein wichtiger Schritt in diese Richtung gesetzt. Das ONCHIT wird weiters mit dem VA, dem DoD und dem Office of Personal Management (OPM) zusammenarbeiten und v.a. auf deren Erfahrungen mit der Verbreitung von EHRs in ländlichen und benachteiligten Gebieten zurückgreifen.

Das OPM ist u.a. für die medizinische Versorgung der staatlich Bediensteten verantwortlich und bietet somit die Möglichkeit, die Verwendung von EHRs im staatlichen Bereich zu verstärken.

6.5. EHR Collaborative

Die gemeinsamen Bemühungen des Staates um eine landesweite Implementierung von EHRs können nicht ohne Unterstützung und Koordinierung mit Organisationen des öffentlichen Sektors funktionieren. EHR Collaborative [82] ist hier als positives Beispiel für eine solche Kooperation, nicht nur mit dem Staat (in diesem Fall mit dem HHS), sondern auch innerhalb des öffentlichen Sektors, zu nennen. Diese Vereinigung entstand im Jahr 2003 und setzt sich aus führenden Unternehmen des Gesundheitswesens in den USA zusammen. Die Mitglieder repräsentieren Bereiche wie z.B. Forschung, praktische Ärzte, Sponsoren, IT Versorger, Pflegepersonal, Informations- und Technologiemanagement.

6.5.1. Aufgaben

Ziel von EHR Collaborative ist die Entwicklung und Implementierung von EHR Standards zu unterstützen, indem versucht wird die Öffentlichkeit, die im Gesundheitsbereich tätig ist, in den Entstehungsprozess mit einzubeziehen. So wurde, gemeinsam mit HL7 ein Evaluierungsprozess organisiert, um die Beurteilung des ersten Entwurfs eines EHR Funktionsmodells von HL7 durch potentielle Endbenutzer, zu erhalten und um zusätzlichen Input aus der Öffentlichkeit zu bekommen (siehe Abschnitt 6.6.3).

6.5.2. Mitglieder

Die 2003 gegründete Vereinigung EHR Collaborative setzt sich aus den folgenden acht Organisationen zusammen:

- American Health Information Management Association (AHIMA)
- American Medical Association (AMA)
- American Medical Informatics Association (AMIA)
- American Nurses Association (ANA)
- College of Healthcare Information and Management Executives (CHIME)
- eHealth Initiative (eHI)
- Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)
- National Alliance for Health Information Technology (NAHIT)

6.6. Standards

Der Forderung des HHS nach der Entwicklung von einheitlichen Standards für EHRs, unter der Bedingung sich an Gesetzesvorgaben wie HIPAA zu halten, kam als eine der ersten Organisationen das Institute of Medicine (IOM) nach. Die „Key Capabilities of an EHR-System“ [16] wurden im Juli 2003 veröffentlicht und beinhalten Basisfunktionen, über die ein EHR-System verfügen soll. Darauf aufbauend veröffentlichte HL7 im Juli 2004 sein „HL7 EHR-System Functional Model“ [14], das in diesem Kapitel (siehe Abschnitt 6.6.2) genauer beschrieben

wird. Dieses Funktionsmodell wird als bedeutender Schritt in Richtung einheitliche Standards für EHR-Systeme und Interoperabilität gesehen [7] [8].

Um die Fülle von Standards bei Nachrichten- und Datenformaten zu koordinieren und um eine einheitliche Terminologie voraussetzen zu können wurde 2003 das Projekt „Consolidated Health Informatics“ [77] gegründet (siehe Abschnitt 6.6.1). Die in diesem Projekt aufgenommenen Standards sind als Normen für alle staatlichen Organisationen, die im Gesundheitswesen involviert sind, verpflichtend. Weiters wird in diesem Kapitel noch auf die wichtigsten in den USA vorhandenen Standards eingegangen, die für die Implementierung von EHRs direkt oder indirekt relevant sind (siehe Abschnitt 6.6.1). Zum Schluss dieses Kapitels (siehe Abschnitt 6.6.3) wird noch der Evaluierungsprozess von EHR Collaborative [83] für das EHR-S Funktionsmodell von HL7 erläutert.

6.6.1. Consolidated Health Informatics (CHI)

Das Projekt „Consolidated Health Informatics“ [77] ist eine Sammlung von Standards für Gesundheitsinformation und Interoperabilität und stellt einen wichtigen Teil der „Federal Health Architecture“ (FHA) dar. Die ersten Standards wurden im März 2003 in die CHI-Initiative aufgenommen. Mittlerweile wurde CHI in die Verantwortung des ONCHIT übergeben und wurde in dessen strategisches Framework [7] für die Implementierung von EHRs und des NHINs aufgenommen (siehe Abschnitt 6.4.2).

Der Sinn dieses Projekts ist, alle staatlichen Organisationen der USA, die an Entwicklungen im Gesundheitswesen beteiligt sind, auf einen gleichen Nenner bei Standards zu bringen. Einheitliche Vorgaben für Nachrichten- bzw. Datenformate und medizinisches Vokabular sind essentiell für den sicheren und effektiven Austausch medizinischer Informationen und für die Entwicklung von EHRs. Sämtliche in CHI aufgenommene Standards halten sich an die HIPAA Vorgaben. Die CHI-Standards sind für staatliche Organisationen verpflichtend, d.h. neue und bereits bestehende Projekte müssen daran angepasst werden. Momentan wird versucht CHI auch auf den öffentlichen Sektor auszudehnen. Die Einbeziehung von privaten Unternehmen in das CHI-Projekt wird als wichtiger Schritt in Richtung Interoperabilität und als Erleichterung der EHR-Einführung erachtet [8] [77].

Um einen Überblick über die Reichweite der CHI-Standards zu geben, sind die wichtigsten, die am 21. März und am 6. Mai 2004 aufgenommen wurden, aufgelistet [77]:

- HL7 Messaging Standards, Vocabulary Standards & Clinical Document Architecture (CDA) Standard
- National Council on Prescription Drug Programs (NCDPC) Standards
- Institute of Electrical and Electronics Engineers 1073 (IEEE1073) Standards
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standards
- Laboratory Logical Observation Identifier name Codes (LOINC)
- HIPAA Transaction Rule
- Human Gene Nomenclature (HUGN)
- The College of American Pathologists Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CT)
- Environmental Protection Agency's Substance Registry System

Die nächsten Schritte in diesem Projekt sind: Ausdehnung von CHI auf den öffentlichen und privaten Sektor, Aufnahme neuer Standards, „Wartung“ der bereits aufgenommenen Standards in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und Interoperabilität, Auswahl von Demonstrations- und Pilotprojekten und Entwicklung von Implementierungs-Richtlinien.

6.6.2. HL7 EHR-S Functional Model DSTU

Das „HL7 EHR-S Functional Model“ [14] wird als bedeutender Schritt in Richtung einheitliche Standards für EHR-Systeme und Interoperabilität angesehen, nicht nur in den USA [7] [8], sondern auch international. Die HL7 EHR Special Interest Group (HL7 EHR SIG) begann im Frühjahr 2003, Funktionsspezifikationen für EHR-Systeme zu entwickeln. Unterstützt wurden sie dabei vom HHS, der Health Information Management Systems Society, der Robert Wood Johnson Foundation und dem VA, das mit Linda Fischetti auch eine der Co-Autorinnen bereitstellte.

Dieses Dokument ist bereits die zweite Version eines Funktionsmodells für ein EHR-S, eine Vorgängerarbeit wurde bereits 2003 veröffentlicht und danach einer Beurteilungsphase unterzogen (siehe Abschnitt 6.6.3). In einem „Draft Standard for Trial Use“ (DSTU) werden zukünftige Standards vorgestellt. Generell sind Funktionen, die in einem DSTU vorgestellt werden, bereits vollständig ausformuliert und beschrieben. Ein Draft Standard wird Fachkräften und künftigen Benutzern bereits zwei Jahre vor einer eigentlichen Implementierung zur Verfügung gestellt, um Kritiken, Korrekturen und Verbesserungsvorschläge einzuholen. Die Funktionen und Standards werden daraufhin verbessert um dann in einem weiteren Draft Standard veröffentlicht zu werden. Die Zeit bis zu einer Implementierung beträgt jetzt nur mehr ein halbes Jahr. Bei diesem Dokument handelt es sich trotz der erwähnten Vorgängerversion um die erste Publikation des Draft Standards, eine Implementierung wäre somit erst im zweiten Halbjahr 2006 vorgesehen.

Ziel dieses Funktionsmodell ist es, ein allgemein gültiges Grundgerüst für die Erstellung und Weiterentwicklung von EHR-Systemen zu präsentieren und eine Standardisierung der Funktionen zu erreichen. Es wird darauf hingewiesen, dass die in dem Dokument beschriebenen Funktionen nicht länderspezifisch (trotz der Mithilfe der USA), sondern international gültig sind. So beziehen sich manche Funktionen auf Vorgaben aus den „Key Capabilities of an EHR-System“ [16] von IOM, aus den „Requirements for an EHR Reference Architecture“ [6] des ISO TS 18308 oder aus Definitionen des CEN 13606.

Der Verwendungszweck dieser Funktionen ist (Vgl. [14] S. 7):

- Bereitstellung eines Grundgerüsts für die Anforderungen und Applikationen eines EHR-S
- Beschreibung der Auswirkungen auf den Endbenutzer, z.B. Patientensicherheit, Kosteneffizienz, Qualitätssteigerung, etc.
- Erstellung einer standardbasierten Methode für EHR-S
- Förderung des Verständnisses für EHR-Funktionen
- Information aller Betroffenen

Die in diesem Modell beschriebenen Funktionen wurden so einfach und allgemein wie möglich gehalten. Um dieses Dokument möglichst benutzerfreundlich zu gestalten wurden nur Funktionen aufgenommen, die für mindestens einen der verwendeten Gesundheitsbereiche essentiell sind. Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass für diese Funktionen keine spezielle Technologie in der Beschreibung empfohlen wird.

Das „HL7 EHR-S Functional Model“ ist nicht zu sehen als (Vgl. [14] S. 5):

- Spezifikation für ein EHR-S
- Spezifikation für eine Implementierung
- Übung für die Definitionserstellung für ein EHR-S
- Spezifikation für Informationsaustausch

- **Struktur des Funktionsmodells**

Das Funktionsmodell ist in drei Bereiche gegliedert – Direct Care, Supportive Functions und Information Infrastructure. Die Funktionsbereiche Direct Care und Supportive Function sollen den medizinischen und klinischen Bereich eines EHR-S abdecken, wobei in den Supportive Functions auch noch administrative und finanzielle Funktionen berücksichtigt werden. Der dritte Teil – Information Infrastructure – ist der technische Abschnitt, hier werden Sicherheits- und Codierungsaspekte berücksichtigt, sowie auch Techniken des Informationsaustausches, der Speicherung und der Archivierung von medizinischen Daten.

Direct Care	DC1.0	Care Management
	DC2.0	Clinical Decision Support
	DC3.0	Operations Management and Communication
Supportive	S1.0	Clinical Support
	S2.0	Measurement, Analysis, Research, Reporting
	S3.0	Administrative and Financial
Information Infrastructure	I 1.0	EHR Security
	I 2.0	EHR Information and Records Management
	I 3.0	Unique identity, registry, and directory services
	I 4.0	Support for Health Informatics & Terminology Standards
	I 5.0	Interoperability
	I 6.0	Manage business rules
	I 7.0	Workflow

Abbildung 9: Struktur des Modells

Diese drei Hauptbereiche sind in 13 Unterabschnitte gegliedert, wie in Abbildung 9 zu sehen ist. Insgesamt werden in diesem Dokument 129 Funktionen beschrieben. Der Punkt Clinical Decision Support im Bereich Direct Care ist zwar als eigener Abschnitt vertreten, er beeinflusst aber auch andere Bereiche wie an der exponierten Darstellung in Abbildung 9 verdeutlicht wird.

- **Struktur der Funktionen**

Jede der 129 Funktionen wird nach dem in Abbildung 10 dargestellten Schema beschrieben.

ID	Function Name	Function Statement	Function Description	Rationale	See Also	Citation
	Normative	Normative				

Abbildung 10: Darstellungsschema der Funktionen

ID ist die Identifikationsnummer einer Funktion, einer Kombination aus Buchstaben- und Zahlen, wie auch in Abbildung 9 zu sehen ist. Sie beginnt mit einem Buchstaben entsprechend des zugehörigen Bereichs, für Direct Care DC, für Supportive Functions S und für Information Infrastructure I. Die danach folgende Nummer basiert auf einer „parent-child“ Relation, z.B.: DC 1.1 Health information capture, management and review; DC 1.1.1 Identify and maintain a patient record. In manchen Fällen kann es auch sein, dass die „parent“-Funktion vollständig von der „child“-Funktion beschrieben wird.

Function Name legt den Funktionsnamen fest.

Description liefert außer einer detaillierten Beschreibung auch noch Beispiele.

Rationale beschreibt die Ziele und möglichen Auswirkungen der Funktion. Mindestens einer der folgenden vordefinierten Punkte muss hier vorkommen:

- Support delivery of effective healthcare
- Improve patient safety
- Facilitate management of chronic conditions
- Improve efficiency
- Facilitate self-health management
- Ensure privacy, confidentially

See also beschreibt die Beziehungen und zusammenhängende Inhalte zwischen den einzelnen Funktionen.

Citation liefert die vorgeschriebene Grundlage für eine Funktion. Die meisten „Citations“ sind ISO-Normen oder stammen von Organisationen wie dem Institute of Medicine (IOM), dem HHS, der US Preventive Services Task Force oder aus diversen medizinischen Dokumente und Standards.

- **Die einzelnen Funktionsbereiche**

Direct Care:

Dieser Bereich des Modells ist in Care Management, Clinical Decision Support und Operations Management and Communication (siehe Abbildung 9) unterteilt.

Bei Care Management wird beschrieben, wie mit medizinischen Daten umgegangen werden soll, wie sie dokumentiert werden, welche Zusatzinformationen des Patienten erhoben werden sollen (z.B. Patientenkrankengeschichte, verwendete Medikamente, externe medizinische Berichte, Krankheiten in der Familie, etc.), welche Informationen man aus diversen medizinischen Abteilungen anfordern soll und wie man daraufhin die Ergebnisse behandelt, u.v.m.

Im Abschnitt Clinical Decision Support wird auf die Problematik eingegangen, welche Informationen man benötigt um die medizinische Entscheidungsunterstützung in Gang zu setzen u.a. auf welche Vorsorgepläne, Guidelines und Protokolle man sich beruft, welche Grenzen für Medikamentenverwendung und –dosierung gesetzt werden sollen, wie mit den Ergebnissen umgegangen werden soll, aber auch welche Krankheiten in der Population gerade „aktuell“ sind, sowie Maßnahmen zur Vorsorge.

Bei Operations Management and Communication wird die Unterstützung von klinischen Arbeitsabläufen sowie der interdisziplinären Kommunikation beschrieben.

Supportive Functions:

Wie der vorherige ist auch dieser Bereich in drei Abschnitte unterteilt, in Clinical Support, Measurement Analysis Research and Reporting und Administrative and Financial (siehe Abbildung 9).

In Clinical Support wird erläutert, mit welchen Abteilungen und Institutionen man welche Informationen teilen soll, wo man Zusatzinformationen erhält (u.a. Auflistungen von Institutionen, Ortsbeschreibungen), welche Daten man über einen Patienten, der sich gerade in einer medizinischen Einrichtung befindet, besitzen soll (Abteilung, Bett, etc.).

Im Bereich Measurement, Analysis, Research and Reporting wird darauf eingegangen, wie mit Messdaten, Monitoringdaten und den dazugehörigen Analysen und Protokollen umgegangen werden soll. Des Weiteren werden auch automatische Berichtgenerierungen und anfallende Outputs eines EHR berücksichtigt.

Der Abschnitt Administrative and Financial beschreibt u.a. das Managen und Dokumentieren von Daten, die während des Aufenthalts eines Patienten anfallen. Außerdem welche Darstellungsarten der Informationen bereitgestellt werden sollen, wie man automatisch administrative und finanzielle Daten aus einem EHR gewinnt, wie der Zugang zu Informationen in einem EHR-S geregelt wird (wer darf wie wann und wo auf Daten zugreifen, etc.), Kommunikation mit anderen Systemen um das Kostenmanagement zu erleichtern, wichtige Informationen über einen Patienten für Administration und Verrechnung (Versicherung, Lebensumstände,...), welche Daten- und Informationsupdates nötig sind.

Information Infrastructure:

Dieser Bereich setzte sich aus sieben Abschnitten zusammen – EHR Security; EHR Information and Records Management; Unique Identity, Registry and Directory Services; Support for Health Informatics and Terminology Standards; Interoperability; Manage Business Rules und Workflow.

Information Infrastructure ist vor allem für Systemadministratoren, Informatiker und Techniker gedacht, er bietet einen Rahmen für ein korrektes Arbeiten mit den Bereichen Direct Care und Supportive Functions und beschreibt technische Notwendigkeiten für ein EHR-S.

So werden hier Funktionen definiert wie Datensicherheit, Berechtigungskonzepte für Informationszugriff (nicht nur für Fachpersonal, auch für Patienten), Übertragung von Daten, Eingabe korrekter und nicht redundanter Daten, eindeutige Identifikation der Daten sowie Information über den Speicherort, einheitliche Terminologie, Übertragung von klinischen und administrativen Informationen, Arbeitsabläufe usw..

• Beispiele für die Verwendung

Im Anhang des „HL7 EHR-S Functional Models“ sind noch zu Veranschaulichungszwecken Beispiele angeführt, wie dieser DSTU zu handhaben ist. Es wird in drei verschiedenen Szenarios beschrieben, welche der drei Modellbereiche für diverse medizinische Berufsgruppen relevant ist. Die Absicht der Autoren ist es, anhand dieser Beispiele zu erläutern, wie dieses Dokument korrekt angewendet wird.

So wird angegeben, dass sich etwa Ärzte mit eigenen Praxen auf die Bereiche Direct Care und Supportive Functions konzentrieren werden, während ein CIO eines Krankenhauses sich allen Bereichen widmen wird – mit besonderem Augenmerk auf Information Infrastructure. Als letztes Szenario wird eine IT-Abteilung eines Unternehmens für klinische Systeme erläutert. Hier sollen sich die Mitarbeiter den Bereichen Supportive Functions und Information Infrastructure konzentrieren.

6.6.3. Evaluierungsprozess und -ergebnis zu HL7 EHR-S Functional Model 2003

Der erste Entwurf eines Funktionsmodells für EHRs von HL7 wurde in Kooperation von EHR Collaborative und der HL7 EHR SIG, im Jahr 2003 einem Evaluierungsprozess unterworfen. Das Ziel war aus dem Ergebnis ein universelles und effektives EHR-System Modell zu entwickeln – dem späteren „HL7 EHR-S Functional Model“ (siehe Abschnitt 6.6.2). Das Dokument, in dem dieser Prozess und dessen Ergebnisse beschrieben sind, wurde im August 2003 von EHR Collaborative veröffentlicht [83]. Der Evaluierungsprozess wurde in so genannten „Field Input Meetings“ durchgeführt. Diese fanden im Zeitraum von 11. bis 20. August 2003 in sechs Städten statt: Chicago, Seattle, Los Angeles, Boston, Atlanta, und Dallas. Die Teilnehmer waren Mediziner, Pflegepersonal, Gesundheitsmanagement Experten und IT-Profis – Leute aus dem praktischen Bereich. Sie repräsentierten Krankenhäuser, Ambulanzen, Spezialkliniken, Pflegeanstalten, Gesundheitsämter, Unternehmen für den Verkauf von Informationssystemen, etc. Die Teilnahme am Evaluierungsprozess fand auf freiwilliger Basis statt. Neben der Beurteilung des Funktionsmodellentwurfs waren die Ziele der Meetings:

- Die Teilnehmer über aktuelle Entwicklungen des HHS, IOM und von HL7, auf dem Gebiet von EHRs, zu informieren;
- Die Teilnehmer über das EHR-S Funktionsmodell von HL7 zu informieren;
- Zusätzlichen Input von Leuten aus der Praxis zu sammeln;
- Diesen Input an HL7 und das CMS übermitteln;
- Eine Teilnahme am Entwicklungsprozess für EHR-Standards anzuregen;

Diese Möglichkeit einer Evaluierung von EHR-Standards wurde von den Teilnehmern sehr begrüßt und führte zu einem besseren Verständnis für die an HL7 und das IOM gestellten Herausforderungen. Die Empfehlungen und Erkenntnisse, die aus diesem Beurteilungsprozess hervorgingen, wurden in sechs Bereiche unterteilt und werden in den folgenden Abschnitten genauer beschrieben.

• **Essentielle Funktionen und zeitlicher Rahmen**

In der Beschreibung des „HL7 EHR-S Functional Model DSTU“ im Abschnitt 6.6.2 wird erwähnt, dass nur essentielle Funktionen in den DSTU aufgenommen wurden. Ein strittiger Punkt bei dem Evaluierungsprozess war daher: Was bedeutet essentiell in diesem Kontext, und welche Funktionen sind essentiell?

Die Teilnehmer hatten die Aufgabe, zu jeder von HL7 vorgeschlagenen Funktion entweder ein „D“ für wünschenswert (desirable), mit zeitlichem Rahmen für eine Aufnahme in das Standardmodell, oder ein „E“ für essentiell und technisch durchführbar zu setzen. An dieser Modalität wurde von den meisten Personen Kritik geübt, sie waren der Ansicht, dass:

- der Term „essentiell“ in diesem Kontext zu viele Dimensionen besitzt und essentiell, wünschenswert, zeitlicher Rahmen und technische Durchführbarkeit jeweils eigenständige Faktoren sein sollen.
- essentiell und wünschenswert keine sinnvollen Bezeichnungen sind. Der Großteil der Teilnehmer verstand unter essentiell Funktionen die für eine medizinische Versorgung notwendig sind.

Einig war man sich in dem Punkt, dass ein Funktionsmodell für EHRs alle Schlüsselkomponenten der medizinischen Versorgung enthalten muss, da sonst die Ärzte dazu gebracht würden, zwischen papierbasierten und elektronischen Gesundheitsakten zu pendeln. Dieser Umstand würde wiederum die effektive und flächendeckende Einführung des EHRs verzögern.

- **Struktur- und Funktionsbeschreibung**

Die Teilnehmer waren der Ansicht, dass HL7 viele der aufgelisteten Funktionen (wie z.B. Gesundheitsaktsansicht, Gesundheitsaktssicherheit, Entscheidungsunterstützung, etc.) besser beschreiben müsste und einige Unklarheiten bei diversen Begriffen (wie z.B. Bilder, Scans, Arbeitslisten, Konnektivität, Vorlagen, etc.) durch exaktere Definitionen beseitigen muss. Es wurden mehrere Inkonsistenzen in Bezug auf Umfang und Genauigkeit der Funktionsbeschreibungen festgestellt. Weiters wurde diskutiert ob Punkte wie „freier Text“ oder „Vorlagen“ überhaupt als Funktionen zu betrachten sind bzw. ob man nicht auch Stimmenerkennung, Datums- und Zeitstempel miteinbeziehen sollte.

Kritik gab es auch an der Strukturbeschreibung, so war den meisten Teilnehmern nicht klar, wie der „see also“ Teil zu verwenden sei. Es war dabei auch nicht klar, ob diese Referenzart bidirektional ist oder nur in eine Richtung geht. Des Weiteren wurden Abweichungen innerhalb des Modells bei Terminologie, Aufzählung und Format entdeckt. Die wichtigsten Empfehlungen der Teilnehmer in Bezug auf die Struktur des Funktionsmodells waren:

- Revision der Struktur des Modells um Inkonsistenzen und Abweichungen zu vermeiden
- Etwaige Funktionsbeziehungen sollen besser erklärt werden
- Funktionen sollen mehr patientenorientiert sein
- Manche Begriffe und Terminologien sollen besser definiert werden
- Anforderungen an Funktionsbeschreibung durch Pädiatrie, Onkologie, Gesundheitszustand der Bevölkerung und Gesundheitsverhalten beachten
- Verwendung von bereits existierenden und in der Medizin gebräuchlichen Begriffsdefinitionen
- Generelle Vermeidung von Inkonsistenz und Redundanz

Eine der wichtigsten Forderungen der Teilnehmer war auch, dass HL7 bereits existierende und in der Medizin gebräuchliche Begriffe (z.B. SNOMED CTs) verwenden und Programme wie die „Computerized Physician Order Entry“ (CPOE) berücksichtigen soll.

- **Aufnahme von und Kooperation mit bereits existierenden Standards und behördlichen Anforderungen**

Da Beziehungen bzw. Parallelen mancher Funktionen zu bereits realisierten Mindestanforderungen und Standards bei medizinischen Daten festgestellt wurden, gaben die Teilnehmer u.a. folgenden Empfehlungen ab:

- Das Funktionsmodell soll die HIPAA Anforderungen erfüllen.
- Koordinierung und Kooperation mit bereits veröffentlichten oder geplanten Standards und Projekten des staatlichen und des privaten Sektors.
- Das Modell soll sich an Anforderungen der Regierung, der einzelnen Staaten und von lokalen Behörden halten.
- Zusammenhang mit anderen HL7-Standards klarstellen.
- Das Funktionsmodell soll Anforderungen des HHS, der Joint Commission on Accreditation of Healthcare⁶ (JCAHO) und des National Committee for Quality Assurance⁷ (NCQA) erfüllen.

⁶ JCAHO ist eine non-for-profit Organisation zusammengesetzt aus Medizinern, Pflegepersonal und Konsumenten, mit dem Ziel, die Qualität und die Sicherheit der medizinischen Versorgung in den USA zu evaluieren [84].

⁷ NCQA ist ebenfalls eine non-for-profit Organisation, die für die Evaluierung und Überwachung der medizinischen Versorgung in den USA zuständig ist [85].

- **Angabe der medizinischen Funktionen**

Folgende Erkenntnisse gab es in diesem Bereich:

- Es bedarf einer vollständigen Beschreibung der Medizinischen Versorgung mit Rücksichtnahme auf die einzelnen Disziplinen – Rehabilitation, Zahnmedizin, Pflegebereich, Kinderabteilung, Hospiz, Ambulanz, etc.
- Exaktere Beschreibung der einzelnen Funktionen
- Einfügung zusätzlicher Kategorien zur Berücksichtigung von chronischen Krankheiten
- Berücksichtigung von medizinischer Vorsorge, Screening Protokollen und Gesundheitszustand der Bevölkerung
- Interaktion zwischen den medizinischen Funktionen und den (späteren) Supportive Functions

- **Interoperabilität**

Nachdem Interoperabilität als Schlüsselkriterium für eine Implementierung des EHRs und der Errichtung des NHINs gilt, empfahlen die meisten Teilnehmer diesen Punkt in das Funktionsmodell aufzunehmen und exakt zu definieren. Kritisiert wurde in dem Modell weiters noch die Unterteilung der medizinischen Versorgung in einzelne Bereiche. Die Erkenntnis war hier, dass man die medizinische Versorgung als Einheit betrachten und nicht in isolierte Funktionen aufteilen soll.

- **Klarstellung der Verwendung des Funktionsmodells**

Die meisten Teilnehmer wollten nähere Information darüber, was mit diesem Funktionsmodell beabsichtigt wird, wie man sich die geplante Verwendung vorstellen soll. Eine wesentliche Frage war auch noch inwieweit staatliche Organisationen wie z.B. das CMS dieses akzeptieren und verwenden werden. Folgende Empfehlungen wurden u.a. dazu festgelegt:

- Identifizierung der Ziele des EHRs
- Organisationen wie das HHS und das CMS sollen über Verwendungsabsicht informieren
- Information über die weitere Vorgehensweise wenn dieses Modell zugelassen ist
- Vergleich der Funktionen zu bereits existierenden Produkten
- Verringerung der Möglichkeit, dass Mediziner sowohl papierbasierte als auch elektronische Gesundheitsakten verwenden
- Kostenfreie Bereitstellung dieses Modells für die Öffentlichkeit

- **Auswirkungen auf das HL7 EHR-S Functional Model**

HL7 war es ein Anliegen, sein EHR-S Funktionsmodell so einfach und benutzerfreundlich wie möglich zu gestalten [14]. Die Evaluierung des Modells durch mögliche Endbenutzer aus der Praxis, lieferte den benötigten Input um dieses Ziel zu erreichen. Die wesentlichsten Erkenntnisse und Empfehlungen, die in diesem Evaluierungsprozess gewonnen wurden, flossen in das „HL7 EHR-S Functional Model DSTU“ ein. So wurde die Struktur des Funktionsmodells neu überarbeitet und in die Bereiche Direct Care, Supportive Functions und Information Infrastructure gegliedert. Viele Funktionen wurden exakter beschrieben, neu definiert und strukturiert oder gestrichen.

Abschnitte, wie I 5.0 Interoperability, I 1.0 EHR Security oder I 3.0 Unique Identity Registry and Directory Services, wurden berücksichtigt um Aspekte der Sicherheit und Kommunikation ausreichend abzudecken. Der Punkt I 4.0 Support for Health Informatics & Terminology Standards wurde neu hinzugefügt, um eine Abgleichung mit bereits existierenden Standards zu gewährleisten.

Die HL7 EHR SIG nahm die Besorgnis der Teilnehmer über die tatsächliche Realisierung und den Verwendungszweck des Funktionsmodells durchaus ernst und lieferte im Anhang einige Beispiele für die Verwendung des Modells und im Einführungsbereich ihres Dokuments die Unterstützungsabsichten des HHS, des VA etc., sowie Erläuterungen zur Kooperation mit internationalen Organisationen wie ISO oder CEN [14].

6.7. Realisierungen

In diesem Kapitel werden zwei EHR-S-Projekte vorgestellt, die aufgrund der Tatsache, dass sie die Unterstützung durch das ONCHIT besitzen, die verantwortlichen Organisationen aus dem staatlichen Bereich kommen und außerdem aktiv am EHR Entwicklungsprozess beteiligt sind, das Potential besitzen, ein wichtiger Teil einer landesweiten Implementierung von EHRs zu sein⁸. Weitere bereits existierende EHR-Projekte wie EpiCare von Epic Systems, das als Teil des Geisinger Health Systems [12] in Pennsylvania eingesetzt wird, oder ältere Programme wie das Regenstrief Medical Record System [13] haben meist den Nachteil, dass sie einerseits regional begrenzt und andererseits nicht an alle notwendigen Standards angepasst sind.

6.7.1. VistA Office EHR

VistA Office EHR (VOE) [86] wurde in Kooperation von dem Department of Veteran Affairs (VA) und den Centers of Medicare and Medicaid Services (CMS) entwickelt und basiert auf dem Krankenhausinformationssystem VistA [87] des VA.

Eine erste Beta-Version dieses Programms ist seit 18. November 2005 fertig und wird zurzeit durch diverse Einrichtungen des Gesundheitswesens auf freiwilliger Basis evaluiert. Die wichtigsten Eigenschaften von VistA Office EHR sind:

- Registrierung von Patienten
- Klinische Reminder für das Management von chronischen Krankheiten
- Templates für Fortschrittanzeige
- Möglichkeit Templates zu erstellen, editieren und anzupassen
- Visualisierung von Laborergebnissen, Monitoringdaten, etc. in Form von Grafiken
- Berichterstellung für u.a.:
 - Klinische Berichte
 - Zusammenfassung des Gesundheitszustands
 - Diät-Profile
 - Ernährung
 - Medikamenten Profil
 - Ärztliche Verordnungen
 - Etc.
- Templates für Gynäkologie, Geburtshilfe und Pädiatrie
- HIPAA kompatibel

⁸ Aus Sicht des Autors

- Berücksichtigung von Risikofaktoren, sozialen und medizinischen Einflüssen wie
 - Nikotin
 - Alkohol
 - Drogen
 - Berufliches Umfeld
 - Ehestatus
 - Beruf
 - Religion
 - Volkszugehörigkeit
 - Etc.
- Anknüpfung zu existierenden Abrechnungssystemen
- Anknüpfung zu Laborinformationssystemen

Da die Patienten, die die Gesundheitseinrichtungen des VA besuchen, Kriegsveteranen (d.h. normalerweise männliche Erwachsene) sind, wurden die Templates für den Gynäkologie- und den Pädiatriebereich mit Erlaubnis des Indian Health Service (IHS) aus dessen Informationssystem übernommen, denn VistA Office EHR ist nicht nur für VA-Patienten gedacht, sondern für alle. So ist VistA, das Krankenhausinformationssystem, auf dem VOE aufgebaut ist, bereits international im Einsatz. Es wird in Staaten wie Uganda, Pakistan, Deutschland (Universität von Würzburg, Institut für Kardiologie Berlin), Finnland (Universitätsklinik Kuopio) oder in Kolumbien verwendet [87]. Leider gibt es keine Angaben darüber, ob und inwieweit der Zugriff der Patienten auf ihre Daten verwirklicht ist.

VOE basiert auf der Programmiersprache MUMPS und verwendet Caché 5.0 als Datenbankmanagementsystem. Um den einheitlichen elektronischen Austausch der Daten innerhalb des eigenen Systems und mit anderen Informationssystemen zu gewährleisten, wird als Nachrichtenformat das „Standard Messaging Protocol“ von HL7 benützt.

Für den eigentlichen Transfer der Daten wird das bereits in VistA installierte Programm MailMan verwendet. VOE basiert auf einem Client-Server System und bedarf folgender Voraussetzungen:

- Server Umgebung:
 - 1,4 GHz Prozessor
 - 512 MB Arbeitsspeicher
 - 60 GB Festplattenspeicher
 - CD Laufwerk
 - Netzwerkanschluss
 - Microsoft Windows 2000 oder höher
 - Caché Datenbankmanagementsystem
- Client Umgebung
 - 1 GHz Prozessor
 - 256 MB Arbeitsspeicher
 - 10 GB Festplattenspeicher
 - Netzwerkanschluss
 - Microsoft Windows 2000 oder höher

6.7.2. IHS-EHR

Das Indian Health Service (IHS) ist eine Unterabteilung des HHS und sieht sich für die „(...) physische, mentale, soziale und spirituelle Gesundheit der Amerikanischen Indianer und der Eingeborenen Alaskas (...)“ (Zitat aus [89] S. 1, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor) verantwortlich. In diesem Sinne wurde der IHS-EHR [88], aufbauend auf dem Krankenhausinformationssystem des IHS, dem „Resource and Patient Management System“ (RPMS), entwickelt. Dieses Informationssystem wird in 170 Kliniken in Alaska, sowie in 49 Krankenhäusern, 221 Gesundheitszentren und 120 Gesundheitsstationen verwendet (Stand erstes Halbjahr 2005 [79]). Unterstützt wird das IHS bei diesem Projekt von dem VA und dem CMS, die neben dem Know-how einzelne Applikationen und Templates des VOE zu Verfügung stellen.

IHS-EHR bietet die Möglichkeit auf medizinische Daten, die in RPMS gespeichert sind, zuzugreifen und diese zu bearbeiten. Dies geschieht in Form einer graphischen Oberfläche, wie in Abbildung 11 zu sehen ist. Leider gibt es genauso wie bei VOE keine Angaben darüber ob und inwieweit der Zugriff der Patienten auf ihre Daten verwirklicht ist. IHS-EHR ist zwar Windows-kompatibel, hat aber den Nachteil, dass es eine Vielzahl von Zusatzprogrammen (z.B. Caché, Pharmacy Suite, PIMS, etc.) und Fachpersonal, das diese installiert, benötigt.

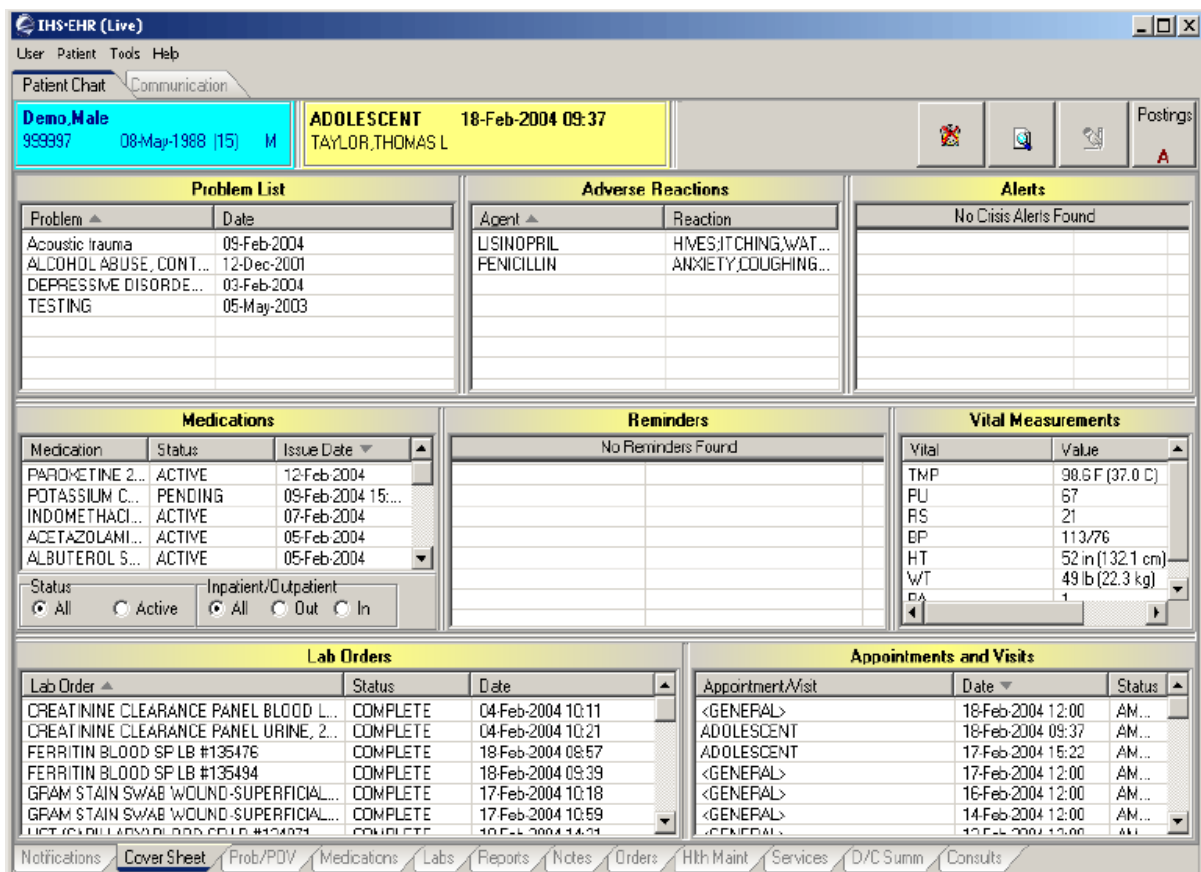


Abbildung 11: IHS-EHR graphische Oberfläche

In IHS-EHR sind folgende Funktionen integriert:

- Management von Patientenlisten und Problemlisten
- Auftragsanforderung für Labor, Radiologie, Pharmazie, Pflegepersonal
- Ergebnisbenachrichtigung und –empfang

- Empfang und Erstellen von Berichten und Befunden
- Klinische Entscheidungsunterstützung
- Unterstützung für Kodierung (z.B. ICD)
- Management des Gesundheitsstatus
- Visualisierung von Laboregebnissen, Monitoringdaten, etc. in Form von Grafiken
- Berücksichtigung von Gesundheitsfaktoren und Risikofaktoren (siehe VOE)
- Erstellung von Rechnungen, Dokumentation der medizinischen Leistung
- HIPAA kompatibel

6.8. Ausblick

Eine gezielte, koordinierte und landesweite Implementierung von EHRs in den USA findet verstärkt seit der Veröffentlichung der EO 13335 statt. Davor gab es zwar schon einige EHR-Projekte, die aber einerseits lokal begrenzt und nicht koordiniert waren und andererseits aufgrund mangelnder Vorgaben nicht auf einheitlichen Standards aufgebaut wurden. So gab es laut einer Studie von Sittig [90] Ende des Jahres 2000 bereits 27 EHRs mit integriertem Internetzugriff für Patienten und Ärzte und laut einer Studie von Bates et al [4] 28 EHR-Projekte im Jahr 2002. Um das Problem der einheitlichen Standards zu lösen, hat das ONCHIT das CHI-Projekt übernommen. Nun geht es vor allem darum, diese Vorgaben zuerst bei allen staatlichen Organisationen, die im Gesundheitsbereich tätig sind, durchzusetzen und dann auf den öffentlichen Bereich auszudehnen.

Die größten Hindernisse einer landesweiten Einführung von EHRs sind erstens die Kosten die bei einer Implementierung entstehen, und zweitens die mangelnde Akzeptanz bei dem medizinischen Personal. Das Problem der Kosten versucht man mit finanziellen Anreizen wie z.B. Zuschüssen, vergünstigten Krediten oder Förderungen in den Griff zu bekommen. Dazu muss aber gewährleistet sein, dass diese Finanzausschüsse richtig verteilt werden. Bis dato wurde bemängelt, dass zwar Unternehmen die im Bereich der EHR-Entwicklung tätig sind gefördert wurden, aber die Träger der eigentlichen Kosten wie z.B. Krankenhäuser oder Arztpraxen leer ausgingen [8]. Um die Skepsis der Mediziner gegenüber EHRs zu verringern, wird in mehreren Studien [8] [9] [11] vorgeschlagen, einerseits den Umgang mit EHRs bereits während der Ausbildung zu unterrichten und andererseits durch gezielte Kampagnen über die Vorteile aber auch über die Nachteile und Grenzen von EHRs zu informieren. Interessanterweise ergab eine Studie von Hassol et al [12], dass Patienten der Möglichkeit der Online-Einsichtnahme ihrer medizinischen Daten durch EHRs positiver gegenüberstehen als ihre Ärzte. Auch die Kommunikation per E-Mail zwischen Arzt und Patienten wurde von letzteren viel besser bewertet.

Ob das Ziel einer landesweiten Implementierung von EHRs bis 2014 erreicht werden kann, scheint nach einer Studie von Ford et al [9] zweifelhaft. In dieser Studie wurde das „Technology Diffusion Model“ mit Daten aus den Jahren 2001-2003 verwendet, um die Verbreitung von EHRs in den USA abzuschätzen. Das Ergebnis dieser Schätzung ist, dass selbst unter optimistischen Annahmen, eine landesweite Verwendung von EHRs erst ab 2024 möglich sei. In Abbildung 12 wird das Ergebnis der Studie für einen konservativen (gestrichelte Linie), einem mittleren (normale Linie) und einem optimistischen Verlauf (Karo-Linie) dargestellt. Als negative Faktoren wurden auch hier vor allem Kosten und geringe Akzeptanz identifiziert.

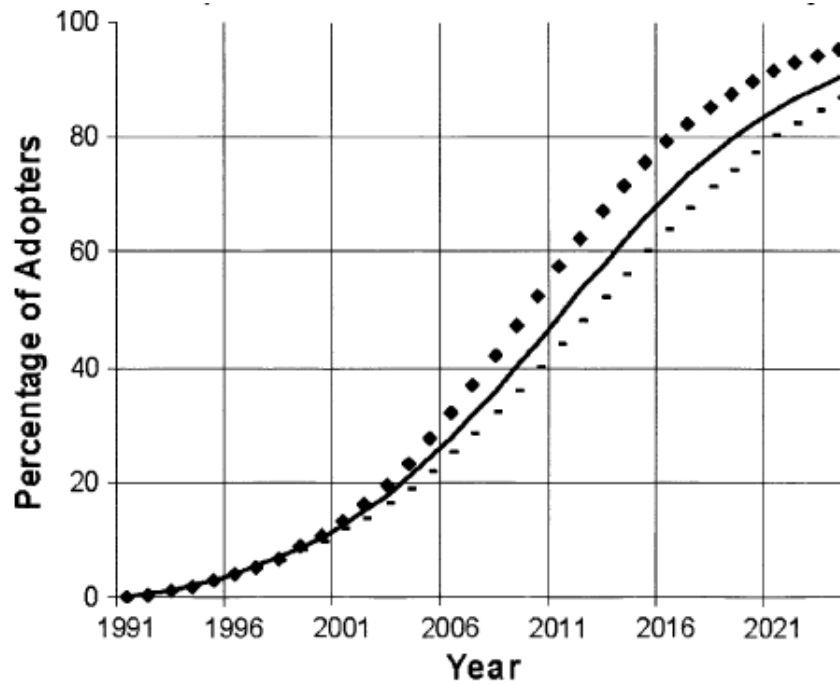


Abbildung 12: Schätzung der EHR Verbreitung

Zusammenfassend kann man sagen, dass auf dem Gebiet der EHRs in den USA in den letzten Jahren einiges geschehen ist. Die Errichtung einer Organisation, die für die Koordinierung der HIT-Programme verantwortlich ist, war auf jeden Fall ein wichtiges Kriterium, um die Entwicklung von EHRs auf einen gemeinsamen Nenner zu bringen und voranzutreiben. Gelingt es die Implementierungskosten zu verringern und die Akzeptanz der Mediziner zu erhöhen, wird man dem Ziel einer landesweiten Einführung von EHRs bis 2014 wesentlich näher kommen.

7. Diskussion

Das Ziel dieses Kapitels ist, einen Vergleich zwischen Kanada und den USA hinsichtlich der Entwicklungen des EHRs zu präsentieren. Dabei liegt das Hauptaugenmerk auf der Vorgehensweise und der Strategie bei der Einführung des EHRs beider Länder sowie auf den vorhandenen Rahmenbedingungen. Dieser Vergleich wird zuerst als Übersicht mittels einer Tabelle dargestellt, in der die wichtigsten Daten und Argumente einander gegenübergestellt werden. Danach werden die wichtigsten Kriterien der Tabelle, wie Vorgehensweise, Zeitplan, hauptverantwortliche Organisation, Datenschutz und Datensicherheit, Standards, etc. genauer beschrieben. Für den Teil „Anforderungen an den EHR aus österreichischer Sicht“ (Abschnitt 7.3) wurde die Studie „What are Functional Requirements of Future Shared Electronic Health Records“ von Schabetsberger et al [2] herangezogen. Die darin, aus der Sicht diverser Interessengruppen des Gesundheitswesens (Patienten, Mediziner, Pharmazeuten, etc.), beschriebenen Anforderungen werden in Abschnitt 7.3 mit den Plänen und Realisierungen Kanadas und der USA verglichen.

7.1.Übersicht

	USA	Kanada
Zeitplan		
Beginn der verstärkten EHR-Entwicklung	EO 13335 im Jahr 2004	Beschluss des Premierministers Kanadas und der Regierungschefs der Provinzen/Territorien im Jahr 2000
Zeitliche Zielsetzung	Landesweite Implementierung des EHRs bis 2014	EHR für 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung bis Ende 2009
Hauptverantwortliche Organisation	Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONCHIT)	Canada Health Infoway (Infoway)
Art der Organisation	Dem Department of Health and Human Services (HHS) untergeordnet	Unabhängige „non-for-profit“ Organisation
Aufgaben	Koordination der „Health Information Technology“ (HIT) Projekte; Entwicklung des Frameworks; Monitoring des Fortschritts	Koordination der EHR-Projekte; Entwicklung des Frameworks; Monitoring des Fortschritts; Beteiligung an der Entwicklung von Standards; Teilnahme an Projektplanungen; Tätigen von Investitionen; Risikomanagement
Direkte Beteiligung am Entwicklungsprozess	nein	ja
Budget	211,5 Mio. \$ für 2005-2006	1,2 Mrd. kanadische \$ für 2001 bis 2006

Framework	Strategic Framework: The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care	EHRs Blueprint
Entwickelt von	ONCHIT	Infoway und Interessensvertretern
Inhalt	Pläne für die Erneuerung der HIT durch Einführung von EHRs; Implementierungsphasen des Frameworks; Kooperation zwischen staatlichen und privaten Organisationen	Pläne, Rahmenbedingungen und Vorgehensweise für die Implementierung des EHRs; detaillierte Beschreibung der EHR-Architektur in mehreren Ebenen; Einbeziehung der Interessensvertreter; internationale Entwicklung des EHRs; Anwendungsmöglichkeiten des Frameworks
Weiterentwicklung	Keine Angaben	Aktuell bereits zweite Version, ab jetzt Unterteilung des „Blueprints“ und Weiterentwicklung der Einzelteile
Strategie		
Unterteilung	Einführung des EHRs ist Teil der Erneuerung der HIT und der Implementierung eines „Nationwide Health Information Networks“ (NHINs)	Implementierung des interoperablen EHRs bestehend aus neun Programmen: Registries, Diagnostic Imaging Systems, Laboratory Information Systems, Drug Information Systems, interoperable EHR System, Telehealth, Public Health Surveillance, Innovation and Adoption, Infostructure
Generell	Koordination der EHR-Projekte durch ONCHIT; Regierung gibt Strategie und Rahmenbedingungen vor; Realisierung durch staatliche, öffentliche oder private Unternehmen; Unterstützung ausgewählter Projekte durch ONCHIT; Programm „Consolidated Health Informatics“ (CHI) für einheitliche Standards, verpflichtend zurzeit nur für staatliche Organisationen, später auch für öffentliche und private Organisationen	Koordination der EHR-Projekte durch Infoway; Provinzen/Territorien sind für die EHR-Projekte in ihrem Bereich selbst verantwortlich; Teilfinanzierung der Projekte durch Infoway, Bedingung – Übernahme der Standards und Vorgaben; Unterstützung bei der Planung von EHR-Projekten durch Infoway

Finanzierung von EHR-Projekten	Ist erst in der zweiten Phase der Implementierung des Frameworks vorgesehen	Infoway finanziert 75 Prozent der Gesamtkosten von EHR-Projekten; Bedingung - Übernahme der Standards und Vorgaben; Art der Investitionen – stufenweise an individuell vordefinierte „Meilensteine“ gekoppelt
Beteiligung der Bundesstaaten	nein	Provinzen/Territorien sind für die EHR-Projekte in ihrem Bereich selbst verantwortlich; Gesundheitsminister der einzelnen Provinzen/Territorien sind Mitglieder von Infoway;
Standards		
Vorgehensweise	Übernahme der gängigsten, in den USA verwendeten, von diversen Standardorganisationen entwickelten medizinischen Standards in das Programm „Consolidated Health Informatics“ (CHI) von ONCHIT für einheitliche Standards; verpflichtend zurzeit nur für staatliche Organisationen, später auch für öffentliche und private Organisationen	Infoway arbeitet zusammen mit Standardorganisationen wie HL7 Canada, CIHI, IHE Canada, etc. und diversen Interessensvertretern im „Standards Collaboration Process“ an der Entwicklung der benötigten Standards; von Infoway finanziell unterstützte EHR-Projekte sind verpflichtet diese Standards zu übernehmen
Standard für Nachrichtensformate	HL7 Version 2.0, 2.5, 3.0	HL7 Version 3 für alle neuen EHR-Projekte
Standards für EHR-Systeme (EHR-S)	HL7 EHR-S Functional Model; Key Capabilities of an Electronic Health Record System von IOM	Voraussichtlich HL7 EHR-S Functional Model;
Weitere Standards	ICD, DICOM, LOINC, HUGN, SNOMED-CT, IEEE 1073	ICD, DICOM, SNOMED-CT
Kooperation mit internationalen Organisationen	Kooperation mit HL7 und openEHR bei der Entwicklung des „HL7 EHR-S Functional Model“	Generelle Kooperation bei der Standardentwicklung mit HL7, ISO TC 215, DICOM
Datenschutz & Datensicherheit	Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)	Privacy and Security Conceptual Architecture
Status	U.S. Gesetz mit zivil- und strafrechtlichen Folgen bei Verstößen	Auf kanadischen Gesetzen und Vorgaben beruhender Teil der EHR-Architektur

Entwickelt von	HHS	Infoway
Bereiche	Definition von und Zugriff auf persönliche medizinische Daten eines Patienten; Weitergabe dieser Daten; De-identifizierung der Daten; Regeln für elektronischen Transfer und Speicherung; administrative, physikalische und technische Sicherheitsmaßnahmen; Standards für den Austausch der Daten; Kodierungsmethoden; eindeutige Identifizierung von Patienten, Arbeitgeber, Krankenkassenleistungen etc.;	Beschreibung der zu schützenden Informationen; Analyse der benötigten Datenschutz und Datensicherheitsmethoden; Identifizierung und Registrierung von Benutzern; Überprüfung der Gültigkeit der Useridentifikation; Management der Rollen und Arbeitsgruppen; Datenschutzerfordernungen an EHRs; Regelung des Zugriffs auf die Daten; Pseudonymisierung und Anonymisierung; separate Speicherung von Identifikationsinformationen; Kryptographie; digitale Signaturen; Aufzeichnung von Event Logs; Virensan; Backups; Wiederherstellung, Archivierung und Vernichtung der Daten;
Strategien für Probleme		
bezüglich der Kosten	Finanzielle Anreize durch regionale Zuschüsse und niedrige Kredite für Endbenutzer; bezahlte Verwendung des EHRs; „Pay-for-Performance“ Programme	Investitionsmodell bei dem 75 Prozent der Gesamtkosten von EHR-Projekten durch Infoway finanziert werden; Kooperation mit öffentlichem Bereich bei Finanzierung; Infoway Businessplan und Vorgaben um Investitionen gezielt und effektiv einzusetzen
bezüglich der mangelnden Akzeptanz bei Medizinern	Minimierung der Risiken der EHR-Implementierung; Änderung von Gesetzen die für EHR-Einführung hinderlich sind; Förderung der EHR-Verbreitung in ländlichen und benachteiligten Gebieten; Förderung von regionalen Netzwerken (RHIOs); bezahlte Verwendung des EHRs; „Pay-for-Performance“ Programme	Einbeziehung von Interessensvertretern in die Entwicklung des Frameworks und der Standards; Förderung der Ausbildung für EHRs; Unterstützung von medizinischen Führungspersonlichkeiten um EHRs in deren Wirkungsbereich einzusetzen; Investition in Projekte die die Vorteile der EHRs demonstrieren; Unterstützung bei der Planung von EHR-Projekten

Realisierungen	Vereinzelt bereits Realisierungen (meist noch in Betaversionen) vorhanden; z.B.: VistA Office EHR, IHS-EHR	Die meisten EHR-Projekte der Provinzen/Territorien zurzeit noch im Planstatus, bzw. Konzentration gilt vorerst der Entwicklung von „Bausteinen“ des EHRs wie z.B. Provider Registry, Laborinformationssysteme oder „Telehealth“; die ersten Realisierungen sind daher erst in ein oder zwei Jahren zu erwarten
-----------------------	--	--

7.2. Vorgehensweise

Beide Länder haben in ihrer Vorgehensweise bei der Implementierung von EHRs gemeinsam, dass man sich bei Entwicklungen und Realisierungen von EHR-Projekten nicht nur auf EHRs an sich konzentriert, sondern auf komplette EHR-Systeme (EHR-S). Unterschiedlich ist dabei aber die Herangehensweise bzw. die Philosophie, die dahinter steht. In den USA ist die Entwicklung des EHRs „nur“ ein Teil des geplanten „Nationwide Health Information Network“ (NHIN). Zu diesem Netzwerk gehören u.a. auch noch „Telehealth“-Systeme, Laborinformationssysteme und Informationssysteme für diagnostische Bildgebung. In Kanada wiederum sind diese Informationssysteme ein Teil der landesweiten „EHR-Solution“ (EHRS), eines elektronisch zusammenhängenden EHR-Netzwerks, in dem sämtliche medizinische Informationen eines Patienten in Form von EHRs gespeichert werden und über eine sichere IT-Infrastruktur austauschbar sein sollen. D.h. in Kanada ist alles ein Teil eines großen EHR-Systems während in den USA EHR-Systeme nur ein Teil des NHINs sind. Dies wird in Abbildung 13 veranschaulicht. Dabei ist zu beachten, dass die grundsätzliche Herangehensweise – Unterteilung in mehrere Programme, die dann zu einem Ganzen zusammengefasst werden – in beiden Staaten gleich ist, der Unterschied aber in der dahinter stehenden Philosophie liegt.

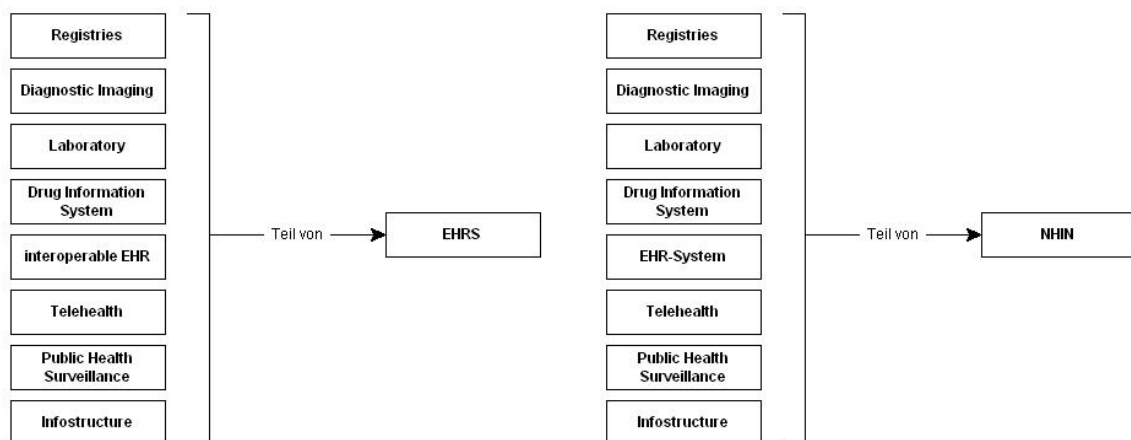


Abbildung 13: Einteilung der EHR-Implementierung von Kanada (links) und den USA (rechts)

Obwohl beide Länder die Hauptverantwortung jeweils einer Organisation – ONCHIT (USA) und Infoway (Kanada) – übertragen haben (siehe Abschnitt 7.2.2), liegt ein weiterer Unterschied in der Durchführung der Implementierung des EHRs.

In Kanada arbeitet Infoway gemeinsam mit den Gesundheitsministerien der 13 Provinzen/Territorien sowie diversen Interessensvertretern an der Entwicklung der Rahmenbedingungen und der Standards. Die Provinzen/Territorien sind für die EHR-Projekte und den zeitlichen Ablauf in ihrem Bereich selbst verantwortlich. Dadurch ist gewährleistet, dass die unterschiedlichen Bedürfnisse berücksichtigt werden. Weiters übernimmt Infoway 75 Prozent der Gesamtkosten der EHR-Projekte – mit der Auflage, dass die Standards und Vorgaben von Infoway übernommen und eingehalten werden.

In den USA werden die strategische Ausrichtung sowie die Rahmenbedingungen von der Regierung vorgegeben. Für die Realisierungen der EHR-Projekte, deren Koordination durch das ONCHIT gewährleistet ist, sind verschiedene öffentliche und private Unternehmen im Zuge der freien Marktwirtschaft verantwortlich. Um einheitliche Standards durchzusetzen wurde das Programm „Consolidated Health Informatics“ (CHI) gegründet, in dem die gängigsten, in den USA verwendeten, von diversen Standardorganisationen entwickelten, medizinischen Standards enthalten sind. Zurzeit sind die Standards nur für alle staatlichen Organisationen verpflichtend, später sollen diese auch für öffentliche und private Organisationen gültig sein. Die Gesundheitsministerien der einzelnen Bundesstaaten sind in den Entwicklungs- und Entscheidungsprozess nicht miteinbezogen.

D.h. in Kanada sind alle vom EHR betroffenen Parteien am Entscheidungs- und Entwicklungsprozess beteiligt, während in den USA alle Entscheidungen von einigen wenigen Instanzen (Regierung, ONCHIT, ...) getroffen werden. Im Falle der USA sollte man berücksichtigen, dass diese Art der Entscheidungsfindung, aufgrund der großen Anzahl an Bundesstaaten und Organisationen im Gesundheitswesen (siehe z.B. Abschnitt 6.3.2 oder 6.5.2), auch notwendig erscheint.

7.2.1. Zeitplan

Einer der wesentlichsten Unterschiede in der Zeitplanung ist, dass die verstärkte Entwicklung von EHRs in Kanada bereits seit dem Jahr 2000 und in den USA erst seit 2004 stattfindet. Kanada hat daher bei der gezielten Planung und Koordination der Implementierung von EHRs einen Vorsprung von vier Jahren auf die USA. Allerdings gibt es in den USA mehr Organisationen, die bereits vor der verstärkten Einführung von EHRs EHR-Produkte entwickelt und verwendet haben. Daher kann man auf ein schon vorhandenes Know-how aufbauen. Der Nachteil wiederum ist, dass die meisten Produkte erst an einheitliche Standards und Vorgaben angepasst werden müssen.

Dementsprechend unterscheidet sich auch die Zielsetzung der beiden Staaten. In Kanada ist vorgesehen, dass ein EHR 50 Prozent der kanadischen Bevölkerung bis Ende 2009 zur Verfügung stehen soll, während in den USA die landesweite Implementierung des EHRs bis 2014 geplant ist.

7.2.2. Hauptverantwortliche Organisation

In den USA ist die für die Einführung des EHRs, hauptverantwortliche Organisation das Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONCHIT) und in Kanada ist es Canada Health Infoway (Infoway). Einer der wichtigsten Unterschiede liegt bereits in der Organisationsstruktur. Das ONCHIT ist dem Department of Health and Human Services (HHS) untergeordnet, also dem Gesundheitsministerium der USA.

Infoway wiederum ist eine unabhängige „non-for-profit“ Organisation, deren Mitarbeiter sich aus den Repräsentanten der Föderation Kanada und der einzelnen Provinzen/Territorien, sowie aus Interessensvertretern von Standardorganisationen, Organisationen des Gesundheitswesens und privaten Unternehmen zusammensetzen. Dadurch werden die Bedürfnisse der einzelnen Interessensgruppen des Gesundheitswesens besser berücksichtigt, als dies in den USA der Fall ist.

Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in den Kompetenzen dieser Organisationen. Während das ONCHIT mit der Koordination der Health Information Technology (HIT) Projekte, der Entwicklung des Frameworks und dem Monitoring des Fortschritts betraut ist, ist Infoway darüber hinaus an der Entwicklung der Standards beteiligt, nimmt an Projektplanungen teil, finanziert einen Großteil der EHR-Projektkosten und übernimmt das Risikomanagement.

Infoway nimmt aufgrund dieser direkten Beteiligung am Entscheidungs- und Entwicklungsprozess eine viel wichtigere Rolle bei der Einführung von EHRs ein als das ONCHIT.

7.2.3. Framework

Das ONCHIT veröffentlichte das „Strategic Framework: The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care“ im Juli 2004 gemäß der EO 13335 von U.S.-Präsident Bush. Darin enthalten sind Pläne für die Erneuerung der HIT durch die Einführung von EHRs. Weiters werden die geplanten Implementierungsphasen für das Framework sowie Pläne für eine Kooperation zwischen staatlichen und privaten Organisationen zur Realisierung der HIT-Erneuerung beschrieben.

In dem „EHRS Blueprint“, dessen zweite Version von Infoway in Kooperation mit Interessensvertretern des Gesundheitswesens im März 2006 entwickelt wurde, werden ebenfalls die Pläne, aber auch die Rahmenbedingungen sowie die Vorgehensweise für die Einführung des EHRs, präsentiert. Zusätzlich wird darin noch die vorhergesehene EHR-Architektur in mehreren Ebenen dargestellt. Des Weiteren sind die Vorteile und die internationale Entwicklung des EHRs sowie Anwendungsmöglichkeiten für das Framework und die Einbeziehung der Interessensvertreter beschrieben.

Wenn man den Inhalt dieser beiden Frameworks miteinander vergleicht, lässt sich dieser in den USA auf folgende Kernfragestellung zusammenfassen – Was ist geplant? In Kanada lautet die Kernfragestellung nicht nur – Was ist geplant? – sondern zusätzlich auch – Wie sehen die Rahmenbedingungen dafür aus? – und – Wie sieht die genaue Vorgehensweise aus? Während im kanadischen „EHRS Blueprint“ u.a. die geplante EHR-Architektur beschrieben ist, beinhaltet das U.S.-amerikanische Framework Lösungsvorschläge um die Kosten einer Implementierung eines EHR-S zu senken, die mangelnde Akzeptanz der Mediziner zu erhöhen und um die Verbreitung von EHR-S zu fördern. Das „EHRS Blueprint“ Kanadas ist daher um einiges detaillierter als die allgemein gehaltene Version der USA.

Dabei ist aber zu beachten, dass einerseits Infoway mehr Kompetenzen als das ONCHIT besitzt und andererseits Kanada einen Vorsprung von vier Jahren auf die USA bei der verstärkten Einführung von EHRs hat. So war die erste Ausführung des „EHRS Blueprint“, die im Juli 2003 veröffentlicht wurde, ähnlich allgemein gehalten wie das derzeitige Framework der USA, beinhaltete aber trotzdem bereits eine grobe Version einer EHR-Architektur.

Über die geplante Weiterentwicklung des Frameworks wurden bei ONCHIT keine Angaben gefunden. Der „EHRS Blueprint“ von Infoway wiederum ist, wie schon erwähnt, bereits in der zweiten Fassung veröffentlicht worden. Ab dieser zweiten Version ist vorgesehen, dass das Framework in logische Einheiten unterteilt wird, welche anstatt des gesamten Frameworks weiterentwickelt werden.

7.2.4. Standards

In Sachen Standards verfährt das ONCHIT nach dem Prinzip, die gängigsten, in den USA verwendeten, von Standardorganisationen entwickelten, medizinischen Standards in das Programm „Consolidated Health Informatics“ (CHI) zu übernehmen, um somit landesweit einheitliche Standards durchzusetzen. Die CHI-Standards sind vorerst nur für staatliche Organisationen verpflichtend, später sollen sie auch auf öffentliche und private Organisationen ausgedehnt werden. Als CHI-Standards wurden bis jetzt (Stand Jänner 2006) u.a. HL7 Version 2.0/2.5/3.0 als Standard für Nachrichtenformate sowie DICOM, LOINC, HUGN, ICD, SNOMED-CT und IEEE 1073 als Standards festgelegt. Als Standards für EHR-S werden das bis dato noch als Draft Standard vorhandene, „HL7 EHR-S Functional Model“ sowie die „Key Capabilities of an Electronic Health Record System“ von dem Institute of Medicine (IOM) verwendet.

Anders als das ONCHIT übernimmt Infoway nicht nur bereits in Kanada bestehende Standards, sondern arbeitet zusammen mit Standardorganisationen wie HL7 Canada, dem Canadian Institute for Health Information (CIHI), Integrating the Healthcare Enterprise Canada (IHE), etc. und diversen Interessensvertretern im „Standards Collaboration Process“ an der Entwicklung der benötigten und an kanadische Bedürfnisse angepassten Standards. Als Standard für Nachrichtenformate ist für alle neuen EHR-Projekte wie in den USA, HL7 Version 3.0 verpflichtend. Des Weiteren werden noch ICD, SNOMED-CT und DICOM Standards verwendet. Als Standard für EHR-S ist voraussichtlich ebenfalls das „HL7 EHR-S Functional Model“ vorgesehen.

Neben der Art der Beteiligung an der Entwicklung von Standards liegt ein weiterer Unterschied in der Zusammenarbeit mit internationalen Standardorganisationen. Infoway kooperiert generell bei der Standardentwicklung mit HL7 (über HL7 Canada), DICOM sowie dem ISO TC 215. Bei dem ONCHIT lassen sich darüber keine Angaben finden. Dafür arbeitete das Department of Veteran Affairs (VA) der USA gemeinsam mit openEHR und HL7 an der Entwicklung des „HL7 EHR-S Functional Model“.

7.2.5. Datenschutz & Datensicherheit

In den USA wurden Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit im „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) geregelt. HIPAA hat den Status eines U.S. Gesetzes und bringt dementsprechend zivil- und strafrechtliche Folgen bei Verstößen mit sich. Dieses Gesetz wurde erstmals 1996 ratifiziert und wird laufend weiterentwickelt. HIPAA besteht aus vier Teilen: der „Privacy Rule“, der „Security Rule“, der „Transaction Rule“ und der „Unique Employer Identifier Rule“. Darin sind die Definition von persönlichen medizinischen Daten und deren Zugriff, Weitergabe und De-identifizierung geregelt sowie Vorgaben für elektronischen Transfer und Speicherung, administrative, physikalische und technische Sicherheitsmaßnahmen, Standards für den Austausch der Daten und Kodierungsmethoden festgelegt. Des Weiteren ist die eindeutige Identifizierung von u.a. Patienten, Arbeitgebern und Krankenkassenleistungen beschrieben.

In Kanada ist die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ ein auf kanadischen Datenschutz- und Datensicherheitsgesetzen beruhender Teil der EHR-Architektur, der 2005 von Infoway entwickelt wurde. Darin enthalten sind eine Beschreibung der zu schützenden Informationen, eine Analyse der benötigten Datenschutz- und Datensicherheitsmethoden, die Identifizierung und Registrierung von Benutzern, die Überprüfung der Gültigkeit der Useridentifikation, das Management der verschiedenen Rollen und Arbeitsgruppen sowie die Datenschutzerfordernisse an EHRs.

Weiters ist die Regelung des Datenzugriffs, die Pseudonymisierung und Anonymisierung der Daten sowie die separate Speicherung von Identifikationsinformationen festgelegt. Zusätzlich sind Methoden für Kryptographie und digitale Signaturen beschrieben, die Aufzeichnung von Event Logs sowie die Verwendung von Virencans und Backups festgelegt und die Wiederherstellung, Archivierung und Vernichtung der Daten geregelt.

Einen Vergleich der beiden Staaten auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherheit durchzuführen ist wenig sinnvoll, da es sich bei HIPAA und der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ um zwei sehr unterschiedliche Ansätze handelt. Während HIPAA ein U.S. Gesetz ist, ist die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ ein Teil der EHR-Architektur von Infoway. Inhaltlich weisen die Ansätze viele Ähnlichkeiten auf, wenn auch der Ansatz von Infoway aufgrund seiner Integration in die EHR-Architektur mehr und genauer beschriebene Aspekte liefert.

7.2.6. Strategien für Probleme

Um die größten Probleme und Hindernisse für die Einführung des EHRs – die hohen Kosten einer Implementierung sowie die mangelnde Akzeptanz der Mediziner – zu minimieren, sind in den USA und in Kanada sehr unterschiedliche Lösungsansätze vorhanden. Wobei auch hier zu beachten ist, dass die Strategien der USA sich noch im Planstatus befinden, während in Kanada ein Grossteil der Pläne bereits realisiert wird. Im Folgenden werden für die unterschiedlichen Problembereiche die Strategien der beiden Länder beschrieben.

- **Kosten**

In den Vereinigten Staaten ist geplant, finanzielle Anreize durch regionale Zuschüsse und niedrige Kredite für die Endbenutzer an zu bieten. Des Weiteren sind die bezahlte Verwendung von EHRs sowie „Pay-for-Performance“ Programme beabsichtigt.

Infoway unterstützt EHR-Projekte der Provinzen/Territorien mit einer Finanzierung von 75 Prozent der Gesamtkosten, mit der Auflage, dass diese die Standards und Vorgaben von Infoway übernehmen und einhalten. Mit dieser Investitionsstrategie wird einerseits maximale Interoperabilität durch die Übernahme der Standards gewährleistet und andererseits hält sich dadurch das Problem der Kosten für die Endbenutzer in Grenzen. Infoway kooperiert bei der Finanzierung mit Organisationen des öffentlichen Bereichs. Darüber hinaus wurden von Infoway Vorgaben und ein Businessplan entwickelt, um die Investitionen gezielt und effektiv einzusetzen und um die Investmentstrategien transparent zu gestalten.

Dabei ist zu beachten, dass Infoway mehr Kompetenzen besitzt und dieser Organisation momentan ein größeres Budget zur Verfügung steht – im Schnitt 200 Mio. kanadische Dollar pro Jahr seit 2001 im Vergleich zu 105,75 Mio. U.S. \$ (= 117,93 Mio. kanadische Dollar⁹) pro Jahr seit 2005 für das ONCHIT. Mit anderen Worten: die Rahmenbedingungen sind in Kanada besser als in den USA, um das Problem der Kosten zu minimieren.

- **Akzeptanz der Mediziner**

Um die Akzeptanz der Mediziner für die Einführung des EHRs zu erhöhen, ist in den USA eine Minimierung der Implementierungsrisiken und die Änderung von EHR hinderlichen Gesetzen geplant. Weiters will man die Verbreitung von EHRs in ländlichen und benachteiligten Gebieten sowie die Entwicklung von regionalen Netzwerken (RHIOs) fördern.

⁹ 1 U.S. \$ = 1,1152 kanadische \$ = 0,7794 € (Stand 17. Mai 2006)

Zusätzlich tragen natürlich auch die Maßnahmen, welche sich auf die Kosten bzw. Finanzierung auswirken und im letzten Absatz beschrieben wurden, zur Erhöhung der Akzeptanz bei. In Kanada werden die diversen Interessensvertreter des Gesundheitswesens bereits in den Entwicklungsprozess des Frameworks und der Standards durch Infoway miteinbezogen. Damit ist gewährleistet, dass die unterschiedlichen Bedürfnisse an den EHR wahrgenommen und berücksichtigt werden. Um den Umgang mit EHRs möglichst früh zu erlernen, ist geplant, diesen bereits während der medizinischen Ausbildung zu unterrichten. Infoway unterstützt weiters medizinische Führungspersönlichkeiten (prominente kanadische Mediziner, etc.) um EHRs in deren Wirkungsbereich einzusetzen. Im Gegenzug erhofft sich Infoway einen positiven Werbeeffect für die Einführung von EHRs. Darüber hinaus sind Investitionen in Projekte, welche die Vorteile von EHRs demonstrieren, beabsichtigt. Infoway stellt außerdem Unterstützung bei der Planung von EHR-Projekten zur Verfügung.

7.2.7. Realisierungen

In Kanada sind die meisten EHR-Projekte der Provinzen/Territorien zurzeit noch im Planstatus, bzw. konzentriert man sich vorerst auf die Entwicklung von „Bausteinen“ des EHRs, wie z.B. Provider Registry, Laborinformationssysteme oder „Telehealth“. Die ersten Realisierungen sind daher erst in ein oder zwei Jahren zu erwarten.

In den Vereinigten Staaten existieren vereinzelte an einheitliche Standards angepasste Realisierungen, meist allerdings noch in Betaversionen, wie z.B. VistA Office EHR oder IHS-EHR. Allgemein gibt es in den USA mehr Organisationen die bereits vor der verstärkten Einführung von EHRs EHR-Produkte entwickelt und verwendet haben. Daher kann man auf ein schon vorhandenes Know-how aufbauen. Der Nachteil wiederum ist, dass die meisten Produkte erst an einheitliche Standards und Vorgaben angepasst werden müssen.

7.3. Anforderungen an den EHR aus österreichischer Sicht

Für diesen Abschnitt wird eine Studie von Schabetsberger et al [2] über die Funktionsanforderungen an den EHR herangezogen. Darin sind u.a. Anforderungen an einen EHR aus der Sicht verschiedener betroffener Interessengruppen des Gesundheitswesens in Österreich beschrieben. In den folgenden Abschnitten wird verglichen, ob und wie diese Anforderungen aus österreichischer Sicht in den Plänen, Strategien und Realisierungen Kanadas und der USA umgesetzt werden.

7.3.1. Aus Sicht der Patienten

In der Studie von Schabetsberger et al [2] sind die Anforderungen an den EHR aus der Sicht der Patienten in folgende Kriterien unterteilt:

- **Zugriff auf den persönlichen EHR**

Der Zugriff eines Patienten auf die Daten seines persönlichen EHRs ist eines der wesentlichsten Funktionen eines EHRs. Der Zugriff durch Patienten wurde daher auch in den Plänen von Kanada und den USA festgelegt, allerdings gibt es in beiden Staaten nur wenige Angaben darüber, wie der Zugriff realisiert werden soll. Dies wird im Fall von Kanada in einer Studie von Winkelmann et al [5] kritisiert.

Darin wurde festgestellt, dass in den existierenden Plänen von EHR-Projekten sowohl der Patientenzugriff an sich, als auch die Art der Informationsdarstellung für Patienten nur ein nebensächliches Kriterium darstellen. So gibt es z.B. in den EHR-Realisierungen VistA Office EHR und IHS-EHR in den USA keine Angaben darüber, wie Patienten auf ihre EHRs zugreifen können.

Dabei wurde in einer Studie von Hassol et al [12] festgestellt, dass Patienten der Möglichkeit des Online-Zugriffs auf ihre medizinischen Daten in Form von EHRs viel positiver gegenüberstehen als die Mediziner. Die positive Haltung der Patienten gegenüber dem Zugriff auf ihre EHRs wird auch in der Studie von Masys et al [91] bestätigt. In dieser Studie, die mit dem „Patient-Centered Access to Secure Systems Online“ (PCASSO) - Projekt durchgeführt wurde, wurden u.a. auch Problembereiche des Patientenzugriffs festgestellt, z.B. unautorisierter Zugriff und negativer Effekt durch schwer verständliche Informationen, wobei ersteres in diesem Abschnitt noch behandelt wird (siehe Datenschutz und Datensicherheit). Der negative Effekt aufgrund schwer verständlicher Informationen lässt sich durch die medizinische Linguistik der Ärzte und die von ihnen verwendeten Abkürzungen und medizinischen Standards erklären. Dies kann zu Verwirrung und Frustration bei den Patienten führen und muss bei der Art der Informationsdarstellung beachtet werden.

- **Unterstützung für einen Wechsel des Arztes oder der Behandlung**

Die Unterstützung für einen Wechsel des Arztes oder der Behandlung durch den EHR ist sowohl in den USA als auch in Kanada vorgesehen. Dies soll durch Monitoring der Qualität der medizinischen Versorgung und durch neue medizinische Erkenntnisse und Studien, die in den EHRs bereitgestellt werden, geschehen. Dadurch sollen Patienten die Möglichkeit haben, sich die optimale medizinische Versorgung und die bestmöglichen Behandlungsarten auszusuchen.

- **Weitergabe transparenter Daten**

Für die Weitergabe von transparenten Daten durch Patienten um z.B. eine zweite Meinung einzuholen, gibt es in beiden Ländern keine Angaben. In Kanada ist zwar vorgesehen, dass Ärzte die Zugriffsrechte eines EHRs an einen anderen Arzt weitergeben können (z.B. Hausarzt gibt Zugriffsrechte an Spezialisten weiter), aber über die Weitergabe von Zugriffsrechten von Patienten an andere Ärzte lassen sich keine Informationen finden.

Allerdings ist in Kanada ein „patient access control service“ geplant, das dem Patienten die Möglichkeit bietet, den Zugriff auf spezielle Teile des EHRs einzuschränken.

- **Anfügung von persönlichen Anmerkungen**

Um das Anfügen von persönlichen Anmerkungen zu ermöglichen, ist in beiden Staaten die Verwendung von „Personal Health Records“ (PHR) vorgesehen, einer Sonderform des EHRs. Das wesentlichste Kriterium des PHRs ist, dass diese unter der Kontrolle bzw. der Aufsicht des Patienten steht und die darin enthaltenen Informationen zumindest teilweise vom Patienten selbst eingegeben wurden.

- **Überblick über Leistungen und Kosten**

Eine der Eigenschaften des EHRs ist, dass alle erbrachten medizinischen Leistungen darin aufgelistet sind. Dieser Überblick ist z.B. bereits in VistA Office EHR oder in IHS-EHR möglich. Ob für Patienten auch ein Überblick über die Kosten der erbrachten medizinischen Leistungen möglich ist, gibt es in den USA und in Kanada keine Angaben.

- **Datenschutz und Datensicherheit**

Für Patienten stellt der Schutz und die Sicherheit ihrer persönlichen Daten ein sehr wichtiges Kriterium für die Akzeptanz eines EHRs dar. Daher haben Datenschutz und Datensicherheit in Kanada und den USA einen sehr hohen Stellenwert. In den Vereinigten Staaten wurde aus diesem Grund bereits 1996 der „Health Insurance Portability and Accountability Act“ (HIPAA) ratifiziert (siehe Abschnitt 6.2), ein U.S. Gesetz, das laufend weiterentwickelt wird. In Kanada wurde die „Privacy and Security Conceptual Architecture“ entwickelt (siehe Abschnitt 5.4.1), in welcher die Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen für die EHR-Architektur geregelt sind.

- **Direkter Nutzen aus klinischen Studien**

Sowohl in Kanada als auch in den USA ist vorgesehen, Patienten den Zugriff auf klinische Studien und die neuesten medizinischen Erkenntnisse und Risiken über ihre EHRs zu ermöglichen. In den USA ist geplant, dies in Form der PHRs zu realisieren (siehe Abschnitt 6.4.3). Des Weiteren sollen in beiden Ländern die medizinischen Informationen für klinische Studien aus den de-identifizierten Daten der EHRs stammen. Die De-identifizierung der Daten wurde bereits in HIPAA bzw. in der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ geregelt.

- **Backupfunktionen**

In beiden Staaten gibt es bis dato keine Angaben darüber, ob es Patienten möglich sein soll, sich eine Sicherheitskopie ihres EHRs auf ihrem Rechner (oder CD, DVD, Diskette, USB-Stick etc.) zu machen.

7.3.2. Aus Sicht der Mediziner

Aus Sicht der Mediziner wurden folgende Kriterien festgelegt:

- **Zugriff auf den EHR eines Patienten**

Der Zugriff auf den EHR eines Patienten durch Mediziner stellt ebenfalls eine der wesentlichsten Funktionen des EHRs dar. Dementsprechend wurde in Kanada und den USA dieser Art des Zugriffs im Gegensatz zu dem Zugriff auf EHRs durch die Patienten (siehe Abschnitt 7.3.1) in den Plänen und Realisierungen der EHR-Projekte eine höhere Priorität zugewiesen. So wurden z.B. die graphischen Oberflächen von Vista Office EHR oder IHS-EHR (siehe Abbildung 11 in Abschnitt 6.7.2) den Bedürfnissen der Mediziner angepasst. Um einen möglichen Datenmissbrauch vorzubeugen, ist der Zugriff auf EHRs in den Datenschutz und Datensicherheitsbestimmungen der beiden Staaten geregelt und wird zusätzlich in Event Logs protokolliert. Die Zugriffsrechte hängen weiters von der Rolle oder der Arbeitsgruppe (z.B. Arzt, Pflegepersonal, Administration, etc.) des Mediziners ab

- **Zugriff in Notfällen**

Der Zugriff in Notfällen bedeutet, dass in Notsituationen (z.B. lebensbedrohliche Situation für den Patienten), der EHR des Patienten den Mediziner ohne jegliche Einschränkungen zugänglich gemacht wird, um mittels der darin enthaltenen Daten lebensrettende Maßnahmen einzuleiten. D.h. in solchen Notfällen werden die normal gültigen Zugriffsrechte übergangen

und sämtliche Informationen offen gelegt. Es wurden aber keine Angaben gefunden, inwieweit diese Zugriffsart in Kanada und den USA eingeplant ist.

- **Unterstützung für externe Konsultation**

Bei manchen medizinischen Fällen ist nötig, einen externen Spezialisten zu konsultieren. Um dies zu ermöglichen und zu erleichtern, ist die Weitergabe der legitimierten Zugriffsrechte auf einen EHR von Ärzten zu Ärzten vorgesehen. In Kanada ist dies in der „discretionary access control“, einem Teil der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ (siehe Abschnitt 5.4.1), geregelt. In den Vereinigten Staaten ist diese Weitergabe ebenfalls vorgesehen, allerdings gibt es noch keine Angaben über eine Regelung.

- **Monitoring und Alarmfunktionen**

Die Möglichkeit Monitoringdaten eines Patienten in dem entsprechenden EHR anzeigen zu lassen, wurde in den USA bereits in den EHR-Programmen VistA Office EHR (siehe Abschnitt 6.7.1) und IHS-EHR (siehe Abschnitt 6.7.2) realisiert. Beide Programme bieten die Option, die Monitoringdaten entweder graphisch, oder in tabellarischer Form darzustellen. In Kanada ist die Anzeige von Monitoringdaten in EHRs ebenfalls geplant.

Die Verwendung von Alarmfunktionen wird in der Studie von Schabetsberger et al [2] folgendermaßen beschrieben: „Alarmfunktionen sollen hinzugefügt werden (zu den Daten eines EHRs, Anm. des Autors) um einen Arzt automatisch zu verständigen wenn Parameter außerhalb des akzeptablen Rahmens liegen. In diesem Fall soll es möglich sein, den Patienten zu lokalisieren.“ (Zitat aus [2] S. 1073, aus dem Englischen übersetzt durch den Autor). Diese Anzeige von Alarmfunktionen ist in beiden Staaten geplant, in den USA wurde sie bereits in dem Programm IHS-EHR realisiert.

- **Klinische Guidelines und Expertenfunktionen**

Um Ärzten die Möglichkeit zu geben, Patienten nach den neuesten evidenzbasierten medizinischen Erkenntnissen und internationalen medizinischen Behandlungsstandards zu behandeln, sollen medizinische Guidelines und Expertenfunktionen in den EHRs zur Verfügung stehen. Diese Bereitstellung von medizinischem Wissen ist sowohl in den USA als auch in Kanada vorgesehen.

- **Management von Ressourcen der medizinischen Versorgung**

Das Management von Ressourcen der Medizinischen Versorgung wurde in den USA bereits in dem Programm IHS-EHR realisiert. Darin gibt es die Möglichkeit, Auftragsanforderungen für Labor, Radiologie, Pharmazie und Pflegepersonal abzuschicken. In Kanada sind Auftragsanforderungen ebenfalls geplant.

- **Qualitätsberichte**

Unter Qualitätsberichte versteht man bei Schabetsberger et al [2] automatisch generierte Reports über behandelte Patienten, in denen u.a. auf Komplikationen und Behandlungskosten eingegangen wird. In den USA wurde dies bereits in VistA Office EHR und in IHS-EHR realisiert. In Kanada sind solche Qualitätsberichte auch vorgesehen.

7.3.3. Aus Sicht der Pharmazeuten

Die Erwartungen der Pharmazeuten an einen EHR werden sowohl in den USA als auch in Kanada berücksichtigt. In den Vereinigten Staaten ist geplant, „Drug Information“-Systeme als Teil des „Nationwide Health Information Network“ (NHIN) zu implementieren. Des Weiteren ist es z.B. in VistA Office EHR bereits möglich Medikamentenprofile eines Patienten zu erstellen.

Die Entwicklung eines „Drug Information System“ in Kanada ist eines der neun Programme von Infoway. Darin enthalten sind neben der Auflistung aller vorhandenen Medikamente noch deren Risiken und Nebenwirkungen sowie mögliche Interaktionen zwischen Medikamenten. Die Medikamente, die in dem „Drug Information System“ vorhanden sind, werden mittels elektronischer Verschreibung in dem EHR eines Patienten gespeichert. Darauf aufbauend ist weiters geplant, automatisch etwaige Medikamentenunverträglichkeiten oder Allergien seitens des Patienten zu prüfen und darauf hinzuweisen.

In den meisten Provinzen/Territorien gibt es zusätzlich bereits pharmazeutische Netzwerke (siehe Abschnitt 5.6) bzw. sind diese geplant (Ausnahmen: Ontario, Québec). In diesen Netzwerken sind sämtliche pharmazeutische Institutionen miteinander, und in weiterer Planung mit sämtlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhäuser, Labors, Ambulanzen, etc.), elektronisch verbunden.

- **Elektronische Verschreibung**

Die elektronische Verschreibung von Medikamenten durch Ärzte oder Pharmazeuten ist in den Plänen beider Staaten vorgesehen. Dies ist z.B. in dem IHS-EHR in den USA (siehe Abschnitt 6.7.2) und in Alberta Netcare in Kanada (siehe Abschnitt 5.6.1) bereits verwirklicht worden.

7.3.4. Aus Sicht der Forschung

Die Möglichkeit, die medizinischen Daten eines Großteils der Bevölkerung zur Verfügung zu haben, ist vor allem für die Forschung entscheidend. Folgende Kriterien wurden hier von Schabetsberger et al [2] identifiziert:

- **Anonymisierte Analysen**

Aus Sicht der Forschung verspricht man sich die medizinischen Daten der gesamten EHRs für medizinische Studien und Analysen verwenden zu können. Zu diesem Zweck müssen allerdings vorher sämtliche Patientenidentifikatoren eliminiert werden, d.h. die Daten der EHRs müssen anonymisiert werden. Diese Verwendungsart der Daten des EHRs ist in beiden Ländern vorgesehen.

Die De-identifizierung der Daten durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung ist in den USA in HIPAA (siehe Abschnitt 6.2.1) und in Kanada in der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ (siehe Abschnitt 5.4.1) geregelt. In Kanada ist zusätzlich noch geplant, dafür einen bestimmten Bereich in der EHR-Architektur bereitzustellen (siehe Abschnitt 5.3.2). Das „Health Information Datawarehouse“ soll die Möglichkeit bieten, die benötigten Daten für Berichte und Forschungsanalysen zu sammeln und zusammenzustellen.

- **Alarmfunktionen**

Die Alarmfunktionen beziehen sich hier nicht auf die Daten eines einzelnen EHRs, sondern auf die EHRs der gesamten Bevölkerung. Mit Hilfe dieser Alarmwerte ist es möglich, Epidemien oder Pandemien bereits in frühen Stadien zu erkennen. Dieses Alarmprinzip ist in beiden Ländern vorgesehen. In Kanada ist es in der Planung des Infoway Programms „Public Health Surveillance“ enthalten und in den USA gehört es zu einem der vier Hauptkriterien des Frameworks (siehe Abschnitt 6.4.4).

7.3.5. Aus Sicht der öffentlichen Gesundheitsorganisationen

Um die allgemeine Gesundheit der Bevölkerung zu bewahren, benötigen öffentliche Gesundheitsorganisationen statistische Analysen und Studien der entsprechenden medizinischen Daten. Die meisten Analysen werden von Forschungseinrichtungen durchgeführt. Die Anforderungen an den EHR aus Sicht öffentlicher Gesundheitsorganisationen sind bereits in Abschnitt 7.3.4 beschrieben.

- **Anonymisierte Schlussfolgerungen**

Siehe Anonymisierte Analysen in Abschnitt 7.3.4.

7.4. Zusammenfassung

Vergleicht man die Vorgehensweise bei der Einführung von EHRs in den USA und Kanada miteinander, sollte man generell einige Faktoren berücksichtigen. Erstens hat Kanada bei der koordinierten Entwicklung des EHRs einen Vorsprung von vier Jahren auf die USA. Dies ist mit ein Grund, wieso die bisherige Vorgehensweise in den Vereinigten Staaten ein wenig konfus, nicht gut strukturiert und unübersichtlich wirkt, während in Kanada detailliert ausgearbeitete Pläne vorhanden sind und die Beteiligung aller Betroffenen viel geordneter abläuft. Man sollte also beachten, dass man in den USA zurzeit noch bemüht ist „Ordnung in das Chaos“ zu bringen.

Zweitens besitzt die hauptverantwortliche Organisation der USA, das Office of the National Coordinator für Health and Information Technology (ONCHIT), weniger Kompetenzen als Canada Health Infoway in Kanada. Während Infoway die Entwicklung der Standards und Strategien leitet, an Projektplanungen beteiligt ist und in EHR-Projekte investiert, obliegt dem ONCHIT u.a. „nur“ die Koordinierung der Health Information Technology (HIT) - Projekte, die Entwicklung des Frameworks und das Monitoring des Fortschritts. Infoway nimmt also im Gegensatz zu dem ONCHIT einen direkteren Einfluss auf die Entwicklung des EHRs im eigenen Land.

Und drittens ist es in den USA nicht möglich, die von den Kanadiern gewählte Strategie anzuwenden. In Kanada sind sowohl die Gesundheitsministerien der 13 Provinzen/Territorien, als auch fast alle Interessensgruppen des Gesundheitswesens und Vertreter anderer Standardorganisationen am Entscheidungsprozess beteiligt. In den USA wiederum sind die Gesundheitsministerien der einzelnen Bundesstaaten nicht am Entscheidungsprozess beteiligt, da dies bei 50 Staaten nur schwer möglich ist. Auch sind die Interessensvertreter diverser Organisationen des Gesundheitswesens aufgrund der großen Anzahl (siehe z.B. Abschnitt 6.3.2 oder 6.5.2) nicht im Entscheidungsprozess inkludiert. Die Strategie der USA lautet daher: die Regierung gibt die strategische Ausrichtung sowie die Rahmenbedingungen vor.

Für die Realisierungen der EHR-Projekte, deren Koordinierung durch das ONCHIT gewährleistet ist, sind verschiedene öffentliche und private Unternehmen im Zuge der freien Marktwirtschaft verantwortlich.

Diese Faktoren wirken sich auch dementsprechend auf den Zeitplan der Einführung des EHRs aus. In Kanada soll der EHR 50 Prozent der Bevölkerung bis Ende 2009 zur Verfügung stehen. In den USA ist geplant den EHR bis 2014 landesweit zu implementieren. Dieses Vorhaben wird aber bereits in einer Studie von Ford et al [9], aufgrund der zu hohen Kosten und der mangelnden Akzeptanz der Mediziner, angezweifelt (siehe Abschnitt 6.8).

7.4.1. Schlussfolgerungen

Welche Schlussfolgerungen lassen sich aus den Strategien der USA und Kanadas für Österreich ziehen? Generell ist es wichtig, die Bevölkerung, also potentielle Patienten und Anwender, bereits vor der Implementierung ausreichend über die positiven aber auch über die negativen Eigenschaften eines EHRs zu informieren. Damit wird die Bereitschaft den EHR zu akzeptieren und zu verwenden erhöht. Prinzipiell ist es entscheidend internationale Strategien und Entwicklungen zu beobachten. Dies ist bei der Vermeidung von isolierten Einzellösungen hilfreich und bietet die Möglichkeit, auf bestehendes Know-how aufzubauen. Darüber hinaus kann man sich an guten Lösungsansätzen wie den folgenden zu orientieren.

- **Einbeziehung von Interessensvertretern und Experten des Gesundheitswesens**

Diese Strategie wird vor allem in Kanada umgesetzt. Vertreter fast aller vom EHR betroffener Parteien sind hier z.B. an der Entstehung des Frameworks und an der Entwicklung von Standards beteiligt. Aber auch in den USA wird auf die Bedürfnisse der Interessengruppen eingegangen. In dem Evaluierungsprozess von EHR Collaborative und HL7 beurteilten Mediziner, Informatiker und Techniker die erste Version eines Funktionsmodells für EHR-S von HL7 (siehe Abschnitt 6.6.3). Die Erkenntnisse und Ergebnisse dieser Evaluierung flossen in das „HL7 EHR-S Functional Model“ ein.

Durch diese Art der Teilnahme am Entscheidungsprozess wird einerseits die Akzeptanz für EHRs erhöht, andererseits erleichtert sie durch zusätzlichen Input die Entwicklung von EHR-Projekten.

- **Übernahme von bereits existierenden Standards**

Eine Strategie, die in beiden Ländern verfolgt wird, ist nicht nur neue Standards für EHRs zu entwickeln, sondern auch bereits existierende und verwendete Standards zu übernehmen. Dadurch wird einerseits die Umstellung auf EHR-Standards erleichtert und andererseits erspart man sich Zeit und Geld bei der Entwicklung von Standards.

- **Fokus auf Datenschutz und Datensicherheit**

Ein entscheidender Ansatz ist die Entwicklung von Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben und -gesetzen, was auch in Österreich bereits zum Teil realisiert wird (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5). In Kanada ging man bereits einen Schritt weiter, indem man die landesweite EHR-Architektur an die Datenschutz- und Datensicherheitsgesetze der Föderation mittels der „Privacy and Security Conceptual Architecture“ anpasste (siehe Abschnitt 5.4.1).

- **Kooperation mit internationalen Organisationen**

Ein weiteres Beispiel für einen guten Lösungsansatz, den die beiden Länder umsetzen, ist die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen, die auf dem Gebiet der EHR-Entwicklung tätig sind. Vor allem die in Abschnitt 4.3 beschriebenen „Global Player“ bieten sich hier für Österreich an. Weiters sollte man auch mit der zuständigen EU-Behörde zusammenarbeiten um die Vorgehensweise Österreichs mit den Prioritäten der EU auf diesem Gebiet abzugleichen.

Was die Anforderungen an den EHR aus österreichischer Sicht betrifft, so stimmen diese weitestgehend, bis auf ein paar Ausnahmen (Zugriff auf EHRs in Notfällen, Backupfunktionen für Patienten, Überblick über Leistungen und Kosten für Patienten), mit den Plänen und Vorhaben Kanadas und der USA überein (siehe Abschnitt 7.3). Daraus lässt sich schließen, dass die Prioritäten bei der Einführung des EHRs in Österreich, in den USA und in Kanada größtenteils identisch sind.

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Unterteilung von EHRs; aus [3]
Abbildung 2	Verteilung der EHR-Projekte; aus [35]
Abbildung 3	Konzept der EHRS Architektur; aus [47]
Abbildung 4	Einbeziehung der Interessensvertreter; aus [47]
Abbildung 5	Organisation des Standards Collaboration Process; aus [50]
Abbildung 6	EHR „Building Blocks“ in British Columbia; aus [56]
Abbildung 7	EHR-Architektur Saskatchewan; aus [61]
Abbildung 8	Zusammenhang; vom Autor erstellt
Abbildung 9	Struktur des Modells; aus [14]
Abbildung 10	Darstellungsschema der Funktionen; aus [14]
Abbildung 11	IHS-EHR graphische Oberfläche; aus [89]
Abbildung 12	Schätzung der EHR-Verbreitung; aus [9]
Abbildung 13	Einteilung der EHR-Implementierung von Kanada (links) und den USA (rechts); vom Autor erstellt

9. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AHIC	American Health Information Community
AHIMA	American Health Information Management Association
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMA	American Medical Association
AMIA	American Medical Informatics Association
ANA	American Nurses Association
ASPE	Assistant Secretary for Planning & Evaluation
CAHIT	Council on the Application of Health Information Technology
CCBH	Connecting Communities for Better Health
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDR	Clinical Data Repository
CEN	Comité Européen de Normalisation
CHI	Consolidated Health Informatics
CHIMA	Canadian Health Information Management Association
CHIME	College of Healthcare Information and Management Executives
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CIO	Chief Information Officer
CMR	Computerized Medical Record
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
CPOE	Computerized Physician Order Entry
CPR	Computerized Patient Record
CPRS	Computerized Patient Record System
DHS	Department of Homeland Security
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DMR	Digital Medical Record
DoC	Department of Commerce
DoD	Department of Defense
ECID	EHRi Client Identifier
ECR	Electronic Client Record
EHCR	Electronic Health Care Record
eHI	eHealth Initiative
EHR	Electronic Health Record
EHRi	Electronic Health Record Infostructure
EHRs	Electronic Health Record Solution
EHR-S	Electronic Health Record System
ELGA	Elektronischer Lebensbegleitender Gesundheitsakt
EMR	Electronic Medical Record
EPR	Electronic Patient Record
FDA	Food and Drug Administration
FID	Federated Identifier
FHA	Federal Health Architecture
HHS	Department of Health and Human Services

HIA	Health Infostructure Atlantic
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HIT	Health Information Technology
HL7	Health Level Seven
HL7 CDA	HL7 Clinical Document Architecture
HL7 EHR SIG	HL7 Electronic Health Record Special Interest Group
HRSA	Health Services and Resource Administration
HUGN	Human Gene Nomenclature
ICD	International Classification of Diseases
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IHS	Indian Health Service
IOM	Institute of Medicine
ISO	International Organisation of Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare
LOINC	Laboratory Logical Observation Identifier Name Codes
NAHIT	National Alliance for Health Information Technology
NCDCP	National Council on Prescription Drug Programs
NCQA	National Committee for Quality Assurance
NHIN	Nationwide Health Information Network
NIH	National Institutes of Health
NLCHI	Newfoundland & Labrador Centre for Health Information
ONCHIT	Office of the National Coordinator for Health Information Technology
OPM	Office of Personal Management
PHR	Personal Health Record
PID	Patient Identifier
POSP	Physician Office System Program
RHIO	Regional Health Information Organization
RPMS	Resource and Patient Management System
SCC	Standards Council of Canada
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
VA	Department of Veteran Affairs
VOE	VistA Office EHR
WHIC	Western Health Information Collaborative

10. Literaturverzeichnis

- [1] Dorda W, Duftschmid G, Gall W, Gerhold L, Gambal J; Introducing the Electronic Health Record in Austria; *Proceedings of MIE2005 - The XIXth International Congress of the European Federation for Medical Informatics / Studies in Health Technology and Informatics*; Vol. 116; pp. 119-124; 2005
- [2] Schabetsberger T, Ammenwerth E, Göbel G, Lechleitner G, Penz R, Vogl R, Wozak F; What are Functional Requirements of Future Shared Electronic Health Records?; *Proceedings of MIE2005 - The XIXth International Congress of the European Federation for Medical Informatics / Studies in Health Technology and Informatics*; Vol. 116; pp. 1070-1073; 2005
- [3] ISO TC 215 WG1; ISO DTR 20514 – Health Informatics – Electronic Health Record – Definition, Scope and Context; 2005
- [4] Bates DW, Ebell M, Gotlieb E, Zapp J, Mullins HC; A Proposal for Electronic Medical Records in U.S. Primary Care; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 10; pp. 1-10; 2003
- [5] Winkelman WJ, Leonard KJ; Overcoming Structural Constraints to Patient Utilization of Electronic Medical Records: A Critical Review and Proposal for an Evaluation Framework; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 11; pp. 151-161; 2004
- [6] ISO TC 215 SC WG1; ISO TS 18308 – Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture; 2004
- [7] Thompson TG, Brailer DJ; Strategic Framework: The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care; <http://www.hhs.gov/healthit/strategicfrmwk.html>; 21. Juli 2004
- [8] Middleton B, Hammond E, Brennan PF, Cooper GF; Accelerating U.S. EHR-Adoption: How to Get There From Here. Recommendations Based on the 2004 ACMI Retreat; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 12; pp. 13-19; 2005
- [9] Ford EW, Menachemi N, Phillips T; Predicting the Adoption of Electronic Health Records by Physicians: When Will Health Care be Paperless?; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 13; pp. 106-112; 2006
- [10] Staes CJ, Bennett ST, Evans S, Narus SP, Huff SM, Sorensen JB; A Case for Manual Entry of Structured, Coded Laboratory Data from Multiple Sources into an Ambulatory Electronic Health Record; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 13; pp. 12-15; 2006
- [11] Ash JS, Bates DW; Factors and Forces Affecting EHR System Adoption: Report of a 2004 ACMI Discussion; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 12; pp. 8-12; 2005
- [12] Hassol A, Walker JM, Kidder D, Rokita K, Young D, Pierdon S, Deitz D, Kuck S, Ortiz E; Patient Experiences and Attitudes about Access to a Patient Electronic Health Care Record and Linked Web Messaging; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 11; pp. 505-513; 2004
- [13] O’Connell RT, Cho C, Shah N, Brown K, Shiffman RN; Take Note(s): Differential EHR Satisfaction with Two Implementations under One Roof; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 11; pp. 43-49; 2004
- [14] Dickinson G, Fischetti L, Heard S; HL7 EHR System Functional Model Draft Standard for Trial Use; Juli 2004
- [15] Health Level Seven; HL7 EHR System Functional Model: A Major Development towards Consensus on Electronic Health Record System Functionality – A White Paper; 2004

- [16] Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety; Key Capabilities of an Electronic Health Record System, Letter Report; *National Academy Press*; Juli 2003
- [17] ISO Technical Committee 215 – Health Informatics; <http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeDetailPage.TechnicalCommitteeDetail?COMMID=4720>; Stand März 2006
- [18] Health Level Seven; <http://www.hl7.org>; Stand März 2006
- [19] Beeler G; HL7 Version 3 – An object-oriented Methodology for Collaborative Standards Development; *Int J Med Inform*; Vol. 48; pp. 151-161; 1998
- [20] Oemig F, Blobel B; Does HL7 Go towards an Architecture Standard?; *Proceedings of MIE2005 - The XIXth International Congress of the European Federation for Medical Informatics / Studies in Health Technology and Informatics*; Vol. 116; pp. 761-766; 2005
- [21] HL7 Electronic Health Record; <http://www.hl7.org/ehr/>; Stand März 2006
- [22] openEHR Foundation; <http://www.openEHR.org>; Stand März 2006
- [23] openEHR Foundation; Introducing openEHR; http://svn.openehr.org/specification/TRUNK/publishing/openEHR/introducing_openEHR.pdf; 2005
- [24] Comité Européen de Normalisation (CEN) ; <http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>; Stand März 2006
- [25] CEN/TC 251; <http://www.cenorm.be/CENORM/BusinessDomains/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/CENTechnicalCommittees.asp?param=6232&title=CEN%2FTC+251>; Stand 2006
- [26] CEN/TC 251 Health Informatics – Electronic Healthcare Record Communication, European Prestandard; Report No.: ENV 13606; <http://www.cenorm.be/FinWork/greensheetpwd.htm>; 2000
- [27] Memorandum of Understanding on Intensifying the Collaboration between CEN/TC 251 and HL7; <http://www.hl7.org>; 2000
- [28] CEN/TC 251; Market, Environment and Objectives of CEN/TC 251 – Health Informatics; <http://www.cenorm.be/nr/cen/doc/PDF/6232.pdf>; Stand März 2006
- [29] Burggasser H, Dorda W, Gambal J, Gell G, Ingruber H, Kotschy W, et al.; Rahmenbedingungen für ein logisches österreichisches Gesundheitsdatennetz (MAGDA-LENA V2.0); <http://www.akh-wien.ac.at/STRING/>; 2000
- [30] Gesundheitsreformgesetz 2005; http://www.parlament.gv.at/portal/page?_pageid=908,731734&_dad=portal&_schema=PORTAL; Stand März 2006
- [31] ecard; www.chipkarte.at; Stand März 2006
- [32] Duftschmid G, Dorda W, Gall W; MAGDA-LENA versus HIPAA: Two frameworks for healthcare data exchange; *Tagungsband der 3. Tagung der Österreichischen Wissenschaftlichen Gesellschaft für Telemedizin (a-telmed 2003)*; Graz, Austria; pp. 25-33; 2003
- [33] Health Council of Canada; Health Care Renewal in Canada – Accelerating Change; http://www.healthcouncilcanada.ca/docs/rpts/2005/Accelerating_Change_HCC_2005.pdf; Januar 2005;
- [34] Canada Health Infoway; <http://www.infoway-inforoute.ca>; Stand April 2006
- [35] Canada Health Infoway; Annual Report 2004-05; http://www.infoway-inforoute.ca/Admin/Upload/Dev/Document/2004-05_CHIAnnualReport-EN.pdf; 2005

- [36] Canada Health Infoway; Corporate Business Plan 2005-06, Building on Our Successes; <http://www.infoway-inforoute.ca/Admin/Upload/Dev/Document/2005-06%20Business%20Plan%20FINAL-Eng.pdf>; 2005
- [37] Alvarez RC, Zelmer J; Standardization in Health Informatics in Canada; *Int J Med Inform*; Vol. 48; pp. 13-18; 1998
- [38] Health Council of Canada; <http://www.healthcouncilcanada.ca/en/>; Stand Mai 2006
- [39] Canadian Institute for Health Information; <http://www.cihi.ca>; Stand Mai 2006
- [40] Canadian Institute for Health Information; The Partnership; http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=partner_e; Stand Mai 2006
- [41] Standards Council of Canada; <http://www.scc.ca/>; Stand Mai 2006
- [42] Western Health Information Collaborative; <http://www.whic.org/>; Stand Mai 2006
- [43] Western Health Information Collaborative; <http://www.whic.org/public/profiles/>; Stand Mai 2006
- [44] HL7 Canada; http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=infostand_hl7can_e; Stand Mai 2006
- [45] Canada Health Infoway, Investment Strategy; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/WhoWeAre/InvestmentStrategy.aspx>; Stand April 2006
- [46] Canada Health Infoway, Our People; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/WhoWeAre/OurPeople.aspx>; Stand April 2006
- [47] Canada Health Infoway; EHRs Blueprint – an Interoperable EHR Framework; Version 2.0; 29. März 2006
- [48] Canada Health Infoway; EHRs Blueprint – an Interoperable EHR Framework; Version 1.0; 21. Juli 2003
- [49] Canada Health Infoway; Electronic Health Record Infostructure (EHRi) – Privacy and Security Conceptual Architecture; Version 1.1; Juni 2005
- [50] Canada Health Infoway, Standards Collaboration Process; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/HowWeWork/StandardsCollaboration.aspx>; Stand April 2006
- [51] Canada Health Infoway, EHR Standards Steering Committee; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/HowWeWork/StandardsSteering.aspx>; Stand April 2006
- [52] Canada Health Infoway, EHR Standards Advisory Committee; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/HowWeWork/StandardsAdvisory.aspx>; Stand April 2006
- [53] Canada Health Infoway, Pan-Canadian Standards Groups; <http://www.infoway-inforoute.ca/en/HowWeWork/StandardsGroups.aspx>; Stand April 2006
- [54] Neville D, Keough M, Barron M, MacDonald D, Gates K, Tucker S, Cotton S, Farrell G, Hoekman T, Bornstein S, O'Reilly S; Towards an Evaluation Framework for Electronic Health Records: An Inventory of Electronic Health Records Initiatives Across Canada; http://www.nlchi.nf.ca/pdf/Initiatives_mar04.pdf; März 2004
- [55] Alberta Netcare; <http://www.albertanetcare.ca/>; Stand Mai 2006
- [56] Health CIO Council; Framework for an Electronic Health Record for British Columbians; http://healthnet.hnet.bc.ca/pub_reports/ehr_framework.pdf; Jänner 2003
- [57] Health CIO Council; <http://healthnet.hnet.bc.ca/hciocouncil.html>; Stand Mai 2006
- [58] healthnetBC; <http://healthnet.hnet.bc.ca/>; Stand Mai 2006
- [59] healthnetBC; Initiatives; <http://healthnet.hnet.bc.ca/new.html>; Stand Mai 2006
- [60] Health Information Solutions Centre; <http://www.health.gov.sk.ca/hisc.html>; Stand Mai 2006

- [61] Health Information Solutions Centre; Initiatives; http://www.health.gov.sk.ca/ph_hisc_projects.html; Stand Mai 2006
- [62] Canada Health Infoway; News Release; http://www.infoway-inforoute.ca/en/News-Events/InTheNews_long.aspx?UID=205; Stand Mai 2006
- [63] Ontario Hospital e-Health Council; About e-Health; http://www.oha.com/client/oha/oha_lp4w_ind_webstation.nsf/page/About+e-Health; Stand Mai 2006
- [64] Health Infostructure Atlantic; <http://www.gov.ns.ca/health/hia/default.htm>; Stand Mai 2006
- [65] LeBreton P, Fry D, Ward T, Duffy CA; Agreement on Atlantic Cooperation in Health Information Management; <http://www.gov.ns.ca/health/hia/project/HIA%20Memorandum%20of%20Understanding.pdf>; 1999
- [66] Newfoundland & Labrador Centre for Health Information; <http://www.nlchi.nf.ca/index.asp>; Stand Mai 2006
- [67] Newfoundland & Labrador Centre for Health Information; Fast Facts – Health Information Network; http://www.nlchi.nf.ca/pdf/EHR_news_electronic_Feb2006.pdf; Februar 2006
- [68] Canada Health Infoway; Press Release; http://www.nlchi.nf.ca/pdf/nlchi_infoway_news.pdf; September 2003
- [69] Paterson GI, Abidi SSR, Soroka SD; HealthInfoCDA: Case Composition Using Electronic Health Record Data Sources; *Proceedings of MIE2005 - The XIXth International Congress of the European Federation for Medical Informatics / Studies in Health Technology and Informatics*; Vol. 116; pp. 137-142; 2005
- [70] Bush GW; Executive Order 13335 Incentives for the Use of Health Information Technology and Establishing the Position of the National Health Information Technology Coordinator; <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2004/04/20040427-4.html>; 27. April 2004
- [71] Brailer DJ; Full Committee Hearing on Healthcare and the IT Revolution before U.S. House of Representatives, Committee on Government Reform; <http://www.hhs.gov/healthit/t050929.html>; 29. September 2005
- [72] Leavitt MO; Health Information Technology (IT) before The Committee on the Budget, United States Senate; <http://www.hhs.gov/asl/testify/t050720.html>; 20. Juli 2005
- [73] Health Insurance Portability and Accountability Act; <http://www.hipaadvisory.com/>; Stand Februar 2006
- [74] Health Insurance Portability and Accountability Act; <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>; Stand Februar 2006
- [75] Office of Civil Rights; Summary of the HIPAA Privacy Rule; <http://www.hhs.gov/ocr/privacysummary.pdf>; 2005
- [76] Leavitt MO; Federal Register; <http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/01jan20051800/edocket.access.gpo.gov/2005/pdf/05-16446.pdf>; Vol. 70, Nr. 160; pp. 48718-48720; 19. August 2005
- [77] Consolidated Health Informatics; <http://www.hhs.gov/healthit/chiinitiative.html>; Stand 30. Jänner 2006
- [78] Office of the National Coordinator for Health Information Technology; Federal Health Architecture; <http://www.hhs.gov/fedhealtharch/index.html>; Stand Februar 2006

- [79] Office of the National Coordinator for Health Information Technology; Directory of Federal HIT Programs; <http://www.hhs.gov/healthit/federalprojectlist.html#intitativestable>; Stand Jänner 2006
- [80] American Health Information Community; Fact Sheet; <http://www.hhs.gov/healthit/documents/FactSheet-AHIC.pdf>; 6. Juni 2005
- [81] Department of Veteran Affairs; Approaches to Make Health Information Systems Available and Affordable to Rural and Medically Underserved Communities; <http://www.hhs.gov/healthit/strategicfrmwk.html>; 21. Juli 2004
- [82] EHR Collaborative; <http://www.ehrcollaborative.org>; Stand Dezember 2005
- [83] EHR Collaborative; Public Response to HL7 Ballot 1, Electronic Health Records; <http://www.ehrcollaborative.org>; 29. August 2003
- [84] Joint Commission on Accreditation of Healthcare; <http://www.jcaho.org/>; Stand Februar 2006
- [85] National Committee for Quality Assurance; <http://www.ncqa.org/>; Stand Februar 2006
- [86] VistA Office EHR; <http://www.vista-office.org/>; Stand Februar 2006
- [87] Brown SH, Lincoln MJ, Groen PJ, Kolodner RM; VistA – U.S. Department of Veterans Affairs national-scale HIS; *Int J Med Inform*; Vol. 69; pp. 135-156; 2003
- [88] Indian Health Service EHR; <http://www.ihs.gov/CIO/EHR/>; Stand 4. März 2006
- [89] IHS-EHR Walk Through; <http://www.ihs.gov/CIO/EHR/>; Stand 4. März 2006
- [90] Sittig DF; Personal health records on the internet: a snapshot of the pioneers at the end of the 20th Century; *Int J Med Inform*; Vol. 65; pp. 1-6; 2002
- [91] Masys D, Baker D, Butros A, Cowles KE; Giving Patients Access to Their Medical Records via the Internet: The PCASSO Experience; *J Am Med Inform Assoc*; Vol. 9; pp. 181-191