

Allgemeine Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie*

Basic guidelines and requirements for implementation of clinical information systems in anaesthesia, intensive care medicine, emergency medicine, and pain therapy

M. Raetzell, A. Junger¹, R. Röhrig, W. Bleicher, P. Branitzki, B. Kristinus, B. Pollwein, A. Prause und M. Specht

Arbeitsgruppe EDV des Forums Qualitätsmanagement und Ökonomie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA)

Zusammenfassung: In einem ersten Schritt hat die Arbeitsgruppe EDV des Forums "Qualitätsmanagement und Ökonomie" der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) ein Basispapier formuliert, welches allgemeine Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie beschreibt. Weitere Publikationen zu den speziellen Anforderungen der einzelnen Bereiche werden folgen. Die meisten Kriterien betreffen nicht nur Patienten-Daten-Management-Systeme, sondern z.T. auch datenbankbasierte Belegleser-Systeme. Vor der Beschaffung eines DV-Systems muss ein Pflichtenheft erstellt werden als Basis für die Ausschreibung und die Angebote der einzelnen Anbieter. Es dient weiterhin als Grundlage für das später zu erstellende Einführungs- und Schulungskonzept. In diesem Pflichtenheft werden alle Anforderungen an das künftige EDV-System definiert, welches die Punkte Systemanforderungen, Einbindung in die IT-Landschaft, Anforderungen der Anwender und Administration beinhalten sollte.

Schlüsselwörter: Computer – Anwenderoberfläche – Patienten-Daten-Management-System – Krankenhaus-Informations-System

Summary: As a first step, the working group "Electronic Data Processing" of the forum "Quality Management and Economics" of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine and the German Association of Anaesthesiologists has published basic guidelines and requirements for the implementation of clinical information systems in anaesthesia, intensive care, emergency medicine, and pain therapy. In the next step, specific requirements for each of the four disciplines will be published soon. Most criteria which have been defined in this process are valid not only for patient data management systems, but also for computer based bar code systems. Specification of requirements for these products at the beginning of the process is crucial for companies to achieve best results. Furthermore, specification is essential for the implementation and training concept. This specification defines all the requirements for an upcoming data management system and should include the aspects system requirements, integration into the existing data management environment, user requirements, and administration.

Keywords: Computer – Computer Graphics – Medical Record Systems – Hospital Information Systems.

Einleitung

Auf dem Deutschen Anästhesiekongress 2004 in Nürnberg wurde das Forum "Qualitätsmanagement und Ökonomie" der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) gegründet. Das Forum untergliedert sich in themenbezogene Arbeitsgruppen (z.B. Personal, Qualitätssicherung, Kostenmanagement und EDV). An die Arbeitsgruppe EDV wurde u.a. der Auftrag vergeben, Minimalanforderungen sowie Standards für EDV-Systeme in den

Bereichen „Anästhesie“, „Intensivmedizin“, „Notfallmedizin“ und „Schmerztherapie“ zu formulieren.

In der Diskussion dieses Auftrages innerhalb der Arbeitsgruppe wurde festgestellt, dass ein mehrstufiges Vorgehen erforderlich ist. Grund hierfür ist, dass es auf der einen Seite Fragestellungen gibt, die für EDV-Systeme aller vier Säulen des Faches gleich sind (z.B. Datensicherung, Schnittstellenproblematik, etc.). Auf der anderen Seite sind die Spezial-

* Rechte vorbehalten.

anforderungen des jeweiligen Fachbereiches zu berücksichtigen.

Als erstes Ergebnis liegt mit dieser Arbeit das Basispapier vor, welches allgemeine Standards für die Fragestellungen beschreibt, die für DV-Systeme aller vier Säulen gelten. Die meisten Kriterien treffen auch für datenbankbasierte Belegleser-Systeme zu. Weitere Publikationen zu den speziellen Anforderungen der einzelnen Bereiche werden folgen, wobei wir an dieser Stelle auch auf Arbeiten anderer Autoren [5, 8] und die Internetadresse der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmde.de, www.klinische-arbeitsplatzsysteme.de) als weitere Informationsquellen zu diesem Thema hinweisen wollen.

Vor Beschaffung eines DV-Systems muss ein Pflichtenheft erstellt werden. Das Pflichtenheft ist Basis für die Ausschreibung und die Angebote der einzelnen Anbieter. Es dient weiterhin als Grundlage für das später zu erstellende Einführungs- und Schulungskonzept. In diesem Pflichtenheft werden alle Anforderungen an das künftige System definiert. Bei den Anforderungen an ein EDV-System sind grundsätzlich die folgenden Komponenten aus unterschiedlichen Blickwinkeln zu betrachten (Tab. 1).

Anforderungen an das System

Systemarchitektur

Professionelle klinische Datenverarbeitungssysteme [4] verfügen über eine Client-Server-Architektur. Die Anforderungen unterscheiden sich jedoch zwischen singulären Arbeitsprozessen (Anästhesie- und Rettungsdienstprotokoll) und einer Multiuser-Umgebung mit einer verteilten Datenhaltung und Aktualisierung (Intensivmedizin, Schmerztherapie).

Bei großen Systemen sollte eine Dreistufigkeit bestehend aus „Testsystem“, „Konsolidierungssystem“ und „Produktivsystem“ angestrebt werden. Hierbei dient das Testsystem der Weiterentwicklung des Systems bzw. der Erprobung von Weiterentwicklungen. Sind die Tests erfolgreich, können die entsprechenden Änderungen in das Konsolidierungssystem übertragen werden. Dieses System sollte bis auf die Tatsache, dass es anonymisierte Patientendaten enthält, mit dem Produktivsystem weitestgehend identisch sein. Es wird für Massentests und Schulungen verwendet. Sind die Massentests erfolgreich, werden die entsprechenden Änderungen in das Produktivsystem übertragen. Für kleinere Systeme (z.B. Notfallmedizin) ist eine Zweistufigkeit ausreichend. In diesem Fall spart man das Konsolidierungssystem ein und das Testsystem wird gleichzeitig für Schulungen verwendet.

Moderne Systemarchitekturen (z.B. Four-Tier-Architekturen) erlauben die Vorbereitung von Konfigurationen, Tests und Betrieb unterschiedlicher Client-Versionen im Produktivsystem, da einzelne Applikationen und Prozesse über eine Nachrichtenschicht getrennt werden können. Dies verein-

facht sowohl die Konfiguration als auch das Versionsmanagement in der Routine [11].

Neben diesen Systemen sollte noch eine Archivierungs komponente vorhanden sein. Diese kann entweder Bestandteil des Produktivsystems, ein eigenständiges Modul oder ein großes systemübergreifendes Archivsystem sein, in dem alle Anwendungen des Unternehmens ihre Daten archivieren.

Datenhaltung und Archivierung

Prinzipiell ist zwischen den Anforderungen an die Datenhaltung für das Produktivsystem, für Auswertungen und für die (Langzeit-) Archivierung zu unterscheiden. Bei dem Produktivsystem stehen Aspekte wie Performance, Historie, Flexibilität (Konfiguration) und Verfügbarkeit im Vordergrund.

Für die (Langzeit-) Archivierung spielen medikolegale Aspekte eine entscheidende Rolle (z.B. Archivierungspflicht für klinische Daten bis zu 30 Jahren), wobei die Archivierung – wie oben geschildert – innerhalb der Datenhaltung des Produktivsystems erfolgen kann. Folgende Probleme sind bisher nicht abschließend gelöst: der Beweiswert elektronischer Daten und die technische Lösung des Datenzugriffs über lange Zeiträume. Somit ist die Archivierung in Papierform (Ausdruck, Beleglesersysteme) eine rechtlich eindeutige Alternative.

Für den Beweiswert ist die Manipulierbarkeit der Daten von entscheidender Bedeutung. Die verschiedenen Ansätze, vom einfachen Passwortschutz über Hash Codes bis zur digitalen Signatur oder Treuhänderregelung, bieten zunehmende Sicherheiten, jedoch verbunden mit steigendem Aufwand und Kosten. Des Weiteren müssen alle Daten mit ihrer Historie gespeichert werden, aus der ersichtlich ist, wer, was, wann eingegeben, verändert oder gelöscht hat.

Um den Langzeitzugriff auf Daten zu sichern, sind entsprechende Hard- und Softwarevoraussetzungen notwendig. So sind Daten oft nur mit der dazugehörigen Version einer Applikation darzustellen oder zu interpretieren. Für die Funktion der jeweiligen Applikationsversion ist wiederum die entsprechende Hardware und/oder die jeweilige Betriebssystemversion entscheidend. Um diesem Problem Herr zu werden, wird derzeit von der Europäischen Union (EU) eine entsprechende Norm für ein Langzeitarchivierungsformat definiert. Weiterhin werden durch die begrenzte Haltbarkeit von Festplatten und gebraunten CD-ROMs, die nur bei ca. fünf Jahren liegen, Grenzen gesetzt und somit sind Datenmigrationen vorprogrammiert.

Für die Auswertung empfiehlt sich ggf. eine eigene Datenbank, die in ihrer Architektur durchaus dem Produktivsystem entsprechen kann. Hierdurch wird eine Beeinträchtigung des Routinebetriebs in der Klinik vermieden. Bei entsprechenden Eigenschaften kann es als redundanter Server im Sinne eines Sicherheitssystems (Backup-Server) funktionieren. Eine andere Alternative ist die Auswertung über ein Business Warehouse, welches meist im Lieferumfang der Applikation enthalten ist. Einige Krankenhäuser setzen

Tabelle 1: Gliederung der Anforderungen an ein EDV-System.

Systemanforderungen	Einbindung in die IT-Landschaft	Anforderungen der Anwender	Administration
Systemarchitektur	Systemkonzept	Benutzeroberfläche	Systemadministration
Datenhaltung und Archivierung	Schnittstellen	Parametrierung	Datenbankanalysen
Datenbank	Geräteanbindung	Schulungen	Ausfallkonzept
Datensicherheit / Datenschutz	Netzwerktechnik	Dokumentation	Verträge

mittlerweile zu Auswertungszwecken ein zentrales Business Warehouse (z.B. SAP-BW, Cognos, etc.) ein, um einfacher applikationsübergreifende Auswertungen (z.B. Kostenträgerrechnung: Kopplung von medizinischen und administrativen Daten) erhalten zu können.

Datenbank

Die von einem Datenbanksystem verwalteten Daten werden als Datenbank bezeichnet, die angebotene Benutzungsschnittstelle als Datenmodell. Die Organisation der Daten wird im Allgemeinen von einem Datenbank-Management-System (DBMS) übernommen. Das DBMS ist die Software, welche die von den Anwendungsprogrammen verlangten Zugriffe wie Lesen, Ändern, Einfügen und Löschen von Daten auf die Datenbank ausführt. Sie veranlasst die für die Ausführung der Zugriffswünsche notwendigen Operationen auf der physischen Ebene und sorgt dafür, dass die Daten in der im externen Schema festgelegten Form an den Anwender abgegeben werden [6, 14].

Bei DBM-Systemen kann man zwischen Standard- (z.B. MySQL, OracleTM, etc) und proprietären Lösungen unterscheiden. Standardlösungen bieten den Vorteil einer definierten Schnittstelle über die der Datenzugriff erfolgt (meist Structured Query Language, SQL) und stellen über ihre Verbreitung eine gewisse Weiterentwicklungsgarantie und Zukunftssicherheit dar. Außerdem können für Auswertungen Standardprodukte angebunden werden (s.u.). Proprietäre Datenbanken sind in der Regel an die Applikation und den Hersteller gebunden. Vorteile liegen oft in einer optimierten Performance, Nachteile in einem meist eingeschränkten Datenzugriff und den Schwierigkeiten bei der Datenmigration (Langzeitarchivierung).

Die Modellierung von Prozessen der realen Welt erfolgt mit Hilfe verschiedener Datenmodelle. Aufgrund der Komplexität der klinischen Prozesse haben sich in der Medizin generische Datenmodelle durchgesetzt. Diese erlauben eine einfache Integration von neuen Parametern ohne eine Änderung der Datenbankstruktur [12]. Einige Patienten-Daten-Management-Systeme (PDMS) basieren mit ihrem Produktivsystem auf einer proprietären Datenbank und verwenden für Auswertungen oder Langzeitarchiv Standard-DBMS.

Datensicherheit und Datenschutz

Wesentliche Aspekte der Datensicherheit sind neben der notwendigen Autorisierung und dem Schutz vor Daten-

manipulationen ein durchgreifendes Ausfallkonzept und der Schutz vor Schädlingen. Ein Ausfallkonzept beinhaltet neben der Redundanz der Hardware und Datenspeicherung eine unabhängige Spannungsversorgung (USV) bei zentralen Komponenten sowie ein Desaster-Konzept für Totalausfälle (Bandsicherung, ortsfeste Datenarchivierung, Brandschutzaspekte, etc.). Ein effektiver, aber auch kostspieliger Schutz vor Schädlingen (Viren, Trojaner, etc.) ist die physikalische Trennung zwischen Intra- und Internet. Verfügt man nicht über eine solche Trennung, sind eine Firewall sowie ein effektiver Virenschutz obligat. Trotz aller Bemühungen ist ein absoluter Schutz vor Schädlingen nicht zu erreichen.

Für die Datenhaltung und Archivierung von Patientendaten ist durch eine Vielzahl von Gesetzen geregelt. Maßgeblich sind vor allem:

- Strafgesetzbuch (StGB) §203 – Ärztliche Schweigepflicht
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Jeweilige Landesdatenschutzgesetze (HDSG, BayDSG, ...)
- Signaturgesetz (SigG)
- Krankenhausgesetz (KHG)
- Sozialgesetzbuch (SGB).

Gemäß dieser Vorgaben sind verschiedene Zugriffsrechte zu definieren. Dies wird durch die Standard-DBMS in Form von Autorisierung durch Passwörter für verschiedene Datenbankbenutzer und verschiedene Sichten (Views) realisiert. Individuelle Lösungen (Konfiguration) und die damit verbundenen Dienstleistungen müssen, sofern dies nicht selber geleistet werden kann, mit den Herstellern vereinbart werden.

Einbindung in die bestehende IT-Landschaft

Systemkonzept

Alle in der Anästhesiologie eingesetzten Systeme (Anästhesie-Informations-Management-Systeme (AMS), Intensivmedizin-Daten-Management-Systeme (IMS), usw.) sind von ihrer Ätiologie PDM-Systeme. Sie sind elektronische Informations- und Kommunikationssysteme, die die gesamte ärztliche und pflegerische Information am klinischen Arbeitsplatz patienten- und problemorientiert (in diesem Fall aus Sicht der Anästhesie) erfasst und darstellt. Dabei

integrieren sich die klinischen Abteilungssysteme in das Gesamtsystem „Krankenhausinformationssystem (KIS)“ und unterstützen somit die Kommunikation aller am Behandlungsprozess Beteiligten [7]. Ihre gelieferten Informationen umfassen explizit nicht Patientenadministration und –abrechnung, sondern liefern alle für diese Prozesse notwendigen Informationen über die jeweiligen Schnittstellen z.B. zur Qualitätssicherung oder die fallbezogene Darstellung der Leistungen und Kosten [9, 10, 13].

Aus dem eben Gesagten ergibt sich, dass ein PDMS nie ein in sich geschlossenes System sein kann. Erst in der bidirektionalen Kommunikation im Netz mit den an dem diagnostisch-therapeutischen Prozess Beteiligten kann ein PDMS seinem Namen gerecht werden. Somit kommt der Einbettung in die Klinik-IT-Landschaft eines PDMS neben seiner eigentlichen Funktionalität erhebliche Bedeutung zu. Der Aufwand für die Implementierung dieser durchaus komplexen Kommunikationsbeziehungen wird oft unterschätzt. Eine Fülle von Detailproblemen, auch wenn Standardisierungen wie HL7 und Dicom eine gute Plattform bilden, sind zu berücksichtigen. Zur Realisierung dieser geforderten Kommunikation bedarf es der Implementation von zahlreichen Schnittstellen.

Hierbei werden eindeutige Merkmale benötigt, durch welche sich z.B. Patienten oder Fälle systemübergreifend eindeutig identifizieren lassen. Dieses kann über den Patienten als Person (Patienten-ID), den Krankenhausaufenthalt (Fall-ID) und/oder dem Stationsaufenthalt (Episoden-ID) geschehen. Dabei muss zwischen einer Quell-Patienten-ID, welche durch das System und einer External-Patienten-ID, welche z.B. von dem Subsystem (z.B. AMS, IMS) vergeben wird, unterschieden werden. Da die Quell-Patienten-ID und die Quell-Fall-ID von dem führenden KIS vorgegeben werden, sollte das nachgeordnete Subsystem die Identifikation über beide Methoden sicherstellen.

Die interne Verarbeitung aller Patientendaten über die Patienten-ID bietet den Vorteil, dass in der Datenbank eine durchgehende elektronische Patientenakte vorliegt, die sowohl in der Applikation des Subsystems als auch auf Datenbankebene eine stations- und fallübergreifende Akteneinsicht bzw. Auswertung ermöglicht. Nachteilig bei der alleinigen Zuordnung über die Patienten-ID ist eine erschwerte Zuordnung von Leistungen für die Administration. Daher sollte durch die fallpauschalenbasierte Krankenhausfinanzierung zusätzlich eine Zuordnung über die Fall-ID und zur Unterstützung einer internen Leistungsrechnung über die Episoden-ID erfolgen.

Schnittstellen

Schnittstellen zu einem PDMS lassen sich in Anlehnung an das OSI-Schichtenmodell (Open System Interconnection) der Kommunikation nach der ISO 7498 anhand von sieben Schichten beschreiben. Dieses Schichtenmodell ist ein Referenzmodell für herstellerunabhängige Kommunikationsmodelle. Unbedingte Voraussetzung für den Daten-

austausch im KIS im Verbund mit dem PDMS ist eine einheitliche, eindeutige und jederzeit verfügbare Patientenidentifikation. In der Regel wird dazu die allerdings fallorientierte Fall- oder Aufnahmenummer verwendet, die von der zentralen, administrativen Patientendatenverwaltung vergeben wird. Essentiell dabei ist, dass diese Identifikationsnummer sofort nach Aufnahme und jederzeit (7 Tage x 24 Stunden) vergeben wird. Nur so ist es möglich, die Patientendaten, Befunde usw. aus dem KIS einem Patienten im PDMS eindeutig zuzuordnen.

Um die informationsverarbeitenden Verfahren miteinander zu integrieren und einen Informationsaustausch zwischen den Verfahren zu ermöglichen, ist es unerlässlich, die Kommunikation zwischen den einzelnen Anwendungssystemen eines heterogenen KIS sicherzustellen.

Dabei kommt der Verwendung von Standards der Kommunikation eine tragende Rolle zu [3]. Solche Kommunikationsstandards regeln die Semantik der zu übertragenden Informationen. Sie sind Voraussetzung für die multiple Verwendbarkeit von Daten und ermöglichen auch in heterogenen KI-Systemen einheitliche systematische Lösungen, wie sie z.B. die Übermittlung von Befunden, die verteilte Patientenbestandsführung und die patientenbezogene Leistungsdokumentation.

Möchte man das vorhandene oder in Betracht kommende EDV-System mit einem anderen System koppeln, um Daten auszutauschen, sind folgende Fragen zunächst zu klären:

- Über welche Schnittstelle verfügt das jeweilige System?
- Ist es eine Standardschnittstelle oder ist es eine proprietäre (= nach (hersteller-) eigenen Vorgaben konzipierte) Schnittstelle?
- Passen die Schnittstellen der jeweiligen zu koppelnden Systeme inhaltlich zusammen oder sind Transformationen erforderlich?
- Wurden die erforderlichen Schnittstellen auch geliefert oder müssen sie (meist sehr teuer) nachgekauft werden?
- Lässt sich der Datenaustausch über die Schnittstellen auch protokollieren (z.B. um die Daten zu testen und nachzuvollziehen)?
- Wie aufwendig ist die Anpassung an die HL7-Kommunikation (Nachbesserungen sind fast immer erforderlich)?

Genau diese Fragen bzw. Aufgaben lassen sich mit einem Kommunikationsserver sehr elegant bewältigen. Kopplungen unterschiedlichster Art (1:1, 1:n, m:1, n:m) lassen sich realisieren, und die jeweilige Systemschnittstelle muss man nur einmal installieren (und damit auch nur einmal kaufen). Mit dem Schnittstellenlieferanten muss in diesem Zusammenhang vereinbart werden, dass die Schnittstelle offengelegt wird und auch mehrfach genutzt werden darf (n:m). Nur so lassen sich hohe Folgekosten vermeiden.

Für die klassische Systemintegration heterogener Applikationen haben alle KIS-Hersteller standardisierte Schnittstellenapplikationen im Einsatz. Es sind zu unterscheiden

Third-Party-Produkte (sog. Kommunikationsserver) und hersteller-eigene Schnittstellenapplikationen. Diese sind regelmäßig sehr flexibel konfigurierbare, auf praktisch allen wichtigen Plattformen lauffähige und die wichtigsten Datenformatkonvertierungen standardmäßig beherrschende Systeme. Moderne Schnittstellenapplikationen arbeiten intern mit XML, um von dort aus auf neue Datenformate konvertieren zu können (HL-7, IHE-Spezifikationen, etc.). Die fortschrittlichsten Schnittstellenapplikationen sind direkt mit einem Event-Mechanismus gekoppelt und können daher eine asynchrone ebenso wie eine synchrone Kommunikation abbilden.

Kommerzielle Lösungen haben den Vorteil, dass sie sehr stark bestimmte Aufgabenbereiche abdecken und sich leicht in eine vom Hersteller vorgegebene Hardware-Umgebung einbinden lassen. Das ist bei kleineren Krankenhäusern sowie bei der Neuanschaffung eines KIS von Vorteil. Darüber hinaus ist eine schnelle Inbetriebnahme eher möglich als bei einem maßgeschneiderten System.

Das ist aber gerade auch ihr Nachteil, denn maßgeschneiderte Lösungen lassen sich besser an schon bestehende Hardware-Strukturen anpassen. Hier können die Stärken in jedem Bereich durch eine spezifische Anpassung herausgearbeitet werden. Der Nachteil liegt hier in der Personalintensität und im Support. Die Tabelle 2 beinhaltet Beispiele für Schnittstellenstandards.

Stabilität und Robustheit wird gewährleistet durch:

- Transparenz - es muss nachvollziehbar sein, welche Informationen weitergeleitet werden.
- Fehlerhafte Verarbeitung muss dokumentiert werden.
- Fehlertoleranz - Fehlerhafte Daten an der Schnittstelle dürfen nicht zum Stillstand der Schnittstelle führen.
- Wartung und Support - Ausfallsituationen müssen schnell erkannt und möglichst automatisch behoben werden. Fehlerhafte Verarbeitungen müssen, wo immer möglich, automatisch korrigiert werden. Automatische Wiederanlaufverfahren müssen für einen Restart ohne Informationsverlust sorgen.

Potentielle Schnittstellenpartner sind z.B.:

- Zentrale administrative Patientendatenverwaltung (SAP-ISH, Medico, GWI, c.a.r.u.s., etc.)
- Blutgasanalytator (BGA)
- Klinisch-Chemisches Labor
- OP-System
- Transfusionsmedizin (Chargendokumentation (Blut- und Blutprodukte))
- Anästhesiedokumentation
- Kosten- und Leistungsrechnung (ILV)
- Qualitätsmanagement
- Wissenschaftliche Auswertesysteme
- Archivsystem

Tabelle 2: Beispiele für Schnittstellenstandards.

HL7	2.x-Standard; zukünftig Standard 3.x à XML
EDIFACT	ggf. externe Einrichtung für Abrechnungen
DICOM	Radiologie
GDT	für Online-Anschluss von Medizingeräten
xDT	ambulantes Gesundheitswesen
ODBC	z.B. Data Warehouse
BAPI	SAP R/3
Proprietäre Schnittstellen	(herstellereigene) Entwicklung

- Softwareverteilungssystem (Service und Support)
- Referenzdatenimport und Abgleich
 - Personalstammdaten
 - OP-Schlüssel
 - Diagnoseschlüssel.

Die Kommunikation mit dieser Klasse von Partnern wird in der Regel über ein lokales Netzwerk (LAN) erfolgen. Damit sind die Schichten der physikalischen Verbindung, des Transports, der Adressierung und des Protokolls (TCP/IP, IPX..) geregelt. Die Nachrichten auf semantischer Ebene, also ihrer Bedeutung und Strukturierung, sind damit nicht geregelt. Standardisierte Ansätze wie HL7, EDIFACT, ASTM sind zwar hilfreich, jedoch nicht die einfache und sofortige Lösung aller Probleme. An dieser Stelle ist davor zu warnen, darauf zu vertrauen, dass durch die Aussage: „Mein System versteht HL7 ...“ alle Probleme einfach und zuverlässig gelöst sind. Die Protokolle lassen Spielraum für Interpretationen, es existieren unterschiedliche Versionen, und die Implementierung der Hersteller ist auch nicht immer vollständig. Außerdem sind nicht alle Nachrichtentypen, die für die obige Aufzählung notwendig sind, definiert.

Geräteanbindung

Folgende Geräte können z.B. direkt an ein PDMS angegeschlossen werden:

- Patientenmonitor (Vitalparameter)
- Respirator inkl. respiratorisches Monitoring
- Spritzenpumpen, Infusionspumpen
- Laborgeräte
- Herz- Lungen-Maschine (HLM)
- Sonstige Geräte.

Eine Vielzahl von herstellerspezifischen Protokollen und Steckernormen sind anzutreffen. Auch behalten sich die Hersteller vor, das Protokoll jederzeit und ohne Ankündigung zu ändern, was für PDM-Systeme fatal sein kann. Langjährige Bemühungen, diese Vielfalt (Wildwuchs) zu ordnen und einen Standard, den „Medical Information Bus-

MIB“ zu etablieren, sind bis heute in der Praxis jedoch gescheitert [10]. Beim Kauf von Geräten, die als potentielle Datenlieferanten in Frage kommen, sollte deshalb unbedingt darauf geachtet werden, dass:

- eine Beschreibung der elektrischen Schnittstelle (Stecker) vorliegt,
- die Beschreibung des Schnittstellenprotokolls beiliegt,
- die Lieferfirma sich verpflichtet, Änderungen im Protokoll umgehend mitzuteilen.

Netzwerktechnik

Bei Einführung eines PDMS ist zu prüfen, ob die Netzwerkinfrastruktur des jeweiligen Klinikums die anfallende Datenmenge verarbeiten kann. Hierbei sind folgende Aspekte relevant:

- Wie hoch ist die Übertragungsgeschwindigkeit?

Für normale PDM-Systeme ist eine Geschwindigkeit von 100 mbit/s ausreichend. Sollen Bilddaten in größerem Umfang übertragen werden, empfiehlt sich die Implementierung eines Gigabitnetzwerkes.

- Wie störanfällig ist die Datenübertragung?

Von vielen Herstellern wird für das Monitoring ein separates physikalisch eigenständiges Netzwerk gefordert, da fremde Datenpakete die zeitnahe ungestörte Darstellung der Vitaldaten potentiell gefährden können. Für diesen Fall sind separate Router bzw. Switches mit eigenen Netzwerkverbindungen erforderlich.

- Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Ein Parallelbetrieb von Systemen, die Patientendaten verarbeiten, und dem Internet wird von den meisten Datenschützern abgelehnt. Für diesen Fall ist mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten zu klären, ob eine Terminalserverlösung (beim Terminalserver werden nur Bild- aber keine Patientendaten übertragen, siehe Glossar) akzeptabel ist oder ob das Netz redundant ausgelegt werden muss. Eine Firewall muss für Netze, in denen Patientendaten verarbeitet werden, vorhanden sein. Besondere Datenschutzaspekte sind beim Einsatz bei Funknetzwerken zu beachten.

- Wie wird die Ausfallsicherheit garantiert?

Werden Vitaldaten über ein Netz transportiert, ist die Ausfallsicherheit von hohem Stellenwert. Die Ausfallsicherheit ist nicht primäre Aufgabe einer Anästhesieabteilung, sondern obliegt in der Regel dem zuständigen Rechenzentrum. Dennoch empfiehlt es sich, mit dem zuständigen Rechenzentrum die organisatorischen und technischen Maßnahmen zu klären.

Anforderungen der Anwender

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche (Graphical User Interface - GUI) stellt die Schnittstelle der Software zum Anwender dar. Sie entscheidet damit maßgeblich über die Akzeptanz eines Systems [1]. Die Inhalte des Systems sollten getrennt von der

Programmierung zu hinterlegen sein. Die entscheidende Frage bei der Beurteilung eines Systems ist nicht „was“ dokumentiert werden kann (die Antwort ist immer „alles“), sondern „wie“ dokumentiert wird, also welche Funktionen (objektorientierte Oberfläche, Drag & Drop, Markieren, Suchen, Berechnungen, etc.) von der Software unterstützt werden.

Um die Oberfläche eines Programms zu beurteilen, helfen die Anforderungen der DIN EN ISO 9241 Teil 10:

- Aufgabenangemessenheit

Ein Dialog ist aufgabenangemessen, wenn er den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe effektiv und effizient zu erledigen.

- Selbstbeschreibungsfähigkeit

Ein Dialog ist selbstbeschreibungsfähig, wenn jeder einzelne Dialogschritt durch Rückmeldung des Dialogsystems unmittelbar verständlich ist oder dem Benutzer auf Anfrage erklärt wird.

- Steuerbarkeit

Ein Dialog ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Dialogablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist.

- Erwartungskonformität

Ein Dialog ist erwartungskonform, wenn er konsistent ist und den Merkmalen des Benutzers entspricht, z.B. seinen Kenntnissen aus dem Arbeitsgebiet, seiner Ausbildung und seiner Erfahrung sowie allgemein anerkannten Konventionen.

- Fehlertoleranz

Ein Dialog ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann.

- Individualisierbarkeit

Ein Dialog ist individualisierbar, wenn das Dialogsystem Anpassungen an die Erfordernisse der Arbeitsaufgabe sowie an die individuellen Fähigkeiten und Vorlieben des Benutzers zulässt.

- Lernförderlichkeit

Ein Dialog ist lernförderlich, wenn er den Benutzer beim Erlernen des Dialogsystems unterstützt und anleitet.

Parametrierung

Während die Funktionalität programmiert werden muss, sollten Inhalte (z.B. Medikamente, Vitaldaten, Befunde, Maßnahmen), deren Bedeutung sowie die Präsentation der Daten an der Oberfläche konfigurierbar sein. Die jeweiligen speziellen inhaltlichen Anforderungen (z.B. Kerndatensatz Anästhesie / Intensivmedizin, etc.) werden in einem folgenden Artikel diskutiert.

Im Idealfall sollte die inhaltliche Konfiguration die Anforderungen eines Medical-Data-Dictionarys (MDD) bzw. einer Ontologie erfüllen [2]:

- Strukturierte, zentrale Datenhaltung der Inhalte (medizinische Vokabeln)
- Thesaurus für medizinisches Vokabular mit lokalen Bezeichnungen und Besonderheiten
- Abbildung von semantischen Beziehungen zwischen zwei Objekten (z.B. Plausibilitätskontrollen)
- Verknüpfung mit Klassifikationssystemen und Nomenklaturen (z.B. ICD10, OPS 301, LEP, LOINC, SNOMED)
- Verknüpfung mit Wissensbanken und Informationssystemen.

Die Parametrierung (z.B. Pflege der Medikamentenliste, Standards (SOPs)) sollte über die Oberfläche der Applikation oder mit einem vom Hersteller zur Verfügung gestellten Tool im laufenden Betrieb möglich sein. Da Veränderungen an der Konfiguration Auswirkungen auf die Datenqualität und die Interpretationsschicht haben (z.B. mehrfaches Führen des gleichen Medikamentes), sollten bestimmte Konfigurationseingriffe durch ein Anwender- und Rechtekonzept geregelt werden. Alle Parametrierungseingriffe sollten möglichst ohne Veränderung an der formalen Datenstruktur sowohl der Konfigurationsdaten als auch der klinischen Daten erfolgen.

Schulungen

Bei Einweisung in die Bedienung des Systems muss mit folgenden zeitlichen Freistellungen gerechnet werden (Erfahrungswerte):

- 6 bis 8 Stunden User-Schulung
- 5 bis 20 Tage Administratorschulung.

Spezialsysteme für die unterschiedlichen Säulen unseres Fachgebietes (Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie) differieren natürlich je nach Komplexitätsgrad des Systems im zeitlichen Schulungsbedarf. Folglich sind die vorgenannten Werte als grobe Richtschnur zu verstehen.

Dokumentation

Um einen Betrieb unabhängig vom Hersteller oder ausscheidenden Mitarbeitern sicherzustellen, ist eine umfassende Dokumentation notwendig. Die Dokumentation sollte verfügbar (Intranet und / oder Papier) sein und folgende Punkte enthalten:

- Funktionalität aus Anwendersicht
- Architektur und Wartung des Systems
- Pflege der Konfiguration
- Schnittstellenprotokolle
- Vollständiges Datenmodell.

Administration

Systemadministration

- Voraussetzungen und Anforderungen für eine effektive Systemadministration:

- Bei Ausfall einer Teilkomponente darf die Funktion der restlichen Komponenten nicht beeinträchtigt werden. Es soll möglich sein, arbeitsplatzseitige Komponenten und zentrale Komponenten innerhalb definierter Zeiten so auszutauschen, dass eine volle Funktionsfähigkeit wieder erreicht ist.
- Eine automatische Datensicherung im Online-Betrieb ist Voraussetzung.
- Beim Einschalten des Clients sollte nach einmaliger Identifizierung (single sign on) und Authentisierung ohne Eingriffsnotwendigkeiten direkt bis zur Anwendungsoberfläche hochgefahren werden können.
- Software-Updates sollten zentral verteilt werden können, ohne dass das Gesamtsystem heruntergefahren werden muss.
- Eigenwartung vs. Firmenwartung
Ein Teil der Aufgaben bei der Einführung und im Betrieb kann durch die Lieferfirma erbracht werden. Bei größeren Installationen kann jedoch ein Großteil der Aufgaben durch die Klinik selbst kostengünstiger erbracht werden, außerdem sind die Reaktionszeiten meist deutlich kürzer. Die Systempflege erfolgt im Rahmen eines Software-Wartungsvertrags gemeinsam zwischen Lieferfirma und zentralem Betreuungsteam. Bei größeren Installationen (mehrere Abteilungen) ist ein zentrales Betreuungsteam für gemeinsamen Rufbereitschaftsdienst oder die hausinterne Entwicklung eigener Zusatzmodule gegenüber einzelnen Abteilungsbetreuern vorzuziehen. Für die Konfiguration und Schulung sowie für lokale Besonderheiten können auch zusätzlich dezentrale Ansprechpartner benannt werden. Auf Grund der Komplexität der Software und möglicher Hardwareausfälle wird die Einrichtung einer Rufbereitschaft und/oder der Abschluss eines Wartungsvertrags dringend empfohlen. Bei einem Wartungsvertrag muss die Reaktionszeit (üblich sind „nächster Arbeitstag“ bzw. „bis 4 Stunden“), der zeitliche Umfang (Standardarbeitszeiten „werktags 8.00 - 17.00“ bzw. „24 Stunden / 7 Tage“) und die Wiederherstellungszeit (innerhalb der Fehler behoben sein muss) festgelegt werden.
- Personalbedarf
Je nach Komplexität und Bettenzahl müssen für die gesamte Administration einschließlich Konfiguration, Schulung, technische Wartung und Fehlermanagement 0,5 bis 5 Vollkräfte (inkl. Rufbereitschaft) dauerhaft eingeplant werden. Dies hängt auch von der Art und dem Umfang des Wartungsvertrages ab. Für die Projekt- und Implementationsphase (Planung, Konzeption, Konfiguration, Schulung) ist mit entsprechend größeren Personalressourcen zu rechnen.

Datenbankanalysen

Um relevante Daten aus der Datenbank für Auswertungen exportieren zu können, bedarf es entsprechender Schnitt-

stellen, z.B. ASCII oder XML-Format. Obligat ist, dass in der Auswerte-Datenbank alle Informationen des Produktivsystems abgebildet sind, da erfahrungsgemäß eine Entscheidung über Einschränkungen nicht getroffen werden kann. Weiterhin muss eine Dokumentation des Datenmodells vorliegen, aus der die Struktur der Datenspeicherung eindeutig und klar hervorgeht.

Es ist hilfreich, wenn drei Qualitäten von Auswertungen unterscheiden werden:

- Standardauswertungen
Definierte Fragestellungen werden meist durch Hersteller zur Verfügung gestellt. Diese differieren stark in Art und Umfang.
- Data-Warehouse
Für umfassendere oder individuelle Abfragen dienen Data-Warehouse-Tools und Softwareprodukte, wie z.B. Crystal Reports® oder Voyant®.
- Freie Abfragen
Je nach Komplexität müssen Abfragen in einer Abfrage-sprache (z.B. SQL) formuliert werden. Dies erfordert die entsprechenden Fachkenntnisse.

Ausfallkonzept

In der Regel ist ein DV-System nicht einhundertprozentig ganzjährig verfügbar. Ausnahmen stellen hochverfügbare Systeme, wie z.B. KI-Systeme etc., dar. Diese Hochverfügbarkeit ist sehr kostenintensiv und wird deshalb nur für die wenigsten Systeme eingerichtet werden können. Folglich muss sich ein Unternehmen Gedanken zu Ausfallkonzepten machen. Hierbei wird zwischen organisatorischen und technischen Ausfallkonzepten unterschieden:

Ein organisatorisches Ausfallkonzept beinhaltet Regelungen, was zu tun ist, wenn das DV-System nicht verfügbar ist. Dieses kann z.B. die Dokumentation auf Papier, Regelungen für eine zeitversetzte Erfassung (so dann möglich), Regeln für Nacherfassungen etc. beinhalten.

Ein technisches Ausfallkonzept beinhaltet Mechanismen, die das System bei einem Ausfall technisch ersetzt. Dieses können z.B. Mechanismen sein, die einen reduzierten Notfallbetrieb ermöglichen, der Einsatz eines Ersatzsystems bis hin zu den Mechanismen der automatischen Hochverfügbarkeit. In der Regel sind technische Ausfallsysteme teurer als organisatorische. Da sie aber meistens so konzipiert sind, dass sie Datenverluste vermeiden, sind sie zuverlässiger. Auch haben organisatorische Ausfallkonzepte den Nachteil, dass sie selten zum Einsatz kommen, somit die Betroffenen in der Handhabe ungeübt sind. Auch ist der Zeitverlust bis zum Funktionieren des organisatorischen Ausfallkonzeptes oft höher, als wenn ein technisches Ausfallkonzept zum Einsatz kommt. Somit hängt die Auswahl des Ausfallkonzeptes von den finanziellen Möglichkeiten des Unternehmens und der gewünschten Sicherheitsstufe ab.

Verträge

Das Vertragswerk zu einem Softwaresystem sollte die folgenden Komponenten umfassen:

- Umfang der Beschaffung
- Detaillierte Ausweisung der Preise für die einzelnen Posten
- Konfiguration/Einführung des Systems
- Projektaufwand zur Implementierung
- Wartung
- Support
- Schulung.

Umfang der Beschaffung

Soll ein Softwaresystem beschafft werden, ist darauf zu achten, dass tatsächlich alle Komponenten (z.B. Module, Schnittstellen, Dienstleistung für Einführung, usw.) im Beschaffungsvorgang enthalten sind. Vor der Beschaffung sollte ein Pflichtenheft erstellt werden, welches alle Komponenten ausführlich beschreibt. Dieses wird zur Grundlage des mit der Lieferfirma zu erstellenden Vertragswerkes. Hilfreich ist es in diesem Zusammenhang insbesondere komplexe Funktionalitäten anhand von Fallbeispielen zu beschreiben.

Detaillierte Ausweisung der Preise für die einzelnen Posten

Für eine eventuelle Rückabwicklung eines Vertrages bei Nichterfüllung vertraglich vereinbarter Funktionalitäten und Dienstleistungen ist die exakte Ausweisung der Lizenz- und Hardwarekosten erforderlich, insbesondere wenn ein Softwaresystem im Zusammenhang mit Geräten (z.B. Monitore, Beatmungsgeräte) oder weiteren Dienstleistungen verkauft wird. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Preisnachlass für ein Paket in Verhandlungen pauschal vereinbart wird.

Konfiguration/Einführung des Systems

Im Vertragswerk wird detailliert beschrieben, welche Aufgaben in der Einführungsphase durch das Klinikum und welche durch die Lieferfirma zu erbringen sind. Auch müssen Bedingungen formuliert werden, was im Falle der Nichterfüllung eines Vertragspartners geschieht. Weiterhin sind bei Dienstleistungen die Tagessätze (diese können unterschiedliche Größenordnungen für Systemarbeiten, Beratung etc. haben) zu klären. Meistens empfiehlt es sich, in der Einführungsphase für alle Bereiche einen pauschalen Tagessatz zu vereinbaren, um Diskussionen über die Klassifizierung der durchzuführenden Arbeiten zu vermeiden. Anreisekosten sollten, wenn Sie nicht im Tagessatz enthalten sind, pauschaliert werden. Eine stundenweise Abrechnung der Leistungen ist nicht zu empfehlen. Für die durch die Lieferfirma geleisteten Arbeiten ist ein Arbeitsnachweis vorzulegen, welcher durch eine befugte Person des Klinikums gegengezeichnet wird. Für die Einführungsphase ist ein verbindlicher Projektplan abzustimmen. Sanktionsmaßnahmen bei Nichteinhaltung sind ebenfalls zu benennen.

Wartung

In der Wartung sollten idealerweise die folgende Bereiche abgedeckt werden:

- Entgegennahme von Problemmeldungen per E-Mail, Fax und Telefon (Priorisierung des Meldeweges muss mit dem Systemlieferanten abgestimmt sein.)
- Analyse von Problemmeldungen im Rahmen des beauftragten Leistungsumfangs sowie Rückmeldung von Analyseergebnissen an den Kunden
- Korrektur von Fehlfunktionen an Schnittstellen im Rahmen des beauftragten Leistungsumfangs
- Anpassungen an Schnittstellen im Rahmen von Release-wechseln
- Anpassungen an Schnittstellen im Rahmen von Betriebssystem-Updates
- Anpassungen an Schnittstellen im Rahmen von Datenbank-Updates
- Erstellung von Korrekturskripten zur Beseitigung von datengetriebenen Fehlern
- Aufwände, die aus Fehlfunktionen von angeschlossenen Fremdsystemen hervorgerufen wurden
- Aufwände, die aus Wartungszyklen abhängiger Systeme (z.B. SAP) entstehen.

Für folgende Positionen sollten feste Sätze verhandelt werden:

- Aufwände, die aus Korrekturen an Datenbeständen entstehen, die auf fehlende Stammdaten zurückzuführen sind
- Aufwände, die aus Bedienungsfehlern von Anwendern resultieren.
- Manuelle Korrekturen von Altdatenbeständen.

Support

Support wird differenziert in die Bereiche „Technischer Support“ und „Anwendersupport“. Der „Technische Support“ wird nur in begrenztem Umfang durch die jeweilige Klinik zu leisten sein. Das bedeutet, dass es im Rahmen des Vertragswerkes Vereinbarungen über Art und Umfang des „Technischen Supportes“ geben muss. Hier sind Reaktionszeiten (Zeit, bis die Firma reagieren muss) und Wiederherstellungszeiten (Zeit, in der die Firma den Fehler beheben muss) zu definieren.

Schulung

Umfang und Art der Schulungsmaßnahmen müssen definiert sein (z.B. Einführungsschulungen, Multiplikatorschulungen, Anwenderschulungen, technische Schulung etc.). Für die jeweiligen Schulungsarten sind Tagessätze festzulegen, Reisekosten sollten enthalten oder pauschaliert sein.

Literatur

1. Brunetaud JM, Leroy N, Pelayo S, Wascat C, Renard JM, Prin L et al. Comparative assessment of two interfaces for delivering a multimedia medical course in the French-speaking Virtual Medical University (UMVF). *Stud Health Technol Inform* 2003; 95:738-743.
2. Bürkle T, Prokosch HU, Michel A, Dudeck J. Data dictionaries at Giessen University Hospital: past-present-future. *Proc AMIA Symp* 1998;875-879.
3. DeMoor GJE. Standardisation in medical informatics in Europe. *Int J Biomed Comput* 1994; 35:1-12.
4. Dick RS, Steen EB. The computerbased patient record: an essential technology for health care. Washington D.C.: National Academy Press, 1991.
5. Epple E, Junger H, Bleicher W, Schorer R, Apitz J, Faust U. Rechner-gestützte Intensivpflege - Symposium in Tübingen. Stuttgart: Thieme Verlag, 1981.
6. Gabriel R, Röhrs HP. Datenbanksysteme. Berlin: Springer Verlag, 1994.
7. Gardner RM, West BJ, Pryor TA, Larsen KG, Warner HR, Clemmer TP et al. Computer-based ICU data acquisition as an aid to clinical decision-making. *Crit Care Med* 1982; 10(12):823-830.
8. Hartung E, Kobelt F, Kutz N, Lutter N, Möllenbergs O, Pollwein B. Patientendaten-Managementsysteme - Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Patientendaten-Managementsysteme (PDMS) der Universitätskliniken für Anästhesiologie in Bayern. *Anästh Intensivmed* 2001; 42(2):89-111.
9. Hendrickson G, Kovner CT. Effects of computers on nursing resource use. *Comput Nurs* 1990; 1:16-21.
10. Junger A, Benson M, Quinzio L, Michel A, Sciuk G, Brammen D et al. An Anesthesia Information Management System (AIMS) as a Controlling Tool for Resource Management of Operating Rooms. *Methods Inf Med* 2002; 41:81-85.
11. Michel A, Benson M, Junger A, Sciuk G, Hempelmann G, Dudeck J et al. Design principles of a clinical information system for intensive care units (ICUData). *Stud Health Technol Inform* 2000; 77:921-924.
12. Nadkarni PM, Marenco L, Chen R, Skoufos E, Shepherd G, Miller P. Organization of heterogeneous scientific data using the EAV/CR representation. *J Am Med Inform Assoc* 1999; 6(6):478-493.
13. Norrie P, Blackwell RE. Constructing a financial case for a computerized patient data management system (PDMS) in a cardiothoracic intensive care unit. *Med Inform Internet Med* 2000; 25(3):161-169.
14. Schlageter G, Stucky W. Datenbanksysteme: Konzepte und Modelle. Stuttgart: Teubner Verlag, 1983.

Korrespondenzadresse:

Priv.-Doz. Dr. med. Axel Junger, MBA
Abteilung Anaesthesiologie, Intensivmedizin,
Schmerztherapie
Universitätsklinikum Giessen
Rudolf-Buchheim-Straße 7
D-35392 Giessen
Tel.: 0641 / 99 44401
Fax: 0641 / 99 44409
E-Mail: axel.junger@chiru.med.uni-giessen.de

Glossar

Beschreibung der Schnittstellenstandards

HL7

- HL7 (Health Level Seven) ist eine international akkreditierte Standardisierungsorganisation.
- Der durch die HL7 definierte Standard dient zum Austausch administrativer und klinischer Daten zwischen unterschiedlichen Systemen unterschiedlicher Hersteller.
- Der Begriff „Level Seven“ verdeutlicht, dass sich der Standard ausschließlich mit der Ebene 7 des ISO-OSI befasst. Das ISO-OSI-Modell (International Standardisation Organisation - Open System Interconnect) legt ein Modell mit sieben Ebenen fest:
 - Die niedrigste Ebene regelt die Verkabelungsphysik des Netzes.
 - Es folgen dann die Verbindungs-, Netzwerk-, Transport-, Kommunikations-, Präsentations- und die Anwendungsebene.
- HL7 fokussiert auf die Anwendungsebene, macht daher keine Aussage über das zu verwendende Netzwerk. Es kann im Prinzip jedes Kommunikationshilfsmittel eingesetzt werden.
- HL7 funktioniert nach dem Transaktionskonzept. Die Transaktionen werden in Form von HL7-Nachrichten verschickt bzw. empfangen. Die hierin enthaltenen Informationen sind im Prinzip lesbare Zeichen.
- HL7 beinhaltet u. a. folgende Komponenten:
 - Aufnahme, Verlegung, Entlassung (ADT-Admission, Discharge and Transfer),
 - Bestellung von Waren und Dienstleistungen,
 - Laborergebnisse,
 - Untersuchungsergebnisse und Befundkommunikation,
 - Arzneimittel,
 - Patientenverwaltung,
 - Terminplanung,
 - Abrechnung und
 - Krankenakte.
- HL7 scheint der erste Standard in der medizinischen Versorgung zu sein, der weltweit Implementierungen erfährt.
- Da HL7 keine Aussagen über die Implementierung macht, existieren unterschiedliche Lösungen für die bei der Realisierung auftretenden Fragestellungen.
- Das Hauptproblem besteht jedoch darin, dass HL7 ferner keine Aussage über den obligatorischen Umfang einer Implementierung macht, sondern dies dem Anwender überlässt, in der Regel dem Krankenhaus und dem Implementator (z.B. Softwarehaus). Diese müssen sich über den Umfang der auszutauschenden Daten einigen. Eine andere Lösung wäre, dass die Software in der Handshake-Phase Verhandlungen über den Umfang des Datenaustausches führt. Die erste Lösung verhindert eine allgemeine Kompatibilität zwischen den Implementierungen. Die zweite Lösung macht die Software komplexer und daher fehleranfälliger und langsamer.
- HL7 ist somit nicht "Plug and Play"-fähig.
- Ein Vorteil ist die gute Verständlichkeit von HL7. Somit ist eine schnelle Implementierung realisierbar.

DICOM

- Standard zum Datenaustausch von medizinischen Bilddaten
- DICOM basiert auf einer Implementierung der mit den Bilddaten befassten Systeme in ein Netzwerk, das Standardnetzwerktechniken (TCP/IP, Ethernet) einsetzt.

- Durch DICOM werden medizinische Bilddaten ohne Verlust diagnostisch nötiger Information austauschbar zwischen unterschiedlichen Systemen.
- Im aktuellen DICOM Standard von 2003 werden 27 Transfersyntaxen und 110 Objektklassen definiert, mit denen Daten dargestellt werden können. Produkte unterstützen meist nur einen Teilbereich dieser Datenübertragungsmöglichkeiten. Daher ist zur Aussage, ob eine Datenübertragung zwischen Systemen mit DICOM Funktionalität möglich ist, eine genaue Analyse der unterstützten Funktionen nötig.
- Mit DICOM können Bilddaten, Befunde, Patientendaten und geplante Untersuchungen zwischen Geräten übertragen werden. Alle zugehörigen Datenelemente sind in Information Object Definitions festgelegt, deren Einhaltung die Hersteller in ihren Conformance Statements zusichern. Herstellerspezifische Erweiterungen sind zugelassen; sie sollen auch im Conformance Statement beschrieben werden.
- Die „Information Objects“ werden syntaktisch und semantisch fest definiert. Jedes „Object“ erhält eine weltweit eindeutige Identifikation (ID). Die „Service Classes“ werden „Class“ für „Class“ ebenfalls syntaktisch und semantisch festgelegt. Eine „Service Class“ wird durch ein Paar von „Object IDs“ weltweit eindeutig identifiziert. Dieser Standard ist überaus komplex. Es ist daher zu erwarten, dass nicht jedes Gerät den vollen Funktionsumfang des Standards zur Verfügung stellt. Die Verständigung zwischen den Geräten kann somit beeinträchtigt sein.
- DICOM ist in der Lage den gesamten „workflow“ der Radiologie abzubilden; sogenannte „worklists“ übertragen zusätzlich zu den Bildinformationen Daten zur Untersuchung, angewandte Methoden, Ergebnisse und Befunde

HTML/ XML

- Das HTML-Protokoll ist von der SGML (Standard Generalized Markup Language) abgeleitet. SGML ist seit 1980 ISO-Norm. Sie definiert eine Dokument-Beschreibungs-Sprache (document description language).
- Diese Sprache ist dank ihrer Einfachheit sehr flexibel und leistungsfähig. Mit SGML lassen sich verschiedene Dokumenttypen definieren. Zu jedem Dokumenttyp existieren eine oder mehrere Dokument-Beschreibungs-Dateien. Sie werden an Hand einer sehr simplen Syntax festgelegt. HTML ist ein Dokumenttyp von SGML.
- Dieser wird für die Internet-Browser eingesetzt.
- Die aktuelle freigegebene Version von HTML ist die Version 4.x. Sie hat jedoch für die Praxis keine Bedeutung mehr, da die zwei bedeutendsten Browser-Hersteller, NetScape und Microsoft, HTML in ihren Browsern erweitert haben. Dies betrifft im wesentlichen die Frames, die Tabellendarstellung und die Formulare.
- In der Praxis lässt sich HTML als ein plattformunabhängiges Protokoll verwenden, um Information zu erfassen und darzustellen, da HTML-Dateien in reinem ASCII-Format, 7- bzw. 8bit codiert sind. Es ergibt sich somit kein Problem bei der Übertragung. Die Verarbeitung übernehmen HTML-Plug-Ins wie Java-Applets oder OLE-Controls (OCX/ActiveX). In einer HTML-Datei können Verweise auf eine weltweit gültige Adresse enthalten sein, die zusammen ein Netzwerk von unbegrenzter Komplexität bilden können. Diese Verweise können von verschiedenen Typen sein: eine weitere HTML-Datei, ein Sprungziel in einer HTML-Datei oder eine eingebettete Datei beliebigen Typs (Bilder, Audio, Video, 3D Animation, etc.). Der Browser führt

diese eingebetteten Dateien aus, in dem der die sogenannten Plug-Ins bzw. Applets aufruft.

- Die Entwicklung bleibt hier jedoch nicht stehen. Die jetzige Version 3.x von HTML enthält vom Konsortium festgelegte Einträge, die vom Anwender nicht mehr modifiziert werden dürfen. In dem für die Festlegung von HTML zuständigen W3-Konsortium existieren bereits Vorschläge für die Erweiterung von HTML, so dass der Anwender dynamische Einträge (Entities) definieren kann. Dieses Vorhaben läuft unter dem Namen XML Extensible Markup Language. Die Version 1.0 ist im November 1996 zwecks öffentlicher Diskussion und Reviews bekannt gegeben worden. In XML wird nicht nur der Dokumenttyp, sondern auch das Verhalten von Softwareprogrammen, die die im Dokument enthaltenen Datentypen behandeln, festgelegt.
- Die hier verwendete Strategie der standardisierten, flexiblen und minimalen Syntax kann als Vorbild für die Definition medizinischer Kontexte dienen, die medizinische Subsysteme beschreiben.
- Zusammen mit Java bietet HTML/XML eine praktisch unbegrenzte Möglichkeit, plattformunabhängige semantische Kommunikationsstrukturen aufzubauen. Langfristig ist daher zu erwarten, dass HTML/XML die anderen Standards für den elektronischen Austausch von Dokumenten wie EDI/EDIFACT aus dem Feld medizinischer Netzwerke verdrängen wird.

Schnittstellen - Hardware in Stichworten

- Die derzeit nicht nur aus Kostengründen angestrebte Integration aller Informationsflüsse im Gesundheitswesen erfordert ein durchgängiges System von Kommunikationsstandards, das patientennahe medizinische Geräte, klinische Funktionsbereiche und Informationssysteme gleichermaßen umfasst.
- In den letzten Jahren entstand nicht nur für den Einsatz auf administrativer Ebene, in KIS (HL7) sowie in der Radiologie (DICOM), sondern auch für die Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte ein System internationaler Standards (CEN ENV 13734/13735 VITAL, IEEE 1073, NCCL5 POCT1-A, ISO 11073-x, ...). Diese Standardisierung ist notwendig, da die Geräte unterschiedlichster Hersteller heutzutage in ein KIS eingebunden sind. Zur Verständigung muss eine einheitliche Sprache gesprochen werden.
- Das Kontrollieren und Sammeln von Daten von komplexen medizinischen und Labor-Ausrüstungen erfolgt häufig über RS232, RS422 oder RS485.
- Geräte, die ihre Kommunikation nur über eine solche serielle Schnittstelle (RS232, RS422 oder RS485) gewährleisten, lassen sich z.B. über einen seriellen Hub in ein LAN (Local Area Network) einbinden. Wichtig ist die Konfigurierbarkeit jedes einzelnen seriellen Anschlusses. Die Adressierung und somit Ansprechbarkeit der seriellen Schnittstellen erfolgt gewöhnlich über die TCP/IP- oder MAC-Adresse.
- Viele Medizinergeräte verfügen bereits über eine implementierte Netzwerkfähigkeit mit einer oder mehreren RJ-45- (10MBit/s) oder RJ-11-Buchsen (100 MBit/s). Hier ist die Einbindung in ein LAN über sogenannte Hubs oder Switches sehr einfach zu realisieren. Die Verschaltung aller Geräte zu einem zentralen Rechner erfolgt dabei sternförmig. Die Ansteuerung erfolgt wie bei den seriellen Schnittstellen (s.o.) ebenso über die TCP/IP- oder MAC-Adresse.
- Zunehmend interessant werden Funkübertragungsstandards wie Bluetooth, WLAN und Infrarotübertragungen wie IrDA.

Deren Integration in medizinisch sicherheitsrelevante Bereiche hängt von der Verschlüsselung der per Funk übertragenen Daten ab. Das ist momentan zweifellos die Schwachstelle dieser interessanten Entwicklung. Ein Vorteil wäre jedoch die unkomplizierte Einbindung von Geräten ohne eine feste Verdrahtung im LAN sowie die daraus entstehende Mobilität der so vernetzten Medizinergeräte.

Bluetooth

- Seit 1998 weltweiter Standard zur drahtlosen Kommunikation
- Ersetzt Infrarot-Übertragung durch größere Bewegungsfreiheit
- Entwicklung für PAN's (Personal Area Network) bzw. Piconets
- Übertragung im lizenzenfreien ISM-Band (Industrial, Scientific, Medical) bei 2.4 GHz
- Reichweite in der Regel bis 10 Meter bei -0dB Sendeleistung, 100 Meter bei -20dB möglich
- Niedriger Energiebedarf und sehr geringe Abstrahlung
- Daten- und Sprachübertragung bei Transferraten von bis zu 1 MB/s
- Hohe Abhörsicherheit und geringe Störempfindlichkeit durch Frequenzhopping-Verfahren
- Kommunikation über von den Geräten beidseitig unterstützte Bluetooth-Profile
- Verfügbare Produkte mit „Embedded“ Bluetooth: Mobiltelefon, PDA, Notebook, Drucker,...
- Verfügbares Bluetooth Zubehör: Druckeradapter, PCMCIA- und Compact Flash-Karte, USB-Adapter, Freisprecheinrichtung, LANAccess-Point, ISDN-Adapter,...

WLAN

- IEEE-Netzwerkstandard, arbeitet auf der Bitübertragungsschicht des OSI-Schichten-Modells unter Verwendung der bekannten Netzwerkprotokolle (z.B. TCP/IP)
- Übertragungsraten bis 11 MBit/s unter Nutzung des lizenzenfreien 2,4 GHz-Band (802.11b)
- Reichweite bis zu 100m Indoor/500m Outdoor, mit entsprechendem Verstärker noch weiter
- WEP-Verschlüsselung (Wired Equivalent Privacy) mit 64 Bit oder 128 Bit
- Roaming-Fähigkeit (Nahtloser Übergang von einer Funkzelle in die nächste)
- Auf dem Markt verfügbare Produkte: Notebooks mit eingebautem WLAN-Interface (embedded), Interface Karten (PCI, PCMCIA, Compact Flash, ...), LAN Access Point, Bridge, Router, USB-Adapter, Printserver, ...

IRDA (Infrared Data Association)

- 1993 als nichtprofitable Organisation mit dem Ziel gegründet, interoperable, kostengünstige IR-Punkt-zu-Punkt-Verbindungen zu entwerfen und zu promoten
- Der aktuelle Standard für Infrarot-Verbindungen mit dem PC
- Anschluss von Peripheriegeräten an einen Personalcomputer (Maus, Tastatur, Drucker, ...) via Infrarotverbindung
- Übertragungen von bis zu 54 GBit pro Sekunde möglich
- Die Entfernung zwischen den miteinander kommunizierenden Geräten kann dabei bis zu sieben Meter betragen
- Nachteil der Infrarot-Verbindung: Da die Datenübertragung mittels Lichtes erfolgt, verhindern Gegenstände zwischen Sender und Empfänger die fehlerfrei Übertragung.