



Das KHZG als Beschleuniger für Interoperabilität: Was steht zur Verfügung und was ist schon in der Anwendung – Umsetzung?

Interoperabilität in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung

**Martin Staemmler
Medizininformatik
Hochschule Stralsund**

martin.staemmler@fh-stralsund.de

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)
- IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)
- Verfahren zum Datenaustausch
- Integration und Interoperabilität

Wege zu strukturierten Datenobjekten

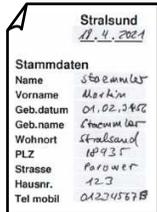
handschriftlich
Dokument / Notiz



Ausdruck
unterzeichnet

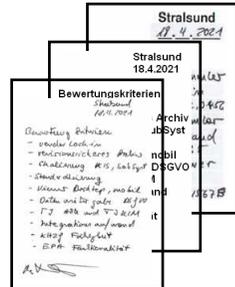


Formular
ausgefüllt



Scan,
zentral
retrospektiv,
lokal
zeitnah

optisches
Abbild (Scan)



OCR,
ICR

Druck
PDF (Copy
& Paste)



digitale Datenobjekte /
-strukturen, DB-Inhalte



Export/
Druck
PDF/A-1 mit
Abschnitten



Export
Kontext
strukturiert



Export
Dokument
strukturiert



strukturierte Daten

strukturierte
Daten

KI / ML
Anwen-
dungen

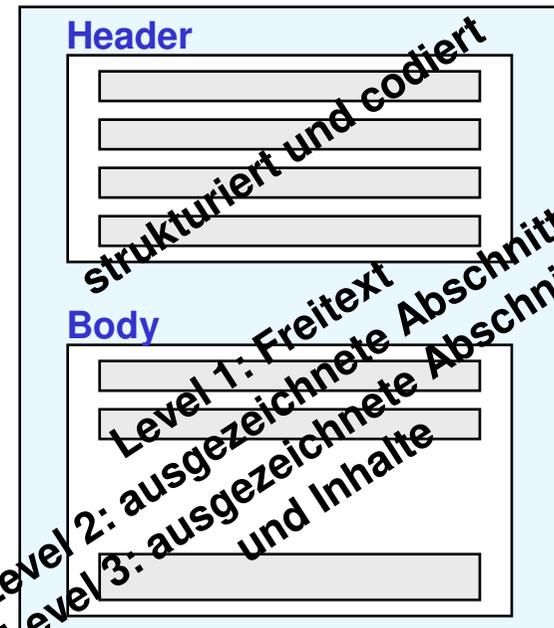
strukturierte Daten

Muster-/Formulärererkennung, NLP

Logos aus: <https://www.snomed.org/>, <https://loinc.org/>, <https://fhir.org/>, <https://www.who.int/>

CDA - Clinical Document Architecture

- Entwicklung durch HL7 USA
- für klinische Dokumente z.B. Befund, Arztbrief, Konsil
- strukturiert in Header (vgl. Briefkopf) und Body (vgl. Briefinhalt)
- **Header**
 - **Beteiligungen**
 - Patient
 - Autor
 - Datentypist
 - verwaltende Organisation
 - Empfänger
 - vor dem Gesetz verantwortlicher Unterzeichner
 - Urheber / Unterzeichner
 - Beteiligte
 - **Bezugnahme**
 - Bezug zu vorhandenem Dokument
 - Einverständniserklärung
 - Information zum Patientenkontakt
- **Body mit unterschiedlicher Granularität und semantischer Auszeichnung**
 - non XML Body (z.B. PDF Dokument)
 - structured Body (z.B. strukturierter Inhalt in XML Repräsentation)



CDA – Header und Body

Header

- Dokument / Instanz Attribute
- Patient
- Autor
- Datentypist
- verwaltende Organisation
- Empfänger
- verantwortlicher Unterzeichner
- Urh. / Authentifikator / Unterz.
- Beteiligte

Body

unstrukturiert und nur
als BLOB
z.B.: PDF Dokument

non XML Body

Header

- Dokument / Instanz Attribute
- Patient
- Autor
- Datentypist
- verwaltende Organisation
- Empfänger
- verantwortlicher Unterzeichner
- Urh. / Authentifikator / Unterz.
- Beteiligte

Body

z.B. für einen Arztbrief

- Anrede
- Fragestellung
- Anamnese
 - Eigenanamnese
 - Familienanamnese
- Befunde
- Diagnosen
 - Auftragsdiagnose
 - Aufnahmediagnose
 - Verdachtsdiagnose
 - Entlassdiagnose
 - <Diagnose Code>
- Epikrise
- Weiteres Vorgehen
- ...

structured XML Body

gemäß CDA R2

- Struktur je nach Dokumenttyp (→ Implementierungsleitfaden)
- unterschiedliche Granularität
 - Level 1
 - Level 2
 - Level 3

*Abbildung abgeleitet aus HL7 CDA R2 Dokument und Arztbrief Plus 2015

CDA – praktische Nutzung

Dokumente

CDA Umsetzung

Nutzung / Wiedergabe

IT-System - KIS, LIS, RIS, ...

Metadaten

PDF
Druck



CDA Level 1

Header: strukturiert

Body: unstrukturiert
application/pdf
(Base 64)

Header:

- Zuordnung zum Patienten
- verantwortlicher Arzt
- Organisation

Body:

- PDF Dokument



IT-System

**med.
Nutzer**

Metadaten

semantisch
annotierte
Informations-
einheiten

CDA Level 2 / 3

Header: strukturiert

Body: strukturiert

gemäß Implemen-
tierungsleitfaden

+ Stylesheet

Header:

- Zuordnung zum Patienten
- Verantwortlicher Arzt
- Organisation

Body:

- Visualisierung



IT-System

IT-System

**med.
Nutzer**

Hinweis:

- **Stylesheet bestimmt Vollständigkeit der Darstellung der Inhalte**

CDA - Bewertung

- + Migration zu CDA-Dokumenten ist einfach
 - Hinzufügen Header mit Metadaten zu einem Dokument
 - Dokumentinhalt in den Body übernehmen
- + CDA Header entsprechen IHE XDS Metadaten bzw. FHIR Composition
- + CDA für einen Dokumenttyp → Implementierungsleitfaden (IPL)
 - Tool-Unterstützung (z.B. ART-DECOR)
 - Wiederverwendung von Sektionen und Entries

- geringe Nutzung in Deutschland (trotz vieler IPL*)
- Beispiele
 - Entlassungsbereich (F2102) der DGUV nutzt CDA
 - International Patient Summary (IPS) in CDA abgebildet
- Nutzung in ELGA (Österreich)
- Interoperabilität für Header und Body gemäß IPL gewährleistet
- Entwicklung von CDA Dokumenten zu FHIR Composition

*<https://wiki.hl7.de/index.php?title=Leitf%C3%A4den>

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Agenda

- **Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)**
- **Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)**
- **FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)**
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

FHIR Composition für Dokumente

Zielsetzung

- Abbildung einer Menge von Gesundheitsdaten, die
 - in ihrer Zusammenstellung eine Bedeutung besitzen
 - einen eigenen gemeinsamen Kontext haben
 - die einen verantwortlichen Autor haben
- Definition der Struktur und des Inhalts im Sinne eines Dokuments, mit Referenzen auf die zugehörigen FHIR Ressourcen

Aufbau

Bundle (mit Bundle.type=document)

mit Referenzen

1.	Entry	Ressource	Composition	
		1..1	Kontext	X
		0..*	Dokumentbeziehung (RelatesTo)	-
		0..*	Ereignis / Aktivität (Events)	-
		0..1	Autorenschaft (Attester)	X
		0..*	Abschnitte (Sections)	X
2..n	Entry	alle in Composition referenzierten Ressourcen		X

→ im Bundle sind alle Referenzen mit den vorliegenden Ressourcen auflösbar

abgeleitet aus <http://hl7.org/fhir/composition.html>

FHIR Composition: IHE XDS Datenobjekt

FHIR Bundle von Ressourcen

- 1..1 Composition
- 1..1 Patient
- 0..* Encounter
- 0..* Practioner
- 0..* Condition
- 0..* Procedure
- 0..* Observation
- 0..* MedicationStatement
- 0..* DocumentReference
- 0..* DocumentManifest
- 0..* BinaryObject
- 0..* ImagingStudy

IHE XDS

- XDS SubmissionSet
- 0..* XDS Metadaten
XDS Datenobjekt
mit strukturierten
Inhalten
- 0..* XDS Metadaten
XDS Datenobjekt
unstrukturiert
- 0..* XDS Metadaten
XDS Datenobjekt
als DICOM KOS

- Bundle mit Composition, ... liefert IHE Metadaten
- Bundle kann als Datenobjekt wie ein Dokument abgelegt werden

FHIR Composition Bewertung

- + **Bundle mit Composition und allen referenzierten Ressourcen garantiert**
 - (i) **Vollständigkeit**
 - (ii) **Persistenz**
 - (iii) **Suche nach Dokument und Inhalten**
- + **Bundle für „echten“ Datenaustausch strukturierter Dokumente**
 - (i) **zwischen IT-Systemen**
 - (ii) **zwischen Einrichtungen**
- + **Alternative zu CDA Level 3 Dokument**
Hinweis: International Patient Summary als FHIR Bundle abgebildet
- **Implementierungsleitfadens (IPL) für den jeweiligen Dokumenttyp für Struktur und Inhalte des Dokuments (vgl. wie CDA)**
- **Bundle und Composition für „Dokument Charakter“ mit**
 - **Zugriff auf die Metadaten zur Suche**
 - **Zugriff auf die strukturierten Inhalte**
- **Interoperabilität für Metadaten und Inhalte gemäß IPL gewährleistet**

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung

Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- **Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)**
- **FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)**
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

Koordinierungsstelle für Interoperabilität



Verordnungsermächtigung für das BMG (§394a (1) DVPMG)

- Einrichtung einer Koordinierungsstelle bei der gematik
- Förderung
 - Interoperabilität
 - offenen Standards und Schnittstellen
- Koordinierungsstelle benennt ein Expertengremium

→ **Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV)
IOP Governance Verordnung (7.10.2021)**

→ **Zielsetzungen in Bezug auf Standards, Profilen, Leitfäden:**

- **Wissensplattform als Verzeichnis**
- **verbindliche Empfehlungen zur Nutzung im GKV Bereich**

§394a (1) gemäß DVPMG

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln.

*http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s4634.pdf

Nationales Expertengremium für Interoperabilität im Gesundheitswesen

20.12.2021 Expertengremium initial berufen



**Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Direktorin für digitale Medizin und Interoperabilität,
BIH@Charite – Universitätsmedizin Berlin**

Dr. P. H. Susanne Ozegowski, Geschäftsbereichsleiterin Unternehmensentwicklung, TK

Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik, Geschäftsführer Bayerische TelemedAllianz (BTA)

Simone Heckmann, Geschäftsführerin (CEO), Gefyra

Prof. Dr. rer. nat. Dr. habil. med. Martin Sedlmayr,

Professor für Medizinische Informatik, TU Dresden

Jörg Studzinski, Projektleiter Digitalisierung, AGAPLESION MITTELDEUTSCHLAND

Dr. med. Anke Diehl, Chief Transformation Officer (CTO), Uniklinik Essen

Abbildung aus: <https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/interoperabilitaet-im-gesundheitssystem-foerdern-und-fordern>

IOP Governance: Aufnahme Wissensplattform



	technische, syntaktische, semantische Standards, Profile und Leitfäden	Spezifikationen Festlegungen der gematik	Festlegungen der KBV zu TI ePA, NFD, eMP
Koordinierungsstelle (formale Prüfung)	Antrag (Prüfung max. 4 Wochen)	entscheidet	entscheidet
Expertengremium	entscheidet (max. 3 Monate)	ins Benehmen setzen	ins Benehmen setzen
Wissensplattform	Aufnahme	Aufnahme	Aufnahme

Standards, Profile und Leitfäden, Festlegungen der gematik und KBV

- ➔ Stufe 1: Aufnahme in die Wissensplattform
- ➔ Stufe 2: Empfehlung durch Koordinierungsstelle
 - ➔ verbindliche Nutzung im GKV Bereich

*abgeleitet aus: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s4634.pdf

IOP Governance: verbindliche Referenz

Wissensplattform	aufgenommene technische, syntaktische, semantische Standards, Profile und Leitfäden
Koordinierungsstelle (gematik)	empfiehlt und entscheidet über verbindliche Referenz ggf. mit Begründung bei Stellungnahmen
BSI und BfDI	Gelegenheit zur Stellungnahme
Expertengremium	unterstützt die Koordinierungsstelle
Arbeitsgruppen	unterstützen Expertengremium und Koordinierungsstelle

Fristen (für IT Systeme im GKV Bereich)

- **verbindliche Referenz** muss nach 2 Jahren in IT Systemen umgesetzt sein
- Ausnahme möglich bei med. Gründen und Gewährleistung Versorgung

➔ **absehbare, verbindliche Vorgaben durch die Koordinierungsstelle**

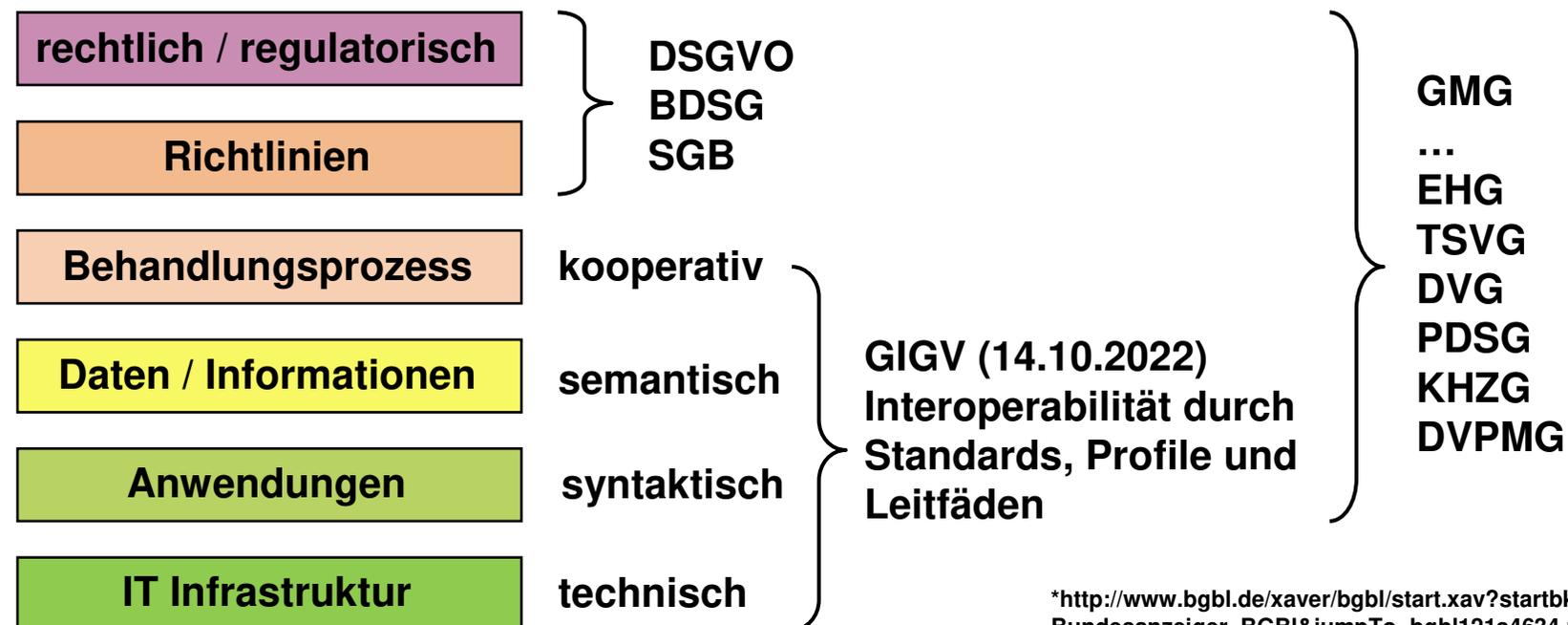
*abgeleitet aus: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s4634.pdf

IOP gemäß GIGV: Einordnung in IOP Ebenen

IOP Begriffdefinition aus §384 SGB V bzw. GIGV*

„Interoperabilität“ bezeichnet die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen,

- a) Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen,
- b) miteinander zu kommunizieren,
- c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten



*http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl121s4634.pdf

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung

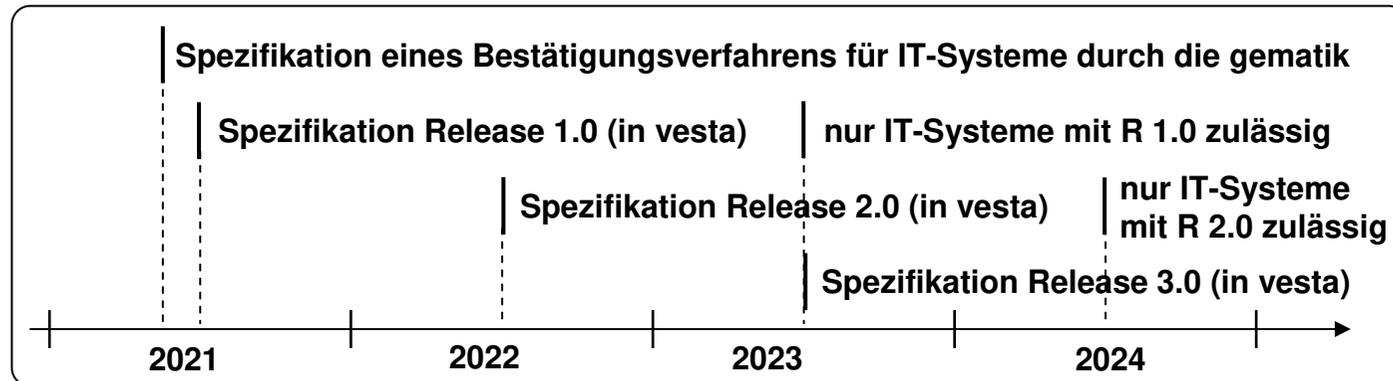


Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- **Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)**
- **FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)**
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

ISiK - Informationssysteme im Krankenhaus

Zeitraahmen



Spezifikation in vesta zum **29.6.2021** veröffentlicht^o

Interoperabler Datenaustausch durch Informationssysteme im Krankenhaus (ISiK) - Basismodul

aktuellste Version der Spezifikation

Urheber: gematik GmbH
Version: 1.0.0
Veröffentlichungsdatum: 29.06.2021

Referenzen:
Ist Nachfolger von: [Interoperabler Datenaustausch durch Informationssysteme im Krankenhaus \(ISiK\) - Basismodul \(1.0.0 CC1\)](#) |→

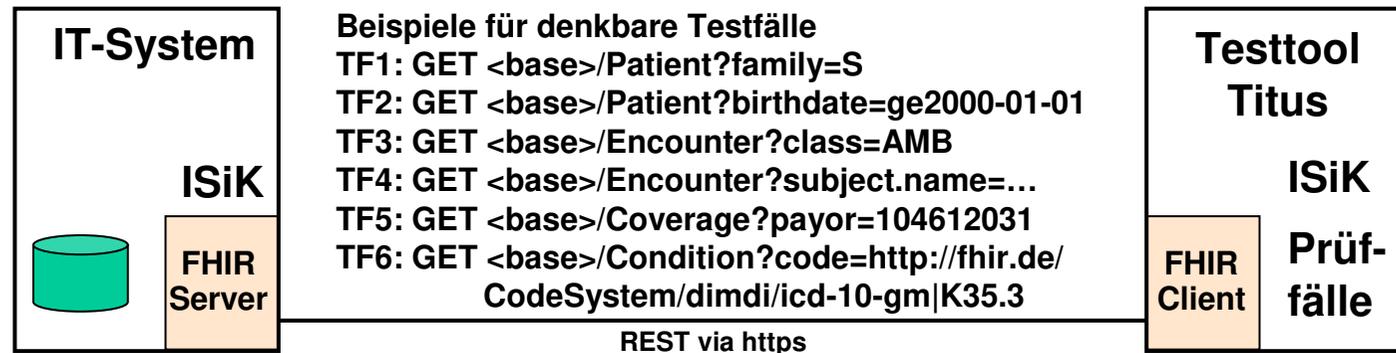
Wirkung gesetzliche verordnete Öffnung der KIS / IT-Systeme / Sub-Systeme über eine FHIR basierte Schnittstelle mit sukzessiver Erweiterung der Inhalte und des Funktionsumfangs (im jährlichen Rhythmus) sowie Bestätigungspflicht für IT-Systeme durch Hersteller

^{*}<https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenBestaetigungsrelevanteSysteme>

^o<https://www.vesta-gematik.de/standards/detail/standards/interoperabler-datenaustausch-durch-informationssysteme-im-krankenhaus-isik-basismodul-2/>

ISiK Bestätigungsverfahren für die Hersteller von IT-Systemen

- Grundlage:** Verfahrensbeschreibung der gematik¹
- Bestellung:** ISiK Testmodul für das Testtool Titus² bei der gematik (Lizenzkosten: 2200 € für 12 Monate Nutzung³)
- Prüfung:** Durchführung der ISiK Prüffälle (aktuell der Basisversion)
Testbericht wird von Testtool Titus² erstellt



- Ergebnis:** Prüfung auf formale Korrektheit z.B. gegen Resource.xsd (Schema) bzw. Resource.sch (Schematron) aus ISiK Implementierungsleitfaden
Bestätigungsbescheid bei erfolgreicher Prüfung
sonst
erneute Prüfung nach Überarbeitung des ISiK Schnittstelle

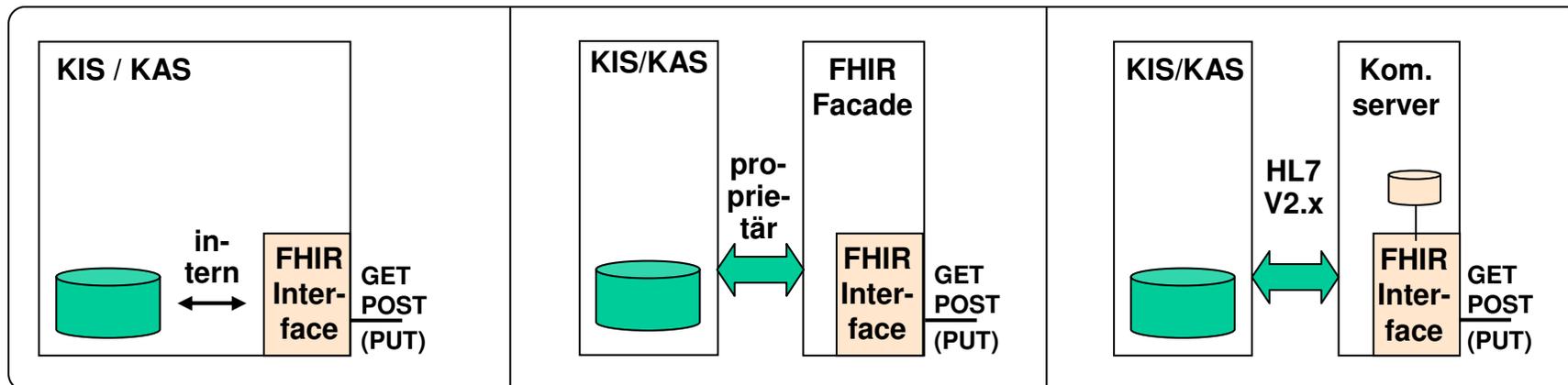
¹https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/ISiK/gemZul_Best_Konf_PS-ISiK_V1.1.0.pdf

²https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/ISiK/Nutzungs-_und_Verfahrensbedingungen_Titus_PS-Testmodule_V1.1.0.pdf

³<https://fachportal.gematik.de/downloadcenter/zulassungs-bestaetigungsantraege-verfahrensbeschreibungen/kosten>

ISiK Umsetzung

mögliche Umsetzungen



Anmerkung: FHIR via HL7 V2 nicht zukunftssicher, da HL7 V2 Funktionalität für FHIR absehbar unzureichend

FHIR Interfaces erlauben typische http Funktionen über das REST-API

- Suche (GET, POST)
 - Neu (POST)
 - Update (PUT), Löschen (DELETE)
- } Suche, Holen, Neu im ISiK Verfahren
Update, Löschen fehlen im ISiK Verfahren

Profilierung für das ISiK Verfahren

- Wiederverwendung von MIO der KBV, Ressourcen der Medizininformatik Initiative oder der Basisprofile von HL7

➔ **Implementierungsleitfaden (IPL) für Version 1**

*<https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenIsiK-Basismodul/UebergreifendeFestlegungenBestaetigungsrelevanteSysteme>

Beispiel: Suchkriterien gemäß ISiK IPL

Patient	Datentyp	m/k
_id	token	muss
identifizier	token	muss
family	string	muss
given	string	muss
birthdate	date	muss
gender	token	muss
name	string	kann
_profile	uri	kann
address	string	kann
address-city	string	kann
address-country	string	kann
address-postalcode	string	kann
active	token	kann
telecom	token	kann

Encounter	Type	m/k
_id	token	muss
identifizier	token	muss
status	token	muss
class	token	muss
type	token	muss
patient	reference	muss
subject	reference	muss
date	date	kann
location	reference	kann
part-of	reference	kann
service-provider	reference	kann
_profile	uri	kann

RelatedPerson	Datentyp	m/k
_id	token	muss
name	string	kann
patient	reference	kann
_profile	uri	kann

- in gleicher Form für Condition, Coverage, Procedure, Practitioner
- nicht für Composition und Bundle

Profilierung innerhalb von Ressourcen

Beispiel: Ressource ISiKPatient*

Element	Cardinality	Type
Patient		Patient
id	S Σ 1..1	System.String
identifier	S Σ 1..*	Identifier
active	S Σ ?! 0..1	boolean
name	S Σ 1..*	HumanName
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
gender	S Σ 1..1	code Binding
birthDate	S Σ 1..1	date
deceased[x]	Σ ?! 0..1	
address	S Σ 0..*	Address
maritalStatus		0..1 CodeableConcept Binding
multipleBirth[x]		0..1
photo		0..* Attachment
contact		0..* BackboneElement
communication		0..* BackboneElement
generalPractitioner		0..* Reference(Organization Practitioner Practitio...)
managingOrganization	Σ	0..1 Reference(Organization)
link	Σ ?!	0..* BackboneElement

1..1

1..*, GKV, PKV, Ausweis

1..*, Anpassung Basisprofil DE
wenn Angabe, dann Art und Wert

1..1, code M, F, D und „unknown“

1..1, oder „data absent reason“

Straßenanschrift und Postfach

*Abbildung aus. <https://simplifier.net/isik/isikpatient>

ISiK Ergebnisse / Berichte aus Subsystemen



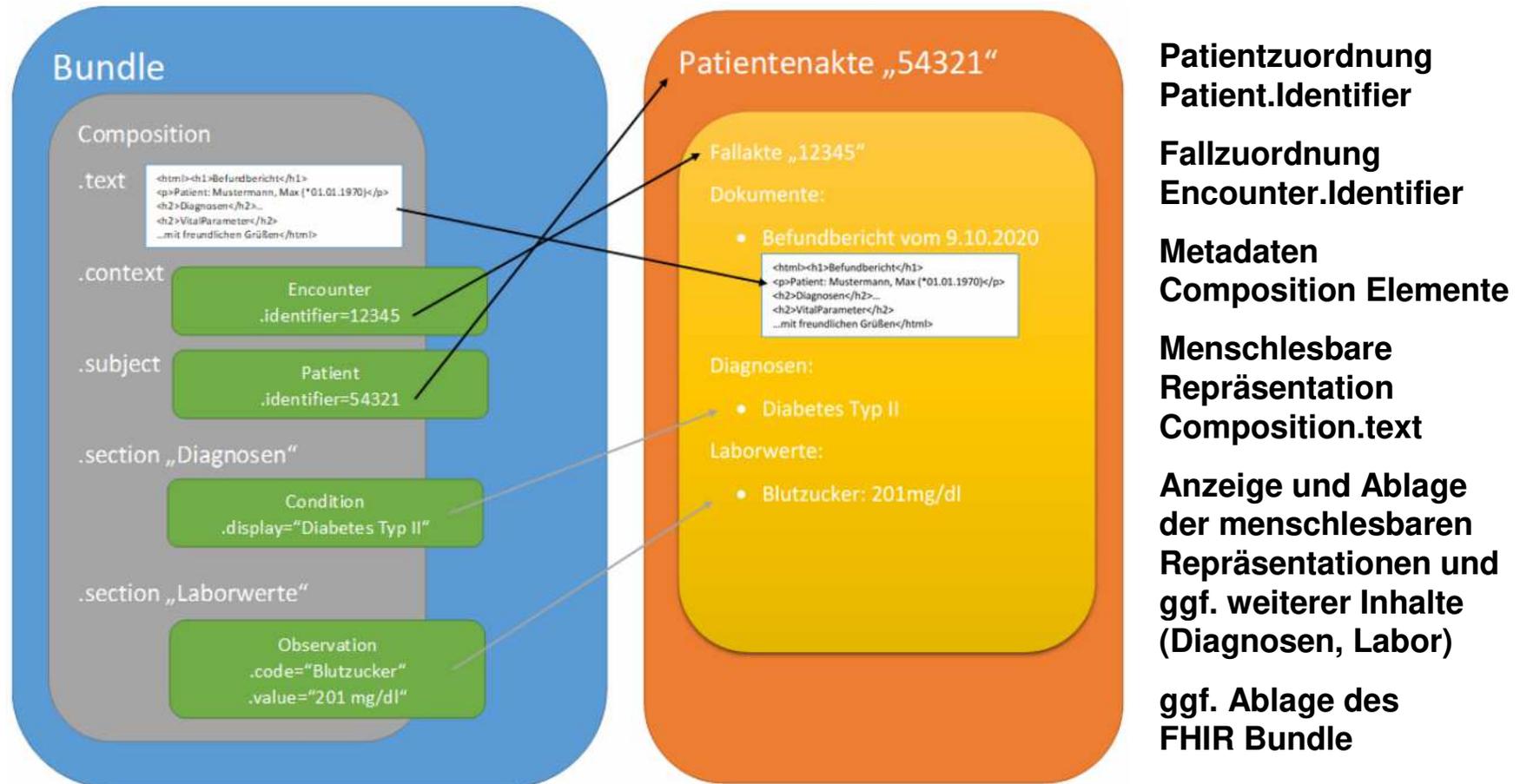
- **Motivation gemäß gematik ISiK IPL**
 - Subsysteme sind heterogen und hoch spezialisiert
 - KIS / KAS soll strukturierte Daten vom Subsystem maschinenlesbar erhalten
 - absehbar Übernahme in die elektronische Patientenakte
 - PDF aus Subsystem verhindert Weitergabe strukturiert vorliegender Daten
 - heutige Übernahme strukturierter Daten in das KIS / KAS heterogen
- **Zielsetzung ISiK**
 - **Ergebnisse / Berichte aus Subsystemen**
 - in strukturierter Form und
 - menschenlesbarer HTML Repräsentation
- **Ausbaustufen**
 - aktuell Übernahme in das KIS / KAS
 - Dokument Metadaten und
 - menschenlesbare HTML Repräsentation
 - absehbar Übernahme strukturierter Daten

→ **FHIR Ressourcen Bundle und Composition**

*Abbildung aus. <https://simplifier.net/isik/isikpatient>

ISiK: Composition / ISiKBerichtSubSysteme

POST <base>/Bundle vom Subsystem Zuordnung, Ablage und Anzeige im KIS/KAS



Grafik entnommen aus: <https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenISiK-Basismodul/DatenobjekteBerichtSubsystem>

ISiK Bewertung

- + gesetzlich verordnete FHIR basierte Schnittstelle für KIS-Systeme
- + jährliche Erweiterung (Inhalte und Funktionsumfangs)
- + Bestätigungspflicht für die IT-Systeme der Hersteller
- + Anbindung Sub-Systeme per FHIR
 - Suche / Holen von Stamm- und Bewegungsdaten vom KIS
 - Übergabe strukturierter Daten als FHIR Bundle / Composition ans KIS
- Aufwand Realisierung FHIR Schnittstelle im KIS (bidirektional)

Zeitraumen und Handlungsbedarf

- Bestätigungspflicht V1.0 greift zum 30.6.2023
- FHIR Bundle / Composition Vorgabe bei Beschaffung von Subsystemen
- KHZG übergreifende Anforderungen
 - verpflichtende Nutzung der in vesta gelisteten IOP Vorgaben
 - FHIR Funktionalität in KHZG FTB 2, 3, 6 und 9 berücksichtigen

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- **FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)**
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

KBV MIO

Medizinische Informationsobjekte

DVG und PDSG, Fortführung in KHZG und DVPMG

- Verantwortung für die inhaltliche Strukturierung von Inhalten und Pässen weitgehend an die KBV übertragen
- Umsetzung mit Medizinischen Informationsobjekten (MIO)
- Ausgründung der mio42 GmbH (<https://mio42.de>)



KBV

- setzt für die MIOs auf die Profilierung von FHIR Ressourcen
- Übersicht unter <https://mio.kbv.de/site/mio#>

*Abbildung aus: <https://mio.kbv.de/site/mio#>

KBV MIO Vorgehensmodell



Vorgehen

- Schritt 1:** KBV erarbeitet MIO Spezifikation ggf. unter Einbeziehung Beteiligter
- Schritt 2:** 4-6 wöchige Kommentierung Fachöffentlichkeit (mio.kbv.de)
KBV beantwortet Kommentierung, überarbeitet Spezifikation
- Schritt 3:** Benehmensherstellung mit beteiligten Verbänden und Organisationen gemäß einer Verfahrensordnung*, ggf. Übernahme Änderungen
- Schritt 4:** Festlegung der MIO Spezifikation durch den Vorstand der KBV

danach - Aufnahme in die Wissensplattform (siehe GIGV)
- absehbare verbindliche Nutzung im GKV Bereich

*https://mio.kbv.de/download/attachments/24609046/MIO_Verfahrensordnung.pdf?api=v2 und <https://mio.kbv.de/site/mio>

KBV MIO, Basisprofile, assistierte MIO



- MIO

festgelegt	Impfpass, zahnärztliches Bonusheft, Mutterpass, U-Heft
in Bearbeitung	KH-Entlassbrief ohne Termin
	Telemedizinisches Monitoring 30.6.2022
	Überleitungsbogen Pflege 31.12.2022
	Patientenkurzakte 1.1.2023
	DIGA Toolkit, DIGA Device Toolkit 1.1.2023

- KBV Basisprofile als wiederwendbare Bausteine für MIOs

fertiggestellt	Allergie / Unverträglichkeit
	Apgar-Score
	Arzneimittel
	Behandelnde Person
	Diagnose
	Einrichtung
	PatientIn
	Terminologie
	Vitalzeichen & Körpermaße
in Bearbeitung	Gerät

- assistierte MIO (von extern an die KBV herangetragen)

Angaben aus: <https://mio.kbv.de/site/mio#>, <https://mio.kbv.de/display/BASE1X0/KBV-Basis-Profile>, <https://mio.kbv.de/display/AM>

KBV Impfpass als MIO*

FHIR Ressourcen

Immunization

extensions:

Follow_up	dateTime	Termin Folgeimpfung
Entry Type	ref	Type des Eintrags
Enterer	ref	eintragende Person
Attester	ref	Verantwortlicher Impfung

Patient

Comment	string	Person (subject) Kommentar
---------	--------	-------------------------------

PractitionerRole

Practitioner	ref	Rolle der verantw. Person verantwortliche Person
Organisation	ref	verantwortl. Organisation

Condition

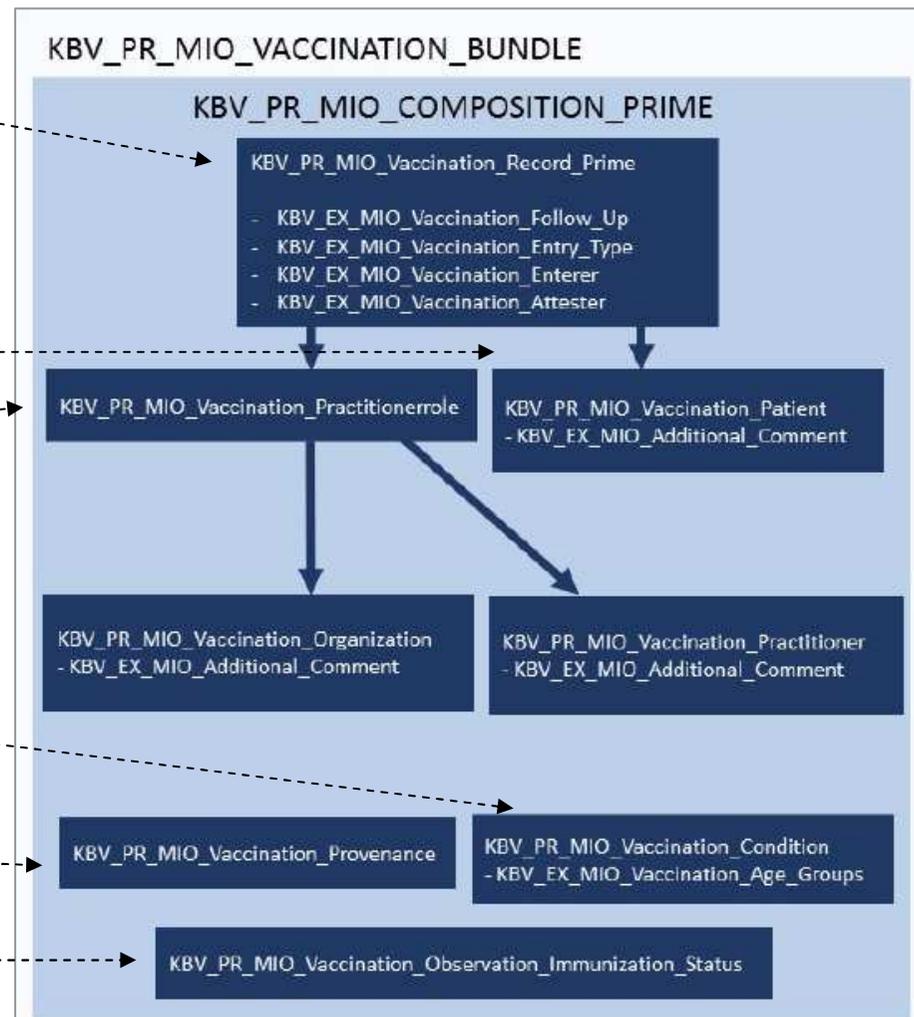
Infektionskrankheit /
Erkrankung, die zur
Immunität geführt hat

Provenance

Herkunft

Observation

Antikörperbestimmung



*Abbildung linker Teile der normativen Festlegung Impfpass, https://mio.kbv.de/download/attachments/34668999/normative%20MIO%20Festlegung_Impfpass.pdf?version=1&modificationDate=1594198560000&api=v2

KBV MIO Bewertung

- + MIO für strukturierte, semantisch annotierte Inhalte, FHIR basiert
- + Vorgehensmodell unter Einbeziehung von der „stakeholder“
- + Entwicklung
 - (i) gesetzlicher Auftrag
 - (ii) auf Anfrage
 - (iii) kontinuierliche Weiterentwicklung
- + Dokumentation zum Prozess, Bereitstellung MIO und ggf. IPL

- Umsetzung von bestehenden Inhalten - Redesign?
- Profilierung für MIOs abgestimmt mit anderen Profilierungen (gematik, Medizininformatik Initiative, Basisprofile, ...)?
- praktische Nutzung und Integration in IT-Systeme der ambulanten und stationären Versorgung stehen mehrheitlich noch aus

- ➔ MIOs sind ein nachhaltiges, zukunftsorientiertes Vorgehen
- ➔ gesetzliche Vorgaben unterstützen die Umsetzung

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



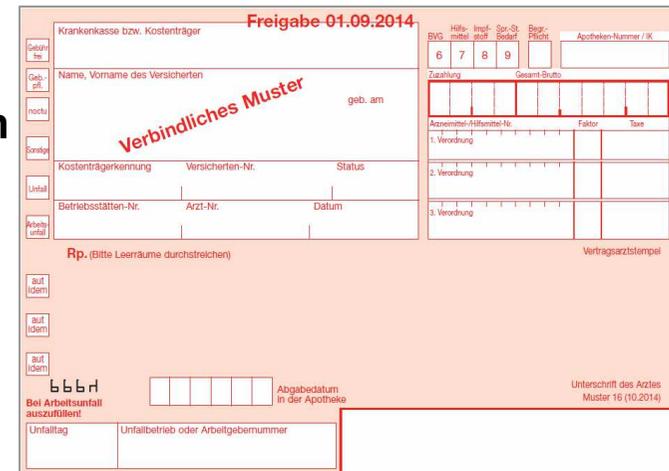
Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- **FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)**
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

TI eRezept Ausgangslage

DVG §86 Verordnungen von Leistungen in elektronischer Form*

- verantwortlich **KBV, GKV-SV**
- **Vorgabe** Nutzung der Dienste der TI
- **bis 31.3.2020** Regelungen zur Verwendung von Verordnungen von Arznei- und Verbandsmittel in elektron. Form
- **bis 31.12.2020** für sonstige Verordnungen z.B. Heil- und Hilfsmittel



Die Kassenärztlichen Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin
- einerseits -
und
der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K. d. ö. R., Berlin
- andererseits -
schließen als Anlage 2b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) die nachstehende
Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke
in der vertragsärztlichen Versorgung
(Vordruck-Vereinbarung digitale Vordrucke)
vom 01.07.2020



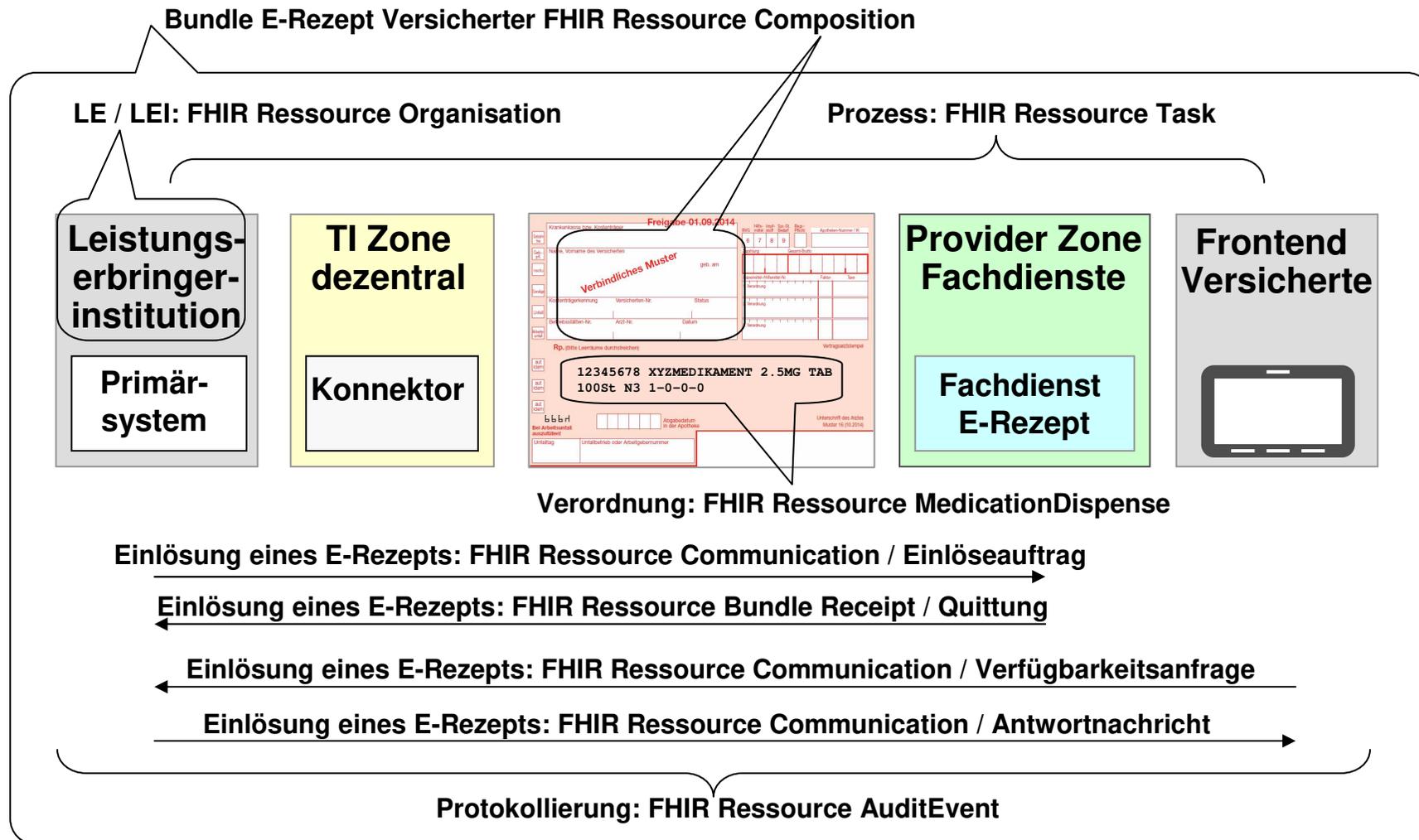
Vordruck-Vereinbarung zwischen KBV und GKV-SV° Voraussetzungen E-Rezept (vertragsärztlicher Bereich)

- durch die KBV zertifizierte Software
- bestehende Anbindung an Telematikinfrastruktur
KIM – Kommunikation im Medizinwesen
- **E-Rezept als FHIR Bundle**
- **Signatur mit HBA**

*http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf

°https://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf, 1.7.2020,
Abbildung aus: https://www.kbv.de/media/sp/02_Mustersammlung.pdf

TI eRezept FHIR Datenmodell der gematik



abgeleitet aus gemSpec_DM_eRp_V1.0.1, Abschnitt 2.1 FHIR Ressourcen, 6.7.2020

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung

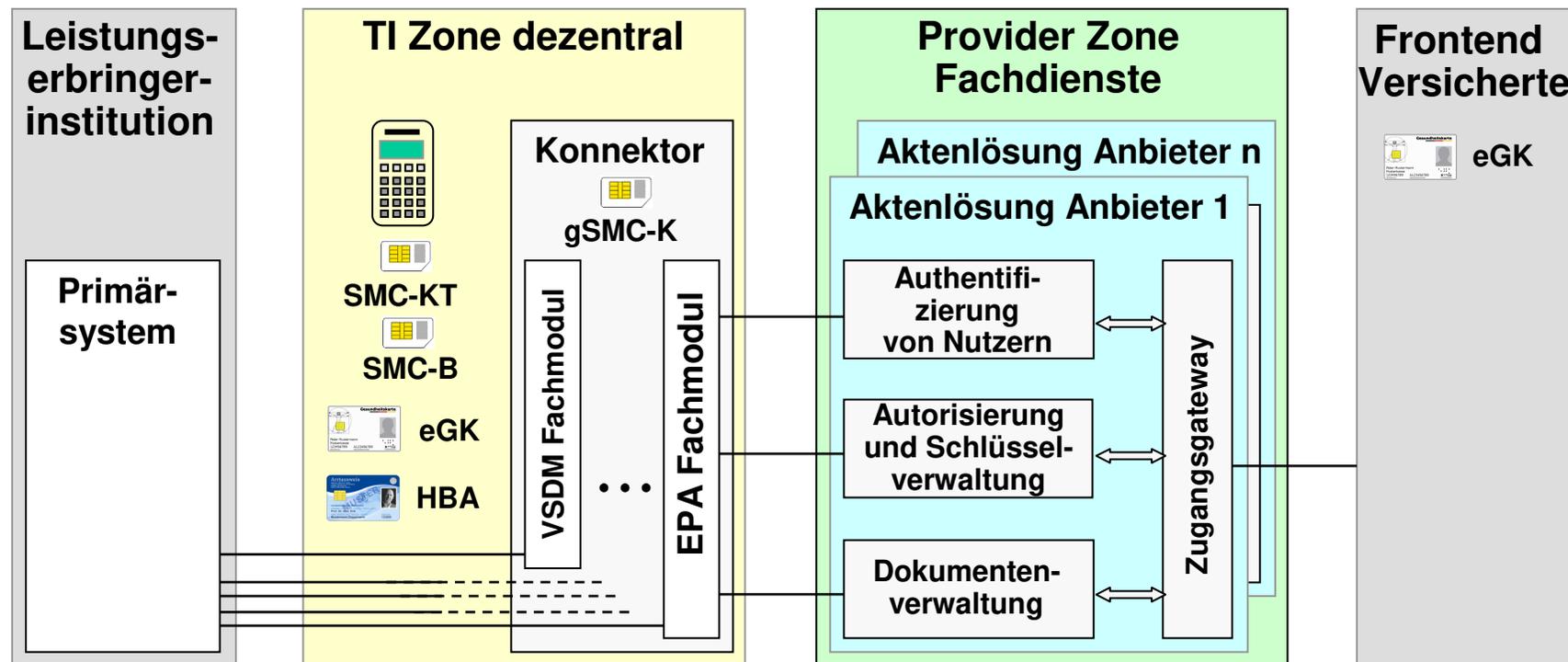


Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- Verfahren zum Datenaustausch
- Integration und Interoperabilität

TI ePA: Konzept / Komponenten

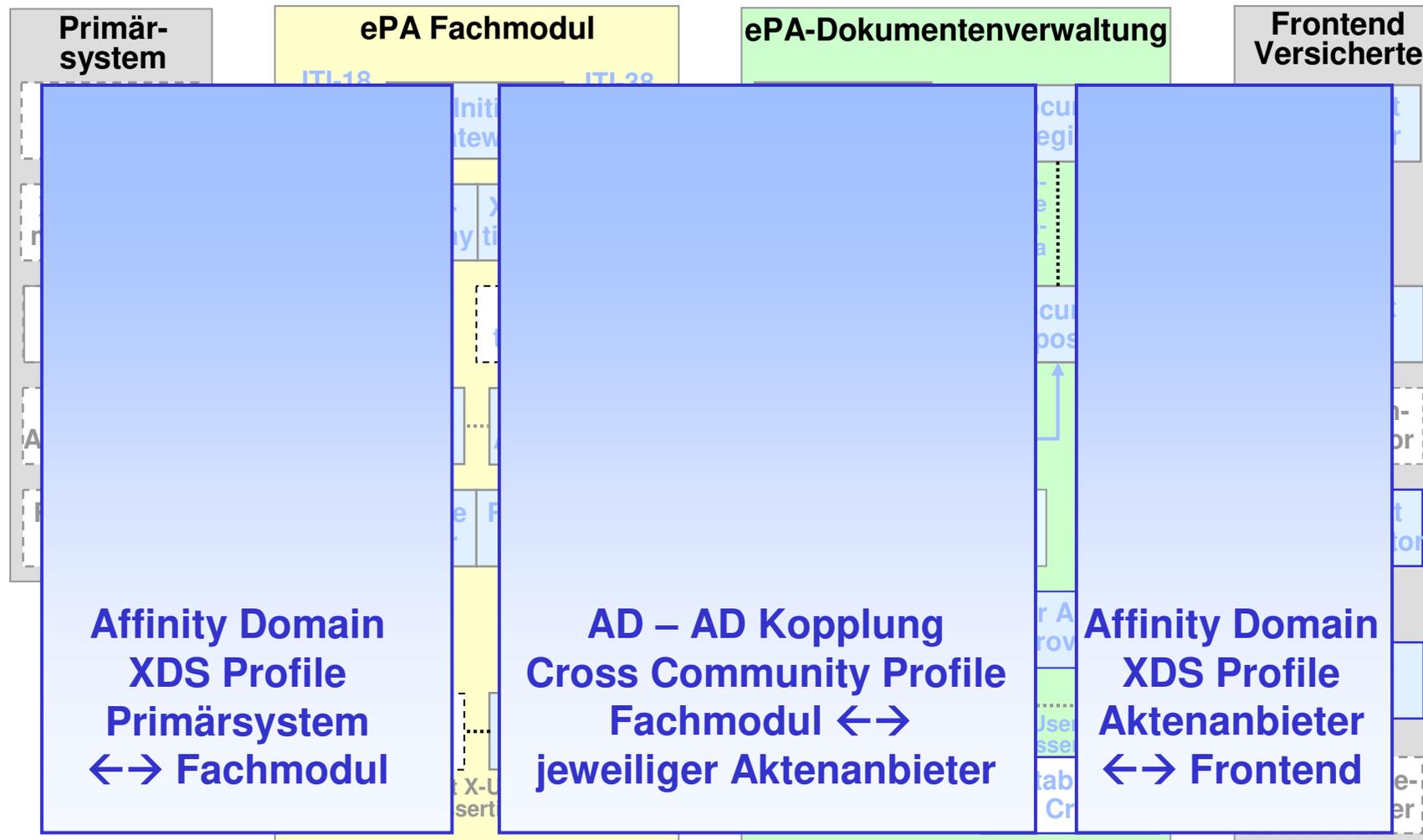
- zentrale bundesweite ePA (patientenmoderiert)
- potentiell lebenslange Akte eines Versicherten
- genau eine aktive Akte / GKV versicherte Person
- mehrere mögliche Aktenanbieter



abgeleitet aus gemSpec_Aktensystem_V1.0.0.pdf, Abbildung 2: Nachbarsysteme des ePA-Aktensystems, 30.6.2020

Systemarchitektur TI ePA

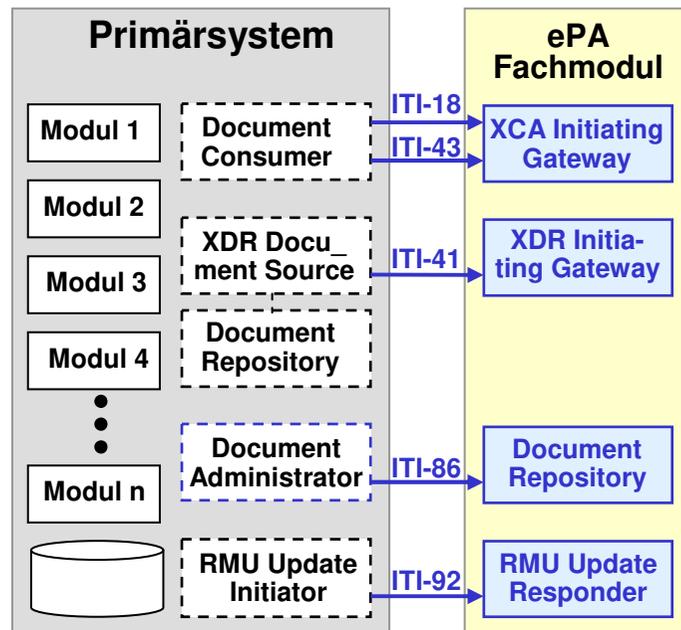
IHE orientiert



Abgeleitet aus: www.gematik.de, gemSpec_DM_EPA, V1.5.0, Abb. 2: Überblick über IHE ITI-Akteure und assoziierte Transaktionen vom 30.06.2020

Anbindung Primärsystem – TI ePA

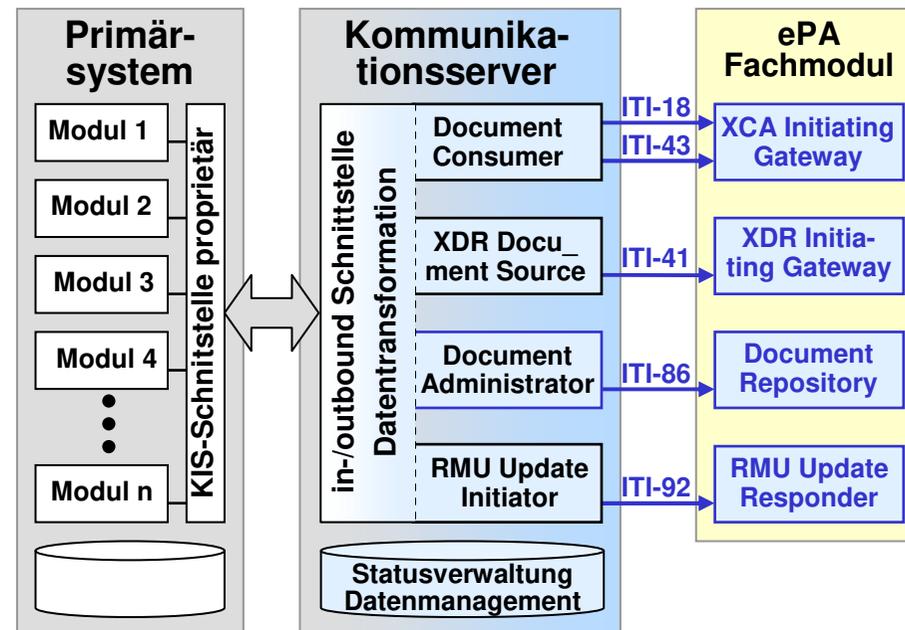
Anbindung KIS – ePA Fachmodul



Bewertung

- direkte Anbindung
- IHE SOAP Messages mit Konnektor Metadaten im Primärsystem realisiert
- ePA Statusverwaltung im Primärsystem

Anbindung über Kommunikationsserver



Bewertung

- indirekte Anbindung, Kommunikationsserver als Übersetzer „IHE ↔ KIS“
- ePA Statusverwaltung / Datenmanagement aufgeteilt auf Kom.-Srv. und Primärsystem
- Anbindung ggf. auch für DMS / ECM nutzbar, jedoch Statusverwaltung

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

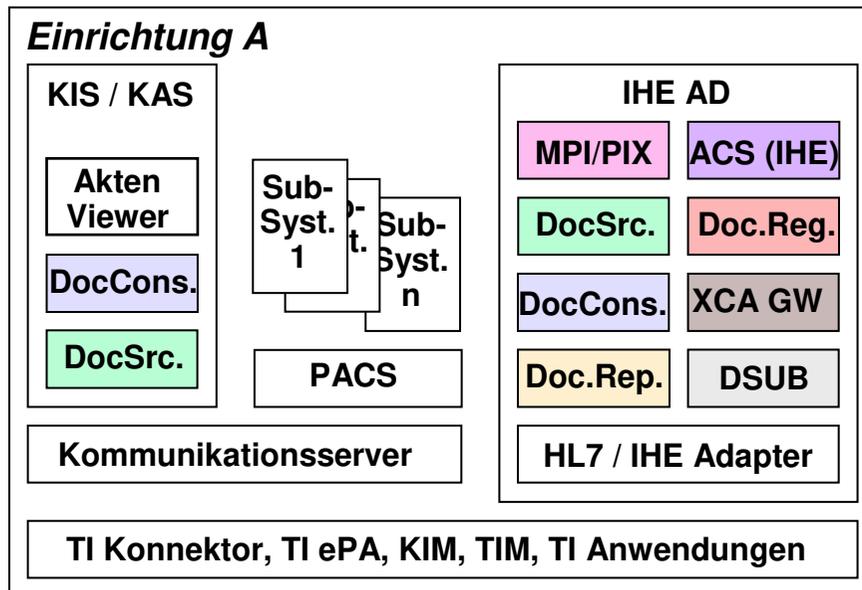
IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)
- **IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)**
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

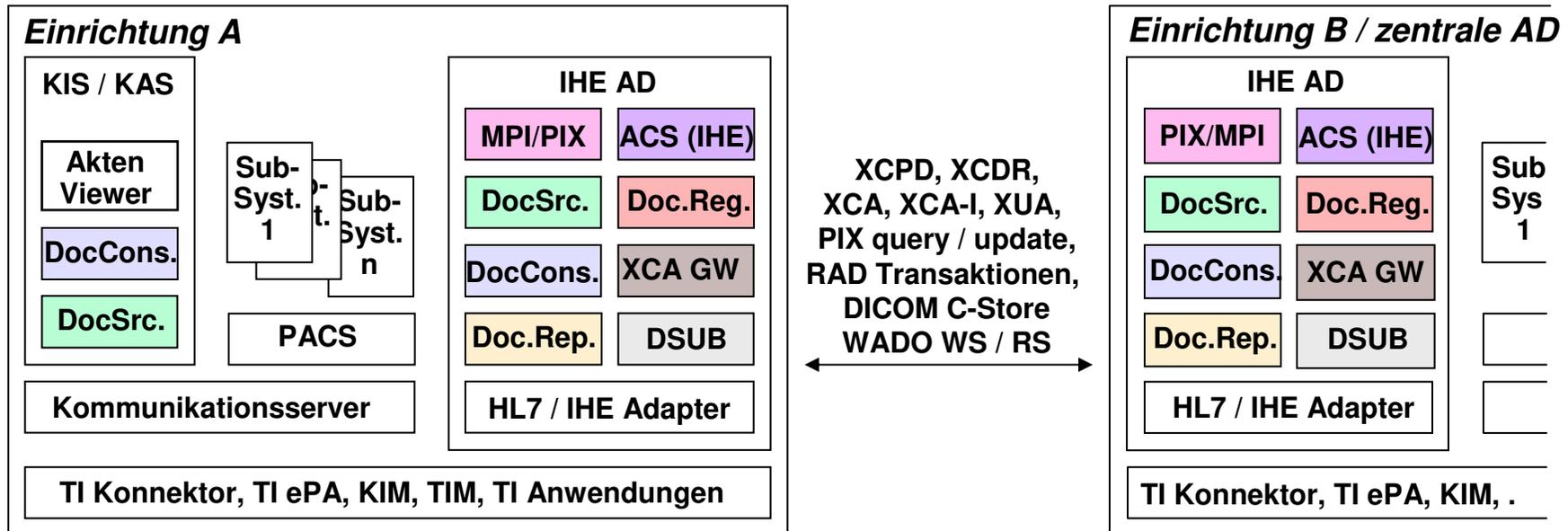
IHE Plattform einrichtungsintern



- Plattform:**
- von Datensilos → übergreifender, einheitlicher Datenhaltung
 - XDS Registry: Metadaten für die Suche
 - XDS Repository: Dokumente / Referenzen auf Bilddaten im PACS
 - Berechtigung über KIS und / oder IHE ACS (Access Control System)

- Nutzersicht:**
- Akten Viewer (integriert mit KAS, embedded, Anwendung)
 - Suche und Anzeige von Patientendaten ggf. gemäß Nutzerprofil
 - Bereitstellung / Weitergabe ausgewählter Patientendaten hausintern und an MD, Mitbehandler, TI ePA, gemäß §630g, ...

IHE Plattformen einrichtungsübergreifend



- Netzwerk:**
- **Skalierbarkeit:** gemäß Topologie AD – AD → skaliert schlecht oder AD – zentrale AD (ohne / mit Repository) – AD → skaliert gut
 - übergreifender MPI (Super-PIX) für Patientenidentitäten
 - übergreifende Richtlinien („policies“) für Zugriffsberechtigungen
- Nutzersicht:**
- Suche und Anzeige von Patientendaten von den Netzwerkpartnern (gemäß Einwilligung), ggf. lokale Ablage, analog für Bilddaten
 - regionales Gesundheitsnetzwerk für Praxen, Krankenhäuser sowie Patienten (Patientenportal)

Bewertung IHE Plattform(en)

- + vielfach realisiert mit unterschiedlichen
 - (i) Zielsetzungen
 - (ii) Systemarchitekturen und Topologien
- + Grundlage für nationale Aktenlösungen
z.B. ELGA (Österreich), EPD (Schweiz), TI ePA (Deutschland)
- Umsetzung und Anbindung ist aufwändig
 - (i) Metadaten Mapping IHE XDS – Bestandssysteme
 - (ii) Anbindung nicht IHE fähiger Bestandssysteme
 - (iii) Synchronität Datenbestand Bestandssystem – IHE Plattform
 - (iv) Abbildung Rollen und Rechte, Zugriffskontrolle, Einwilligung
- IHE Plattform erlaubt übergreifende Datenhaltung
- IHE Plattform reduziert „vendor lock-in“ und Datensilos
- Gewährleistung Interoperabilität
 - (i) in Transaktionen zwischen den Akteuren, herstellerübergreifend
 - (ii) IHE IHE XDS für Metadaten, XDS ist Datenobjekt agnostisch

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung

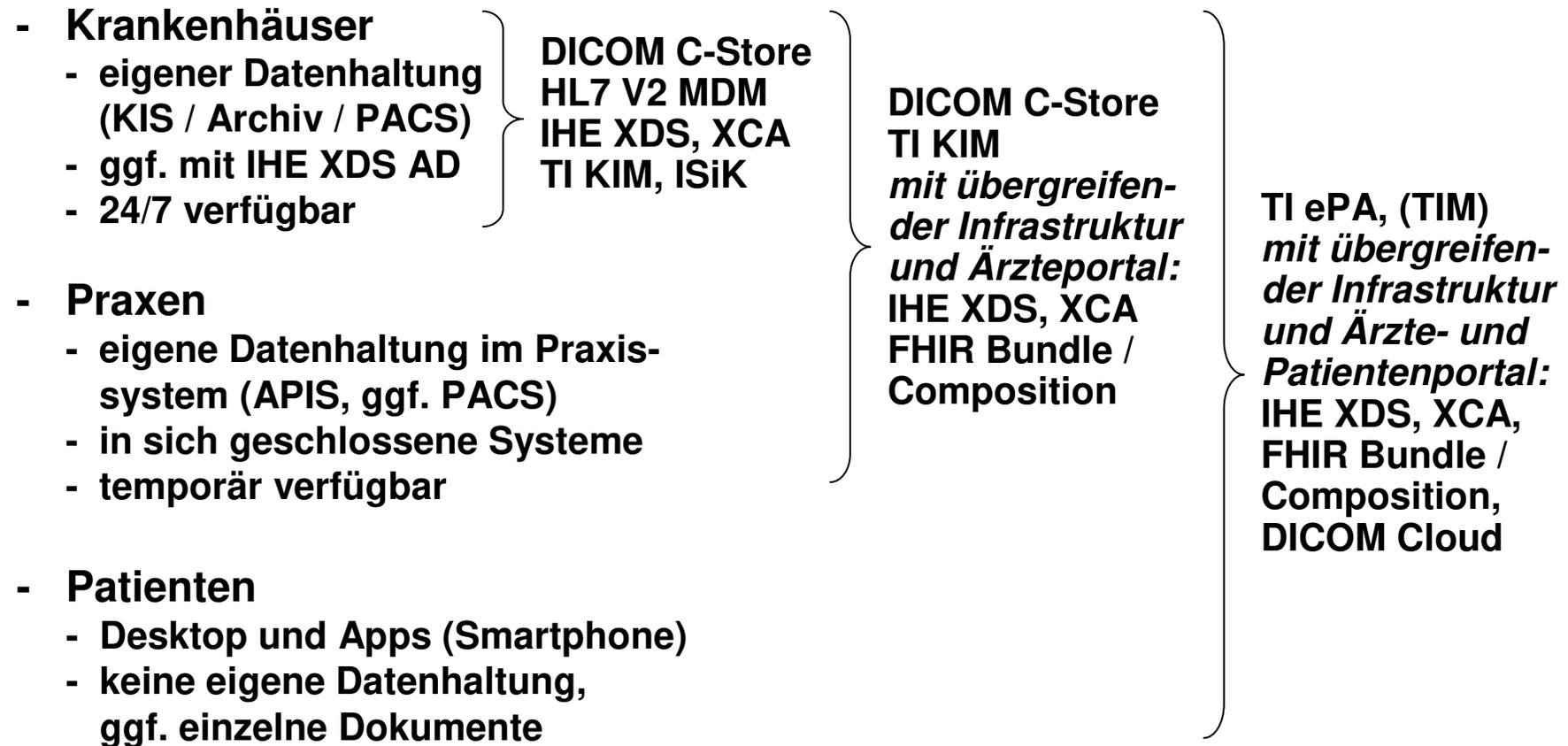


Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)
- IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)
- **Verfahren zum Datenaustausch**
- **Integration und Interoperabilität**

Verfahren zum Datenaustausch (Suche, Holen, Speichern)

Beteiligte



KIM - Kommunikation im Medizinwesen, TIM - TI-Messenger, IHE - Integrating the Healthcare Enterprise, XDS - Cross Community Access, FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources, Bundle - Menge von Ressourcen, Composition - der Kontext eines Bundle / Datensatz

Verfahren zum Datenaustausch (Suche, Holen, Speichern)

Beteiligte

- **Krankenhäuser**
 - eigener Datenhaltung (KIS / Archiv / PACS)
 - ggf. mit IHE XDS AD
 - 24/7 verfügbar

HL7 V2, LDT
DICOM C-Store,
TI KIM, ISiK,
FHIR Bundle /
Composition

- **Dienstleister**
 - eigene Datenhaltung (Labor, Radiologie, ...)
 - 24/7 verfügbar

- **Praxen**
 - eigene Datenhaltung im Praxis-system (APIS, ggf. PACS)
 - in sich geschlossene Systeme
 - temporär verfügbar

TI ePA, (TIM)
mit Patienten-portal:
proprietär,
FHIR Bundle /
Composition,
DICOM Cloud

TI ePA, (TIM)
mit Patienten-portal:
proprietär,
IHE XDS, XCA,
FHIR Bundle /
Composition,
DICOM Cloud

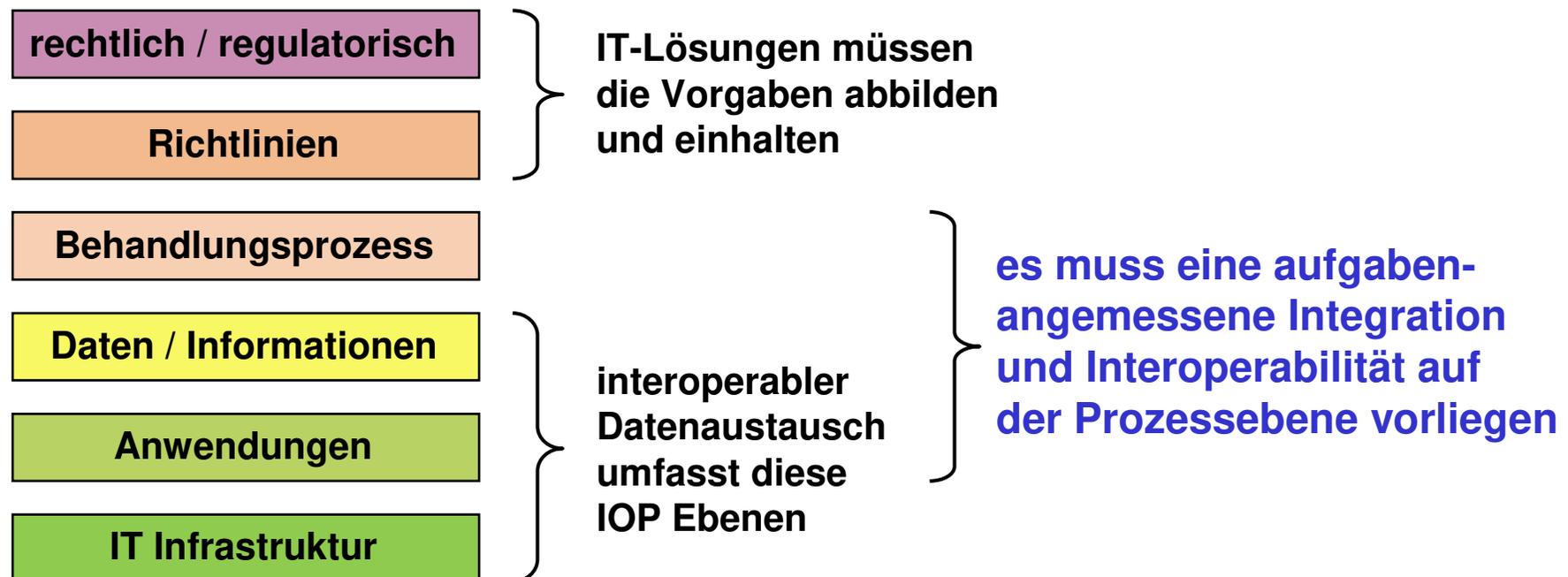
- **Patienten**
 - Desktop und Apps (Smartphone)
 - keine eigene Datenhaltung, ggf. einzelne Dokumente

KIM - Kommunikation im Medizinwesen, TIM - TI-Messenger, IHE - Integrating the Healthcare Enterprise, XDS - Cross Community Access, FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources, Bundle - Menge von Ressourcen, Composition - der Kontext eines Bundle / Datensatz

Verfahren zum Datenaustausch

**provokative Frage:
Interoperabilität im Datenaustausch - reicht das ?**

realistische Antwort: NEIN



Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Agenda

- Dokumente und ihr Kontext (Repräsentation mit CDA, FHIR)
- Vorgaben zur Interoperabilität (GIGV, ISiK)
- FHIR Nutzung (MIO, TI Anwendungen)
- IHE Nutzung (TI, med. Einrichtungen)
- Verfahren zum Datenaustausch
- **Integration und Interoperabilität**

**Hier fehlt noch eine / zwei Folien
und der KHZG Bezug**

Das KHZG als Beschleuniger für IOP

IOP in der tatsächlichen Umsetzung bzw. Anwendung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ihre Fragen bitte?