

Projektarbeit IT im Gesundheitswesen



Die Ebenen der Interoperabilität beim Einsatz von einrichtungs- und sektorenübergreifenden eHealth Anwendungen.

Wissenschaftliche Fragestellung: Wie kann ein Klinikkonzern einrichtungsübergreifend intern und sektorenübergreifend externen Daten (interoperabel) austauschen?

Verfasser/Verfasserin: Nick Seidel
Matrikel-Nr.: 11902170
Universitätslehrgang: IT im Gesundheitswesen
Anzahl der Wörter/Seiten: 11.007 / 44
Abgabedatum: 27.07.2020

Abstract

Wie können Daten für einen Leistungserbringer interoperabel ausgetauscht werden? Dieser Fragestellung wird am Beispiel des eHealth-Anwendungsszenarios der elektronischen Gesundheitsakte nach §68 SGB V in dieser wissenschaftlichen Arbeit nachgegangen. Es werden dabei die Hintergründe und die Motivation des Autors aufgeführt und eine wissenschaftliche Fragestellung formuliert. Zur methodischen Bearbeitung dieser Fragestellung werden verschiedene Teilfragen dazu erarbeitet und entsprechend methodisch untersucht. Nach der Einführung in die Problemstellung erfolgt die Aufarbeitung politischer und technischer Rahmenbedingungen zum Themengebiet des Gesundheitswesens in Deutschland. Mittels einer differenzierten Erarbeitung des Begriffs der Interoperabilität, wird dessen Kontext im medizinischen Umfeld und sein nutzenstiftender Zweck verdeutlicht. Die dabei eingeführte Betrachtung der verschiedenen Ebenen der Interoperabilität werden mit der Durchführung von Experteninterviews zu den aktuellen Umsetzungsstandards, deren Defiziten und noch offenen Fragestellungen eingehender untersucht. Als Abschluss dieser Projektarbeit wird ein Überblick über den aktuellen Stand der Integration von Interoperabilität im medizinischen Umfeld in Deutschland gegeben und als Lösungsvorschlag zur Diskussion gestellt.

How can data for a medical service provider be exchanged in an interoperable way? This question is investigated in this scientific paper using the example of the eHealth application scenario of the electronic health record according to §68 SGB V. The author's background and motivation are listed and a scientific question is formulated. For the methodical processing of this question, various sub-questions will be worked out and methodically examined. After an introduction to the problem, the political and technical framework conditions of the healthcare system in Germany are reviewed. By means of a differentiated formulation of the concept of interoperability, its context in the medical environment and its beneficial purpose is clarified. The consideration of the different levels of interoperability introduced in this process will be examined in more detail by conducting expert interviews on current implementation standards, their deficits and still open questions. As a conclusion of this project work, an overview of the current status of the integration of interoperability in the medical environment in Germany will be given and presented for discussion as a proposed solution.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Motivation.....	2
Ziel der Projektarbeit	2
Motivation.....	2
2. Hintergründe und Problemstellung	4
Hintergründe.....	4
Problemstellung	5
3. Methoden und Lösungsansätze	6
Wissenschaftliche Fragestellung und abgeleitete Teilfragen	6
Methodik zur Bearbeitung der Teilfragen.....	6
(1) Wie gestaltet sich der Bezugsrahmen für das betrachtete Anwendungsszenario?	8
Festlegung eines Lösungsraums für diese Projektarbeit.....	8
Technisch-organisatorischer Rahmen in der Klinik.....	10
(2) Was bedeutet Interoperabilität und welche Rolle spielt diese im Gesundheitswesen?.....	13
Begriffserklärung Interoperabilität	13
Bedeutung der Interoperabilität im Gesundheitswesen	16
(3) Was sind Ebenen der Interoperabilität und welche Bedeutung haben diese?	17
Ebenen der Interoperabilität.....	17
Modell der Interoperabilität im Gesundheitswesen.....	18
(4) Wie könnte eine interoperable Datenkommunikation im Ideal aussehen?.....	21
Experten-Interview zu den Ebenen der Interoperabilität	21
Interoperabler Aufbau einer Datenkommunikation bei elektronischen Gesundheitsakten	27
4. Ergebnisse und Bewertung	32
Erlangte (Teil-)Ergebnisse.....	32
Bewertung der Ergebnisse	34
5. Zusammenfassung und Ausblick	36
Literaturverzeichnis.....	38
Abbildungsverzeichnis.....	41

1. Einleitung und Motivation

Ziel der Projektarbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist die wissenschaftliche Aufarbeitung der Fragestellung, wie ein Klinikkonzern als Leistungserbringer im deutschen Gesundheitswesen einrichtungsübergreifend intern und sektorenübergreifend extern Daten (interoperabel) im Rahmen der Behandlungsprozesse austauschen kann. Dies wird am Beispiel einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) der Kostenträger näher betrachtet und erläutert.

Im ersten Kapitel werden dafür einleitend die Ziele der Projektarbeit umrissen und die Motivation des Autors zur Erstellung dieser Arbeit angeführt. Das darauffolgende Kapitel beschäftigt sich eingehender mit den Hintergründen der Digitalisierungsbestrebungen und den sich daraus ergebenden Problemstellungen aus Sicht eines Akteurs im deutschen Gesundheitswesen. Eines dieser Problemstellungen ist die Sicherstellung des korrekten Datenaustauschs von unterschiedlichen Systemen, dies wird als Interoperabilität bezeichnet. Da die Interoperabilität im Kontext einer notwendigen Eigenschaft von IT-Systemen nicht automatisch gegeben ist, muss sie in mehreren Ebenen, auf den jeweiligen Anwendungsfall abgestimmt, betrachtet werden. Die methodische Erarbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung erfolgt im dritten Kapitel mittels Bildung und Beantwortung mehrerer Teilfragen. Dabei werden politische sowie technische Bezugsrahmen erstellt und mehrere Definitionen zur Interoperabilität angegeben. Anschließend werden die verschiedenen Ebenen näher betrachtet und mit der Erarbeitung eines Ideals, einzeln für die Umsetzung in der angegebenen Fragestellung wieder kombiniert. Im Anschluss werden die erreichten Ergebnisse zusammenfassend dargestellt und vom Autor bewertet. Das abschließende Kapitel gibt eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Ergebnisse der Arbeit wieder und stellt einen Ausblick auf noch offene und zukünftige Fragestellungen.

Motivation

Der Autor ist Projektleiter und Spezialist zur Implementierung von eHealth¹ Anwendungsszenarien bei einem der größten privaten Klinikkonzerne in Deutschland. Eine seiner Hauptaufgaben bei diesen Innovationsprojekten im deutschen Gesundheitswesen besteht aus dem Aufbau und der Integration von einrichtungs- und sektorenübergreifenden Kommunikationswegen zum Zweck des Austauschs von medizinischen Daten und Dokumenten. Ein Teil dieser Projekte befasst sich im speziellen mit dem

¹ Die WHO (World Health Organisation) beschreibt 2005 auf dem 58. World Health Assembly „eHealth“ als jegliche elektronische bzw. IT-technische Unterstützung von Behandlungsprozessen in der gesamten Gesundheitsversorgung. [36]

Aufbau einer auf Interoperabilität basierenden Kommunikationsstruktur zur Etablierung von digitalen Patientenakten der gesetzlichen und privaten Kostenträger.

Während der Umsetzung dieser Projekte kommt es immer wieder zu teilweise unvorhergesehenen und sehr komplexen Problemen bei der Anwendung von Interoperabilität in den verschiedenen beteiligten Softwaresystemen. Dies resultiert aus teils unterschiedlichem Verständnis und teils unterschiedlicher Anwendung von organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Integration einer einrichtungsübergreifenden Kommunikationsstruktur bei den einzelnen Projektpartnern aus den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens.

Für den Autor in einer Rolle als Projektleiter ist es bedeutend, bei allen Projektbeteiligten ein von Beginn an existierendes gemeinsames Verständnis von Interoperabilität über die jeweiligen technischen Neuentwicklungen und Umsetzungen zu schaffen. Die Vermischung von verschiedenen Prozesssichten (wie etwas auszuführen ist) mit den technischen Anwendungssichten (mit was etwas auszuführen ist) tragen wenig zum gemeinsamen Ziel eines auf Interoperabilität basierenden Datenaustauschs bei.

Um diese Probleme zu vermeiden, liegt es im Bestreben des Autors, einen Konsens auf wissenschaftlichen Grundlagen zur Implementierung von Kommunikationsstrukturen auf Basis einer gemeinsamen Interoperabilität zu erarbeiten. Mit der wissenschaftlichen Betrachtung der aktuellen Standards im Gesundheitswesen ergeben sich womöglich Best Practice Ansätze² bei der Umsetzung von eHealth Anwendungsszenarien im Kontext von Datenkommunikationen und elektronischen Dokumentationen für den klinischen Leistungserbringer als Auftraggeber. Zusätzlich ließe sich so ein besseres und gemeinsames Verständnis bei der Anwendung von Interoperabilität zwischen den einzelnen Stakeholder aus den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens erreichen.

² Unter Best Practice Ansätzen sind aus der Praxis heraus entwickelte Lösungsansätze oder -Modelle zu verstehen, die als Blaupause für ähnliche Anwendungsszenarien verwendet werden können. [37]

2. Hintergründe und Problemstellung

Hintergründe

Mit einer sich stetig verbessernden Lebensqualität der Bevölkerung in Deutschland stellt sich ein anwachsender Bedarf an einer qualitativ verbesserten medizinischen Versorgung ein. Eine Möglichkeit dieser Anforderung nachzukommen, ist die Schaffung von effektiven und digitalisierten Unterstützungsformen bei den medizinischen Behandlungsabläufen. Einer dieser technologischen Innovationen des Gesundheitswesens wird durch den Aufbau von digitalen Patientenakten von der Bundesregierung in Deutschland stark vorangetrieben.

Unter diesem stetigen Druck nach Verbesserungen und dem Zwang zu neuen Technologien, entstehen fortwährend neue Geschäftsmodelle für die medizinischen Dienstleister. Mit der Zielsetzung einer stetigen Verbesserung der Behandlungsqualität und -sicherheit, liegt es in ihrem Interesse neue digitale Versorgungsprozesse zu etablieren. Diese neuen Behandlungsformen entscheiden, auf einem Markt konkurrierender Gesundheitsdienstleister, über das langfristige Bestehen der einzelnen Einrichtungen.

Der Trend der Digitalisierung stellt das deutsche Gesundheitswesen vor enorme Herausforderungen, da hier ständige und immer kürzere Innovationszyklen der Technologie auf teilweise jahrzehntelang gleichgebliebene und starre Behandlungsformen in den medizinischen Abläufen treffen. Dennoch muss es gelingen, die knappen Ressourcen des deutschen Gesundheitswesens mithilfe von digitalisierten Prozessen besser zu bündeln. Anderenfalls riskieren wir unser hohes medizinisches Versorgungsniveau, in Deutschland im Hinblick auf andere Nationen zu verlieren [1]. Föderalpolitisch bedingte, unterschiedliche gesetzliche Grundlagen und einheitliche sektorenübergreifende Standards für den Datenaustausch in der Bundesrepublik verstärken diese Problematik noch weiter.

So ist es bei der Umsetzung von Projekten im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung ein gemeinsames Verständnis von Kommunikationsformen und -Formaten zu erreichen. Dabei müssen sich die Akteure der verschiedenen Sektoren (Ärzte bzw. Leistungserbringer, Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen und Behörden bzw. Institutionen) untereinander auf geeignete technische Verfahren und organisatorische Maßnahmen verständigen. Die Anwendung von etablierten Standards und Maßnahmen zum korrekten Verarbeiten und Interpretieren von Informationen wird als Interoperabilität verstanden. Es stellt eine besondere Herausforderung dar, diese über alle Teilnehmer des Gesundheitswesens (Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger) hinweg zu etablieren.

Problemstellung

Mit Erlass des „Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ im Jahr 2015, wurde den gesetzlichen Krankenkassen (Kostenträgern) die Möglichkeit gegeben, digitale Mehrwertdienste für die Versicherten des deutschen Gesundheitswesens zu schaffen. Ziel des Gesetzes war es, möglichst schnell, flexible eHealth-Anwendungen für das deutsche Gesundheitswesen und seine Versicherten zu schaffen. Mit diesen Anwendungen sollte der Weg für eine zukünftige digitalisierte Form der Patientenakten in Deutschland entstehen.

Einer der ersten daraus entstandenen Mehrwertdienste, wird als elektronische Gesundheitsakte (eGA) nach § 68 SGB V bezeichnet. Diese wird von den Kostenträgern, oder deren Dienstleistern, zur Verbesserung der medizinischen Patientenversorgung zur Verfügung gestellt. Diese digitale Form einer Akte vereint verschiedenste Dokumentationen, die im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung des Patienten stehen. Für die entsprechenden Umsetzungen der elektronischen Gesundheitsakte, müssen sich sektorenübergreifend entsprechende Leistungserbringer mit den einzelnen Kostenträgern untereinander abstimmen und auf eine gemeinsame Kommunikations- und Datenaustauschform verständigen. Dabei verdeutlicht sich besonders stark, wie wichtig die korrekte Anwendung der Interoperabilität bei allen beteiligten IT-Systemen ist.

Der Arbeitgeber des Autors, ein Klinikkonzern im deutschen Gesundheitswesen, leitete aus seinen Digitalisierungsstrategien bereits 2017 die Notwendigkeit ab, eine einrichtungs- und sektorenübergreifende Kommunikation u. a. mit den verschiedenen Kostenträgern zu etablieren. Dies wurde in mehreren Innovationsprojekten umgesetzt, beginnend mit der Integration einer Interoperabilitätsplattform in den einzelnen Kliniken. Damit wurden die ersten Grundlagen für den Austausch von Daten und Dokumenten bei den medizinischen (Behandlungs-) Workflows innerhalb des Klinikkonzerns geschaffen.

In nachfolgenden und aktuell laufenden Projekten (Stand Ende 2019), die im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsakten stehen, kommt es immer wieder zu Unklarheiten bei der Integration einer haus- und sektorenübergreifenden Datenkommunikation. Wie sieht die korrekte Umsetzung von Interoperabilität in den beteiligten Systemen aus? Und welche Standards oder Normen des Gesundheitswesens können dafür genutzt werden? Diese Projektarbeit soll versuchen, Antworten auf diese offenen Fragen bereitzustellen.

3. Methoden und Lösungsansätze

Diese wissenschaftliche Arbeit konzentriert sich auf einen Lösungsraum der im deutschen Gesundheitswesen gesetzlich fundierten und bereits ab 2015 umgesetzten Mittel und Wege eines interoperablen Datenaustauschs. Dabei spielen erprobte und langjährig eingesetzte Informationstechnologien sowie Modellierungen eine wichtige Rolle. Abseits der technischen Fragestellungen haben Organisationen wie die Health Level 7 (HL7) als Datenmodell oder Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) als Framework viel zur Umsetzung eines medizinischen und intersektoralen Datenaustauschs beigetragen. Unter diesen Initiativen wurden viele Lösungen zu international etablierten und anerkannten Standards im Gesundheitswesen erarbeitet.

Wissenschaftliche Fragestellung und abgeleitete Teilfragen

Diese Ausarbeitung verfolgt die Beantwortung der Fragestellung, wie ein Klinikkonzern, einrichtungsübergreifend intern und sektorenübergreifend extern, Daten interoperabel austauschen kann. Dies wird am Beispiel der elektronischen Gesundheitsakten (eGA) der Kostenträger nach § 68 SGB V vertiefend betrachtet. Innerhalb dieser digitalen Patientenakten spielt der elektronische Arztbrief (Entlassbrief) eine zentrale Rolle und wird damit stellvertretend für alle anderen unstrukturierten Dokumente und Daten in einer elektronischen Gesundheitsakte betrachtet.

Um die Hauptfrage wissenschaftlich erfassen zu können, werden Teilfragen gebildet und einzeln bearbeitet. Der dabei entstehende Fragen-Cluster besteht aus den folgenden vier Teilfragen.

- (1) Wie gestaltet sich der Bezugsrahmen für das betrachtete Anwendungsszenario?
- (2) Was bedeutet Interoperabilität und welche Rolle spielt diese im Gesundheitswesen?
- (3) Was sind Ebenen der Interoperabilität und welche Bedeutung haben diese?
- (4) Wie könnte eine interoperable Datenkommunikation im Ideal aussehen?

Methodik zur Bearbeitung der Teilfragen

Zur Beantwortung der einzelnen Teilfragen kommen jeweils verschiedene Methoden zur Bearbeitung zum Einsatz.

Mit einer umfangreichen Literatur-, Gesetzes-, Normen- und Marktrecherche wird beginnend ein Überblick zu Hintergründen und gesetzlichen Grundlagen zu elektronischen Patientenakten in Deutschland gegeben. Mittels Prozessanalysen des Autors erfolgt eine Beschreibung der exemplarischen Ausgangssituation in den klinischen Einrichtungen des Auftraggebers. Dies diente der

Erfassung einzelnen Prozessschritte bei der Entstehung und Erstellung von klinischen Dokumentationen in den einzelnen IT-Systemen.

Für die Beantwortung der Frage nach der Bedeutung von Interoperabilitäten bei medizinischen Systemen und deren Definition, wird ein Überblick des aktuellen wissenschaftlichen Standes aus verschiedenen Quellen wiedergegeben. Dazu werden die Hintergründe einer erfolgreichen Kommunikation zwischen einem Sender und einem Empfänger vertiefend aufgezeigt.

Über die erarbeiteten Aspekte zur Interoperabilität in den Quellen, lassen sich notwendige Ebenen definieren und auf ein Modell für das Gesundheitswesen schließen. Diese Erarbeitungen schaffen die Basis für die darauffolgende Suche nach einem neuen und erweiterten Lösungsansatz für das betrachtete Anwendungsszenario.

Bei der Gestaltung eines Zielbildes, wie sich ein Ideal der Umsetzung von Interoperabilität darstellt, werden verschiedene Experten zu den jeweiligen Ebenen der Interoperabilität interviewt. Dabei werden Fragen nach gelebten Best Practice Ansätzen, häufigen Fehlerquellen und unzureichenden Rahmenbedingungen für eine einrichtungs- oder sektorenübergreifende Kommunikationsstruktur gestellt.

Aus den erlangten Erkenntnissen der Recherchen und erarbeiteten Antworten der einzelnen Teilfragen kann mit Unterlegung der Quintessenz aus den Experteninterviews, auf ein Modell für einen idealen, auf Interoperabilität basierenden Datenkommunikationsprozess passend zum Anwendungsszenario einer elektronischen Gesundheitsakte geschlossen werden.

Fragestellungen		Methodik
(1) Wie gestaltet sich der Bezugsrahmen für das betrachtete Anwendungsszenario?		
	Digitale Patientenakten	Prozessanalyse & Marktrecherche
	Politisch-gesetzlicher Rahmen	Gesetzes- & Marktrecherche
	Elektronische Gesundheitsakte	Literaturrecherche & Prozessanalyse
	Prozessablauf Arztbrief	Prozessanalyse
(2) Was bedeutet Interoperabilität und welche Rolle spielt diese im Gesundheitswesen?		
	Sender-Empfänger-Modell	Literaturrecherche
	Definitionen der Interoperabilität	Literaturrecherche
	Bedeutungen im Gesundheitswesen	Literatur- & Marktrecherche
(3) Was sind Ebenen der Interoperabilität und welche Bedeutung haben diese?		
	Ebenen der Interoperabilität	Literaturrecherche
	Interoperabilitäts-Modell	Literatur-, Normen-, Marktrecherche
(4) Wie könnte eine interoperable Datenkommunikation im Ideal aussehen?		
	Suchen nach Ideal oder Best Practice	Experteninterview, Marktrecherche
	Interoperabler Prozessablauf eGA	Prozessanalyse, Normenrecherche

Abb. 1: Übersicht angewandter Methoden in den einzelnen Teilfragen

(1) Wie gestaltet sich der Bezugsrahmen für das betrachtete Anwendungsszenario?

Für die Erarbeitung eines Lösungsansatzes zur Etablierung eines interoperablen Datenaustausches im Gesundheitswesen, bedarf es einer Handlungsgrundlage für die Leistungserbringer. Dazu muss eine politisch-gesetzliche Grundlage für die verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens existieren, um als Kooperationspartner miteinander im Sinne der Patienten agieren zu können. Diese Regularien müssen eine Datenkommunikation untereinander eindeutig zulassen und ermöglichen. Weiterhin müssen technisch-organisatorische Maßnahmen abgestimmt werden, um Daten über ein einheitliches Verfahren und interoperabel gestaltete Prozesse auszutauschen.

Festlegung eines Lösungsraums für diese Projektarbeit

Zur Schaffung eines wissenschaftlich geplanten Mehrwertes muss der zu bearbeitende mögliche Lösungsraum eingeschränkt bzw. näher definiert werden. Dies erfolgt mittels einer Betrachtung des politisch-gesetzlichen Hintergrunds, gefolgt von einer Erläuterung zu den beiden vorherrschenden digitalen Akten in Deutschland als Treiber der Digitalisierung in den deutschen Krankenhäusern.

Digitale Patientenakten und deren Inhalte

Mit voranschreitender Digitalisierung des Gesundheitswesens soll die ganzheitliche medizinische Versorgung der Bevölkerung unterstützt werden. Ein wichtiges Kernelement dafür ist die Zusammenführung der einzelnen Behandlungsinformationen in einheitliche elektronische Akten der Patienten. Mit diesen digitalen Akten erhofft man sich eine bessere Informationsverarbeitung bei allen Beteiligten der Versorgungskette. Wichtige Daten von Haus- und Fachärzten, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen sollen so bei der Versorgung schneller verfügbar sein. Zu den Inhalten der digitalen Akten sollten möglichst alle Informationen über bisherige Behandlungen, Vorerkrankungen, laufende Medikationen oder Allergien des Patienten zählen. Medizinisches Fachpersonal kann unnötige Doppeluntersuchungen vermeiden, indem es auf historische Daten des Patienten zugreifen kann. Gleichzeitig steht den behandelnden Ärzten ein umfassender Überblick zur schnellen Verfügung, um Diagnosen abzusichern, Wechselwirkungen auszuschließen oder eine weiterführende Therapie besser zu planen.

Die Inhalte digitaler Patientenakten sind nicht eindeutig definiert. Behörden, Institutionen oder Verbände, die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) die Digitalisierung im Gesundheitswesen näher bestimmen, wünschen sich in ihren Entwürfen dennoch einen möglichst umfassenden Inhalt. In diesem Kontext sollen „wesentliche Aspekte der medizinischen Behandlung“ in

den Akten enthalten sein [2]. Dabei werden unter anderem Notfalldaten, Arztbriefe, Medikationspläne, Laborwerte und Röntgenbilder als potenzielle oder notwendige Inhalte benannt [3]. Diese Daten stellen eine Grundlage dar, müssen aber nicht vollumfänglich vorhanden sein und können auch nur in einzelnen Teilen vorliegen. Was im Zusammenhang mit der Interoperabilität jedoch nur unzureichend geregelt wurde, ist die Art und Weise wie diese Daten vorliegen sollen - strukturiert oder unstrukturiert. Demzufolge sind in vielen eHealth Anwendungsfällen immer spezielle Hilfsmittel für die Transformation, Wandlung oder Interpretation der entsprechenden Daten bzw. Dokumente im Gesundheitswesen notwendig.

Politisch-gesetzliche Rahmenbedingungen zu digitalen Patientenakten

In den vergangenen Jahren gab es viele politische Initiativen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in Deutschland. Diese Veränderungsprozesse waren dabei immer mit einer Förderung des technologischen Fortschritts und der Digitalisierung des Gesundheitswesens verbunden. Im Rahmen dieser Projektarbeit müssen die beiden (zum Stand 2019 / 2020) vorherrschenden digitalen Patientenakten in Deutschland als gesetzlich fundierte Treiber für die Leistungserbringer angeführt werden. Unter beiden Konzepten versuchen Krankenhäuser in Deutschland eine Strategie zur Digitalisierung ihrer Patientenakten zu entwickeln und damit eine möglichst flexible Lösung für mehrere eHealth Anwendungsszenarien zu schaffen. Dabei treffen die Vorstellungen einer sektorenübergreifenden medizinischen Kommunikation der einzelnen Stakeholder im Gesundheitswesen mittels bereits bestehenden (veralteter) technischer Kommunikationsverfahren sowie teilweise völlig neue zu schaffender (national regulierter) Lösungswege in Deutschland, auf bereits international etablierte Standards der Interoperabilität.

Einen besonders national regulierten Weg demonstriert die elektronische Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V. Diese extra für die zukünftige Telematikinfrastruktur definierte Patientenakte, stellt nach den aktuell gültigen Spezifikationen der gematik vom Dezember 2018 eine spezielle und nur für das deutsche Gesundheitswesen gültigen Form einer digitalen Patientenakte dar [4]. Die Grundlagen dafür wurden im Jahr 2015 mit dem „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ (E-Health-Gesetz) [5], dem „Terminservice- und Versorgungsgesetz“ (TSVG) [6] 2019, sowie dem „Patientendaten-Schutzgesetz“ (PDSG) [7] im Jahr 2020 geschaffen³. Diese u. a. von der gematik schrittweise spezifiziert Aktenform, soll in Deutschland ab 2020 ff. etabliert werden. Dabei kommen Abwandlungen von bereits international etablierten Normen und Standards zum Austausch mit medizinischen Daten, gemischt mit einem sehr strikten nationalen technischen Sicherheitsniveau

³ Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit im Status als noch nicht verabschiedeter Referentenentwurf.

zum Einsatz. Diese wirken so, u. a. durch den erzwungenen Einsatz von zertifizierten Kommunikationsinfrastrukturen und einer starken Veränderung der Datenformate, den Anforderungen nach einer internationalen Interoperabilität entgegen [8].

Einen früheren aber offeneren Ansatz stellen die Digitalisierungsbemühungen der Krankenkassen in Form der elektronischen Gesundheitsakte (eGA) rund um den § 68 SGB V dar. Diese Integrationsform unterliegt im Gegensatz zur elektronischen Patientenakte keinen technischen und organisatorischen regulierten Einschränkungen und bezieht sich stärker auf Standards und Normen der Interoperabilität im Gesundheitswesen. Die eGA wurde bereits im Jahr 2003 in das Sozialgesetzbuch aufgenommen [9]. In jenem wird benannt, dass „... zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ...“ die Krankenkassen ihren Versicherten eine Dienstleistung in Form einer „...elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten...“ als Satzungsleistung gewähren bzw. finanzieren müssen [10]. Im Jahr 2019 wurde diese Regelung mit dem „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG) [11] um § 68a (Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen) und § 68b (Förderung von Versorgungsinnovationen) noch weiter konkretisiert [12]. Leider wird mit dem Inhalt dieser Paragraphen lediglich die Grundlage für die Zusammenführung und Verwaltung von Gesundheitsdaten von Patienten ermöglicht. Hingegen werden darin keine konkreten Inhalte oder Vorgaben für die mögliche technische Umsetzung aufgezeigt [13]. Als Konsequenz daraus sehen einige Politiker und viele ärztliche Interessenverbände die eGA eher als eine „Übergangslösung“ und „Finanzierungsregelung“ für die zukünftig in Deutschland eingeführte elektronische Patientenakte (ePA) [14].

Ergebnisse zur Festlegung eines Lösungsraums für diese Projektarbeit

Für die wissenschaftliche Bearbeitung der Anwendung von Interoperabilität ist die elektronische Patientenakte (ePA) nach §291 SGB V, trotz seiner wichtigen Bedeutung als Treiber im Gesundheitswesen, durch seine beschränkenden Spezifikationen, nicht geeignet. Im Rahmen dieser Arbeit wird die elektronische Gesundheitsakte (eGA) nach dem §68 SGB V, für eine auf Interoperabilität basierenden Datenkommunikation als eHealth-Anwendungsbeispiel vertiefend betrachtet.

Technisch-organisatorischer Rahmen in der Klinik

Die Anforderungen an einen sektorenübergreifenden Datenaustausch stellen sich für alle betreffenden Stakeholder als komplex und umfangreich dar. Die Verständigung auf ein gemeinsames technisches Level und die so einhergehende Interoperabilität aller betreffenden Kommunikationssysteme spielt

eine wichtige Rolle. Die Seite der Leistungserbringer muss dafür die Prozesse der Erstellung von klinischen Daten und Dokumenten näher betrachten und eingehender analysieren. Diese Daten müssen sich unter Anwendung von Standards im Gesundheitswesen, einrichtungs- und sektorenübergreifend in den einzelnen IT-Systemen für das jeweilige Anwendungsszenario nutzen lassen.

Hintergründe der Funktionsweise einer Elektronische Gesundheitsakte (eGA)

Unter dem Begriff elektronische Gesundheitsakte (eGA) versteht man eine Sammlung von Dokumentationen, die im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung stehen. Die Leistungserbringer müssen für dieses Anwendungsszenario ihre medizinischen Behandlungsdaten und -dokumente, dem Willen der Patienten entsprechend, nach deren Entlassung aus der Einrichtung, in eine entsprechende elektronische Gesundheitsakte (eGA) dem Kostenträger übergeben.

Die eGA ist für den Patienten generell freiwillig, zudem nicht verpflichtend für den Versicherungsschutz der Kostenträger. Nach dem SGB V (§ 68) sind diese von den Krankenkassen ausschließlich zur Verbesserung der medizinischen Patientenversorgung zur Verfügung zu stellen. Eine Besonderheit dieser digitalen Akte ist die Eigenschaft, dass es sich um eine patientengeführte Form handelt. Dies bedeutet, der Patient verwaltet die Berechtigungen für den Zugriff und die Weitergabe seiner Daten bzw. Dokumente selbst. Von den Kostenträgern werden den Versicherten dafür geeignete technische Hilfsmittel zur Verfügung gestellt.



Abb. 2: Prinzip einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA)

Prozessbeschreibung der Erstellung eines Arztbriefes für eine elektronische Gesundheitsakte

Vor dem Hintergrund einer nicht immer hochmodernen IT-Landschaft eines Krankenhauses, bestehen technische Hürden bei der Bestrebung der einfachen Digitalisierung von Behandlungsprozessen. Um

aus Sicht des Leistungserbringers, die für eine elektronische Gesundheitsakte entsprechenden Daten erzeugen und weiterverarbeiten zu können, müssen an mehreren Stellen interoperabel funktionierende Schnittstellen bei den eingesetzten Krankenhaus IT-Systemen, geschaffen werden.

Bei der Umsetzung einer Kommunikationsstruktur zur Übermittlung eines Arztbriefes in eine elektronische Gesundheitsakte, müssen die betreffenden Prozesse und eingesetzten Systeme aufseiten des klinischen Leistungserbringers genau bekannt sein. Mit einer durch den Autor durchgeführten Prozessanalyse in einer Pilot-Klinik, stellt sich der Prozess zur Erstellung eines Beispieldokuments (unstrukturierter Arztbrief, in der Form PDF/A) nachfolgend vereinfacht dar. Dieser Prozess wird als stellvertretend für andere Kliniken mit gleicher Ausgangssituation und gleicher Zielsetzung angenommen.

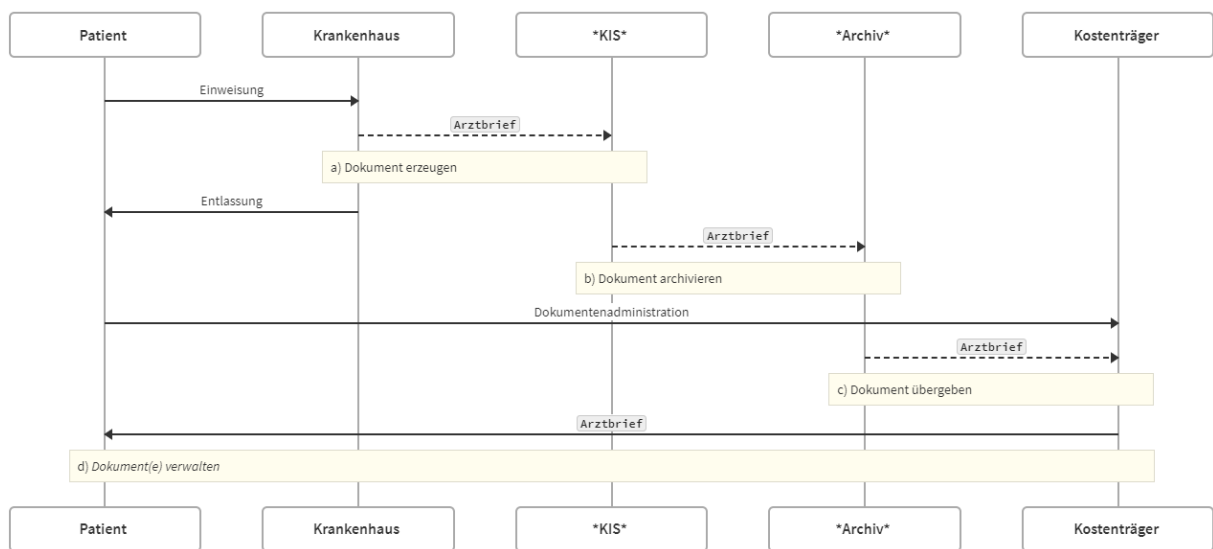


Abb. 3: Prozessablauf "Arztbrief bei elektronischen Gesundheitsakten"

- Während der Behandlung eines Patienten in einem Krankenhaus, entstehen verschiedenste Daten und Dokumente. Der elektronische Arztbrief wird im Primärsystem der medizinischen Dokumentation (KIS) erzeugt und mit zugehörigen Metadaten angereichert.
- Mit Entlassung des Patienten wird der Arztbrief durch einen Arzt freigegeben und an das Archiv der Einrichtung übermittelt. Das Dokument wird dabei einer eindeutigen Identifikation zugeordnet und seinen Metadaten entsprechend archiviert. Mittels spezieller Kommunikationssysteme ist der Arztbrief nun klinikintern und -extern (interoperabel) verfügbar.
- Durch weitere Transaktionen und evtl. Transformationen werden die in der Klinik erzeugten Dokumente, nach entsprechenden Prüfungen, an das jeweilige eGA-System des Kostenträgers des betreffenden Patienten (interoperabel) übermittelt.

- d) Der Patient kann, über ein entsprechendes Frontend bei den Kostenträgern, die Weiterverwendung seiner elektronischen Behandlungsdokumentationen in seiner elektronischen Gesundheitsakte entsprechend administrieren.

Ergebnisse der Prozessanalyse zur Arztbrieferstellung für eine elektronische Gesundheitsakte

Die Bedeutung von Schnittstellen bei klinischen IT-Systemen und deren Fähigkeiten zu Interoperabilität sind ein entscheidender Aspekt für die wissenschaftliche Fragestellung dieser Projektarbeit. Um die Komplexität der betrachteten IT-Prozesse zu reduzieren, wird sich im Rahmen der Projektarbeit nur auf die für einen Leistungserbringer spezifischen Prozessschritte (a - c) bezogen.

(2) Was bedeutet Interoperabilität und welche Rolle spielt diese im Gesundheitswesen?

Um die Brücke zwischen einem Informationssender zu einem Informationsempfänger zu schlagen, bedingt es mehrere Voraussetzungen für betreffende IT-Systeme. Ein gegenseitiges Verständnis über eingesetzte Kommunikationswege, Datenformate und Nachrichtinhalte, nehmen dabei eine bedeutende Rolle ein. In diesem Kapitel der Projektarbeit wird versucht, eine Antwort auf die Frage nach einer Definition von Interoperabilität zu geben. Was genau steckt dahinter und warum spielt es eine Rolle für eine einrichtungs- und sektorenübergreifende Datenkommunikation im Gesundheitswesen?

Begriffserklärung Interoperabilität

Um den Begriff der Interoperabilität und dessen Anwendung verstehen zu können, muss auf allgemeine Grundlagen einer Kommunikation zwischen einem Sender und einem Empfänger von Nachrichten eingegangen werden. So lässt sich besser verstehen, warum es eine Notwendigkeit der Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen (Sender und Empfänger) gibt. Im Anschluss können die verschiedenen Blickwinkel auf die Definitionen von Interoperabilität im Anwendungskontext deutlicher eingeordnet werden.

Sender Empfänger Modell

Nach dem Sender Empfänger Modell von Shannon und Weaver aus den 1940er Jahren, kann eine Information vom Sender nur zum Empfänger gelangen, wenn eine korrekte Übermittlung der

Nachricht erfolgt [15]. Für die Umsetzung einer (elektronischen) Kommunikation müssen die Informationen beim Sender somit codiert (Informationen werden zu Daten), anschließend übermittelt (Daten werden zur Nachricht) und danach beim Empfänger wieder korrekt decodiert (Nachricht zu Daten zu Informationen) werden. Die vom Sender und Empfänger genutzten Systeme müssen demnach interoperabel gestaltet sein [16].

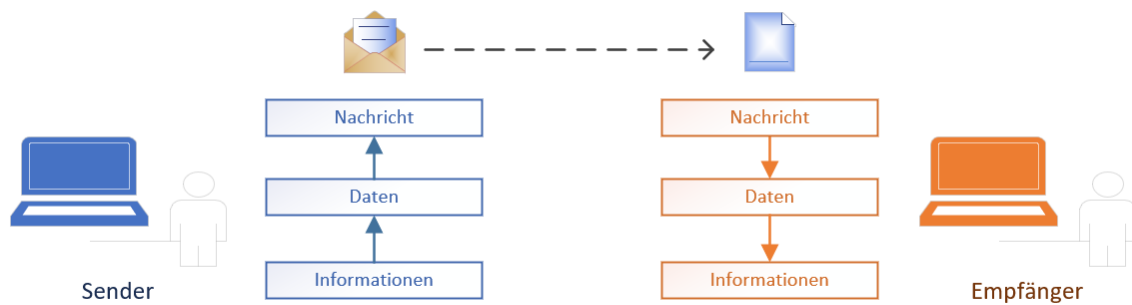


Abb. 4: Sender Empfänger Modell (abgewandelt, basierend auf Shannon und Weaver)

Die Grundzüge dieses Modells findet neben der technischen Lösungsarchitektur in allen Arten von (netzwerkbasierter) Kommunikation u. a. auch in den weiterführenden Theorien zur Kommunikationspsychologie eine Anwendung.

Definitionen der Interoperabilität

Interoperabilität hat nicht nur im Gesundheitswesen eine Bedeutung für die Kommunikation von untereinander getrennten (IT)-Systemen. Beim Versuch der Erarbeitung einer allgemeingültigen Definition muss beachtet werden, dass je nach bezogenem Kontext in den Quellen unterschiedliche Definitionen angegeben werden.

Eine erste, eher technische Definition führt das Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) an. Dort wird Interoperabilität mit der „Fähigkeit von Systemen definiert, Informationen auszutauschen und anschließend nutzen zu können“. Zusätzlich wird in dieser Quelle aufgeführt, dass ein Einsatz von einheitlichen Protokollen und die Nutzung von gemeinsamen Infrastrukturen für IT-Systeme dafür notwendig sind [17].

Die EU publiziert unter dem Titel „European Interoperability Framework (EIF) – Towards interoperability for European public services“ eine Definition für Interoperabilität, als Notwendigkeit zur Erreichung der gegenseitigen Ziele in den einzelnen öffentlichen Verwaltungen der Mitgliedsstaaten. Dieses Ziel wird mittels einer interoperablen Kommunikation der einzelnen

Organisationen untereinander und dem Austausch von Informationen und Wissen in den einzelnen Geschäftsprozessen und IT-Systemen erreicht [18].

Das auf das Gesundheitswesen abgewandelte Refined eHealth European Interoperability Framework (eEIF), erläutert Interoperabilität als eine Eigenschaft von Systemen welche: „*Organisationen, eHealth-Lösungen, Systemen oder Einrichtungen zu einer besseren Zusammenarbeit befähigen soll*“. Dies hat zum Ziel, den entsprechenden Berufsgruppen eine bessere Versorgungsqualität des Patienten durch einen kontinuierlichen Versorgungsprozess durch effizientere Nutzung von Informationen und gemeinsames Wissen zu ermöglichen [19].

Das Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) gibt in seiner Informationsbroschüre an, dass: „Interoperabilität als Fähigkeit von Anwendungen, Prozessen und Diensten der Informations- und Kommunikationstechnologie verstanden werden kann, welche den elektronischen Datenaustausch auf Basis eines gemeinsamen Verständnisses der ausgetauschten Informationen unterstützt.“ Das FOKUS gibt weiter an, dass Interoperabilität auf 4 verschiedenen Ebenen (technisch, semantisch, organisatorisch, rechtlich) korrekt angewendet, eine entsprechende Interpretation der ausgetauschten Informationen ermöglicht [20].

Eine internationale sowie in einem IT-spezifischerem Kontext für das Gesundheitswesen stehende Definition wird von der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) angegeben. In dieser wird Interoperabilität als Fähigkeit von Systemen angegeben, eine grenzüberschreitende (organisatorisch, regional, national) Kommunikation zum Zweck des Informationsaustauschs zwischen Systemen umzusetzen. Dies sei eine Voraussetzung, um die Gesundheit von einzelnen Personen oder ganzen Bevölkerungen zu unterstützen. Zusätzlich gibt die HIMSS die Umsetzung von Interoperabilität innerhalb von vier verschiedenen Ebenen (technisch, strukturell, semantisch, organisatorisch) an [21].

Ergebnisse der Definition von Interoperabilität

Interoperabilität ist die Fähigkeit eines Systems, mit entsprechenden anderen Systemen unter Anwendung gemeinsamer Regeln und Standards zusammenzuarbeiten oder zu kommunizieren. Dabei muss beim Empfänger einer Nachricht ein identisches Verständnis über den Inhalt der Information erreicht werden, wie dies beim Sender der Fall ist. Für eine korrekte Umsetzung der Interoperabilität muss diese auf mehreren Ebenen innerhalb der (IT-)Systeme beachtet werden.

Bedeutung der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Ein Datenaustausch, der im Rahmen einer medizinischen Behandlung eines Patienten zwischen verschiedenen Systemen stattfindet, steht in einem besonders wichtigen Zusammenhang mit der Interoperabilität. Der Bundesverband Gesundheits-IT weist auf eine Notwendigkeit im Zusammenhang mit der Sicherstellung der Versorgungsqualität und der Sicherheit des Patienten hin [22]. Fehlinterpretationen oder Missverständnisse während des Informationsaustauschs, müssen bei allen medizinischen Informationssystemen vermieden werden. Einzelnen Daten bzw. Informationen, müssen durch Interoperabilität der Systeme, auf eine korrekte Art und Weise verarbeitet werden können. Hersteller von medizinischen Produkten (Hard- und Software) müssen ihre Systeme und Dienstleistungen unter nationalen und internationalen Standards für den medizinischen Einsatz zertifizieren lassen. Bei diesen Zulassungsprozessen erfolgt innerhalb fester Regulationen eine Prüfung, ob die Interoperabilität der jeweiligen Produkte hin zu anderen Produkten, klar gegeben ist.

Eine bedeutende Institution auf internationaler Ebene ist u. a. die Food and Drug Administration (FDA) in der USA. Diese fordert die Interoperabilität von Medizinprodukten als eine notwendige Fähigkeit Informationen sicher, effektiv und gefahrlos innerhalb eines oder untereinander mehrerer Systeme auszutauschen. Dies ist unter den Aspekten einer verbesserten Patientenversorgung, der Reduzierung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen sowie der Förderung von Innovationen zu sehen [23].

Die für Deutschland ab 2020/21 maßgebliche Regulation, ist die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) der Europäischen Union. Im zweiten Artikel Absatz 26 wird Interoperabilität als die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten bezeichnet, bestimmungsgemäß miteinander zu kommunizieren und zusammenzuarbeiten. Die dabei ausgetauschten Informationen müssen korrekt, d. h. ohne Änderung des Inhalts der Daten, von den betreffenden Systemen in einem medizinischen Behandlungskontext verarbeitet werden [24]. Die Regularien der MDR erfordern Interoperabilität unter dem Aspekt der Qualitätssicherung als primäres Ziel einer geforderten korrekten technischen Dokumentation und sollen bei allen beteiligten Kommunikationsparteien, ein immer einheitliches Verständnis für die Art und Weise der Nachrichtenübermittlung sowie den eigentlichen Inhalt der Nachrichten, erreichen [25].

Ergebnisse zur Bedeutung der Interoperabilität für das Gesundheitswesen

Die Bedeutung von Schnittstellen und deren Fähigkeiten zu Interoperabilität sind ein entscheidender Aspekt bei klinischen IT-Systemen. Die Interoperabilität dieser Systeme in einem medizinischen Anwendungskontext ist notwendig, um die Versorgungsqualität zu verbessern und Patientensicherheit mittels digitaler Informationsverarbeitung sicherzustellen.

(3) Was sind Ebenen der Interoperabilität und welche Bedeutung haben diese?

Mit der Angabe verschiedener Definitionen des Begriffs Interoperabilität in einem medizinischen Umfeld wurde angeführt, dass die Anwendung von Interoperabilität auf verschiedenen Ebenen betrachtet werden muss. Mit diesen Ebenen wird verdeutlicht, dass die technische Ausführung einer Datenkommunikation getrennt von der Interpretation der Nachrichteninhalte und der Steuerung des auslösenden (IT)-Prozesses gesehen werden muss. Das dabei entstehende Ebenen-Modell der Interoperabilität verdeutlicht, wie ein einheitliches Verständnis zu einer Datenkommunikation bei einem Nachrichtensender und -empfänger erreicht werden kann.

Ebenen der Interoperabilität

Um komplexe Anforderungen an interoperable Systeme zu reduzieren, teilt die Fachwelt diese in verschiedene Ebenen auf. So können Fähigkeiten von IT-Systemen besser erfasst und nach ihren jeweiligen technischen, logischen und organisatorischen Möglichkeiten zur Interoperabilität hin untersucht werden [26]. Zudem ist es mit diesen Ebenen-Modellen möglich, entsprechende IT-Systeme auf ihre Kommunikationsqualität untereinander hin zu betrachten. Dies wird über eine gesamtheitliche Betrachtung aller Ebenen der Interoperabilität hinweg erreicht [27].

Je nach fokussiertem Anwendungsfall können unterschiedliche Ebenen innerhalb der Modelle differenziert werden. Am Beispiel des Refined eHealth European Interoperability Framework (eEIF) werden die Ebenen Technik, Semantik, Organisation und Recht in einem Modell für mehrere EU-Projekte angeführt. Über diese Ebenen soll eine Kommunikation auf technischen Grundlagen (IT-Infrastruktur und Applikationen) erfolgen um eine semantische Nachricht (Information) an eine Organisation (Prozess oder Entscheidungsregel) weiterzuleiten. Zu Steuerung dieser drei Ebenen regelt die vierte Ebene mit einer rechtlichen Funktion (Regularien) den abzubildenden Anwendungsfall [19].

Bobel beschrieb 2007 in seinem Konzept einer „Health-Systems-Architecture“ die Interoperabilität als einen notwendigen Baustein. In diesem Zusammenhang modellierte er fünf Ebenen: Technik, Struktur, Syntax, Semantik und Organisation [28]. In aktuellen Publikationen finden sich stark verschlankte Formen wieder, die nur drei verschiedene Ebenen der Interoperabilität beschreiben. So gibt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Leitfaden für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), eine zusammengefasste Ebene der Technik und Syntaktik an, die im aufgeführten Modell um die Ebenen Semantik und Organisation ergänzt werden [29].

Für die Anwendung der Interoperabilität bei einem Leistungserbringer finden sich in der Literatur einheitliche Ansätze. Demzufolge werden in den Modellen immer die Ebenen strukturelle,

syntaktische, semantische und organisatorische angegeben [30]. Dabei finden die Besonderheiten der klinischen Informationssysteme und Schnittstellen Beachtung und möglichen Erweiterungen durch einheitliche Standards und Normen im Gesundheitswesen.

Interoperabilität	Aufgabe der Ebene
Organisation	Systemübergreifende Workflows ermöglichen.
Semantik	Einheitliches Verständnis schaffen.
Syntax	Auftrennen der Informationseinheiten.
Struktur	Datenströme zum Austausch ermöglichen.

Abb. 5: Ebenen der Interoperabilität

Ergebnisse zu den Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Wichtige Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen sind die Struktur, die Syntax, die Semantik und die Organisation. Diese bilden in ihrer Gesamtheit ein Modell der Interoperabilität für IT-Systeme bei einem klinischen Leistungserbringer.

Modell der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Die im vorherigen Abschnitt erarbeiteten vier Ebenen ergeben ein für das Gesundheitswesen spezifisches Modell der Interoperabilität. Es kann so der Aufbau einer Datenkommunikation über Systemgrenzen hinweg unter den Aspekten der strukturellen, syntaktischen, semantischen und organisatorischen Interoperabilität abgebildet werden. Nachfolgend werden diese Ebenen näher beschrieben und ihre jeweiligen Spezifika für das Gesundheitswesen dargestellt.

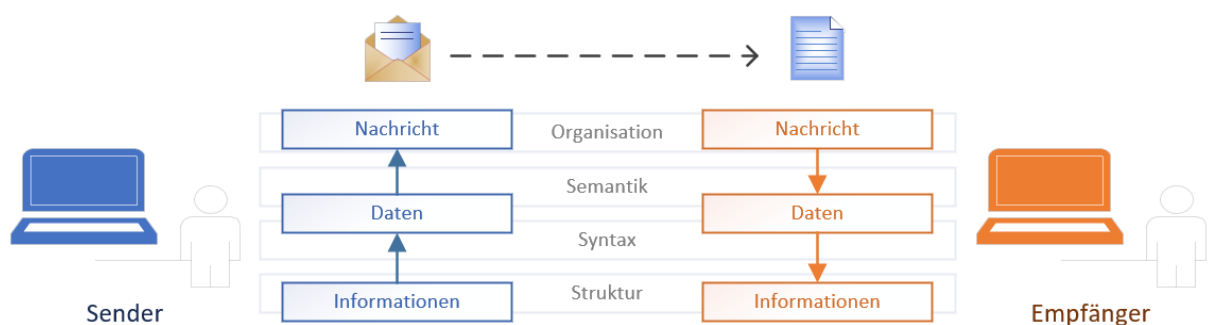


Abb. 6: Sender Empfänger Modell mit den Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Strukturelle Interoperabilität

Mit der strukturellen Interoperabilität wird das Ziel verfolgt, zwei Systeme zu befähigen miteinander kommunizieren und Daten austauschen zu können. Dazu werden einzelnen Datenströme zwischen den verschiedenen IT-Systemen auf Basis von Anschlüssen (seriell, parallel) über diversen Bussystemen (USB, RS32, CAN, PCIe) mit dafür konzipierten (Netzwerk-)Protokollen (TCP/IP, HTTPs, SMTP, FTP) übermittelt. Auf dieser Ebene ist der Inhalt der Nachrichten (Nutzdaten) nicht von den für die Übermittlung notwendigen Kommunikationsdaten zu unterscheiden.

Durch den Einsatz von standardisierten Verbindungen, Client-Server-Architekturen und Internetprotokollen in medizinischen IT-Systemen, ist diese Ebene eher unspezifisch für das Gesundheitswesen. Sie wird vielmehr als allgemeingültig im Zusammenhang mit der Digitalisierung und netzwerkbasierter Kommunikation im Krankenhaus und dessen Infrastrukturen verstanden.

Syntaktische Interoperabilität

Die Ebene der syntaktischen Interoperabilität definiert die einzelnen Informationseinheiten bzw. die Daten innerhalb der Datenströme. Hierbei werden die eigentlichen Nutzdaten (Informationen) von den überflüssigen Kommunikationsdaten bereinigt betrachtet. Die Identifikation der einzelnen Informationseinheiten erfolgt durch Anwendung oder Interpretation verschiedener Regeln (z. B. Trennzeichen) in den unterschiedlichen Formaten (HL7v2, DICOM, CSV, XML, JASON).

Auf dieser Ebene der Interoperabilität ist die meiste Durchdringung von Standardisierungen bei den Leistungserbringern festzustellen. Mit den Formaten HL7 v2 und DICOM existieren zwei explizit für das Gesundheitswesen entwickelten und vielfach angewendeten Formatsysteme. Der Großteil der innerhalb einer Klinik stattfindenden Kommunikationen basieren auf mindestens einem dieser beiden Formate [31]. Nahezu alle notwendigen Datentransformationen für diese klinikinternen Kommunikationen werden auf dieser und der strukturellen Ebene über einen Kommunikationsserver in der klinischen IT-Infrastruktur der jeweiligen Leistungserbringer abgebildet [32].

Semantische Interoperabilität

Mit der sehr komplexen Ebene der semantischen Interoperabilität wird das Ziel verfolgt, ein gemeinsames Verständnis der übermittelten Informationseinheiten (Begriffe oder Codes) in allen beteiligten Systemen des Senders und des Empfängers herzustellen. Dies wird über Ordnungssysteme wie einfachere Wertetabellen (HL7, DICOM) oder komplexere Nomenklaturen (ATC, LOINC),

Klassifikationen und Taxonomien (ICD-10, OPS) erreicht. Diese Umsetzungen bilden sehr spezifische Anwendung oder Umsetzungen für das Gesundheitswesen [32].

Die Verwaltung und Pflege der Ordnungssysteme, wird einheitlich von externen Akteuren wahrgenommen. Für einen Nachrichtensender ist es ausreichend eine Referenz auf das jeweils gültige Ordnungssystem innerhalb der Nachricht anzugeben, um eine semantische Interoperabilität für das übermittelte Datum bei dem Nachrichtempfänger zu erreichen.

Die korrekte Umsetzung bzw. Codierung von Begriffen oder Werten innerhalb der medizinischen Behandlungsprozesse, bedingt jedoch eines erhöhten manuellen Einsatzes von dafür ausgebildeten Fachkräften. Eine automatische Codierung der semantischen Bedeutung im Gesundheitswesen ist zum aktuellen Zeitpunkt eine große Herausforderung. Diese kann eventuell in Zukunft durch einen verstärkten Einsatz von prädiktiven Algorithmen bzw. künstlicher Intelligenz (KI) weiter vereinfacht werden.

Organisatorische Interoperabilität

Über die Ebene der organisatorischen Interoperabilität wird eine übergreifende und organisierte Form der Kommunikation von mindestens zwei voneinander getrennten Organisationen koordiniert. So können systemübergreifende Prozesse unterstützt und aufeinander abgestimmt werden. Dabei kommen (standardisierte) Integrationen von Kommunikationsdiensten zum Einsatz, die unter Zuhilfenahme von Frameworks versuchen, übergreifende Workflows, Rollen- und Berechtigungskonzepten in den getrennten IT-Systemen abzubilden.

Für das Gesundheitswesen existiert auf dieser Ebene der Interoperabilität nur sehr wenig Standards. Mit der Initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) besteht jedoch ein umso mächtigeres und international etabliertes Framework [33]. Damit werden evaluierte Nutzungsempfehlungen für die Anwendung von bereits existierenden Standards in speziellen klinischen Anwendungsszenarien definiert. Dies sind unter anderem ein einrichtungsübergreifender Dokumentenaustausch oder die telemedizinische Befundung von Röntgenbildern. Innerhalb dieser so genannten IHE-Profile werden einzelne Kommunikationsströme unterschiedlicher Akteure unter Einhaltung der syntaktischen und semantischen Interoperabilität abgebildet [34].

Interoperabilität	Aufgabe und Inhalte	Standards im Gesundheitswesen
Organisation	Systemübergreifende Workflows, Prozesse, Rollen, Berechtigungen.	* Frameworks: IHE-Profile
Semantik	Gemeinsames und einheitliches Verständnis der Informationseinheiten.	* Klassifikationen, Taxonomien: ICD-10, OPS * Nomenklaturen: ATC, LOINC * Wertetabellen: in HL7 und DICOM
Syntax	Informationseinheiten bzw. einzelne Daten in den Datenströmen.	* Formate: HL7 V2, DICOM, CSV, XML, JSON
Struktur	Datenströme zum Austausch zwischen den einzelnen Systemen.	* Protokolle: TCP/IP, HTTP(S), SMTP, FTP * Anschlüsse: seriell, parallel * Bussysteme: USB, RS32, CAN, PCIe

Abb. 7: Modell der Interoperabilität und Standards im Gesundheitswesen

Ergebnisse zum Modell der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Für die Fragestellung dieser Projektarbeit, spielen für einen klinischen Leistungserbringer, die Ebenen der Struktur und der Syntax eine Rolle für die interne Datenkommunikation, sowie die Ebenen der Semantik und der Organisation für die externe (haus- oder sektorenübergreifende) Datenkommunikation eine entscheidende Rolle.

(4) Wie könnte eine interoperable Datenkommunikation im Ideal aussehen?

Im Vorfeld einer Betrachtung, wie ein optimaler Prozess für die Pilotklinik des Auftraggebers umgesetzt werden kann, muss hinterfragt werden, welche idealen Umsetzungen oder Ansätze in der Praxis bereits heute existieren oder erprobt wurden. Zur Erarbeitung des Verständnisses über die Best Practices der jeweiligen Ebene der Interoperabilität, werden verschiedene Experten nach ihren Erfahrungen, Expertisen und Meinungen aus der Praxis oder der Wissenschaft befragt. Mit den Ergebnissen dieser Interviews und den Erkenntnissen der Recherchen im Vorfeld, lässt sich auf einen praktikablen Ansatz für die Ausgangsfrage nach einer idealen Anwendung von Interoperabilität schließen.

Experten-Interview zu den Ebenen der Interoperabilität

Allen Experten werden in Vorbereitung auf das Interview, die schon erarbeiteten Ergebnisse des Modells der Interoperabilität im Gesundheitswesen (siehe Abb. 7: Modell der Interoperabilität und Standards im Gesundheitswesen) aus dem vorangegangenen Abschnitt aufgezeigt. Zusätzlich werden

die Hintergründe der Fragestellung dieser Arbeit nach einer haus- und sektorenübergreifenden Datenkommunikation erörtert.

Auf ein Experteninterview zur strukturellen Interoperabilität wird verzichtet, da es sich hierbei um allgemeingültige Konzepte und Normen aus dem Bereich der IT-Infrastruktur-Unterstützung und allgemeinen Kommunikationsformen von modernen Informationssystemen handelt. Dies findet auch gleichbedeutend im Gesundheitswesen Anwendung, da hier einheitliche Client-Server Architekturen bei den Primärsystemen (z. B. KIS) auf allgemeingültigen Kommunikationsprotokollen (z. B. TCP/IP) angewendet werden.

Experteninterview zur Syntaktischen Interoperabilität mit Prof. Dr. Christian Johner

Herr Prof. Dr. Christian Johner ist Professor für IT im Gesundheitswesen an der Donau-Universität Krems. Zudem ist er Autor mehrerer Standardwerke zur Entwicklung und Verbesserung medizinischer Software sowie Inhaber eines Beratungsunternehmens, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt QM-Systeme und Prozesse zu etablieren sowie Medizinprodukte zu entwickeln und erfolgreich zuzulassen.

Die ersten fünf Fragen beziehen sich nur auf die syntaktische Ebene der Interoperabilität. Hierfür existieren die Formate HL7 V2, DICOM, CSV, XML, JSON als Standards im Gesundheitswesen. Die letzten zwei Fragen beziehen sich auf alle Ebenen der Interoperabilität. Das Interview erfolgte mündlich und im Rahmen einer Konsultation zu dieser Projektarbeit im Mai 2020.

Experteninterview:

Können Sie noch andere, nicht aufgeführte, relevante Normen, Spezifikationen und Standards, die für diese Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen angeben?

„Die Bedeutendsten befinden sich schon darin. Für Deutschland sind noch weitere syntaktische Standards und Normen im Vesta Verzeichnis der gematik aufgeführt. Zukünftige Entwicklungen werden die Standards immer mehr in die Richtung von XML und Web basierten Anwendungen bringen.“

Welcher Best Practice Ansatz (Einsatz in einer Klinik) aus den aufgeführten Standards der Ebene der Interoperabilität existiert Ihrer Meinung nach bereits im Gesundheitswesen? *„Der HL7 Standard ist sicher neben DICOM der Bedeutendste und aktuell weit verbreitet in den deutschen Krankenhäusern. Mit der voranschreitenden Akzeptanz von Mobile-Anwendungen werden hier immer mehr Web-Technologien wie z.B. JSON-APIs an Bedeutung gewinnen.“*

Welche häufigen Fehler bei der Anwendung oder Implementierung dieser Standards in dieser Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen kennen Sie? *„Es kommt immer wieder zu Fehlern bei der Implementierung der einzelnen Datenströme. Da die empfangenden Systeme darauf aber sofort reagieren, können Fehler auch immer schnell korrigiert werden. Die Syntax ist somit keine große Fehlerquelle für die Interoperabilität, die höheren Ebenen hingegen schon eher.“*

Wie sollte eine ideale Umsetzung dieser Ebene der Interoperabilität für das Gesundheitswesen Ihrer Meinung nach aussehen? *„Alles wird über kurz oder lang unter dem FHIR-Standard laufen. So können schon jetzt hervorragend hausübergreifende Datenkommunikationen nach außen hin abgebildet werden. Darauf aufbauend wird sich diese Art der Kommunikation auch nach innen hin weiter durchsetzen. So werden Ansätze weg vom Monolithen hin zu Micro Services über WEB-APIs entstehen bzw. beschleunigt.“*

Welche technischen, organisatorischen oder gesetzlichen Lücken existieren Ihrer Meinung nach noch für eine bessere Anwendung der Interoperabilität im Gesundheitswesen? *„Es fehlt an der Bereitschaft bereits existierender Standards wirklich zu nutzen und benötigte Entscheidungen schnell zu treffen. Dies kann mit politischer Einflussnahme oder national begrenztem Denken begründet werden. Viele Entscheidungsgremien missbrauchen Standardisierungen, um ihre eigenen Interessen durchzusetzen. So können keine durchdringenden eHealth-Strukturen (Terminologie-Server) etabliert werden oder dringend benötigte Übersetzungen, Rechte und Lizenzen national verfügbar gemacht werden. Das zweite wichtige Defizit ist der Mangel an qualitativ guter Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten im Bereich der Medizininformatik. In diesem Sektor fehlen in Deutschland einfach zu viele Experten.“*

Können Sie Beispiele für korrekte umgesetzte (evtl. ideale) Implementierungen einer interoperablen, haus- oder sektor(en)übergreifenden Kommunikation im Gesundheitswesen (auch international) aufführen? *„Die Vesta-Standards geben einige Beispiele für erfolgreiche Implementierung im deutschen Gesundheitswesen. Diese Lösungen betreffen aber immer nur sehr spezielle Anwendungsfälle wie z. B. Datentransformationen und -übertragungen zur Qualitätssicherung. Sie sind damit nicht als universelle Implementierung zu verstehen. Im internationalen Kontext existieren viele langjährige IHE-Workflows die u. a. für radiologische Use Cases optimiert sind und eingesetzt werden.“*

Experteninterview zur Semantischen Interoperabilität mit Prof. Dr. Christian Wache

Herr Prof. Dr. Wache ist Professor für Gesundheitsinformatik an der HTWG Konstanz, stellvertretender Leiter der Arbeitsgruppe „Informationssysteme im Gesundheitswesen“ der GMDS und Inhaber einer Beratungsfirma u. a. für Fragestellungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Die ersten fünf Fragen beziehen sich nur auf die semantische Ebene der Interoperabilität. Hierfür existieren Wertetabellen (in HL7 und DICOM), Nomenklaturen (ATC, LOINC) und Klassifikationen bzw. Taxonomien (ICD-10, OPS) als Standards im Gesundheitswesen. Die letzten zwei Fragen beziehen sich auf alle Ebenen der Interoperabilität. Das Interview erfolgte schriftlich im Rahmen einer E-Mail-Konversation im Mai 2020.

Experteninterview:

Können Sie noch andere, nicht in der Tabelle aufgeführte, relevante Normen, Spezifikationen und Standards, die für diese Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen angeben? *„Bedeutende und Bekannte sind schon angeführt, zusätzliche fallen mir da noch PZN, UCUM, NANDA, NIC, NOC, ICF, MESH, MEDRA ein.“*

Welcher Best Practice Ansatz aus den aufgeführten Standards der Ebene der Interoperabilität existiert Ihrer Meinung nach bereits im Gesundheitswesen? *„Neben den schon im Modell erwähnten, befinden sich noch PZN, UCUM, NANDA im Einsatz. Allerdings kommen diese nicht häufig in der Praxis vor.“*

Welche häufigen Fehler bei der Anwendung oder Implementierung dieser Standards in dieser Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen kennen Sie? *„Fehler entstehen mit schlechter Usability bei der Codierung und dadurch sinkende User-Compliance. Auch existieren oft keine Möglichkeiten der Verfeinerung nach den Codierungen. Z. B. hat ein ICD Code einen anderen Zweck als eine viel genauere medizinische und freitextliche Diagnose. Dennoch muss beides über die Codierung möglich sein. So werden Regeln bei Umsetzung nicht korrekt eingehalten, sodass regelkonforme Systeme Daten von nicht-regelkonformen Systemen nicht übernehmen können, was wiederum keine Interoperabilität zwischen Systemen zulässt.“*

Wie sollte eine ideale Umsetzung dieser Ebene der Interoperabilität für das Gesundheitswesen Ihrer Meinung nach aussehen? *„Die Nutzung von internationalen und nicht länderspezifischen Standards ist entscheidend. Dann müssen klinische Anwendungen eine hohe Usability bei den Benutzern erzeugen. Das bedeutet, die User müssen schnellstmöglich zum Ziel kommen und z. B. mit Hitlisten oder „Search as you type“-Vorschlägen anhand sonstiger Dokumentationen wie Medis und Befunden unterstützt werden. Verpflichtende Vorgaben durch die aktuell entstehenden medizinischen Informationsobjekte*

(MIO) der KBV können hier deutlich die semantische Interoperabilität unterstützen. Der Austausch dieser semantischen Informationen kann nur eingebettet in Use Cases der Patienten, da diese verantwortlich für ihre Daten sind, über Sektorengrenzen hinweg mittels IHE erfolgen.“

Welche technischen, organisatorischen oder gesetzlichen Lücken existieren Ihrer Meinung nach noch für eine bessere Anwendung der Interoperabilität im Gesundheitswesen? *„Es existieren keine verbindlichen gesetzlich vorgeschriebenen Standards, die über Sektorengrenzen hinweg so wohldefiniert sind, dass Daten durch den Patienten zu unterschiedlichen Anbietern so mitgenommen werden können, als wären sie direkt dort erfasst worden.“*

Können Sie Beispiele für korrekte umgesetzte (evtl. ideale) Implementierungen einer interoperablen, haus- oder sektor(en)übergreifenden Kommunikation im Gesundheitswesen (auch international) aufführen? *„Ich kenne ein gut funktionierendes Beispiel mit dem Gesundheitswesen in Israel, dort funktioniert das sehr gut. Im näheren europäischen Ausland kann man noch die ELGA aus Österreich angeben.“*

Experteninterview zur Organisatorischen Interoperabilität mit Alexander Ihls

Herr Alexander Ihls ist Member-at-large des IHE International Boards, Mitglied des Vorstandes des Arbeitskreises eHealth bei der BITKOM und Strategic Business Development Manager HealthCare DACH bei der InterSystems GmbH.

Die ersten fünf Fragen beziehen sich nur auf die organisatorische Ebene der Interoperabilität. Hierfür existieren die Frameworks und Integrationsprofile der IHE als Standards im Gesundheitswesen. Die letzten zwei Fragen beziehen sich auf alle Ebenen der Interoperabilität. Das Interview erfolgte schriftlich im Rahmen einer E-Mail-Konversation im Mai 2020.

Experteninterview:

Können Sie noch andere, nicht in der Tabelle aufgeführte, relevante Normen, Spezifikationen und Standards, die für diese Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen angeben? *„Hier kann ich noch PCHA, ehemals Continua Health Alliance, für die Bereiche Ambient Assisted Living (AAL) für Chroniker und Fitness angeben.“*

Welcher Best Practice Ansatz aus den aufgeführten Standards der Ebene der Interoperabilität existiert Ihrer Meinung nach bereits im Gesundheitswesen? *„Wegen der regionalen und nationalen Differenzen bei der Organisation der Gesundheitswesen, finden wir auch fast nur solche lokalen Best*

Practises. Zu nennen wären da viele nationale Patientenakten der ELGA, ePD, ePA, DMP, NHS, Canadian Infoway etc. aber auch die amerikanischen Vorgaben des ONC und des DOH.“

Welche häufigen Fehler bei der Anwendung oder Implementierung dieser Standards in dieser Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen kennen Sie? *„So wie wir in der Ebene der inhaltlichen Semantik klare, gleichbedeutende Festlegungen über die Bedeutung von Codierungen benötigen, ist es auch in der Ebene der Organisation oft schwierig eine einheitliche Sicht auf die abzubildenden Prozesse zu finden. Nehmen wir z. B. den Begriff „Fall“! Darunter versteht ein Krankenhaus die abrechnungsrelevante Klammer um einen oder mehrere „Besuche“ eines Patienten. Der niedergelassene Arzt ist für die Abrechnung quartalsgebunden, versteht daher unter einem Fall eher eine Erkrankung. In einer moderneren Auslegung von personalisierter Medizin und einer teamorientierten Behandlung wird der „Fall“ fast schon mit dem gesamten „Patienten“ verbunden und verliert deutlich an Bedeutung. In dieser Gemengelage gibt es nun den Ansatz des eFA Vereins, aus vornehmlich datenschutzorientierten Gründen eine „Fallakte“ zum Dreh- und Angelpunkt einer Digitalisierung zu machen. Das sind nahezu babylonische Zustände!“*

Wie sollte eine ideale Umsetzung dieser Ebene der Interoperabilität für das Gesundheitswesen Ihrer Meinung nach aussehen? *„Benötigt wird eine ordnungspolitische und intersektorale Instanz, die in einem stetigen Prozess die inhaltlichen Definitionen über einzuführende Organisationsprozesse vorgibt. Unter transparenter Beteiligung aller Stakeholder können diese Vorgaben dann in ebenso transparenten und vereinheitlichten Prozessen an die Verantwortlichen der darunterliegenden Ebenen (Semantik und Syntax) gegeben werden.“*

Welche technischen, organisatorischen oder gesetzlichen Lücken existieren Ihrer Meinung nach noch für eine bessere Anwendung der Interoperabilität im Gesundheitswesen? *„Aktuell stellt sich die größte Herausforderung über die sog. „Benehmensprozesse“ dar, die seit der Amtszeit von Herrn Bundesminister Spahn in viele Gesetzesvorhaben eingeflossen sind. Dadurch wurde die Verantwortung über die Schaffung von Interoperabilität in den verschiedenen Ebenen an jeweils unterschiedliche Gremien und Institutionen verteilt (gematik, KBV etc.), ohne klare Regeln für deren Abstimmung mit den Standards Developing Organizations der technischen (HL7, IHE), wirtschaftlichen (BITKOM, bvitg) bzw. fachlichen (Fachgesellschaften, Berufsgruppenverbänden) zu benennen. Sich ins „Benehmen“ setzen wird von jeder Institution unterschiedlich interpretiert und selbst die Frage mit wem dies zu geschehen hat, wird in den gesetzlichen Regelungen oft nur vage angerissen.“*

Können Sie Beispiele für korrekte umgesetzte (evtl. ideale) Implementierungen einer interoperablen, haus- oder sektor(en)übergreifenden Kommunikation im Gesundheitswesen (auch international) aufführen? *„Diese wurden schon unter der zweiten Frage angegeben. Aus Sicht der*

InterSystems kann ich noch unser Londoner Projekt „coordinate my care“ anführen. Hier ist es gelungen, einen organisationsübergreifenden Dienst zu etablieren, der die Versorgung der Menschen mit deren Wünschen und Vorgaben vereint.“

Ergebnisse zu Best Practices und offene Defizite zu den Ebenen der Interoperabilität

Die Experteninterviews verdeutlichen, dass Interoperabilität für eine Datenkommunikation wichtig ist, aber eine Umsetzung in allen Ebenen eine Herausforderung bleibt. Dies ist auf fehlende Fachkompetenzen und unzureichende gesetzliche Grundlagen zurückzuführen. Im Bereich der syntaktischen Interoperabilität muss eine Ablösung der alten Datenmodelle hin zu neuen strukturierten Datenobjekten für moderne Web-Applikationen erfolgen. Für die Semantik müssen fehlende einheitliche internationale und übergreifende Standards erreicht werden und eine einfache Usability in den Softwaresystemen zur Codierung für die User möglich sein. In der Ebene der Organisation fehlen noch immer gesetzlich fundierte Abstimmungsprozesse und die Koordinatoren der einzelnen Interessengruppen für eine einheitliche Zielerreichung der Interoperabilität.

Interoperabler Aufbau einer Datenkommunikation bei elektronischen Gesundheitsakten

Mit den erarbeiteten Kenntnissen aus den wissenschaftlichen Betrachtungen der Interoperabilität sowie der Angabe von Best Practices der Experten zu den einzelnen Ebenen, kann die Umsetzung eines idealen interoperablen Datenaustauschs für klinische Leistungserbringer formuliert werden. Der dabei entstehende Prozess zur Befüllung einer elektronischen Gesundheitsakte kann auf Interoperabilität getrennt nach hausintern und hausertern bewertet werden. Abschließend kann dieses aufeinander aufbauende Modell als eine Empfehlung (Best Practice) für zukünftige Projekte des Klinik Konzerns im Bereich der haus- und sektorenübergreifenden Kommunikation und digitalen Patientenakten ausgesprochen werden.

Hausinterne und -externe Abstimmung der Interoperabilität

Für eine organisationsübergreifende (hausübergreifende) Kommunikation muss das Verständnis der Interoperabilität für Sender und Empfänger nicht auf allen Ebenen zwingend die Gleiche sein. Für die zugrunde liegenden Fragestellung sind die Ebenen Struktur und Syntax nur hausintern unter Beachtung der eingesetzten IT-Systeme und Prozesse zu optimieren. In den Ebenen Semantik und Organisation hingegen ist es essenziell, dass der Sender und Empfänger die gleichen Standards anwenden und somit auch organisationsübergreifend interoperabel miteinander agieren (kommunizieren) können.

Die strukturelle Ebene ist nur hausintern von Belangen, um die Daten aus den verschiedenen Quellsystemen hausintern verarbeiten und weiterleiten zu können. Dabei kommen stets standardisierte und allgemeingültige Infrastruktur-Technologien zum Einsatz.

Bei der syntaktischen Ebene müssen die Informationseinheiten aus den gesamten Daten erkannt und herausgetrennt werden. Auch hier ist nur die interne Verarbeitung von Belangen, die jedoch eine spezielle Anpassung für die Spezifika des Hauses oder der eingesetzten IT-Systeme zulässt.

Mithilfe der Semantik wird z. B. durch Klassifikationen festgelegt, wie Daten zu interpretieren sind. Hier muss sichergestellt sein, dass Sender und Empfänger das gleiche Codesystem anwenden bzw. Zugriff auf einen gemeinsamen Terminologie-Dienst wie z. B. das Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) anwenden. Dabei entsteht eine strenge interne wie auch extern definierte Wirkung auf die ausgetauschten Daten.

Auf der organisatorischen Ebene muss auf sendender und empfangender Seite klar geregelt sein, mit welchem Standard die Datenkommunikation erfolgt. Dies erfordert eine strikte und damit normalisierende Einhaltung der eingesetzten Verfahren und Technologien auf beiden Seiten.

Interoperabilität	Aufgabe	Kommunikationsbereich
Organisation	Systemübergreifende Workflows ermöglichen.	*Hausübergreifend (normalisierend)
Semantik	Einheitliches Verständnis schaffen.	*Hausübergreifend (streng definiert)
Syntax	Auftrennen der Informationseinheiten.	*Hausintern (interne Anpassungen)
Struktur	Datenströme zum Austausch ermöglichen.	*Hausintern (allgemeingültig, standardisiert)

Abb. 8: Kommunikationsbereiche der Interoperabilitätsebenen

Unter Beachtung der Best Practice Ansätze aus den Interviews mit den Experten, können auf den Ebenen der Interoperabilität die folgenden Standards für das Anwendungsszenario der elektronischen Gesundheitsakte aufgelistet werden.

In der strukturellen Ebene der Interoperabilität werden etablierte und webbasierte Client Server Architekturen eingesetzt, die über TCP/IP und HTTP(S) in den Krankenhäusern kommunizieren.

Für die sehr hausspezifische Ebene der Syntax empfiehlt sich ein Einsatz bereits vorhandener Möglichkeiten von HL7 Kommunikationsdaten. Dieser etwas ältere Ansatz muss, wann immer es geht, durch strukturierte Formate wie z. B. XML, in Form von CDA oder FHIR, ergänzt werden. So lassen sich

kontextbezogene Behandlungsdaten für elektronische Akten auch zu einem späteren Zeitpunkt noch weiter- oder wiederverwenden.

Eine sehr starke Abhängigkeit zum Anwendungsszenario muss bei der Ebene der Semantik beachtet werden. Hier müssen anwendungsfall-spezifische Codier-Systeme (Klassifikationen) eingesetzt werden, um den Daten ein einheitliches Verständnis zu geben. So ist als Best Practice in einem Arztbrief der Laborwert mit einem entsprechenden LOINC-Code oder Diagnosen mit einem entsprechenden ICD-10 Code zu versehen, um die Werte einheitlich für medizinische Anwendungszwecke in Form von Fachkräften oder Anwendungssystemen interpretieren zu können.

Zur Erreichung der organisatorischen Interoperabilität empfiehlt sich der Einsatz von IHE Frameworks mit seinen spezifizierten Integrations- und Transaktionsprofilen einzusetzen. Diese liegen besonders für eine sektorenübergreifende Datenkommunikation bereits evaluiert, angepasst und optimiert vor.

Interoperabilität	Aufgabe	Kommunikationsstandards
Organisation	Systemübergreifende Workflows ermöglichen.	*IHE Profile
Semantik	Einheitliches Verständnis schaffen.	*Anwendungsbezogene Klassifikationen
Syntax	Auftrennen der Informationseinheiten.	*HL7 (V2), XML (CDA / FHIR)
Struktur	Datenströme zum Austausch ermöglichen.	* TCP/IP, HTTP(S)

Abb. 9: Best Practice der Ebenen der Interoperabilität

Interoperable Datenübermittlung für eine elektronische Gesundheitsakte

Für die Optimierung der Prozessschritte a bis c aus dem Kapitel *Prozessbeschreibung der Erstellung eines Arztbriefes für eine elektronische Gesundheitsakte* kann die folgende Empfehlung anhand der Erkenntnisse dieser Arbeit gegeben werden.

Der gesamte Datenaustausch innerhalb der Pilotklinik erfolgt mittels des TCP/IP Protokolls und basiert auf der Client-Server-Architektur und somit auf der strukturellen Ebene der Interoperabilität.

Schritt a) Der Arztbrief wird aus den einzelnen Datenfeldern des KIS während des Behandlungsprozesses zusammengestellt. Die darin enthaltenen Daten, u. a. Diagnosen, Prozeduren, Laborwerte und Medikationen, werden von den entsprechenden Fachkräften um einheitlich passende Codes zu den Texten und Werten ergänzt. Dies entspricht der semantischen Ebene der Interoperabilität.

Schritt b) Der so entstandene Arztbrief wird unstrukturiert in Form eines Textdokumentes (PDF) und strukturiert als XML-basierter Datensatz aus dem KIS heraus an ein elektronisches Archiv des Krankenhauses übergeben. In diesem erfolgt die permanente Speicherung der Datenobjekte mit allen zugehörigen Metadaten. Dieser Schritt entspricht der syntaktischen Ebene der Interoperabilität.

Schritt c) Über zu definierende Trigger-Ereignisse werden die patientenbezogenen Datenobjekte, bei Bedarf, sektorenübergreifend an die empfangenden eGA-Systeme der entsprechenden Kostenträger übermittelt. Dies geschieht mittels Einsatzes von IHE-Transaktionen klinikextern. So wird der organisatorischen Ebene der Interoperabilität genüge getan.

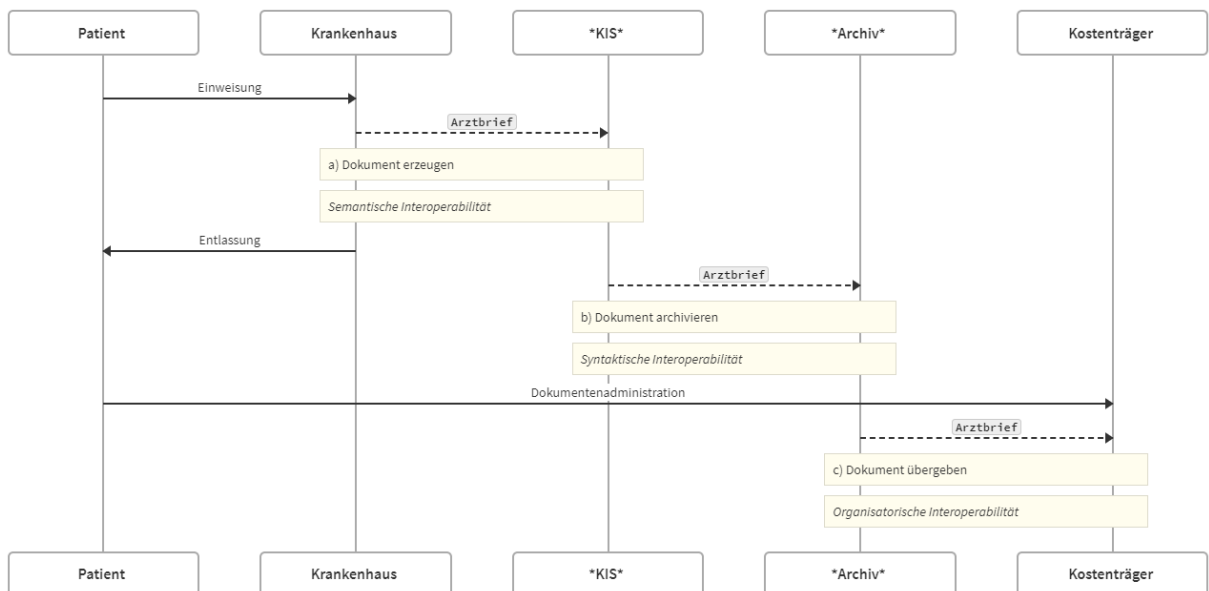


Abb. 10: Interoperabilität beim Prozessablauf "Arztbrief bei elektronischen Gesundheitsakten"

Interoperabilität	Kommunikationsbereich	Kommunikationsstandards
Organisation	*Hausübergreifend (normalisierend)	*IHE Profile
Semantik	*Hausübergreifend (streng definiert)	*Anwendungsbezogene Klassifikationen
Syntax	*Hausintern (interne Anpassungen)	*HL7 (V2), XML (CDA / FHIR)
Struktur	*Hausintern (allgemeingültig, standardisiert)	*TCP/IP, HTTP(S)

Abb. 11: Modell zur Anwendung der Interoperabilität bei elektronischen Gesundheitsakten

Ergebnisse zum Modell der Interoperabilität bei der Arztbriefherstellung und Datenkommunikation

Jede Ebene der Interoperabilität ist in den Prozessschritten für eine Umsetzung des digitalen Arztbriefes in eine elektronische Gesundheitsakte von Bedeutung. Auf Grundlage der strukturellen Interoperabilität kann die Datenkommunikation mit den Formaten der syntaktischen Interoperabilität klinikintern angewendet werden. Für die interne und externe Interpretation der Daten muss auf Ebene der Semantik ein einheitliches Verständnis der beteiligten Stakeholder erreichbar sein. Zur Etablierung einer übergreifenden Datenkommunikation, sind auf Ebene der organisatorischen Interoperabilität entsprechend evaluierte Standards des Gesundheitswesens anzuwenden.

4. Ergebnisse und Bewertung

Von der ursprünglichen Fragestellung ausgehend, wie eine haus- und sektorenübergreifende Datenkommunikation, umgesetzt werden kann, bildeten sich viele Fragen mit unterschiedlichen Facetten und Komplexitäten. Mit diversen Recherchen zu politisch-gesetzlichen Rahmenbedingungen konnten Hintergründe und Grundlagen der Digitalisierungsbestrebungen im deutschen Gesundheitswesen angegeben werden. Weitere Recherchen und eine Prozessanalyse brachten Erkenntnisse zu technisch-organisatorischen Hintergründen der digitalen Patientenakten und konnten einen genaueren Prozessablauf in der klinischen Versorgung einer Pilotklinik aufzeigen. Dabei wurde verdeutlicht, welche beteiligten Akteure eine Rolle spielen, welche IT-Systeme genutzt werden und wo noch offenen Defizite für eine digitale Prozessunterstützung im Anwendungsszenario einer elektronischen Gesundheitsakte existieren.

Mit der Suche nach einem Lösungsansatz wurde der Begriff der Interoperabilität in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt und umfassend beschrieben. Dessen wichtige Bedeutung in einem medizinischen Umfeld brachten Erkenntnisse, dass Interoperabilität immer im Kontext zu verstehen und feiner zu differenzieren ist. Mit der Betrachtung der verschiedenen Ebenen, konnte auf ein Modell der Interoperabilität im Gesundheitswesen verwiesen werden. Mit der Frage nach einem Ideal der Umsetzung, wurden Experten zu den einzelnen Ebenen befragt, um zu untersuchen, wie weit Akteure im Gesundheitswesen schon an diesem Ideal operieren (können). Mit diesen Bewertungen, dem Ebenen-Modell und unter Einbeziehung schon vorhandener Spezifikationen konnte ein Umsetzungsvorschlag für die Pilotklinik angegeben und als Handlungsempfehlung zur Diskussion erstellt werden.

Erlangte (Teil-)Ergebnisse

Wie kann ein Klinikkonzern, einrichtungsübergreifend intern und sektorenübergreifend extern, Daten interoperabel mit einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) austauschen? Eine Antwort darauf konnte im Rahmen dieser wissenschaftlichen Arbeit in vier Teilfragen aufgeteilt, gegeben werden.

Die erste Teilfrage grenzte den Lösungsraum, angepasst auf die Aufgabenstellung und der vorgefundenen Ausgangssituation ein. Dafür wurden wichtige Hintergründe der angestrebten Digitalisierungsziele der Bundesregierung zu den politisch-gesetzlichen Rahmenbedingungen erarbeitet. Mit Auflistung der verschiedenen Gesetzesinitiativen wurden die Bestrebungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Einführung einer elektronischen Patientenakte in naher Zukunft verdeutlicht. Mit Beschreibung der Funktionen einer elektronischen Gesundheitsakte konnten

die Vorgaben zu den technisch-organisatorischen Hintergründen des übergreifenden Informationsaustauschs aufgezeigt werden. Mit der Angabe der Ergebnisse der Prozessanalyse in einer Pilotklinik, konnten wichtige Erkenntnisse erarbeitet werden: wer die an der Kommunikation beteiligten Akteure, die existierenden internen IT-Systeme und die dabei verarbeiteten Daten bzw. Dokumente sind. So konnten existierende Vorgaben genauer benannt und schon vorhandenen Grundlagen aus der Ausgangssituation für das Anwendungsszenario besser erkannt werden.

Mit der Erarbeitung der zweiten Teilfrage konnte eine Antwort darauf gegeben werden, was Interoperabilität ist und warum dies für das Anwendungsszenario zur Datenkommunikation eine essenzielle Eigenschaft von IT-Systemen ist. Dafür wurde mithilfe des Sender-Empfänger-Modells verdeutlicht, warum wir auf die Interoperabilität bei der Digitalisierung angewiesen sind. Von besonderer Prägnanz wird dies bei einer Anwendung im Gesundheitswesen, da IT-Systeme in einem klinischen Umfeld die Patientensicherheit gewährleisten müssen. Demzufolge konnte dargelegt werden, welche Rolle die Interoperabilität einnimmt und mit welchen Spezifikationen die Datenkommunikation im Ideal des Anwendungsszenarios für einen Leistungserbringer ausgestaltet sein muss.

In der dritten Teilfrage wurde vertiefend auf die Interoperabilität eingegangen und geklärt, warum es verschiedene Aspekte bzw. Sichtweisen darauf gibt. Mit der Angabe von verschiedenen Literaturquellen konnten vier Ebenen benannt werden, die besonders im medizinischen Umfeld für IT-Systeme gültig sind. Das so entstehende Modell der Interoperabilität im Gesundheitswesen lässt sich in verschiedene Anwendungsszenarien im eHealth-Bereich eines Leistungserbringers anwenden. Mit Angabe von Inhalten und jeweiligen Bedeutungen, konnten die Ebenen der Struktur, der Syntax, der Semantik und der Organisation näher definiert werden. Mit diesen Grundlagen konnten jeweils gültige Standards dieser Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen angegeben werden. So entstand ein grobes Lösungsmodell für die Umsetzung der Ausgangsfrage.

Für die Beantwortung der Hauptfrage in Form einer Musterlösung, lag der Fokus der vierten Teilfrage auf der Suche nach einem Ideal der Umsetzung von Interoperabilität im Kontext eines Datenaustauschs im Gesundheitswesen. Dazu konnten mehrere Experten befragt werden, was wichtige Standards und gelebte Best Practices aus der Praxis sind. Damit konnten wichtige Erkenntnisse über ideale Anwendungen von Interoperabilitäten und noch offene Defizite erkannt werden. Abschließend wurde mit dieser Arbeit ein möglicher (IT-)Prozess für das betrachtete Pilotheus erarbeitet, wie eine einrichtungs- und sektorenübergreifender Datenkommunikation interoperabel aufgebaut werden kann, um mit einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) zu interagieren. Dabei wurden Unterschiede für notwendige Abstimmungen zwischen internen und externen Ebenen der Interoperabilität erkannt, was für die Umsetzung ähnlicher eHealth-Projekte ermöglicht bestehende IT-Systeme weiter zu

verwenden. Diese Erkenntnisse können als Vorlage für die Umsetzung der Projekte des Auftraggebers verwendet werden.

Bewertung der Ergebnisse

Diese Projektarbeit sichert wichtige Erkenntnisse für Innovationsprojekte des Auftraggebers zu Digitalisierung des Gesundheitswesens ab. Sie trägt zur Sicherstellung und Klarheit bei der Anwendung von Interoperabilität bei der Datenkommunikation innerhalb des Klinik Konzerns bei.

Für die Beantwortung der Fragestellung wie ein haus- und sektorenübergreifend Datenkommunikation etabliert werden kann, muss berücksichtigt werden, dass keine vereinheitlichte IT-Infrastruktur bei den Leistungserbringern vorzufinden ist. Dennoch müssen mustergültige Wege erarbeitet werden wie bestehende medizinische IT-Systeme unter Beachtung der Ebenen der Interoperabilität befähigt werden eine Kommunikation mit verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Für das Anwendungsszenario einer elektronischen Gesundheitsakte hat diese Projektarbeit aufgezeigt, wie mittels vorhandener Best Practice Ansätze und bestehender Standards im Gesundheitswesen eine erfolgreiche Projektumsetzung gestaltet werden kann.

Durch die Begrenzung der technisch-organisatorischen Rahmenbedingungen entstand ein Lösungsraum, welcher einheitliche Standards der Interoperabilität aufgezeigt und mit einem allgemeingültigen Modell in vier Ebenen für das Gesundheitswesen untermauert wurde. Mit Bearbeitung der einzelnen Teilfragen entstand durch diese wissenschaftliche Arbeit neues Wissen für den Autor. So wurden Klarheiten über Hintergründe und Gesetze zur elektronischen Gesundheitsakte (eGA) und der geplanten elektronischen Patientenakte (ePA) geschaffen. Ein viel besseres Verständnis für die Interoperabilität und deren Ebenen wurde erreicht. Zusätzlich konnten mit den Best Practice Ansätzen und offenen Defiziten, bekannt durch die Experten, noch wertvolle Hinweise bei der Anwendung von Interoperabilität erarbeitet werden. Dieses theoretische Wissen konnte mit den praktischen Vorkenntnissen aus den Bereichen eHealth zu neuen Erkenntnissen für den Autor und dessen Anwendung in weiteren Projekten verarbeitet werden.

Mit dieser Projektarbeit wird verdeutlicht, dass es keinen allumfassenden Standard der Interoperabilität gibt oder dieser vollumfänglich durch politisch-gesetzliche Rahmen aktuell im Entstehen ist. Mit dem Einsatz von standardisierten technologischen Grundlagen sind dennoch viele Krankenhäuser in Deutschland in der Lage vorhandene klinische IT-Systeme in mehreren Ebenen interoperabel zu betreiben.

In einer weiterführenden Betrachtung müssen offengebliebene oder noch nicht erfasste Probleme bei der Anwendung der Interoperabilität betrachtet werden. So sollte die Datenkommunikation zwischen einem Leistungserbringer und einem Kostenträger, gezwungenermaßen auch bidirektional möglich sein und weiter standardisiert werden. Kommen dabei noch weitere Dokumententypen, wie z. B. einen Medikationsplan oder Laborbefunde innerhalb des Anwendungsszenarios hinzu, müssen erweiterte Prozesse mit veränderten IT-Systemen untersucht werden. In einem erweiterten Szenario mit zusätzlichen Dokumententypen und vorrangig strukturierten Daten, kommt der Interoperabilität eine stärkere Bedeutung hinzu. Diese strukturierten Daten würden mit entsprechend korrekter Interoperabilität eine sofortige Weiterverarbeitung der Daten in den Primärsystemen der Leistungserbringer ermöglichen und wiederum völlig neue medizinische Behandlungen ermöglichen.

5. Zusammenfassung und Ausblick

Wie kann nun speziell durch die Anwendung verschiedener Perspektiven und Modelle von Interoperabilität ein besonderer Nutzen bei einer Datenkommunikation aufgezeigt werden? Dies beantwortet diese Projektarbeit für ein bestimmtes eHealth-Anwendungsszenario. Dabei stand die Etablierung einer Datenkommunikation über Haus- und Sektorengrenzen hinweg für einen klinischen Leistungserbringer im Fokus.

Mit dem Hintergrund der Bestrebung zur Digitalisierung der medizinischen Behandlungsdokumentation der Patienten und einer angestrebten Vereinfachung der Dokumentationserstellung für Ärzte und Pflegefachkräfte entstehen aktuell viele Projekte im Gesundheitswesen. Trotz teilweise gesetzlicher Umsetzungsgrundlagen und -vorgaben fehlen in diesem Sektor definierte technische Handlungsoptionen für übergreifende und damit vollständige Umsetzungen. Um die bestehenden Lücken zu überbrücken, kann dies nur unter Zuhilfenahme der Anwendung von Interoperabilität in den betreffenden (IT-)Systemen erreicht werden. Die Technologien dafür sind bereits vorhanden, aber passende Umsetzungen dazu müssen für das deutsche Gesundheitswesen als (einheitlicher) Standard noch erlernt werden.

Trotz aller schon existierenden gesetzlichen Regularien und technologischen Rahmenbedingungen, fehlt es an einem gemeinsamen Verständnis über die Anwendung von Interoperabilitätsstandards oder gemeinsamen Lösungsansätzen der Leistungserbringer in diesem speziellen Teil der Digitalisierung des Gesundheitswesens. So sind Informationsmodelle und Kommunikationsstandards in anderen Branchen schon seit Jahrzehnten allgemeingültig, konnten sich im deutschen Gesundheitswesen jedoch noch nicht umfassen etablieren [35]. Dennoch trägt diese Arbeit Wesentliches zur Sicherung des Verständnisses von Interoperabilität und dessen Anwendung in IT-Systemen von einem Klinikkonzern bei.

Der in dieser Arbeit abgebildete Stand der Wissenschaft stellt nur eine Momentaufnahme zu Lösungen dar, wie bereits existierende Interoperabilitätsstandards angewendet werden können. Mit den sich ständig verändernden Rahmenbedingungen durch weitere Gesetze oder technischen Innovationen, bleibt auch die Notwendigkeit weiter bestehen sich fortwährend mit dem Thema der Interoperabilität bei einer medizinischen Datenkommunikation auseinanderzusetzen. Wie sich der Austausch von medizinischen Daten im Rahmen der Telematikinfrastruktur gestaltet, muss nach deren geplanter Umsetzung ab dem Jahr 2021 neu betrachtet und bewertet werden. Es bleibt nur zu hoffen, dass mit der Idee eines deutschen Gesundheitsnetzwerkes, Innovationen und Digitalisierungen der medizinischen Versorgung gefördert und nicht durch Missachtung von Interoperabilitätsstandards verhindert werden.

Hingegen lässt diese Projektarbeit offen, welche Lücken in den einzelnen Ebenen der Interoperabilität bestehen, welche Auswirkungen dies hat und wie dem gegenzusteuern ist. Gerade im Bereich der Semantik muss noch vieles vereinheitlicht werden, um eine (automatisierte) Weiterverarbeitung von medizinischen Daten zu ermöglichen. Zusätzlich müssen weiterführende Arbeiten beleuchten, welche Auswirkungen neu entstehende interoperable Funktionalitäten von medizinischen IT-Systemen auf entgegengesetzte Ziele und Vorgaben durch noch existierende Landeskrankenhausgesetze und die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben.

Literaturverzeichnis

- [1] B. Stiftung, „Digitale Gesundheit Deutschland hinkt hinterher,“ [Online]. Available: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterher/>. [Zugriff am 28 05 2020].
- [2] P. Haas, „Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten,“ in *eHealth in Deutschland*, Berlin, Heidelberg, Springer Vieweg, 2016, pp. 183-201.
- [3] C. Wache, „Konzeptionierung: Virtual Hospital,“ Sana IT Services (nicht öffentlich), Ismanaing, 2019.
- [4] gematik, „Fachportal: Konzepte und Spezifikationen zur elektronischen Patientenakte,“ [Online]. Available: <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/online-produktivbetrieb/konzepte-und-spezifikationen/>. [Zugriff am 24 05 2020].
- [5] BMG, „E-Health-Gesetz,“ [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [6] BMG, „Terminservice-und-Versorgungsgesetz (TSVG),“ [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [7] BMG, „Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG),“ [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/pdsg.html>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [8] IHE-D, „Öffentliche Stellungnahme zur IHE Nutzung in den Gematik-Spezifikationen,“ 2019. [Online]. Available: <http://www.ihe-d.de/wp-content/uploads/2019/03/IHE-D-0%CC%88ffentliche-Stellungnahme-zur-IHE-Nutzung-in-den-Gematik-Spezifikationen-07-03-2019.pdf>. [Zugriff am 28 05 2020].
- [9] Buzer, „§68 SGB V,“ [Online]. Available: https://www.buzer.de/68_SGB_V.htm. [Zugriff am 04 05 2020].
- [10] Buzer, „§68 a/b SGB V,“ [Online]. Available: https://www.buzer.de/gesetz/7332/a144711.htm?m=/68_SGB_V.htm. [Zugriff am 04 05 2020].
- [11] BMG, „Digitale Versorgungsgesetz (DVG),“ [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [12] Buzer, „Digitale-Versorgung-Gesetz,“ [Online]. Available: https://www.buzer.de/1_Digitale-Versorgung-Gesetz.htm. [Zugriff am 04 05 2020].
- [13] krankenkassen-direkt, „eGA,“ [Online]. Available: <https://www.krankenkassen-direkt.de/news/pr/mitteilung.pl?id=1901912>. [Zugriff am 04 05 2020].

- [14] aerzteblatt, „Die-Gesundheitsakte-ist-eine-Uebergangslösung,“ [Online]. Available: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96793/Die-Gesundheitsakte-ist-eine-Uebergangslösung>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [15] Wikipedia, „Sender-Empfänger-Modell,“ [Online]. Available: <https://de.wikipedia.org/wiki/Sender-Empfänger-Modell>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [16] B. B. A. H. M. B. Frank Oemig, „Vergleich verschiedener Lösungsansätze für Interoperabilität in der Medizin,“ *HL7-Mitteilungen Nr. 41/2018*, pp. 6 - 17, 08 10 2018.
- [17] IEEE, „Interoperabilität,“ [Online]. Available: <https://ieeexplore.ieee.org/document/6690487>. [Zugriff am 06 05 2020].
- [18] EU, „European Interoperability Framework (EIF),“ [Online]. Available: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c8d6514e-e729-45a1-81c1-ea3ee811d7a6>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [19] EU, „Refined eHealth European Interoperability Framework (eEIF),“ [Online]. Available: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf. [Zugriff am 04 05 2020].
- [20] F.-I. f. O. K. FOKUS, „Interoperabilität bei Fraunhofer FOKUS,“ Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin, 2011.
- [21] HIMSS, „Interoperabilität,“ [Online]. Available: <https://www.himss.org/what-interoperability>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [22] BVITG, „Interoperabilität,“ [Online]. Available: <https://www.bvitg.de/themen/interoperabilitaet/>. [Zugriff am 06 05 2020].
- [23] FDA, „Interoperabilität,“ [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/medical-device-interoperability>. [Zugriff am 06 05 2020].
- [24] EU, „MDR,“ [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>. [Zugriff am 06 05 2020].
- [25] J. Institut, „MDR Qualitätssicherung,“ [Online]. Available: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/#overview>. [Zugriff am 04 05 2020].
- [26] M. B. M. B. H. Schlieter, „Nachhaltigkeit von E-Health-Projekten,“ in *E-Health-Ökonomie*, Wiesbaden, Springer Fachmedien, 2017, pp. 99 - 116.
- [27] B. Breil, „Technische Standards bei eHealth-Anwendungen,“ in *eHealth in Deutschland*, Berlin, Heidelberg, Springer Vieweg, 2016, pp. 25-46.
- [28] B. Blobel, „Introduction into Advanced eHealth – The Personal Health,“ in *eHealth: Combining Health Telematics, Telemedicine, Biomedical Engineering - Global Experts Summit Textbook*, Studies in Health Technology and Informatics Hrsg., Bd. 134, Amsterdam, Berlin, New York, Tokyo, IOS Press, 2007, pp. 3-14.

- [29] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V,“ 2020. [Online]. Available: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=1. [Zugriff am 07 05 2020].
- [30] M. H.-K. S. W. Christian Johner, *Basiswissen Medizinische Software: Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software*, Heidelberg: dpunkt.verlag GmbH, 2015.
- [31] R. B. A. G. Victor Stephani, „Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich,“ in *Krankenhaus-Report 2019 - Das digitale Krankenhaus*, Berlin, Heidelberg, Springer Verlag, 2019, pp. 17-32.
- [32] H. D. Silvia Thun, „Syntaktische und semantische Interoperabilität,“ in *E-Health-Ökonomie*, Wiesbaden, Springer Gabler, 2017, pp. 669-682.
- [33] W. H. Susanne Pedersen, „Interoperabilität für Informationssysteme im Gesundheitswesen auf Basis medizinischer Standards,“ *Informatik Forschung und Entwicklung*, p. 174–188, 01 04 2004.
- [34] A. B. J. H. U. K. A. M. R. P. B. S. N. Y. T. B. & O. H. B. Bergh, „Die Rolle von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) in der Telemedizin,“ *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz Nr. 58*, p. 1086–1093, 07 09 2015.
- [35] B. B. M. D. D. G. W. G. D. P. F. G. R. G. G. & G. G. W. Thomas Lux, „Digitalisierung im Gesundheitswesen,“ *Wirtschaftsdienst Volume 97*, p. 687–703, 15 10 2017.
- [36] WHO, „eHealth,“ [Online]. Available: https://apps.who.int/gb/or/e/e_wha58r1.html. [Zugriff am 10 05 2020].
- [37] t2informatik, „best-practice,“ [Online]. Available: <https://t2informatik.de/wissen-kompakt/best-practice/>. [Zugriff am 25 05 2020].

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Übersicht angewandter Methoden in den einzelnen Teilfragen.....	7
Abb. 2: Prinzip einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA).....	11
Abb. 3: Prozessablauf "Arztbrief bei elektronischen Gesundheitsakten".....	12
Abb. 4: Sender Empfänger Modell (abgewandelt, basierend auf Shannon und Weaver).....	14
Abb. 5: Ebenen der Interoperabilität	18
Abb. 6: Sender Empfänger Modell mit den Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen	18
Abb. 7: Modell der Interoperabilität und Standards im Gesundheitswesen	21
Abb. 8: Kommunikationsbereiche der Interoperabilitätsebenen	28
Abb. 9: Best Practice der Ebenen der Interoperabilität.....	29
Abb. 10: Interoperabilität beim Prozessablauf "Arztbrief bei elektronischen Gesundheitsakten"	30
Abb. 11: Modell zur Anwendung der Interoperabilität bei elektronischen Gesundheitsakten.....	30