

4

Standardisierung und Interoperabilität

Kai Heitmann

Das nahtlose Zusammenwirken von IT-Systemen und Anwendungen durch fachgerechte Erfassung, Speicherung, Auswertung und standardisierte Kommunikation der Daten zum Patienten wird immer mehr zum Schlüssel moderner Gesundheitssysteme. Das gilt insbesondere auch für das Krankenhaus.

4.1 Rückblick – Gestern

In den 1970er-Jahren beherrschten Mainframe Computer mit technisch bedingten eingeschränkten Möglichkeiten die Krankenhaus-IT-Landschaft. In den 80er- und 90er-Jahren wechselte man vielerorts zu Sammlungen bester Softwarelösungen verschiedener Hersteller („best-of-breed“). Kommunikationsprobleme wurden vor allem durch Kommunikationsserver in der Mitte „geschlichtet“. Während sich zu ähnlicher Zeit im ambulanten Sektor des deutschen Gesundheitswesens die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit Fokus auf Abrechnung, die sogenannten xDT-Spezifikationen, breitmachten, war der vorherrschende Standard zum Austausch von Daten im Krankenhaus HL7 Version 2. Angefangen bei den Patientenstammdaten wurde Kommunikation auch in weiteren Bereichen des Krankenhauses möglich, etwa bei Laborbefunden, Auftrags- und Befundkommunikation oder Abrechnung.

So war in beiden Sektoren ein redlicher und einigermaßen befriedigender Austausch von Daten mit unterschiedlicher Zielsetzung möglich, aber zwischen den Sektoren war medizinische elektronische Kommunikation bis zur Jahrtausendwende nicht angedacht. Das änderte sich erstmals mit der SCIPHOX-Initiative Anfang 2000. SCIPHOX stand für „Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML“ und wollte öffentlich diskutierte Vorgaben für Do-

kumentationsmodelle im Gesundheitswesen erarbeiten und bereitstellen. Basis bildete die Clinical Document Architecture (CDA), seinerzeit im Release 1, ein Standard aus der HL7-Schmiede. Der CDA-Standard wurde von der Arbeitsgemeinschaft auf nationale Gegebenheiten hin erweitert, und es wurden Bausteine (Small Semantic Units = SSU) entwickelt, die geeignet waren, verschiedenste Patientendaten abzubilden und für den Austausch zu nutzen. Noch heute gibt es Spezifikationen, in denen SCIPHOX-Komponenten oder -Prinzipien angewendet werden. Erfahrungen aus dem Projekt sind in die Weiterentwicklung des CDA-Standards hin zu Release 2 eingebracht worden.

Als ein wichtiges „Kondensat“ des ärztlichen Handelns wurde wenige Jahre später der Entlassbrief unter die Lupe genommen. Er stellt zielgerichtet eine ganze Behandlungsepisode in den Kontext der Entlassung und der Übergabe der Verantwortlichkeiten für die Weiterbehandlung („continuity of care“) zusammen. Mit den Komponentenerfahrungen aus dem SCIPHOX-Projekt und dem mittlerweile weiter gereiften CDA-Standard wurde der elektronische Arztbrief definiert. Interessant und pathognomisch (= für bestimmte Missstände charakteristisch) für die damalige deutsche Gesundheits-IT ist anzumerken, dass bereits auf der Messe ITeG in Frankfurt im Jahr 2006 namhafte Hersteller den Workflow eines Patienten vom Hausarzt ins Krankenhaus und in die Rehabilitationsklinik in ihren Systemen dokumentatorisch abbilden konnten: Der elektronische Arztbrief lebte als Prototyp und diente der kontinuierlichen, sektorenübergreifenden Versorgung. Aber offensichtlich gab es keine weiteren Incentives oder Förderungen, sodass dieser frühe „Wurm“ nicht wirklich gefangen wurde. Die Krankenhäuser und andere Einrichtungen im Gesundheitswesen waren nicht digital genug. Andere Länder nahmen hingegen die Spezifikationen dankend auf und rollten ihre leicht angepasste Version in ihrem jeweiligen Land (z.B. Österreich, Schweiz) aus.

Bekanntlich wurden in Deutschland ab 2020 Incentives oder Förderungen für die Digitalisierung ausformuliert und in Gesetze gegossen. Standards spielen hierbei eine herausragende Rolle.

4.2 Standards

Standards im Allgemeinen sind aufzufassen als einheitliche Vereinbarungen zwischen zwei oder mehreren Parteien, wie etwas beschrieben, hergestellt oder durchgeführt wird. Gegenüber anderen Verfahren haben sie sich durchgesetzt (De-facto-Standard) oder sind „offiziell“ und nach bestimmten Regeln, z.B. einem Konsensprozess, festgestellt („Norm“) (s. Abb. 1). Auf dem Weg zu einem Standard werden von Experten Anforderungen dokumentiert, Festlegungen getroffen, und hernach werden von fachkundigen Gruppen Kommentare in Bezug auf die Korrektheit der Vereinbarungen eingesammelt. Durch Konsens bei Verschiedenheit soll somit der Standard von möglichst vielen Beteiligten mitgetragen werden.

Interoperabilitätsstandards sind harmonisierte und integrierte individuelle Standards, die darauf ausgelegt sind, die Gesundheits- und Geschäftsanforderungen für den Informationsaustausch zwischen Organisationen und Systemen für ein bestimmtes Szenario (Anwendungsfall) des Austauschs von Gesundheitsinformationen zu erfüllen.

IV Der Blick unter die Motorhaube – Voraussetzungen und Interoperabilität

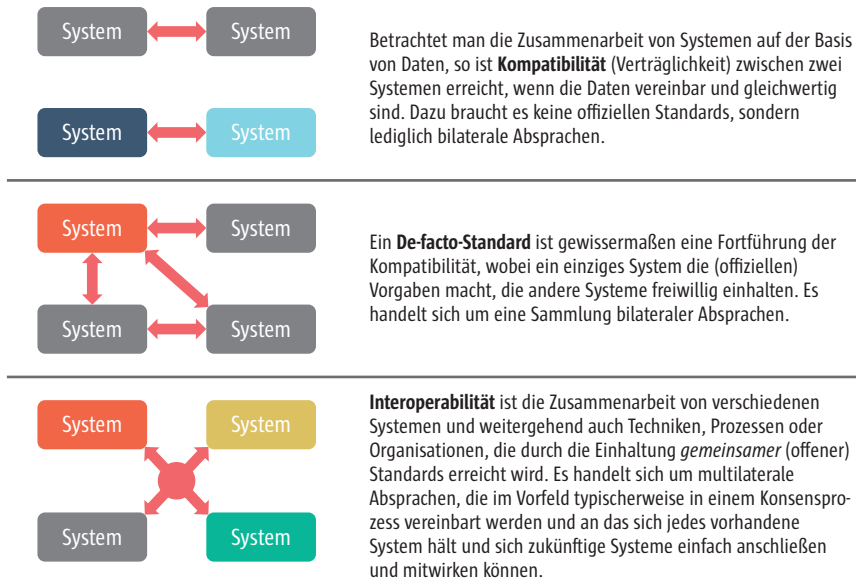


Abb. 1 Kompatibilität, De-facto-Standards und Interoperabilität in der Zusammenschau (nach Weiß 2018)

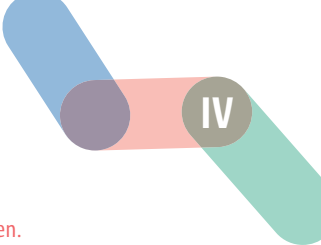
Gute interoperable Lösungen schließen die Nutzung **offener internationaler Standards** ein, die vorher auf Basis von Übereinkünften festgelegt wurden. Sie erlauben größtmögliche Kompatibilität in einer Landschaft von unabhängigen, heterogenen Systemen, gewähren mehr Raum für Innovationen bei der Entwicklung von IT-Anwendungen und steigern die Effizienz und Sicherheit bei der Nutzung dieser Systeme. Wir sprechen hier gern von einem interoperablen Ökosystem, das – wie das echte – nach bestimmten Regeln funktioniert und doch vielen Individuen Möglichkeiten zur Entfaltung gibt.

4.3 Interoperabilität

Wie im Schaubild in Abbildung 1 bereits erwähnt ist Interoperabilität die Fähigkeit der Zusammenarbeit zwischen Systemen oder Organisationen oder Techniken, aber und vor allem auch zwischen Menschen.

Interoperabilität ist deshalb in erster Linie ein **soziales Konzept**: Menschen müssen miteinander diskutieren, gemeinsame Festlegungen treffen, gemeinsam lernen, sich vertrauen und dann Daten austauschen.

Aus mehr **technischer Sicht** ist Interoperabilität die Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen, Informationen auszutauschen, diese zu verstehen und wiederzuverwenden.



Tab. 1 Ohne Kenntnis über die Reihenfolge (strukturelle Interoperabilität) können diese Namensbestandteile nicht abschließend beurteilt oder gar wiederverwendet werden. Selbstverständlich ist dieses Beispiel nicht vollständig.

Peter	Alexander
Alexander	Oliver

Austausch bezeichnet in diesem Falle die Ebene der **technischen oder strukturellen Interoperabilität**: Es ist schlicht die Fähigkeit, Informationen von einem Ort zum anderen zu bringen und Regeln zur Übertragung (Serialisierung und sicheres Senden, z.B. über ein Netzwerk) zu definieren. Zusätzlich werden Vereinbarungen einer bestimmten Reihenfolge oder Hierarchie von Information sowie deren Eigenschaften (Typ) getroffen. Als Beispiel kann hier ein Personennamen gelten, bei dem für die interoperable Übertragung dargelegt ist (s. Tab. 1), dass zunächst der Familienname übertragen wird und dann die Namensteile, die der Unterscheidung der Familienmitglieder dienen, im Deutschen meist Vorname genannt.

Ein weiteres Beispiel betrifft die Angabe eines Datums, ein einfacher Datentyp, bei der interoperable Datenformate wie das nach ISO 8601 festgelegt sind, wie etwa „2021-04-08“. An diesem Beispiel wird aber auch deutlich, dass das Übertragungsformat der Daten interoperabel sein muss, die Darstellung für das menschliche Gegenüber aber in „gewohnter“ Manier („8. April 2021“) erfolgen kann.

Erhaltene Informationen zu verstehen und sie wiederzuverwenden führt zu dem Begriff der **semantischen Interoperabilität**: ein gemeinsames und gleiches Verständnis über Begriffe (z.B. Wortbedeutung). Das erreicht man in vielen Fällen nur durch genaue Beschreibung der Konzepte und die Assoziation mit einem Code, da Sprache allein nicht immer eindeutig ist. Als Beispiel soll hier der Begriff „Bruch“ dienen, der in der Medizin nur im Kontext korrekt verstanden werden kann (s. Tab. 2). Die Beispiele sind ergänzt um eine genauere Beschreibung und einen eindeutigen Code, exemplarisch hier aus dem Codesystem SNOMED CT.

Auf diese Weise werden textliche Informationen mit zusätzlichen Codes angereichert und so eindeutig und für Computeranwendungen nutzbar.

Tab. 2 Der Begriff „Bruch“ in der Medizin und die Bedeutung von guten Beschreibungen (für Menschen) und guten Codes (für Computer).

Begriff	Synonym	Beschreibung/Definition	Code (SNOMED CT)
Bruch	Bauchdeckenbruch, Hernie	Austritt von Baucheingeweiden in eine Bauchfelltasche durch eine angeborene oder erworbene Lücke	52515009
Bruch	Knochenbruch, Fraktur	Unterbrechung der Kontinuität eines Knochens unter Bildung zweier oder mehrerer Bruchstücke	125605004

4.4 Wie kommt man zu „Standards“ für Interoperabilität?

Bei näherem Hinsehen entpuppt sich das Wort „Standard“ gern als multifunktionaler „überladener“ Term. Im Lichte der eindeutigen semantischen Klärung wurde dazu bereits im Abschnitt „Standards“ weiter oben darauf eingegangen, was ein Standard ist.

Doch das vorgeordnete Ziel von Interoperabilitätsvereinbarungen sind natürlich die praktische Anwendung und der Einbau in Software, damit die theoretische Vereinbarung in der Praxis effizient „fliegt“. Dazu ist es sinnvoll, zunächst die verschiedenen „Kunstwerke“ der Standardisierung zu differenzieren und sich den Prozess der Standardisierung anzuschauen.

4.4.1 Arten von Interoperabilitätsvereinbarungen

Die Schaffung von Interoperabilität erfordert das Treffen von Vereinbarungen, die man zum Wohl des beabsichtigten Ziels einhält und laufend (regelmäßig) verifiziert und ggf. anpasst. Vereinbarungen können sein:

- die (unveränderte) Nutzung von **Normen/Standards** oder ähnlichen technischen Regeln von Standard-Entwicklungs-Organisationen (SDO),
- die Nutzung von **Profilen**, also Spezialisierungen und ggf. kombinierte Nutzung von Normen, ohne die Allgemeingültigkeit der Ausgangsnorm zu verändern,
- die Nutzung von **proprietären Spezifikationen**, die für den intendierten Nutzerkreis zur Implementierung bereitgestellt wird – falls ein übergeordnetes Interesse erkennbar wird, können diese auch zu Normen (o.Ä.) weiterentwickelt werden.

Die Grundlagen von Vereinbarungen sollen möglichst vorhandene Normen und Profile bilden, deren Nutzen und Implementierbarkeit möglichst durch Erfahrungen belegt ist. Werden für das Treffen von Vereinbarungen Spezifikationen, Normen/Standards oder Profile benötigt, die für den beabsichtigten Zweck noch nicht vorliegen, können sie in einem dem Zweck entsprechenden Verfahren erstellt und abgestimmt werden, ggf. auch aus bereits bestehenden Spezifikationen einzelner Beteiligter. Sowohl Profile als auch proprietäre Spezifikationen sollen stets den Best Practices zur Erstellung von Interoperabilitätsvereinbarungen folgen (s. unten).

Ein **Leitfaden** soll schließlich immer erstellt werden, er fasst verschiedene zu einem Anwendungsfall zugehörige Profile, Profilkomponenten und weitere hilfreiche Informationen zusammen und befähigt einen Softwarehersteller dazu, die Spezifikationen sachgerecht umzusetzen und in seine Software einzubetten, zu implementieren.



gesichts des oben formulierten Ziels des praktischen Einsatzes für den Datenaustausch ist damit der Leitfaden das finale Ziel einer Interoperabilitätsvereinbarung.

4.4.2 Best Practices zur Erstellung von Interoperabilitätsvereinbarungen

Um konsentrierte Standards für das Gesundheitswesen zu veröffentlichen, bringen Standardisierungsorganisationen Spezifikationen in ein Abstimmungsverfahren ein. Nach festen Regeln werden Kommentare gesammelt und verwertet. Wenn die Spezifikation nach vordefinierten Abstimmungsregeln eine positive Begutachtung erhält, wird sie als Standard veröffentlicht und hat nach Typ des Standards einen national oder international bindenden Charakter. Um mehrfache Festlegungen und widersprüchliche Definitionen zu vermeiden, werden sie national oder gar international veröffentlicht.

Die Grundsätze für Interoperabilitätsvereinbarungen sind:

- Transparenz bei der Entwicklung und regelmäßiges Review von Festlegungen
- barrierefreie Zugänge für alle interessierten Kreise zu allen Zwischenständen, Arbeitstreffen und Ergebnissen
- Sicherstellung der Einbindung der Fachexpertise über geeignete (Fach-)Gruppen (Community), die über die erforderliche ggf. multidisziplinäre Expertise verfügen
- offene Kommentierungsverfahren mit öffentlicher Dokumentation der Auflösung aller Kommentare, Einwände und Vorschläge
- konsensbasierte Abstimmungsverfahren

Der Prozess zur Erlangung durchläuft mehrere Phasen, um dann in einer umsetzbaren Spezifikation als Implementierungsleitfaden zu münden (s. Abb. 2):

- Anforderung für die Erstellung einer Interoperabilitätsvereinbarung, dies beinhaltet auch die Einschätzung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit
- Erstellung (Entwurf) der Interoperabilitätsvereinbarung, dies muss nicht notwendigerweise durch eine Standardisierungsorganisation geschehen, soll aber von entsprechenden Experten begleitet sein
- Kommentierungs-/Abstimmungsverfahren mit Einbindung eines möglichst breiten Fachpublikums aus den verschiedenen Expertenkategorien (s. unten)
- Veröffentlichung, Erklärung zur Verbindlichkeit
- Unterhalt und Pflege der Vereinbarung



Abb. 2 Prozess zur Erlangung von Interoperabilitätsvereinbarungen



Abb. 3 Kernpunkte für Interoperabilität am Beispiel der cocos-Initiative

Der Prozess soll begleitet werden durch Prüfungen des Reifegrades der Vereinbarungen in Bezug auf Implementierbarkeit, Korrektheit, Zielerfüllung. Dazu schalten viele Organisationen Reifegradtests – oft Connectathons genannt – ein, um sich immer wieder selbst auf die Passgenauigkeit zu prüfen. Ein ähnlicher Mechanismus wird vielerorts auch für die Zertifizierung von Softwarelösungen genutzt, die als eine symbiotische Verzahnung von Interoperabilität und Industrie gesehen werden kann. An diesen Stellen hat die Industrie verstanden, dass sie nicht durch das „Einlagern“ und von Daten im eigenen System stark ist, sondern durch das Mitwirken an interoperablen Lösungen und vor allem durch innovative Features für die Nutzer:innen auf der Vorderseite im Sinne von Erhebung, Auswertung, Austausch und Wiederverwendung der Daten brillieren.

Interoperabilität im digitalen Gesundheitswesen fußt im Kern auf den drei Säulen der

- medizinisch-fachinhaltlichen Anforderungsanalyse für umrissene Anwendungsfälle im Sinne von Daten- und Informationsmodellen sowie Abläufen/ Prozessen,
- den einheitlichen Benennungen der Informationen (Terminologien) und
- technischen Datenformaten, die möglichst anwendungsfallübergreifend definiert und wiederverwendet werden (s. Abb. 3).

anderer Worten: Medizinische Anforderungen an interoperable Systeme werden fachlich dokumentiert, einheitliche Benennungen (Terminologien) sorgen für treffsicheres Kommunizieren auf der Basis einheitlicher Datenformate.

4.4.3 Was sind gute Vereinbarungen?

Sind die Kernpunkte für Interoperabilität sachgemäß umgesetzt, können Daten verlässlich und eindeutig erhoben, ausgetauscht und weiterverwendet werden (s. Abb. 4). Standardisierung bedeutet aber nicht, dass alles starr einer Vorgabe folgt. Analog gibt es beispielsweise bei Steckdosen auch diverse Ausführungen, Farben und Formen, in Baumärkten hervorragend zu sehen. Aber das Funktionsprinzip ist gleich (s. Abb. 5).

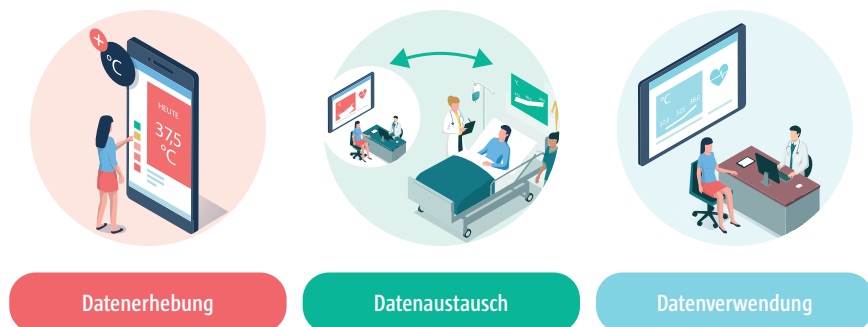


Abb. 4 Sind die Kernpunkte für Interoperabilität sachgemäß umgesetzt, können Daten verlässlich und eindeutig erhoben, ausgetauscht und weiterverwendet werden.

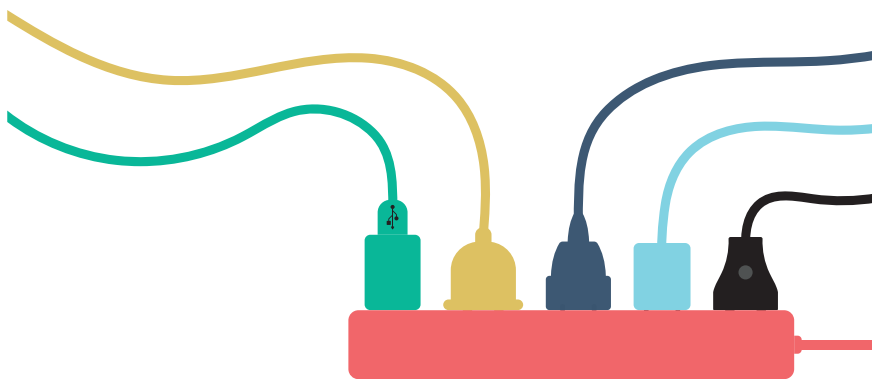


Abb. 5 Standardisierung schafft durch Leitplanken Sicherheit ohne Vielfalt einzuschränken: Es gibt zwar unterschiedliche Steckdosenformen und -farben, aber alle funktionieren im Prinzip gleich und halten sich an Rahmenvorgaben für größtmögliche Kompatibilität und Sicherheit.

Gute Standards folgen nicht nur den beschriebenen handwerklichen Best Practices, sondern sind auch durch eine gute Balance zwischen Rigidität und Flexibilität gekennzeichnet. Das lässt den Profilen und Leitfäden guten Spielraum, genau das zu bestimmen und festzulegen, was man im jeweiligen Anwendungsfall benötigt.

Es wurde bereits erwähnt, dass sich Deutschland in jüngster Geschichte breiter als bisher für dieses Thema begeistert. Zeit für einen Seitenblick in die aktuellen Entwicklungen.

4.5 Seitenblick – Heute

In den unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitssystems, z. B. im Krankenhaus oder in der ambulanten Versorgung, haben sich bestimmte Standards bereits herauskristallisiert, die u. a. auch für die elektronische Patientenakte (ePA) genutzt werden. Für die Entwicklung digitaler Tools und im Sinne von Patientensicherheit soll von diesen Standards Gebrauch gemacht werden.

Die heutigen Standards, Profile und Leitfäden sind dadurch gekennzeichnet, dass sie einfach, leicht und schnell einzubauen sind (Implementierbarkeit), gute Vorgaben für interoperable Lösungen bieten und in gut verständliche Bausteine aufgeteilt sind, ähnlich Legobausteinen (oder auch die eingangs erwähnten Small Semantic Units). So lässt sich mit den Bausteinen für jede Anwendung die passende Lösung finden.

In der Zusammenfassung sind solche schnellen Interoperabilitätslösungen für Kommunikation im Gesundheitswesen mit Bausteincharakter sogenannte FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Dieser Standard bietet – zusammen mit modernen, internationalen Terminologien, z.B. SNOMED CT, die die zu kommunizierenden Dinge eindeutig benennen und codieren – fast alles, was man für ein interoperables Ökosystem braucht. FHIR ist dabei rigide genug, um alles Wissen um Bausteine für Gesundheitsdaten nutzen zu können, und flexibel genug, um möglichst viele Anwendungen zielgerichtet und fachgerecht zu bedienen.

Wie schon dargelegt folgen der medizinisch-fachinhaltlichen Festlegung und Beschreibung einheitliche Benennung und Codierung, um eindeutig klar zu machen, um welchen Typ Daten es sich hier handelt. Um die Information technisch weiterzugeben wird das Ganze schließlich in Datenformate für Kommunikation sowie Speicherung, Auswertung und Analyse verpackt.

Interoperabilität bleibt allerdings auch ein Handwerk, zu dem man Kenntnisse braucht. Im Laufe der letzten Jahre hat sich gerade zur Weitergabe von Wissen um diese Standards, das Beantworten von Fragen und zur Unterstützung bei der Implementierung eine nationale und internationale Community aufgebaut. Da Standards typischerweise von sogenannten Standardentwicklungsorganisationen (engl. Standard Developing Organizations, SDO) entwickelt und gepflegt werden, finden sich diese Communities vor allem in deren Umfeld.

Die erwähnte Clinical Document Architecture wird heute unter anderem in großen Infrastrukturen eingesetzt, etwa bei der ELGA in Österreich vorrangig im Krankenhausbereich oder in der Schweiz. Auch auf europäischer Ebene hat man über Projekte in verschiedenen Iterationsstufen Spezifikationen für den nationalen oder gar grenzüberschreitenden Datenverkehr verfasst, etwa die International Patient Summary oder elektronische Medikamentenverordnungen.

In Deutschland geht man mit den Entwicklungen der Inhalte der elektronischen Patientenakte schon einen Schritt weiter. Der Gedanke des Bausteincharakters für die Kommunikation im Gesundheitswesen findet sich in verschiedenen Initiativen und Exekutiven wieder. Die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) sind die modernen Nachfahren der Small Semantic Units, fußen auf modernen Standardrahmenwerken wie FHIR und ermöglichen ein Ökosystem für den allseits interoperablen Austausch von Gesundheitsinformationen. Dabei wird auch von dem Gedanken der Community Gebrauch gemacht, was dazu geführt hat, dass sich Menschen miteinander austauschen und vertrauen, Spezifikationen anderer Bereiche, wie etwa der Medizin-informatikinitiative für den Bereich Forschung oder dem sogenannten Bestätigungsverfahren für Informationssysteme im Krankenhaus alle auf demselben Standardrahmenwerk fußen und selbst die Profile für gleiche Aufgaben äußerst ähnlich und überwiegend kompatibel sind. Überwiegend und nicht identisch deshalb, weil die Rahmenbedingungen im Detail leicht anders sein können. Doch man erinnere sich hier an die oben genannten Steckdosen: Hauptsache der (Daten-)Strom fließt.

4.6 Ausblick – Morgen

Nach dem initialen Rückblick, der angesichts der langen Zeiten eher frustrierend wirken muss, einer gehörigen Prise Geduld, dem Seitenblick auf das, was uns moderne Instrumente für Interoperabilität bieten können und den nun vorhandenen Incentives, Förderungen und Forderungen gelangen Entwickler:innen, Entscheider:innen und Patient:innen nun in den Bereich wirklich interoperabler Lösungen. Wenn Healthcare Professionals weiters verstehen, dass Interoperabilität Teamwork ist, medizinisch fachinhaltliche Festlegung professionell dokumentiert wird, von Terminolog:innen aufgegriffen und von Expert:innen für digitale Standardisierung in Leitfäden verwandelt wird, die dann von der Industrie in Software umgesetzt werden, bleiben alle Prozessbeteiligten auf dem richtigen Weg. Damit das auch in Zukunft funktioniert, müssen weitere Rahmenbedingungen geschaffen werden, etwa ein Koordinierungsorgan, ein strategisches und taktisches Gremium für aktuelle und zukünftige Ausrichtungen im Bereich E-Health und die Einbindung der Expert:innen aus den verschiedenen Bereichen. Doch die Anfänge sind gemacht, das deutsche Gesundheitssystem ist gestartet ins interoperable Ökosystem.

Literatur

Weiß M (2018) Die Bedeutung der Interoperabilität für das Internet der Dinge. Universität Stuttgart, Stand: Juni 2018. URL: <https://www.ias.uni-stuttgart.de/service/begriffslexikon/bedeutung-der-interoperabilitaet-fuer-das-internet-der-dinge/> (abgerufen am 22.06.2021)