



INTEROP COUNCIL

for digital health in Germany

Positionspapier

Arbeitskreis „Analyse der Umsetzung ISiK“

22.02.2024

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	4
2. Methodik	5
3. ISiK Umsetzungsstand und Status der produktiven Nutzung	6
4. Herausforderungen bei der Umsetzung von ISiK	8
1. Technische Herausforderungen	8
2. Organisatorische Herausforderungen	10
3. Wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen	11
4. Strategische Herausforderungen	12
5. Lösungsansätze.....	13
1. Technische Voraussetzungen schaffen	14
2. Organisatorische Lösungsvorschläge	15
3. Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.....	17
4. Regulatorik: Klare Definition der Verbindlichkeiten	19
5. Strategische Ziele definieren und sektorenübergreifend denken.....	20
6. Gewünschte ISiK-Anwendungsszenarien	21
7. Handlungsempfehlungen	23
8. Anhang: Auswertung der Umfrage.....	26

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autoren	Änderungen
1.0	14.02.2024	Vorsitz des Arbeitskreises	Initiale Version
1.1	16.02.2024	Arbeitskreismitglieder	Konsolidierte Version
1.2	22.02.2024	Arbeitskreismitglieder	Beschlussfähige Version

Mitglieder des Arbeitskreises:

Ammon, Danny
Biernat, Axel
Clees, Katja
Hempel, Andreas
Kulin, Admir
Peneva, Ivanka
Schön, Jonas
Schuster, Jan
Starfinger, Christina
Studzinski, Jörg – Vorsitzender
Zautke, Alexander – Stellvertretender Vorsitzender

1. Einführung

Das vorliegende Positionspapier untersucht den Umsetzungsstand von ISiK sowohl vom Blickwinkel der Hersteller als auch der Leistungserbringer bzw. der Beteiligten in der Versorgung, berichtet über festgestellte Barrieren und schlägt Handlungsempfehlungen für einen flächendeckenden Einsatz und eine mögliche Beschleunigung der Umsetzung vor. Neben den benannten Mitgliedern des Arbeitskreises wirkten hierbei auch viele Teilnehmende in den offiziellen Sitzungen sowie der durchgeführten Umfrage mit.

Der Gesetzgeber hat mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) die Grundlage für die Schaffung von Interoperabilität der IT-Systeme in Krankenhäusern gelegt. In §§ 371 und 373 SGB V wird federführend die gematik beauftragt, ISiK-Spezifikationen (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) zu entwickeln. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) übernimmt dabei die Festlegung der bestätigungsrelevanten Systeme.

In den letzten vier Jahren hat die gematik Spezifikationen für den HL7®-FHIR®-basierten Informationsaustausch herausgegeben. Diese müssen innerhalb von zwei Jahren durch die Hersteller von IT-Systemen umgesetzt und bestätigt werden.

Bei der Analyse der Nutzung von ISiK zeigte sich ein ernüchterndes Bild – Stand heute erfolgt kaum eine Verwendung in Produktivumgebungen, obwohl entsprechend der Vorgaben der gematik alle Hersteller von bestätigungsrelevanten Systemen¹ zertifiziert wurden.

Die initiale Motivation hinter der Gestaltung der FHIR-basierten ISiK-Schnittstelle findet sich in der ISiK-Basispezifikation². Aktuell umfasst die ISiK-Spezifikation die Abbildung von Datenobjekten in bestätigungsrelevanten Systemen in den Themenbereichen:

- Administration, Prozeduren und Diagnosen³
- Vitalparameter und Körpermaße⁴
- Terminplanung⁵
- Medikation⁶
- Dokumentenaustausch⁷
- Anbindung von Drittanbieter-Software in das KIS-System⁸

Das Positionspapier dient somit auch zur Ermittlung von Mehrwerten innerhalb dieser Themengebiete, die potenziell noch nicht durch existierende Spezifikationen abgedeckt sind sowie der Erweiterung von ISiK auf zusätzliche Use-Cases, die durch Leistungserbringer und Hersteller gewünscht werden.

¹ vgl. <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/elektronische-datenermittlung/datenermittlung-nach-373-sgb-v-informationssysteme-im-krankenhaus/>

² vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-basis-v3>

³ vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-basis-v3>

⁴ vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-vitalparameter-v3>

⁵ vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-terminplanung-v3>

⁶ vgl. <https://simplifier.net/guide/implementierungsleitfaden-isik-modul-medikation-stufe-3?version=current>

⁷ vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-medikation-v3>

⁸ vgl. <https://simplifier.net/guide/isik-sicherheit-v3>

2. Methodik

Der Arbeitskreis „Analyse Umsetzung ISiK“ hat in öffentlichen Sitzungen mit i.d.R zwischen 20 und 30 Teilnehmenden bestehende Herausforderungen und Barrieren bei der Erstellung, Umsetzung und Nutzung von ISiK im Rahmen eines Brainstormings erarbeitet und diskutiert. Der Kreis der Teilnehmenden setzte sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringer, Softwarehersteller, Verbände sowie FHIR/ ISiK-Spezifizierer zusammen. Zusätzlich zu den Diskussionsrunden im Arbeitskreis haben ISiK-Projektverantwortliche der gematik ihr Vorgehen bei der Spezifikationserstellung, den Möglichkeiten des Tests sowie die aktuell feststehenden weiteren ISiK-Ausbaustufen vorgestellt. Darauf aufbauend wurden mögliche Lösungsansätze ausgearbeitet und besprochen, die dazu beitragen können, dass sich die ISiK-Spezifikation bei den beteiligten Stakeholdern schneller oder reibungsloser verbreiten.

Die identifizierten Herausforderungen und Lösungsansätze wurden anschließend zum einen inhaltlich und zum anderen in Bezug auf die betroffene Zielgruppe klassifiziert. Im nächsten Schritt wurden die so entstandenen Listen von Hindernissen und Lösungsansätzen auf Dopplungen geprüft und für eine sich anschließende Online-Befragung aufbereitet.

Die Online-Befragung hatte dabei folgende Ziele:

- Validierung der identifizierten Hindernisse und Lösungsansätze mit Hilfe einer Bewertung ihrer Wichtigkeit und Relevanz.
- Identifikation zusätzlicher Hindernisse und Lösungsansätze, die im Arbeitskreis zuvor nicht diskutiert wurden.
- Ermittlung des aktuellen Umsetzungsstands sowie geplanter Anwendungsszenarien für ISiK-Standards, unterteilt nach verschiedenen Stakeholdern.

Die Verteilung der Online-Befragung erfolgte über verschiedene Kanäle an relevante Stakeholder, die mit der Umsetzung und Nutzung von ISiK in Verbindung stehen:

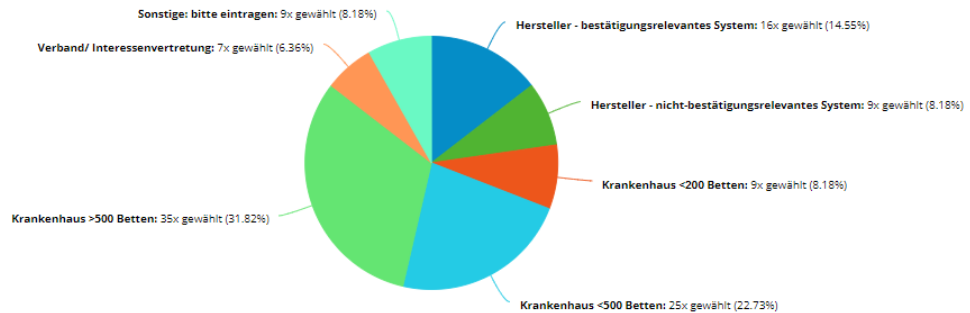
- Expert:innenkreis des Interop Councils (Verteilung via Koordinierungsstelle der gematik)
- Krankenhäuser (Verteilung via Deutsche Krankenhausgesellschaft, DKG)
- Industrie (Verteilung via Bundesverband Gesundheits-IT, bvitg e.V.)
- Projektverantwortliche bei der gematik (Verteilung via Koordinierungsstelle der gematik)

Der Befragungszeitraum lag zwischen dem 15.1. und 31.1.2024. Je nach Filterung waren bis zu 20 Fragen zu beantworten. Der Fragebogen bestand größtenteils aus Mehrfachauswahl-Fragen. Zudem gab es die Möglichkeit, eigene Antworten und Vorschläge in Freitextfeldern zu ergänzen. Der gesamte Fragebogen, inklusive einer Übersicht zu den (aggregierten) Ergebnissen, befindet sich im Anhang dieses Positionspapiers.

Insgesamt haben 219 Personen mindestens die erste Frage beantwortet und 110 Teilnehmende die Umfrage vollständig abgeschlossen (inkl. Hauptfragenblock zu den ISiK-Hindernissen und Lösungsansätzen). Aufgrund der fachlichen Spezifik der Thematik und des vergleichsweise kurzen Befragungszeitraums erachten die Mitglieder des Arbeitskreises dies als großen Erfolg, der auch die Bedeutung von ISiK in den entsprechenden Fachkreisen unterstreicht. Nachfolgend findet sich eine Darstellung zur Zusammensetzung der Stichprobe nach Stakeholder- und Berufsgruppe.

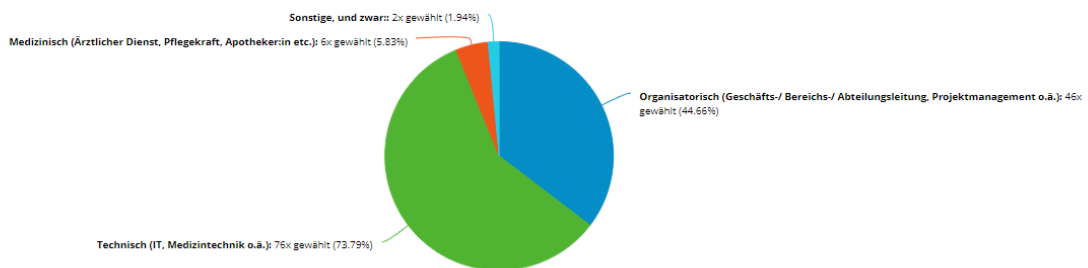
Welche Stakeholdergruppe repräsentieren Sie?

Anzahl Antworten: 110



Welcher fachlichen Berufsgruppe ordnen Sie sich im Rahmen dieser Befragung primär zu?

Anzahl Antworten: 103



Die Mitwirkenden an diesem Positionspapier sind der Überzeugung, dass der Umfang und die Zusammensetzung der realisierten Stichprobe dazu beitragen, die oben aufgeworfenen Fragen zuverlässig zu beantworten und den Arbeitsauftrag zu erfüllen. Zugleich sei darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse streng betrachtet nicht als repräsentativ gelten, da weder das Studiendesign (z.B. Art und Weise der Stichprobenziehung) darauf angelegt noch die betrachtete Grundgesamtheit ("ISiK Stakeholder") hinreichend trennscharf definiert wurde (nicht Bestandteil des Arbeitsauftrags).

Nach Abschluss der Befragung wurden die Ergebnisse im Arbeitskreis ausgewertet, diskutiert und entsprechende Handlungsempfehlungen abgeleitet. Insgesamt stand dem Arbeitskreis ein Zeitraum von etwas mehr als 3 Monaten zur Bearbeitung der Thematik zur Verfügung (Start: 02.11.2023, Abgabe Positionspapier: 16.02.2024).

3. ISiK Umsetzungsstand und Status der produktiven Nutzung

Zum aktuellen Zeitpunkt (Januar 2024) findet praktisch kaum eine produktive Nutzung von ISiK statt. Unter den befragten Stakeholdern aus den Krankenhäusern findet sich nur eine Nennung (entspricht 1,5% der Befragten), dass ISiK bereits genutzt wird. Ähnlich sieht es bei den bestätigungsrelevanten Herstellern aus (1 Nennung, entspricht 6,7% der Befragten). Bei den nicht-bestätigungsrelevanten Herstellern ist der Anteil hingegen etwas höher (3 Antworten, entspricht 33% der Befragten).

Besser sieht es für die Zukunft aus. Ein knappes Drittel der Krankenhäuser (29%) plant in diesem oder nächsten Jahr die Nutzung von ISiK. Weitere 42% würden ISiK gern nutzen, geben jedoch an, dass dies zum Zeitpunkt der Befragung bei deren jeweiligen Softwareanbietern nicht umgesetzt werden kann.

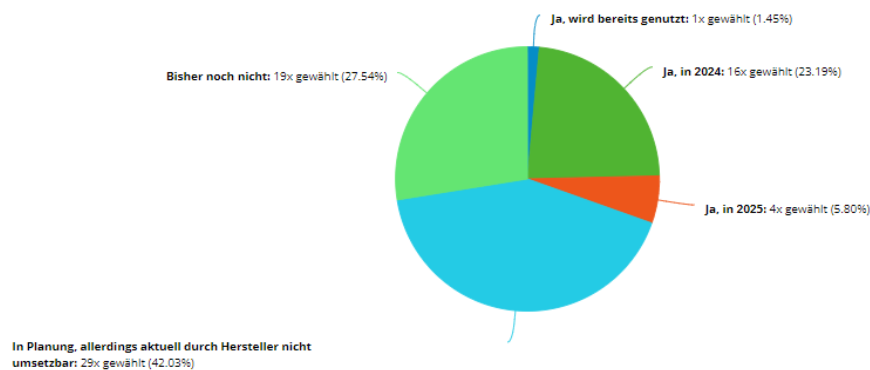
Auch die Hersteller planen eine ISiK-Nutzung. Allerdings gibt etwas mehr als die Hälfte (53%) der befragten bestätigungsrelevanten Hersteller an, dass es seitens der Kunden (Krankenhäuser) bislang

kein bekundetes Interesse gibt, ISiK umzusetzen. Bei der anderen Hälfte der Hersteller besteht dieses Kundeninteresse offenbar, denn hier wird mit einer Nutzung in diesem (33%) oder im kommenden Jahr (7%) geplant, bzw. ist ISiK bereits im Produktivbetrieb (7%). Aus der Angabe der Nutzung im Produktivbetrieb geht jedoch zugleich nicht hervor bei wie vielen Kunden und in welchem Umfang die Schnittstelle verwendet wird.

Unter den nicht-bestätigungsrelevanten Herstellern rechnen nahezu alle damit, Daten ISiK-konform bis spätestens 2025 austauschen und verarbeiten zu können. Lediglich bei einem dieser Hersteller (11%) gibt es bislang noch keine Pläne.

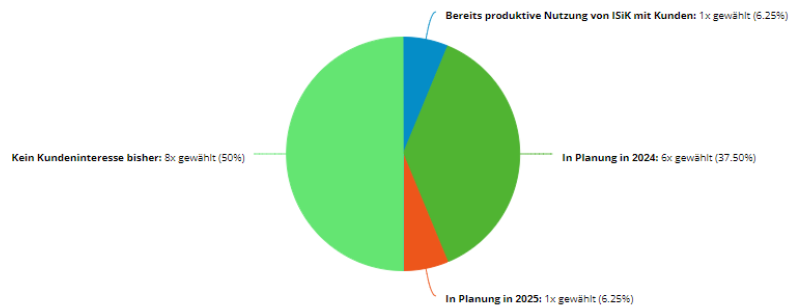
Krankenhäuser: Ist eine Nutzung von ISiK in Ihrem Haus in Planung?

Anzahl Antworten: 69



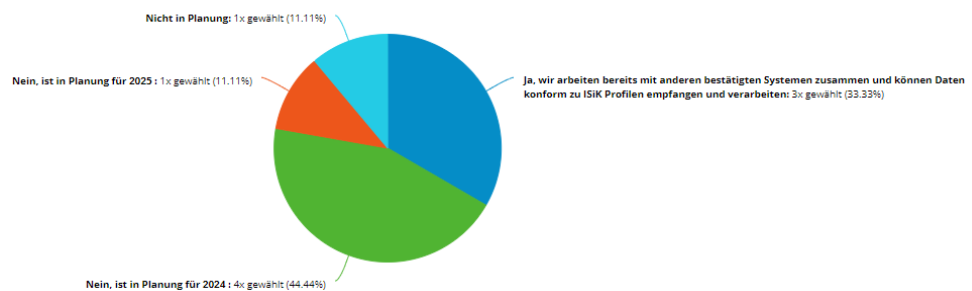
Bestätigungsrelevante Hersteller: Inwiefern werden ISiK konforme Daten in Projekten mit Kunden bereits produktiv genutzt?

Anzahl Antworten: 16



Nicht-bestätigungsrelevante Hersteller: Können Sie Daten konform zu ISiK empfangen und verarbeiten?

Anzahl Antworten: 9



Die Ergebnisse bestätigen, dass es Barrieren bei der zügigen Einführung, Umsetzung und Nutzung von ISiK gibt. Andernfalls wäre zum aktuellen Zeitpunkt bereits mit einer höheren ISiK-Durchdringung zu rechnen gewesen.

4. Herausforderungen bei der Umsetzung von ISiK

Wie zuvor erwähnt, wurden im Arbeitskreis zunächst die bestehenden Herausforderungen und Umsetzungsbarrieren für eine tiefgehende und effektive ISiK-Durchdringung gesammelt und diskutiert. Diese Herausforderungen wurden im Anschluss im Hinblick auf ihre übergeordnete inhaltliche Zugehörigkeit den nachfolgenden inhaltlichen Kategorien zugeordnet:

- Technische Herausforderungen
- Organisatorische Herausforderungen
- Wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen
- Strategische Herausforderungen.

In der Diskussion wurde darüber hinaus festgestellt, dass die identifizierten Herausforderungen zum Teil unterschiedliche Zielgruppen betreffen. Daher wurden diese den nachfolgenden Stakeholdergruppen zugeordnet:

- Leistungserbringer (Fokus: Krankenhäuser, hier insbes. Ärzte, Apotheker, Pflegekräfte)
- Hersteller (bestätigungsrelevante sowie nicht-bestätigungsrelevante)
- Spezifizierer
- Gesetzgeber
- Allgemein/Verschiedene Zielgruppen betreffend.

Im Anschluss an die Beschreibung und Kategorisierung der Herausforderungen erfolgte die Aufbereitung der genannten Punkte für eine strukturierte Online-Befragung. Bei der nachfolgenden Zusammenfassung der Befragungsergebnisse wird v.a. auf jene Herausforderungen eingegangen, die im Zuge der Expert:innenbefragung mit der höchsten Relevanz bewertet wurden. Eine vollständige Auflistung der Herausforderungen und deren Bewertung befindet sich im Anhang des Positionspapiers.

1. Technische Herausforderungen

Im Bereich der technischen Herausforderungen im Zusammenhang mit ISiK, wurden die nachfolgenden drei Aspekte durch die beteiligten Expert:innen und Umfrageteilnehmer:innen als besonders relevant beurteilt:

- Die ISiK-Spezifikationen und deren zugrunde liegenden Informationsmodelle weisen einen mäßigen Reifegrad auf. Es bestehen Probleme bei der Aufbereitung, welche Inhalte und Prozesse von ISiK abdeckt werden können. Aufgrund dessen häufen sich die Rückmeldungen, dass etablierte Prozesse, wie sie bei der Buchung von Terminen im Krankenhaus oder der Übermittlung von Medikationsanforderungen gelebt werden, nur unzureichend abgebildet werden können. In Teilen werden sie als praxisfern eingeschätzt, da sie sich nicht an den geläufigen Arbeitsabläufen orientieren.
 - *Bsp.: "Aktuelle Implementierungsleitfäden lassen Spielraum für Interpretation und das Medikationsmodul bildet nicht unbedingt realistische Prozesse im Medikationsmanagement ab. Aus fachmedizinischer Perspektive wäre es sinnvoller,*

wenn die Medikamentenliste einen direkten Bezug auf die Diagnose hätte, statt über Zwischenstellen wie Verordnung und Verabreichung auf Patienten."

An diesem Beispiel ist erkennbar, dass Informationsmodelle insbesondere auch aus medizinischer und pharmazeutischer Perspektive beurteilt werden sollten. Momentan kommt erschwerend hinzu, dass eine reine Schnittstellenbeschreibung aus technischer Perspektive veröffentlicht wird. Das genannte Beispiel ist zwar in der aktuellen ISiK-Spezifikation umsetzbar, jedoch nur mit grundlegendem FHIR-Fachwissen. Für die Nutzer ist sie weniger gut lesbar und prüfbar.

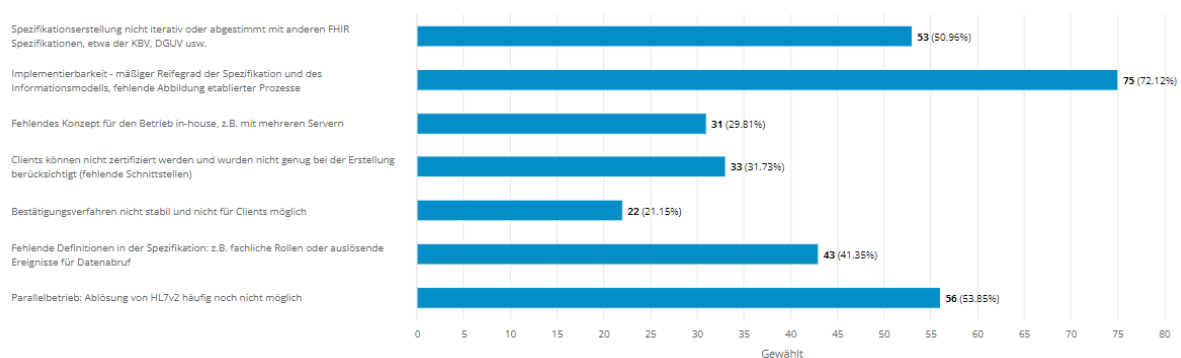
- Verschiedene Spezifikationen, erstellt durch unterschiedliche Akteure, führen zu einer mangelhaften technischen Kompatibilität dieser Spezifikationen untereinander und damit zu Schwierigkeiten in der Anwendbarkeit. Auf Basis des Kommunikationsstandards FHIR gibt es in Deutschland u.a. nachfolgende Spezifikationen:
 - IsiK -> Spezifikation durch gematik
 - MIOs -> Spezifikation durch mio42
 - Kerndatensätze der MII -> Spezifikation durch Medizininformatik Initiative
 - Deutsches Basisprofil -> Spezifikation durch KBV

Es fehlt bislang an einer abgestimmten, sektorenübergreifenden, iterativen Spezifikation von Standards im Gesundheitswesen, darunter auch im Zusammenhang mit FHIR und ISiK im Speziellen. Sowohl bei der Implementierung von Lösungen, die mehrere dieser Anforderungen erfüllen müssen, als auch im Betrieb bei Leistungserbringern stellt dies eine ernst zu nehmende Herausforderung dar.

- Bei deutschen Leistungserbringern hat sich über die Jahre HL7v2 als Standard für die Kommunikation zwischen Softwaresystemen etabliert und ist mittlerweile in vielen Häusern nicht mehr wegzudenken. Eine Ablösung des Standards erfordert, dass bestehende Prozesse nicht verschlechtert werden. Der Parallelbetrieb von ISiK und HL7v2 birgt dabei genau diese Gefahr. Mit FHIR als Standard ist ein Umdenken bei den Kommunikationsstrukturen im Vergleich zu HL7v2 erforderlich, was sich in laufenden Prozessen als herausfordernd darstellt.

Der Arbeitskreis hat ~technische~ Herausforderungen in der Umsetzung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 104



- Neben den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden weitere technische Herausforderungen über eine Freitextabfrage ermittelt. Diese wurden zusammengefasst und betreffen v.a. die nachfolgenden Aspekte (teilw. Überschneidung mit o.g. Punkten):

- Die Anforderungen an das Datenmodell sind teilweise unklar (Bsp.: *"Wie soll mit MUST-Supports umgegangen werden, wenn diese nicht sinnvoll unterstützt werden können?"*).
- Die Spezifikation von Testfällen in TITUS ist unzureichend und die *"Usability von TITUS ist herausfordernd"*.
- Die ISiK-Spezifikationen sind komplex, was die Umsetzbarkeit erschwert.
- Unvollständigkeit der abgedeckten Use Cases bzw. auszutauschenden Daten (*"Gemessen am Umfang der verfügbaren Daten im Krankenhaus deckt ISiK bisher nur einen kleinen Teil ab. Es fehlen Laborwerte und schriftliche Dokumente in geeigneten Terminologien sowie noch einige abrechnungsrelevante Details in den aktuellen und geplanten Spezifikationen."*).
- Für Lösungen, die einen FHIR-Client implementieren, stehen keine Testumgebungen zur Verfügung.

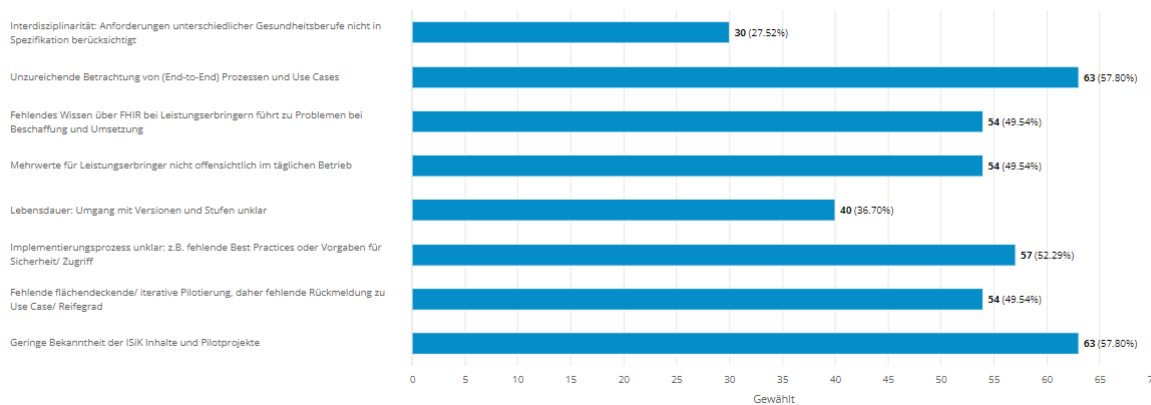
2. Organisatorische Herausforderungen

Im Bereich der organisatorischen Herausforderungen im Zusammenhang mit ISiK wurden die nachfolgenden vier Aspekte durch die beteiligten Expert:innen und Umfrageteilnehmer:innen als besonders relevant beurteilt:

- Die Betrachtung von Ende-zu-Ende-Prozessen und einzelner Use Cases ist unzureichend in die ISiK-Spezifikation eingeflossen. Wichtige prozessuale Fragen werden nicht beantwortet und erschweren die Etablierung von ISiK in der Praxis. Beispielsweise bildet das Modul Medikation in ISiK Stufe 2 zwar eine gute Grundlage für die reine Abbildung von Medikationen, aber um den Medikationsprozess vollumfänglich abbilden zu können, werden Informationen über ISiK hinaus benötigt.
 - *Bsp.: "Für uns sind vor allem die nicht-spezifizierten Use-Cases ein Problem. Wir gehen davon aus, dass eine "Standardisierte Schnittstelle" allein, ohne definierte Use-Cases und ohne Berücksichtigung der Logik der zu verbindenden Bestandssysteme, kein sinnvoller Austausch von Daten möglich ist."*
- Der Bekanntheitsgrad von ISiK ist generell zu niedrig. Die wenigen Pilotprojekte sind nicht bekannt oder die Erfahrungen und Erkenntnisse daraus unzureichend kommuniziert.
- Auf Seiten der Leistungserbringer bzw. Nutzer ist der Implementierungsprozess von ISiK unklar. Es fehlen Best Practices und Vorgaben für Sicherheit und Zugriffe. Auch das mangelnde Wissen über den Standard HL7 FHIR auf Leistungserbringerseite ist eine Herausforderung.
- Eine weitere Herausforderung ist die fehlende flächendeckende Pilotierung und damit einhergehende iterative Weiterentwicklung von ISiK. Fehlende Rückmeldungen sind vermutlich darauf zurückzuführen.

Der Arbeitskreis hat ~organisatorische~ Herausforderungen in der Umsetzung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 109



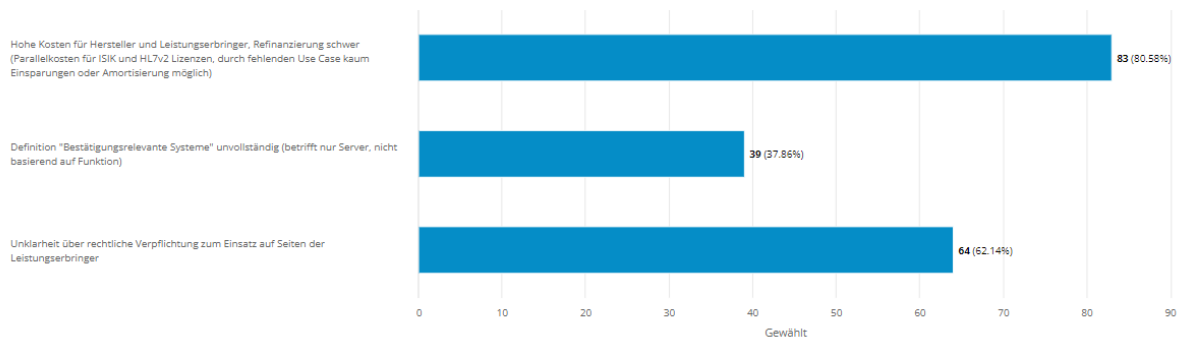
- Neben den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden weitere organisatorische Herausforderungen über eine Freitextabfrage ermittelt. Diese wurden zusammengefasst und betreffen v.a. die nachfolgenden Aspekte (teilw. Überschneidung mit o.g. Punkten):
 - Es fehlt der Zugang zu Ressourcen und dem notwendigen Know-how für die Implementierung und Nutzung von ISiK (z.B. Know-how in Bezug auf Schnittstellen, Notwendigkeit von Beratung durch den KIS-Hersteller, Bringschuld der Nutzer und die Adaption der ISiK-Spezifikationen bei Clients).
 - In der Regel fehlt eine transparente Strategie seitens der KIS-Hersteller in Bezug auf die ISiK-Integration und die Weiternutzungsmöglichkeiten der strukturierten Daten.
 - Die Release-Planung für ISiK-Schnittstellen seitens der Hersteller ist für die Leistungserbringer teilweise unbefriedigend (Bsp.: *"Die Release Planung für ISiK Schnittstellen (und Inhalte) der jeweiligen Hersteller sind den Leistungserbringern nur unzureichend oder unzuverlässig bekannt. Damit erfolgt keine Planung der Umsetzung von FHIR-basiertem Datenaustausch."*).
 - Es besteht Unklarheit, wie sich Anpassungen bzw. Abweichungen gegenüber dem Standard dokumentieren und für Integrationspartner veröffentlichen lassen.
 - Langer Implementierungszeitraum führt zu Effizienzverlusten (Bsp.: *"Die lange Implementierungsdauer zwingt uns zur parallelen Erarbeitung eigener Profile und die Umsetzung einer Zwischenlösung mit eigenen Mitteln, bis die Hersteller mit ihrer ISiK Implementierung an den Markt gehen können. Hier dauert der Prozess zur Zulassung zu lange. Außerdem haben wir einen parallelen Aufbau von Architekturkomponenten, weil Hersteller und Kliniken nicht gemeinsam an den Lösungen arbeiten."*).

3. Wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen

Im Bereich der wirtschaftlichen und regulatorischen Herausforderungen im Zusammenhang mit ISiK, wurden die nachfolgenden zwei Aspekte durch die beteiligten Expert:innen und Umfrageteilnehmer:innen als besonders relevant beurteilt. Dabei gab es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den betrachteten Stakeholdergruppen.

Der Arbeitskreis hat ~wirtschaftliche und regulatorische~ Herausforderungen in der Umsetzung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 103



- Auf Seiten der Softwarehersteller entstehen hohe Bereitstellungskosten, um deren Systeme an die verschiedenen ISiK-Vorgaben anzupassen und entsprechende Schnittstellen bereit zu stellen. Auf Seiten der Leistungserbringenden entstehen Kosten bei der Beauftragung und Nutzung von ISiK-Schnittstellen durch die Softwarehersteller. Angesichts ohnehin knapper Krankenhausbudgets sind diese neuen Ausgaben schwer zu stemmen. Erschwerend kommt hinzu, dass häufig Parallelkosten durch die Weiterverwendung von HL7v2 Schnittstellen und deren Wartung anfallen, da ISiK bestimmte Anwendungsfälle einerseits nicht ausreichend abdeckt, um eine vollständige Ablösung zu ermöglichen. Andererseits laufen bereits bestehende Verträge zur Bereitstellung und Wartung von Schnittstellen teilweise noch auf Jahre hinaus weiter. Die Nutzung einer ISiK-Schnittstelle im Vergleich zur Nutzung von HL7v2 bietet für den individuellen Leistungserbringer i.d.R. - aktuell - nur einen geringen Mehrwert, sodass eine Amortisierung der anfallenden Kosten schwer möglich ist.
- Es herrscht Unklarheit darüber, inwiefern eine rechtliche Verpflichtung zur Nutzung von ISiK auf Seiten der Leistungserbringer besteht. Ohne eine solche Verpflichtung wird die Nutzung von ISiK daher so lange hinausgezögert, bis es einen erkennbaren Business Case dafür gibt. Für zahlreiche Anwendungsszenarien fehlen diese Business Cases aktuell jedoch. Beispielsweise werden in vielen geförderten Projekten (z.B. KHZG-Projekten) bestehende Schnittstellen verwendet, um eine fristgerechte Umsetzung zu ermöglichen, anstatt auf moderneren ISiK-Schnittstellen aufzubauen.

4. Strategische Herausforderungen

Im Bereich der strategischen ISiK-Herausforderungen wurden vor allem zwei Aspekte durch die beteiligten Stakeholder als relevant beurteilt.

- Fehlendes Gesamtbild
- Überblick über Umsetzungsfristen

Da beide Aspekte inhaltlich aufeinander aufbauen, werden diese zu einer gemeinsamen Herausforderung „fehlende Abstimmung von Gesetzesinitiativen“ zusammengefasst:

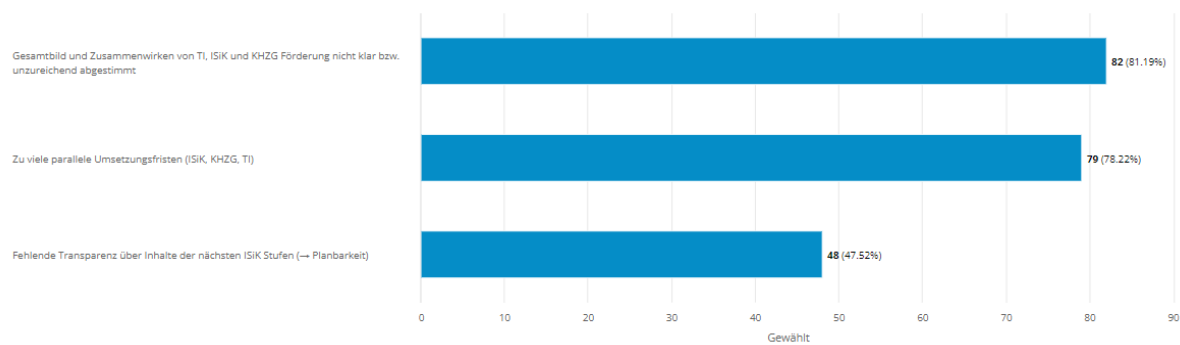
- Es fehlt an Abstimmung zwischen verschiedenen gesetzlichen und regulativen Initiativen im deutschen Gesundheitssystem. Regulative Vorgaben im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur (TI), dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), der Nutzung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs), Melde- und Benachrichtigungspflichten an Institutionen im öffentlichen Gesundheitsdienst sowie weitere Direktiven, deren Umsetzungsfristen sowie Standardisierungsanforderungen aufeinander nicht abgestimmt

sind, verschärfen (personelle, finanzielle, fachliche) Ressourcenengpässe sowohl auf Seiten der Softwarehersteller, Spezifizierer wie auch bei den Leistungserbringern.

Das Thema der fehlenden Transparenz über die Inhalte der zukünftigen ISiK-Stufen wurde insgesamt etwas geringer bewertet. Unter den betrachteten Stakeholdergruppen sehen dies am ehesten die nicht-bestätigungsrelevanten Hersteller als eine relevante Hürde.

Der Arbeitskreis hat ~strategische~ Herausforderungen in der Umsetzung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 101



- Neben den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden weitere strategische Herausforderungen über eine Freitextabfrage ermittelt. Diese wurden zusammengefasst und betreffen v.a. den nachfolgenden Aspekt (teilw. Überschneidung mit o.g. Punkten):
 - Die politischen Rahmenbedingungen der Benehmensherstellung für Interoperabilitätsvorgaben sind gegenwärtig nicht zielführend.

Zusammenfassend und über alle Kategorien hinweg lässt sich festhalten, dass die nachfolgenden Herausforderungen die höchste Relevanz haben und damit prioritär zu adressieren sind:

1. ISiK erzeugt (zumindest initial) hohe **Kosten** für Hersteller und Leistungserbringer. Eine Refinanzierung erscheint schwierig. (vgl. Wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen; n=83)
2. Das Gesamtbild und **Zusammenwirken von TI, ISiK und KHZG-Förderung** ist nicht klar bzw. unzureichend abgestimmt. (vgl. Strategische Herausforderungen; n=82)
3. Es gibt zu viele **parallele Umsetzungsfristen** (ISiK, KHZG, TI). (vgl. Strategische Herausforderungen; 79)
4. Die **Implementierbarkeit** ist schwierig, u.a. aufgrund eines als mäßig wahrgenommenen Reifegrads der Spezifikation und des Informationsmodells sowie einer fehlenden Abbildung etablierter Prozesse. (vgl. Technische Herausforderungen; n=75). Dies steht in engem Zusammenhang mit der **unzureichenden Betrachtung von (Ende-zu-Ende) Prozessen und Use Cases**. (vgl. Organisatorische Herausforderungen; n=63)
5. Es herrscht eine gewisse Unklarheit über die **rechtliche Verpflichtung zum Einsatz** von ISiK auf Seiten der Leistungserbringer (vgl. Wirtschaftliche und regulatorische Herausforderungen; 64)

5. Lösungsansätze

Basierend auf den identifizierten Herausforderungen hat der Arbeitskreis Lösungsansätze auf verschiedenen Ebenen herausgearbeitet.

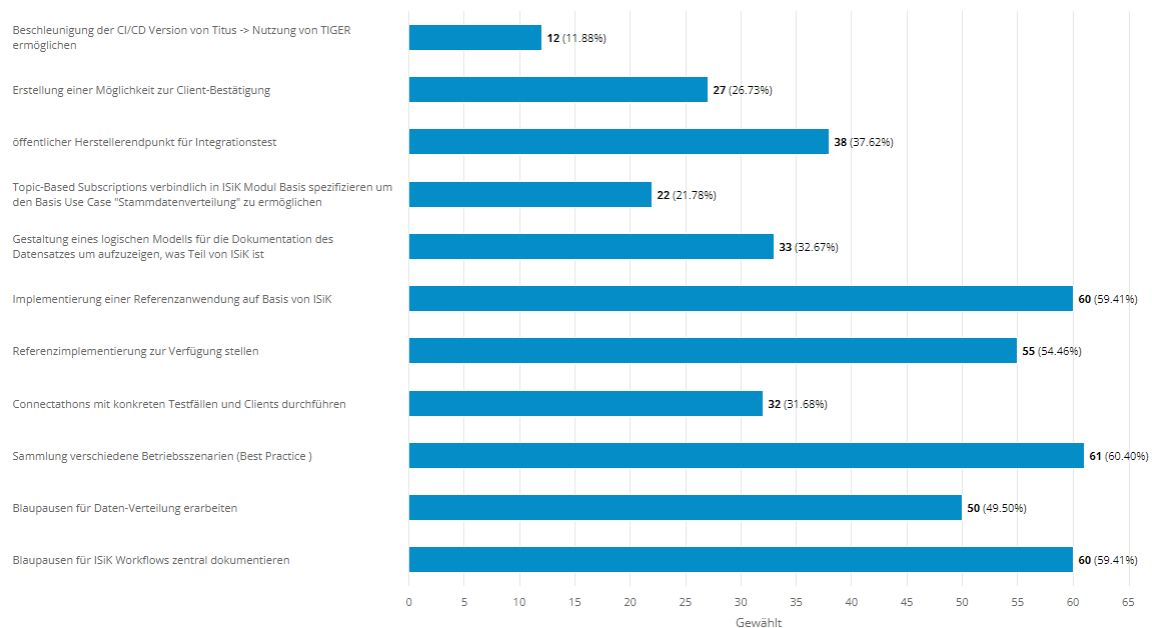
Im Folgenden werden die zentralen Handlungsgebiete zur Beschleunigung der ISiK-Umsetzung und -Nutzung zusammengefasst. Die Handlungsgebiete wurden anhand der Umfrageergebnisse sowie der Expertise der Arbeitskreismitglieder priorisiert und konsolidiert.

1. Technische Voraussetzungen schaffen

Zur Lösung technischer Umsetzungsbarrieren werden seitens der Befragten vor allem die Bereitstellung von **Referenzimplementierungen** auf Basis von ISiK, eine Sammlung von Best Practice Szenarien sowie **Blaupausen** von ISiK-Workflows als besonders relevant erachtet.

Der Arbeitskreis hat ~technische~ Lösungsvorschläge für die Verbesserung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 101



Diese Art der Hilfestellung könnte über Webseiten der gematik zentral bereitgestellt werden, um den interessierten Stakeholdern einen möglichst einfachen und transparenten Zugriff zu ermöglichen.

Um Referenzimplementierungen, Best Practice Use Cases und Blaupausen zu generieren, die praxistauglich sind, bietet sich die Durchführung von **Connectathons** zu verschiedenen ISiK-Modulen an. Connectathons sind Veranstaltungen, bei denen Anbieter von IT-Lösungen im Gesundheitswesen ihre Produkte und Systeme unter realen Bedingungen testen und deren Interoperabilität mit anderen Systemen überprüfen können. Durch die regelmäßige Durchführung kann eine kontinuierliche Weiterentwicklung sowohl der Spezifikation als auch der Leistungsfähigkeit der Systeme zu diesem Standard gefördert werden. Durch eine regelmäßige Teilnahme an Connectathons können Hersteller die Systeme erproben und sicherstellen, dass die Lösungen nahtlos mit anderen kompatibel sind und effektiv zusammenarbeiten. Die Connectathons bieten eine Plattform für IT-Anbieter, um gemeinsam Lösungen für Interoperabilitätsprobleme zu entwickeln, konkrete Use Cases zu verifizieren und eventuelle Lücken in der Spezifikation aufzudecken. Anwendern von IT-Systemen würden Einblick erhalten, welche IT-Systeme tatsächlich ISiK-konform sind. Die Connectathons würden eine praxisnahe und nachprüfbar Bestätigung der ISiK-Konformität bieten. Gleichzeitig bietet dieses Format die Chance, auch die Clientseite stärker in die Berücksichtigung zu nehmen. Sowohl die Spezifikation als auch das Bestätigungsverfahren adressiert zurzeit ausschließlich die Serverseite.

Eine Zusammenarbeit zwischen der gematik und der Industrie bei der Planung und Durchführung der Connectathons muss sichergestellt werden. Der Arbeitskreis empfiehlt, Connectathons nach dem Vorbild von IHE International durchzuführen und eng mit diesen Standardisierungsorganisationen zusammenzuarbeiten. Auch die KBV bietet über die MIO 42 GmbH eine Entwicklungsbeteiligung der Industrie und weiterer Stakeholder über Connectathons an, auf deren Erfahrungen ebenfalls zurückgegriffen werden sollte⁹. Auch die gematik hat in der Vergangenheit bereits für verschiedene Teilaspekte der ePA 1.x erfolgreich Connectathons durchgeführt.

Mit Hilfe der Connectathons können ganz gezielt einzelne Use-Cases in den Fokus gerückt werden, aber auch Lücken zu Konzepten oder fehlende Standardfestlegungen, wie bspw. Sicherheit der Infrastruktur oder Datenschutzaspekte. Der Arbeitskreis ist davon überzeugt, dass eine Festlegung von Use Cases in der ISiK Spezifikation die Definition noch verkomplizieren würde, da eine flächendeckende Standardisierung an dieser Stelle in der Praxis nicht möglich bzw. nicht sinnvoll ist. Vielmehr ist die Publikation von einzelnen Use Cases als Referenzbeispiele als Ergänzung der Spezifikation interessant.

Konkrete Handlungsempfehlungen:

- Zentrale Sammlung und niedrigschwellige Bereitstellung von Referenzimplementierungen, Best-Practice Beispielen und Blaupausen für ISiK-basierte Workflows --> gematik
- Connectathons mit Unterstützung von Organisationen wie HL7-D/ IHE-D/KBV/ mio42/ und den Mitgliedern der Industrieverbände organisieren, mit Fokus auf konkrete Use-Cases die zudem Clientkomponenten erfordern -> gematik

2. Organisatorische Lösungsvorschläge

Entwicklung anhand von Use Cases

Eine der größten organisatorischen Herausforderungen bei ISiK wurde darin gesehen, dass es keine ausreichend umfangreiche Betrachtung von Ende-zu-Ende Use-Cases gibt. Dies spiegelt sich auch bei den am höchsten bewerteten Lösungsoptionen wider. Hier wird seitens der beteiligten Expert:innen und Umfrageteilnehmer:innen eine klare **Identifikation von Use Cases** sowie eine Verprobung und Verifizierung von ISiK-Spezifikationen mit Bezug zum jeweiligen Use Case – beispielhaft genannt waren Medikation, Terminbuchung, Aufnahme- und Entlassmanagement sowie Informationsaustausch zwischen PDMS und KIS – gefordert.

Die Use Cases dürfen dabei nicht isoliert betrachtet werden, sondern sind vor dem Hintergrund des ebenfalls bereits erwähnten Gesamt- bzw. Zielbildes zu entwickeln und sollten zugleich einen mehrwertstiftenden, nachvollziehbaren Business Case ergeben. Beispielhaft seien hier die ISiK-Module zur Terminbuchung genannt, die in engem Zusammenhang mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und den geforderten Patientenportalen stehen – die wiederum Überschneidungen mit geforderten Funktionen der elektronischen Patientenakte (ePA) hat, welche über die Krankenkassen bereitgestellt wird.

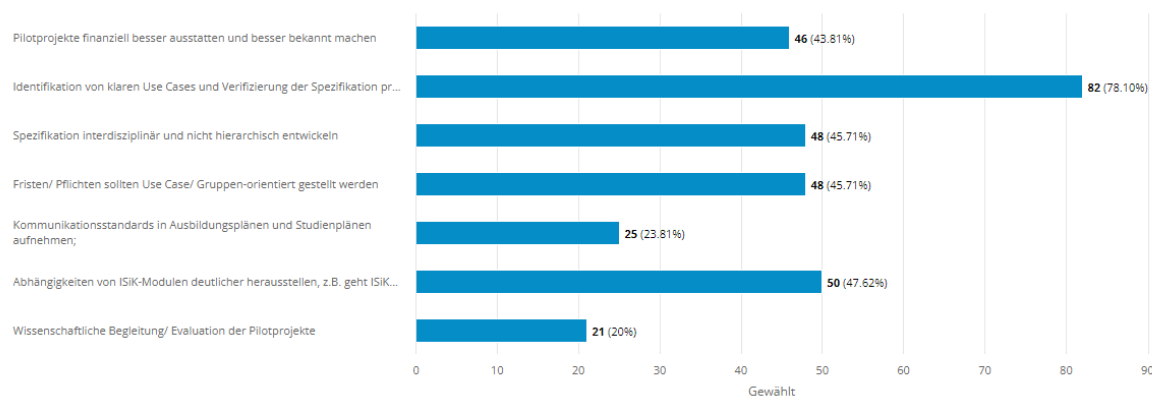
Erwähnt sei zudem, dass es im Arbeitskreis Diskussionen gab, inwiefern bei der Spezifikation von ISiK-Modulen auch konkrete Workflows bzw. Prozessbeschreibungen mit bereitgestellt werden sollten. Hier gab es jedoch keine Einigkeit, inwiefern dies zielführend ist, da sich die Workflows bei den verschiedenen Leistungserbringern und den Möglichkeiten der dort genutzten Softwarelösungen doch sehr unterscheiden können.

⁹ Vgl <https://mio.kbv.de/display/MIOATT/Connectathon>

Wie in den Abschnitten weiter oben dargestellt, bietet sich beispielsweise über die Durchführung von Connectathons die Möglichkeit, Use Cases interdisziplinär zu entwickeln, zu dokumentieren und weiter zu entwickeln. Das gleiche gilt für Referenzimplementierungen und Pilotprojekte, bzw. einer Kombination aus verschiedenen dieser Maßnahmen. Wichtig dabei ist, dass hierbei nicht nur IT- und FHIR-Expert:innen mit technischem Verständnis zusammenarbeiten, sondern auch weitere Fachexpertise mit klinisch-medizinischem Hintergrund mit eingebunden wird (bspw. Pflegekräfte, Ärzt:innen, Apotheker:innen). Damit diese interdisziplinäre Zusammenarbeit gelingt, muss der Modus der Mitwirkung institutionalisiert und durch alle beteiligten Seiten (bspw. gematik, Industrie, Anwender:innen) gelebt werden.

Der Arbeitskreis hat ~organisatorische~ Lösungsvorschläge für die Verbesserung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 105



Informationsmodelle und Kooperation mit Fachgesellschaften

Ein wichtiger Bestandteil des Spezifikationsprozesses ist die Erarbeitung fachlich valider Informationsmodelle, auf denen dann eine Abbildung auf eine technische Spezifikation erfolgen kann. Je mehr die ISiK-Spezifikationen in klinisch-fachliche Spezialdomänen vordringen, umso mehr wird es erforderlich, dass **interdisziplinäre Fachexpertise** mit Praxisbezug und Erfahrung in den regulatorischen Anforderungen, z.B. in Spezialgebieten wie dem Medikationsprozess in den Spezifikationsprozess integriert wird. Bestandteile künftiger ISiK-Spezifikationen müssen daher in Kooperation mit jeweils relevanten medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet werden. Für dieses Verfahren gibt es Vorbilder, z.B. in der Medizininformatik-Initiative (MII), wo etwa für das Kerndatensatz-Erweiterungsmodul Mikrobiologie Abstimmungen mit Vertretungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie sowie des Robert-Koch-Instituts erfolgen.

Einbindung der Medizininformatik-Initiative und der Datenintegrationszentren

Seit 2018 werden durch die BMBF-Förderlinie Medizininformatik-Initiative (MII) an den deutschen Universitätskliniken Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut, deren Personal Versorgungsdaten auf Basis der FHIR-Spezifikationen des MII-Kerndatensatzes für Sekundärnutzung im Rahmen der biomedizinischen Forschung erschließt und verfügbar macht¹⁰. Die DIZ werden in die dauerhafte Infrastrukturförderung des Netzwerks Universitätsmedizin übernommen¹¹. Dadurch sind heute an den DIZ dauerhaft Ressourcen verfügbar, die hohe Kompetenzen besitzen in Aufbau und Struktur klinischer

¹⁰ vgl. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse>

¹¹ vgl. <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/projekte/num-diz>

Daten sowie in deren Überführung und Abfragbarkeit in HL7 FHIR, aber auch z.B. in deren semantischer Annotation mit internationalen Terminologien wie LOINC und SNOMED CT. Diese Ressourcen und Kompetenzen, die an ihren Standorten bereits z.B. durch Beratungen auch an direkten Versorgungsthemen beteiligt sind, können bei der Umsetzung von ISiK auf verschiedenen Ebenen eine wichtige Hilfestellung sein:

- durch Pilotierungen der **Umsetzung** gemeinsam mit Herstellern kann die Machbarkeit und das Spektrum von Kommunikationsverfahren auf Basis von ISiK aufgezeigt werden, z.B. durch den Einsatz von ISiK-Schnittstellen für eine moderne Anbindung der DIZ an die klinischen Primärsysteme
- durch Einbindung von klinischem/DIZ-Personal kann die Qualität der **semantischen Annotation** einzelner Konzepte innerhalb der ISiK-Spezifikation besser und verlässlicher gestaltet und qualitätsgesichert werden, z.B. bei der Spezifikation von akutmedizinischen Vitalparametern in ISiK Stufe 4
- durch MII-Vorarbeiten und Mitarbeiten auf dem Gebiet der **Spezifikation** werden ISiK-Schnittstellen leichter erarbeitbar und Aspekte der Sekundärnutzung als wichtiger Use Case direkt mitgedacht, z.B. im AK zur Erstellung eines kardiologischen Basisdatensatzes unter MII-Beteiligung
- durch Abgleich der **Governance-Verfahren** können in der MII entwickelte Methoden zur Verbesserung der ISiK-Entwicklung dienen, z.B. im Bereich der Benennungsherstellung/ Ballotierung für konkrete Spezifikationen
- durch eine Stärkung der **Kooperation von BMBF und BMG** generell könnten zukünftige Szenarien der Versorgungsdatennutzung besser abgesichert werden, z.B. die Nutzbarkeit klinischer Daten im Kontext des EHDS (HealthData@EU)

Sprechstunden etablieren

Für ein besseres Verständnis der Details der ISiK-Spezifikationen, aber auch ihrer Abgrenzung, wurde in den Freitexten der Befragung wiederholt ein einfacherer Kommunikationsweg zur gematik erwünscht. Ein Format analog zur **Sprechstunde** für die ePA, das wiederum auch Rückfragen aus der gematik an die Nutzenden erlaubt, könnte hierfür geeignet sein. Schließlich wird bereits die Tätigkeit des Arbeitskreises und die Umfrage selbst einen positiven Effekt zum Thema Kommunikation in Bezug auf die ISiK-Spezifikationen erreichen.

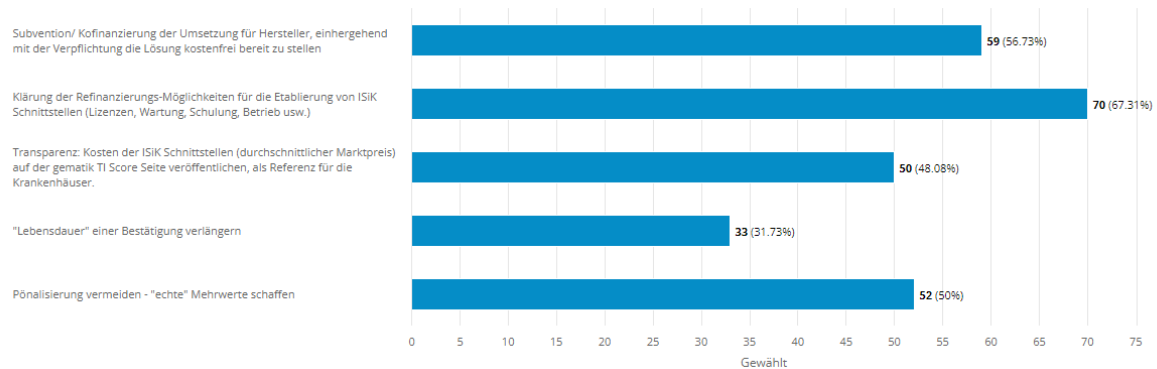
3. Wirtschaftlichkeit berücksichtigen

Ressourcenengpässe, kontinuierlich steigender Kostendruck und parallel erforderliche Digitalisierungsprojekte stellen die Stakeholder im Gesundheitswesen vor große Herausforderungen. Es ist somit von entscheidender Bedeutung, dass die Wirtschaftlichkeit ISiK-basierter Lösungen sowohl für Leistungserbringer als auch für Hersteller gewährleistet ist.

Die Befragungsergebnisse sowie die Expert:innenmeinungen der Arbeitskreisbeteiligten unterstreichen die Bedeutung eines transparenten und nachhaltigen Finanzierungsmodells.

Der Arbeitskreis hat ~wirtschaftliche~ Lösungsvorschläge für die Verbesserung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 104



Leistungserbringer stehen vor der Herausforderung, eine umfangreiche "Schnittstellen-Landschaft" austauschen zu müssen. Hersteller wiederum müssen Vorleistungen erbringen und tiefgreifende Anpassungen an das Informationsmodell ihrer jeweiligen Systeme vornehmen. Beide Seiten sind mit Risiken und Planungsunsicherheiten konfrontiert. Zu knappe gesetzliche Fristen können in solchen Situationen kontraproduktiv sein und zu schnellen, qualitativ minderwertigen Lösungen führen.

Der Arbeitskreis legt besonderen Wert darauf, die Mehrwerte von ISiK stärker zu betonen. Die Mehrwerte können anhand von einzelnen Use Cases verständlicher für die Leistungserbringer aufbereitet werden. Hier haben die Hersteller den größten operativen Hebel und können Mehrwerte in Zusammenhang mit Produktfeatures präsentieren.

Nach dem bekannten Prinzip "magisches Dreieck" sollen für die erfolgreiche ISiK-Einführung die drei Dimensionen Zeit, Kosten und Mehrwerte (Leistung) in Einklang gebracht werden. Zu kurze Zeit, zu hohe Kosten oder fehlende Mehrwerte führen zu Konflikten bei der Zielerfüllung. Da die Mehrwerte in der aktuellen Phase noch nicht in allen Gebieten zum Tragen kommen, wird eine anfängliche Förderung, insbesondere für Referenzprojekte, weiterhin positiv begrüßt. Querfinanzierung ist außerdem notwendig für die generelle Durchführung der Connectathons oder für die Erweiterung der Leistungen der gematik, insbesondere im Feld Kommunikation.

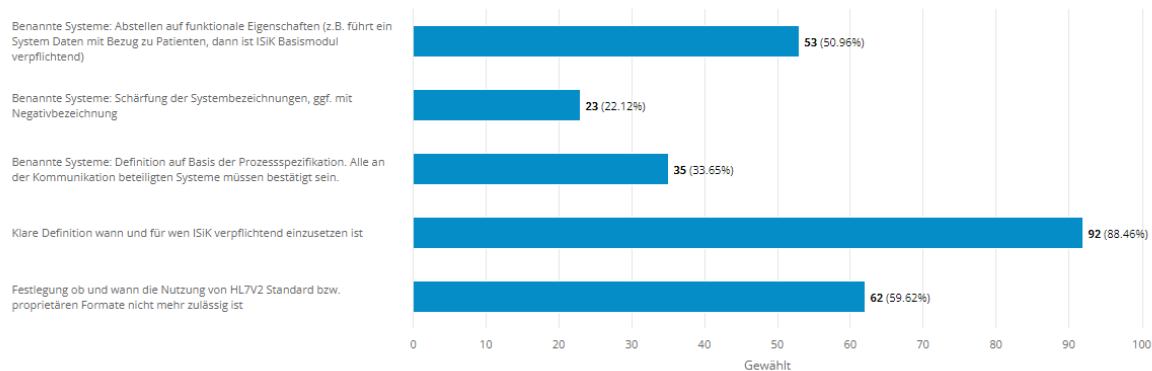
Konkrete Handlungsempfehlung:

- Die gematik und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollten neben der zeitlichen Komponente (Deadlines) auch die Faktoren Kosten und Mehrwerte in Betracht ziehen und koordinieren.
- Die Mehrwerte von ISiK sollten im Rahmen der Ausarbeitung der Spezifikation anhand von konkreten Use Cases dargestellt und im Rahmen von Pilotierungen bestätigt werden (--> gematik).
- Erkenntnisse und Erfahrungen der Referenzprojekte, die eine Finanzierung erhalten haben, sollten auf Webseiten der gematik veröffentlicht werden. Perspektivisch sollten Referenzprojekte über einen Proof-of-concept hinausgehen und die produktive Nutzung der Schnittstelle veranschaulichen.

4. Regulatorik: Klare Definition der Verbindlichkeiten

Der Arbeitskreis hat ~regulatorische~ Lösungsvorschläge für die Verbesserung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 104



Das Zielbild soll eine Antwort darauf geben, inwiefern ISiK auch für hochspezialisierte Applikationen der zu nutzende Kommunikationsstandard ist. Hierzu sollte überprüft werden, ob die **Definition der bestätigungsrelevanten Systeme** für ISiK an funktionalen Merkmalen ausgerichtet werden sollte. Hieraus muss sich eine **Reduzierung proprietärer und veralteter Schnittstellen** ergeben. Dies führt zu einer höheren Relevanz für einen größeren Kreis an Systemherstellern und bietet gleichzeitig Leistungserbringern Hebel, um ISiK-konforme Schnittstellen einzufordern und damit die heterogene Schnittstellenlandschaft zu harmonisieren. Die Expert:innen des Arbeitskreises sehen hierin perspektivisch einen positiven Beitrag zur Entlastung der IT-Kräfte bei Pflege und Wartung der Schnittstellenlandschaft im Krankenhaus.

Im Weiteren sollte im Zielbild zum Ausdruck kommen, welche **Perspektive HL7v2-Schnittstellen** verschiedener Profile haben, die prinzipiell bereits durch äquivalente ISiK-Module abbildbar sind. Die Expert:innen des Arbeitskreises sowie die Umfrageteilnehmer:innen sehen aufgrund der unzureichenden Abbildung von Ende-zu-Ende-Prozessen, unvollständiger Informationsmodelle, Spielräumen in Implementierungsleitfäden sowie bislang zu gering wahrgenommenen Mehrwerten noch nicht den Punkt erreicht, eine flächendeckende Umstellung von HL7v2 auf ISiK auf regulatorischer Ebene durchzusetzen. Vielmehr soll zunächst sichergestellt werden, dass alle Beteiligten einen **verbindlichen Rahmen für die Implementierung und Weiterentwicklung** ihrer informationstechnischen Systeme haben. Anhand dieser Zielmatrix können im Weiteren Lücken in den vorhandenen Spezifikationen und der ISiK-Roadmap systematisch analysiert und geschlossen werden. Dies gilt auch für die Lücken zwischen ISiK und HL7v2.

Um der Herausforderung zu begegnen, dass vielen **Leistungserbringern** unklar ist, welche **rechtliche Vorgabe zum Einsatz von ISiK** für sie gilt, sollte hier ebenfalls eine Klarstellung erfolgen. Aufgrund der Dringlichkeit dieser konkreten Fragestellung sollte diese möglichst zeitnah beantwortet werden. Eine entsprechende Analyse der vorliegenden Gesetzestexte und Verordnungen kann hier vergleichsweise kurzfristig eine Antwort liefern. In die Betrachtung müssen auch andere Dokumente mit regulatorischem Charakter einfließen, wie bspw. die Definition der bestätigungsrelevanten Systeme der Deutschen Krankenhausgesellschaft¹². Die Klarstellung sollte dabei sowohl Fragen zu Use Cases und Fristen berücksichtigen als auch Aussagen zu möglichen Konsequenzen beinhalten.

¹² <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/elektronische-datenermittlung/datenermittlung-nach-373-sgb-v-informationssysteme-im-krankenhaus/>

Konkrete Handlungsempfehlungen:

- Erarbeitung einer Zielmatrix als Konkretisierung der aktuellen Gesetzgebung mit Blick auf die Regularien zu ISiK → gematik
- Überarbeitung der Definitionen für bestätigungsrelevante Systeme anhand der Zielmatrix → DKG
- Klarstellung bzgl. des verpflichtenden Einsatzes von ISiK für Leistungserbringer → BMG, DKG
- Analyse der Lücken in den derzeitigen Spezifikationen und der ISiK-Roadmap im Vergleich zu sich bereits im Einsatz befindlichen Schnittstellen --> gematik

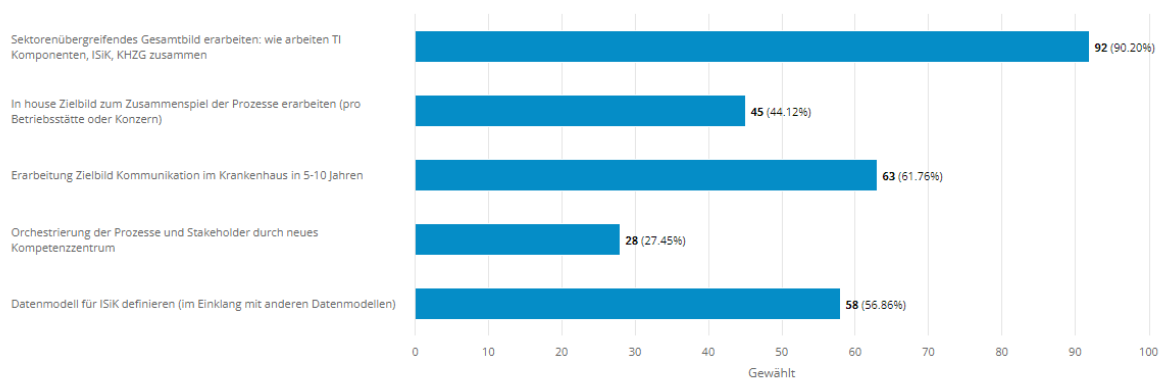
5. Strategische Ziele definieren und sektorenübergreifend denken

Zielbild Kommunikation im Krankenhaus

Eines der Ziele von ISiK ist, die Kommunikation im Krankenhaus stärker zu standardisieren. Jedoch besteht sowohl bei den Expert:innen des Arbeitskreises als auch bei den Umfrageteilnehmer:innen Unsicherheit, **welche konkrete Rolle die ISiK-Standards in den komplexen Kommunikationsstrukturen eines Krankenhauses sowie im Zusammenspiel mit der Telematikinfrastruktur spielen sollen.**

Der Arbeitskreis hat ~strategische~ Lösungsvorschläge für die Verbesserung von ISiK erarbeitet. Können Sie diese für uns priorisieren?

Anzahl Antworten: 102



Der Arbeitskreis empfiehlt daher, kurzfristig ein entsprechendes **Zielbild** für die ISiK Umsetzung zu entwickeln, in dem u.a. die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Klarstellung des Gesetzgebers und klare Kommunikation seitens der gematik, mit Unterstützung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), für welche Stakeholder und für welche Systeme der Einsatz von ISiK verbindlich ist. Dies sollte sowohl für Leistungserbringer als auch Hersteller transparent und einfach verständlich sein.
- Klärung, inwiefern Formate wie HL7v2 und ISiK nebeneinander und synergetisch sinnvoll zum Einsatz kommen können.
- Klärung, wie proprietäre Formate zielstrebig abgelöst werden und in ISiK einfließen können.
- Klärung, welche Vorgaben für Systemhersteller gelten, die sich keinem der von der DKG benannten bestätigungsrelevanten Systeme zuordnen lassen.

Sektorenübergreifendes Gesamtbild: TI, ePA, KHZG, ISiK

Sowohl in der Umfrage als auch in den Diskussionen des Arbeitskreises wurde die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Gesamtbildes als Grundvoraussetzung für weitere Digitalisierungsmaßnahmen hervorgehoben:

- Wie hängen Telematikinfrastruktur (TI), elektronische Patientenakte (ePA), Patientenportale, Fördermaßnahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) und ISiK-Spezifikationen miteinander zusammen?
- Welche übergreifenden Zielsetzungen sollen erreicht werden?

Auffällig ist, dass in den Freitext-Antworten der Umfrageergebnisse häufig die ISiK-Spezifikation auch für den Informationsaustausch über Krankenhausgrenzen hinweg als wichtige Komponente gesehen wird. Das zeigt, wie groß das Interesse der Beteiligten an wiederverwendbaren, standardisierten Schnittstellen ist, die möglichst viele Use Cases abdecken können, unabhängig von den Sektoren des Gesundheitswesens.

Der Ausbau von digitalen Prozessen und Anwendungen führt zu weiteren Spezifikationen, die in den Softwaresystemen berücksichtigt werden müssen. Heute gibt es noch keinen wirksamen Mechanismus, der diese bestehenden Prozesse sowohl einzeln als auch im Gesamtzusammenhang zyklisch erneut bewertet und prüft, ob diese ggf. obsolet geworden sind oder durch andere Mittel genauso abgebildet werden können. In Konsequenz bindet der stetige Ausbau von regulatorischen Anforderungen die Ressourcen der Softwarehersteller und reduziert deren Innovationspotenzial. Wie relevant dieser Aspekt ist, zeigt der vom Normenkontrollrat veröffentlichte Jahresbericht 2023¹³.

6. Gewünschte ISiK-Anwendungsszenarien

Im Rahmen der Befragung bestand für die Teilnehmenden Gelegenheit, anzugeben, welche Use Cases bzw. (Arbeits-)Prozesse in den jeweiligen Organisationen künftig mittels ISiK unterstützt werden sollen. Die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten bezogen sich dabei vorwiegend auf bislang ohnehin geplante Use Cases der ISiK-Stufe 2. Darüber hinaus gab es die Möglichkeit, weitere Anwendungsfälle via Freitextfeld für ISiK anzugeben.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die geplanten und zum Stichtag 01.07.2024 durch die bestätigungsrelevanten Hersteller verpflichtend bereitzustellenden ISiK-Vorgaben der Ausbaustufe 2 eine hohe Relevanz aufweisen. Die Mehrheit aller Befragten plant bzw. wünscht eine Umsetzung der angeführten Use Cases mittels ISiK. Mit 77% aller Antworten wurde der strukturierte Datenaustausch im Rahmen des Aufnahmemanagements als besonders umsetzungsrelevant bewertet.

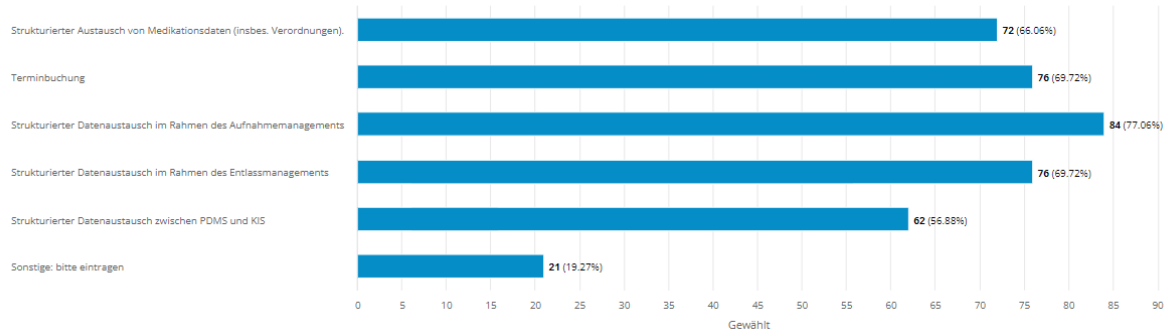
Insgesamt lässt sich feststellen, dass die Vorgaben des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) aus den Fördertatbeständen 2 (Patientenportal, inkl. digitales Aufnahme- und Entlassmanagement) und 5 (Medikationsmanagement) hier einen großen Einfluss auf das Ergebnis haben. Eine hohe Anzahl der Krankenhäuser befindet sich gegenwärtig in der Beschaffungs- oder Umsetzungsphase für diese Maßnahmen und wartet dringlich auf Möglichkeiten, Drittsysteme anwenderfreundlich an die eigenen Primärsysteme anzubinden. Insofern ist der Druck seitens der Leistungserbringer auf deren Softwarelieferanten, diese Schnittstellen fristgerecht bereitzustellen, besonders hoch. Zugleich benötigen die bestätigungsrelevanten Hersteller die frühzeitige und praxistaugliche Spezifikation der

¹³ https://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/SharedDocs/Downloads/DE/Jahresberichte/2023-jahresbericht.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Schnittstellen und FHIR-Ressourcen durch die gematik, um die vorgegebenen Fristen einhalten zu können.

Welche Use Cases/ Prozesse werden oder würden Sie gerne mit ISiK umsetzen?

Anzahl Antworten: 109



Unter den weiteren Use Cases, die im Rahmen der Freitextangabe vorgeschlagen werden konnten, finden sich vor allem nachfolgende Wünsche für den zukünftigen Gesundheitsdatenaustausch mittels ISiK. Wir empfehlen den ISiK-Verantwortlichen der gematik, sich die genannten Use Cases vor dem Hintergrund der weiteren Roadmap-Planung anzuschauen und diese abzugleichen.

Austausch innerhalb des Krankenhauses	Austausch mit externen Partnern
Optimierter Dokumentenaustausch	Strukturierter Datenaustausch mit dem Rettungsdienst
Optimierter Austausch von radiologischen Bild- und Befunddaten	Strukturierter Datenaustausch mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten
Strukturierter Datenaustausch zwischen Primärsystem und Patientenapp	
Strukturierter Datenaustausch zwischen Primärsystem und diagnostischen Medizingeräten	
Austausch für das Case Management	
Austausch von Abrechnungsdaten (hier ggf. vor dem Hintergrund der SAP-Ablösung in zahlreichen Kliniken)	
Strukturierte Datenaustausch für das Qualitätsmanagement (bspw. zum Einspielen von externen Qualitätsdaten bzw. zum optimierten Extrahieren von Informationen aus dem eigenen Primärsystem)	

Unter den wichtigsten Anwendungsszenarien der nächsten 3 Jahre wurden besonders häufig genannt: Datenaustausch zwischen Subsystemen, Patientenportale, Medikationsprozesse, Terminmanagement. Auch dies spiegelt die gegenwärtige Lage des Umsetzungsdrucks aus dem KHZG wider.

7. Handlungsempfehlungen

Der Arbeitskreis hat sich nach Auswertung der internen Diskussionen sowie der erfolgten ISiK-Stakeholder-Befragung auf folgende fünf Handlungsempfehlungen verständigt:

- Erarbeiten eines **sektorenübergreifenden Gesamtbildes** über das Zusammenwirken von Interoperabilitätsanforderungen verschiedener Initiativen, Maßnahmen, Anwendungen wie ISiK, ISiP, TI-Anwendungen (z.B. ePA, eRezept, TIM etc.), MIOs, KHZG und weitere.
- Adressierung der **Ressourcenproblematik**, insbesondere im Hinblick auf die Entstehungs- und Nutzungskosten von ISiK-Modulen bei Herstellern und Leistungserbringern sowie der personellen Kapazitäten auf Seiten des "ISiK Teams" der gematik.
- Bearbeitung von ISiK-Komponenten mittels **Betrachtung von praxisorientierten (Ende-zu-Ende) Prozessen und Use Cases**, inkl. eines verstärkten Einbezugs von (klinisch-)fachlichen Stakeholdern sowie der Verifizierung von Spezifikationen pro Use Case u.a. mittels Referenzimplementierungen und Connectathons.
- Erarbeitung eines **strategischen Zielbilds** über regulatorisch gewünschte Kommunikations- und Informationsflüsse im Krankenhaus in 5-10 Jahren, um die Planbarkeit von Maßnahmen und die Nachhaltigkeit von erstellten bzw. beschafften Produkten zu steigern.
- Optimierung der **Kommunikation über Fristen** zum verpflichtenden - ggf. auch zum empfohlenen - Einsatz von ISiK unter Berücksichtigung der verschiedenen Stakeholdergruppen (z.B. Hersteller vs. Leistungserbringer).

Operationalisierte Handlungsempfehlungen

Um eine Operationalisierung der genannten Empfehlungen zu unterstützen, bietet die nachfolgende Tabelle einen Überblick zu konkret ableitbaren Maßnahmen, Umsetzungswerkzeugen, empfohlenen Zeithorizonten und möglichen Akteuren, die für die jeweilige Bearbeitung Verantwortung übernehmen könnten bzw. in die Umsetzung einbezogen werden sollten.

Herausforderung	Das Gesamtbild und Zusammenwirken von TI, ISiK und KHZG Förderung ist nicht klar bzw. unzureichend abgestimmt. Es gibt zu viele parallele Umsetzungsfristen (ISiK, KHZG, TI).
Lösungsansatz	Sektorenübergreifendes Gesamtbild erarbeiten: Zusammenwirken von Interoperabilitätsanforderungen verschiedener Initiativen, Maßnahmen, Anwendungen (ISiK, ISiP, TI-Anwendungen, MIOs, KHZG und weitere).
Akteur	Kompetenzzentrum Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG)
Tools/Mechanismen zur Zielerreichung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausarbeitung eines Zielbilds zur sektorenübergreifenden Kommunikation ▪ Darstellung der Umsetzungsfristen und Abhängigkeiten

	<ul style="list-style-type: none"> Strategie: Zusammenwirken von Standards über Sektoren und Produkte hinweg (TI, ISiK, ePA, KHZG, HL7vs2 Abkündigung...) → auch Grundlage für Referenzarchitektur¹⁴
Möglicher Zeithorizont	2025
Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> BMG gematik Standardisierungsorganisationen Industrieverbände (bvitg, Bitkom, Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung etc.) Leistungserbringer-Verbände (DKG, KBV, Pflege, etc.)

Herausforderung	<p>ISiK erzeugt (zumindest initial) hohe Kosten für Hersteller und Leistungserbringer. Eine Refinanzierung erscheint schwierig. Zugleich stehen für die praxistaugliche Spezifizierung teilweise unzureichend personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung.</p>
Lösungsansatz	<p>Der Kosten- und Ressourcenfaktor für die Erstellung, Beschaffung, Betrieb, Wartung und Schulungsmaßnahmen der ISiK-Schnittstellen muss adressiert werden.</p> <p>Im Arbeitskreis gab es bei diesem Punkt keine eindeutige Einigung, welche Lösungen hier kurzfristig und Stakeholdergerecht zu empfehlen sind. Stattdessen wird eine Mischung aus verschiedenen Maßnahmen empfohlen, die z.T. auch bei den weiteren Punkten in dieser Tabelle benannt sind.</p> <p>Beispielhaft erwähnt seien die folgenden Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Mehrwerte von ISiK-basierten Lösungen sollen verstärkt ausgearbeitet werden. Diese Mehrwerte sollten im Rahmen von Pilotierungen und Use Case Beschreibungen veröffentlicht werden. Zusätzlich können wissenschaftliche Studien helfen, den Nutzen von ISiK systematisch zu evaluieren (z.B. in punkto Patientenoutcomes, Kosteneffizienz, Arbeitszufriedenheit des medizinischen Personals, Patientensicherheit etc.). Das vorhandene Know-how bei der Medizininformatik-Initiative (MII) im Zusammenhang mit den Datenintegrationszentren sollte stärker genutzt und im Rahmen der ISiK-Spezifizierung herangezogen werden. So lassen sich sowohl personelle Ressourcen als auch finanzielle Mittel (z.B. seitens BMBF) auf eine breitere Basis stellen. MVPs (Minimum Viable Products) definieren in Bezug auf Elemente wie Suchparameter, Ressourcen, und Modifier; iteratives und Use Case-basiertes Vorgehen, um Kosten bei Erstellung möglichst niedrig zu halten.
Akteur	gematik
Tools/Mechanismen zur Zielerreichung	<ul style="list-style-type: none"> Runder Tisch & Workshops zur Erarbeitung eines Konzepts (gematik, BMG, BMBF und MII, DKG, bvitg) etc. ISiK-Mehrwerte niederschwellig kommunizieren seitens gematik und Industrie (z.B. via INA, Social Media, ggf. Sprechstunden).
Möglicher Zeithorizont	Ende 2024
Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> gematik

¹⁴ <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/potenziale-von-referenzarchitekturen>

	<ul style="list-style-type: none"> • BMG • BMBF, MII • Industrieverbände (bvitg, Bitkom, Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung u.a.) • Leistungserbringer-Verbände (v.a. DKG)
--	---

Herausforderung	Die Implementierbarkeit von ISiK ist schwierig, u.a. aufgrund eines als unzureichend wahrgenommenen Reifegrads der Spezifikation und des Informationsmodells sowie einer fehlenden Abbildung etablierter Prozesse. Dies steht in engem Zusammenhang mit der unzureichenden Betrachtung von (Ende-zu-Ende) Prozessen und Use Cases .
Lösungsansatz	Identifikation von klaren Use Cases und Validierung der Spezifikation pro Use Case (z.B. Medikation, Terminbuchung, Aufnahme, Entlassung, Übergabe PDMS→KIS) <ul style="list-style-type: none"> • Rückgriff auf Erfahrungen von Standardisierungsgremien wie zum Beispiel HL7, IHE und mio42, sowie die Etablierung und regelmäßige Durchführung von Connectathons. • Vorhandene Referenzprojekte deutlicher herausstellen und Ergebnisse veröffentlichen. • ISiK und ISiP Team der gematik mit verstärkten Ressourcen ausstatten. Die gematik benötigt Unterstützung in Form von medizinischen Fachexperten, z.B. zur Ausarbeitung von klinisch-relevanten und praxisorientierten Use-Cases.
Akteur	gematik
Tools/Mechanismen zur Zielerreichung	<ul style="list-style-type: none"> • Connectathons • Projektsteckbriefe • Fachexperten einbeziehen
Möglicher Zeithorizont	<ul style="list-style-type: none"> • Erste Use Cases, inkl. Pilotprojekt noch 2024 • Erster Connectathon für Ende 2024, Anfang 2025 terminieren • Überarbeitung des Spezifikationserstellungsprozesses zur Einbeziehung von Experten für kommende ISiK Stufen
Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> • BMG • gematik • Industrieverbände • Leistungserbringerverbände • Standardisierungsorganisationen wie HL7, IHE und mio42 • Medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände

Herausforderung	Koexistenz von ISiK, HL7v2 und proprietären Schnittstellen führt zu Unsicherheiten.
Lösungsansatz	<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung Zielbild Kommunikation im Krankenhaus in 5-10 Jahren • Systematische Analyse von derzeit verwendeten HL7 v2-Schnittstellen und der aktuellen Überlappung mit ISiK
Akteur	gematik
Tools/Mechanismen zur Zielerreichung	<ul style="list-style-type: none"> • Ausarbeitung eines Zielbilds zur Interoperabilität im Krankenhaus (Zielmatrix) • Überprüfung der Definition der ISiK-relevanten Systeme mit Blick auf verarbeitete Daten / Funktionen. Klärung, welche Vorgaben für Systemhersteller gelten, die sich keinem der von

	der DKG benannten bestätigungsrelevanten Systeme zuordnen lassen. <ul style="list-style-type: none"> • Beauftragung eines Konzepts zur Ablösung von HL7v2 und proprietären Schnittstellen, die durch ISiK ersetzt werden können
Möglicher Zeithorizont	2024
Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> ▪ gematik ▪ Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ▪ Standardisierungsorganisationen (HL7, IHE) ▪ Industrieverbände (bvitg, Bitkom, Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung u.a.)

Herausforderung	Es herrscht Unklarheit über die rechtliche Verpflichtung zum Einsatz von ISiK auf Seiten der Leistungserbringer.
Lösungsansatz	Klare Kommunikation über Fristen zum verpflichtenden (und empfohlenen) Einsatz von ISiK.
Akteur	gematik
Tools/Mechanismen zur Zielerreichung	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluierung der relevanten Gesetzeslage, Verordnungen und anderen Dokumenten mit regulatorischem Charakter zu ISiK mit Bezug zu Leistungserbringern. • Transparente und adressatengerechte Kommunikation von Fristen und möglicher Konsequenzen
Möglicher Zeithorizont	2024
Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> • BMG • gematik • Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

8. Anhang: Auswertung der Umfrage

Die Umfrageergebnisse sind [hier](#) zu finden.