



INTEROP COUNCIL

for digital health in Germany

Positionspapier

Analyse der Effizienz der Archiv- und Wechselschnittstelle

21.06.2023

Inhalt

Dokumentenhistorie	4
0. Executive Summary	5
1. Zusammenfassung aller Handlungsempfehlungen	6
1.1. Kurzfristige Handlungsempfehlungen	6
1.2. Langfristige Handlungsempfehlungen	6
2. Einleitung.....	8
2.1. Aktuelle Problemstellung	9
2.2. Diskussion der Herausforderungen.....	9
2.3. Handlungsempfehlungen	10
2.3.1. kurzfristig.....	10
2.3.2. langfristig	10
3. Trennung von Archiv- und Wechselschnittstelle	10
3.1. Use-Case „PVS-Wechsel“	11
3.1.1. Kritische Punkte.....	11
3.2. Use-Cases „Scheidung“ und „Hochzeit“	11
3.2.1. Scheidung (Datentrennung)	11
3.2.2. Hochzeit (Datenzusammenführung)	11
3.2.3. Kritische Punkte.....	12
3.3. Use-Case „Archivierung“	12
3.3.1. Kritische Punkte.....	13
3.4. Handlungsempfehlungen.....	13
3.4.1. Kurzfristig.....	13
3.4.2. Langfristig	13
4. Geringe Effizienz bei der Implementierung von FHIR-Spezifikation	13
4.1. Unterschiedliche Modellierung des gleichen Informationsobjekts als Effizienz- Killer	13
4.1.1. FHIR-Spezifikationen / Implementation Guides	13
4.1.2. Das AWS FHIR-Informationsmodell ist nicht interoperabel	14
4.1.3. Veröffentlichte Spezifikationen enthalten unterschiedliche Informationsmodelle für das gleiche Businessobjekt.....	14
4.1.4. Profilierungsunterschiede in den Spezifikationen AWS, eAU, eRezept, VOS, MIOs.....	15
4.2. Gründe für unterschiedliche Informationsmodelle	15
4.2.1. Keine einheitliche Spezifikation-übergreifende Namenskonventionen für FHIR-Profile	15
4.2.2. Quantifizierung der Profilierungsunterschiede	15
4.2.3. Bewertung aus Implementiererperspektive.....	16
4.3. Abweichende Paketversionen von FHIR-Basisprofilen (HL7 DE Basisprofile, KBV-Basisprofile)	16
4.3.1. Bewertung der Effizienz aus Implementiererperspektive	17
4.3.2. Abwärtskompatibilität als Herausforderung	17

4.3.3.	Bewertung der Effizienz aus Implementiererperspektive	17
4.4.	FHIR-Systemarchitekturen in Primärsystemen	18
4.4.1.	FHIR Native Architektur	18
4.4.2.	FHIR Facaden Architektur	18
4.4.3.	Weitere Architekturen.....	18
4.5.	Implementierung mehrerer Spezifikationen und Effizienz bei der Implementierung	18
4.5.1.	Mehrere Spezifikationen für das gleiche Businessobjekt	18
4.5.2.	Wiederverwendbarkeit vs. Mehrfachimplementierung.....	18
4.5.3.	Spezifikation eines wiederverwendbaren interoperablen FHIR- Informationsmodells	19
4.5.4.	Unterschiedliche Schnittstelle pro Spezifikation	19
4.5.5.	Bewertung aus Implementiererperspektive.....	19
4.6.	Umsetzung der aktuell veröffentlichten Spezifikationen.....	20
4.7.	Handlungsempfehlungen.....	20
4.7.1.	kurzfristig.....	20
4.7.2.	langfristig.....	20
5.	Analyse der Effizienz bei Nutzung und Implementierung	21
5.1.	Diskussion der Herausforderungen.....	21
5.2.	Handlungsempfehlungen	22
5.2.1.	kurzfristig.....	22
5.2.2.	langfristig.....	22
6.	Komplexität und Performance bei der Durchführung der Migration	23
6.1.	Diskussions- und Analyse-Inhalte.....	23
6.2.	Problembeschreibung	23
6.2.1.	XML als Datensatzformat	24
6.2.2.	Aufbau der Datensätze	25
6.2.3.	Historisierung	26
6.3.	Verarbeitungslogik	26
6.3.1.	Alternativen	27
6.4.	Handlungsempfehlungen	27
6.4.1.	kurzfristig.....	27
6.4.2.	langfristig.....	28
7.	Weitere Perspektiven und zukünftige Entwicklungen	28
7.1.	("Archiv") Umsetzung von Datenbereitstellungspflichten	28
7.1.1.	Herausforderungen	28
7.1.2.	Lösungsansätze.....	29
7.2.	("Liveschnittstelle") PVS Unterstützung für "ePA für Alle" und Forschungsdaten.....	29
7.2.1.	Herausforderungen	29
7.2.2.	Lösungsansätze.....	29
7.3.	("Asynchroner Export") Anwendungsfälle mit Support- und Ergänzungsfunktionen für PVS.....	30
7.3.1.	Herausforderungen	30

7.3.2. Lösungsansätze.....	30
7.4. Handlungsempfehlungen.....	31
7.4.1. kurzfristig.....	31
7.4.2. langfristig.....	31
8. Anhang.....	32
8.1. Rechtsrahmen für Dokumentation, Aufbewahrung und Bereitstellung.....	32
8.2. Dokumentation: Umfang, Aufbewahrungsdauer/Löschung und Versionierung.....	32
8.3. Einschränkende Regularien für Einsichtnahme und Übertragung.....	32

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Autoren	Änderungen
1.0	21.06.2022	Alle Mitglieder des Arbeitskreises	Initiale Version

0. Executive Summary

Möglichkeiten zum umfassenden und zugleich sinnerhaltenden Datenexport- und -import gehören zu den Grundanforderungen an informationstechnische Systeme. Die Archiv- und Wechselschnittstelle (AWS) gemäß § 371 SGB V soll diesbezüglich einen interoperablen Datenaustausch für die in den ambulanten Arztpraxen und Versorgungseinrichtungen des deutschen Gesundheitswesens eingesetzten Praxisverwaltungssysteme (PVS) ermöglichen. Bisher findet dieser Datenaustausch im Markt mit einem von kommerziellen Anbietern proprietär weiterentwickelten xBDT-Format statt.

Mit der praktischen Umsetzung der AWS hat der Gesetzgeber die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beauftragt. Eine entsprechende Schnittstellendefinition - basierend auf dem aktuellen Interoperabilitätsstandard HL7 FHIR R4 (im XML-Format) - liegt seit 2019 vor. Derzeit ist AWS-Version 1.2 veröffentlicht und in den PVS umgesetzt; eine weiterentwickelte Version 1.3 befindet sich noch in der Kommentierungsphase.

Allerdings fanden nach Aussagen von Marktteilnehmern bisher keine erfolgreichen PVS-Migrationen unter Nutzung von AWS-Implementierungen statt. Das vorliegende Positionspapier analysiert daher die Effizienz dieser Schnittstelle sowie deren realistische Verwendungsperspektiven.

Die Effizienz AWS(1.2)-gestützter PVS-Migrationen ist nicht praxistauglich, da die anfallenden Datenmengen nicht auf der vorhandenen Hardware und in den durch Praxisabläufe vorgegebenen Zeitfenstern übertragen werden können. Als Ursache wurde u.a. erkannt, dass die universell interoperablen FHIR R4 XML (und JSON) Formate bei Massentransfers die Datenmengen durch redundant (fallweise) gespeicherte Kontextinformationen extrem aufblähen und ebenso extreme Anforderungen an die Hardware stellen. Einen möglichen Lösungsansatz für eine effizientere AWS bieten die für Massentransfers optimierten Formate FHIR Bulk Data und FhirProto bzw. ProtoBuf (Google).

Als zentraler Hinderungsgrund für eine effizient implementierbare AWS wird in der detaillierten technischen Analyse u.a. das Fehlen eines sektorenübergreifenden Informationsmodells identifiziert: Ein einheitliches interoperables FHIR-Informationsmodell, das in allen KBV-Spezifikationen wiederverwendet wird, würde es den Herstellern ermöglichen, interoperable Primärsysteme per Design zu implementieren.

Eine konzeptionelle Trennung der Use-Cases "Archivierung" und „Wechsel“ wird den existierenden Anwendungsszenarien besser gerecht. Dies legt jeweils eigenständige „Archiv-Schnittstellen-“ (AS) und „Wechsel-Schnittstellen-Spezifikationen“ (WS) nahe (bzw. temporär „AWS(AS/WS)“).

Die Analyse der Gesamtprozesse rund um die Übertragung von Patient:innen- und System/Praxisdaten zeigt für die typischen Szenarien (z.B. Systemwechsel, Praxisteilung), dass Migrationen unter Verwendung der derzeitigen AWS in Anbetracht vielfältiger Datentypen und -verknüpfungen bei großen, akkumulierten Datenbeständen nicht praktikabel sind. Darüber hinaus sind und bleiben PVS-Wechsel komplexe Prozesse, so dass Praxisinhaber:innen auch künftig im Regelfall externe Dienstleister mit dem Gesamtprozess beauftragen werden.

Abschließend zeigt das Positionspapier Perspektiven auf, wie mit einer idealtypischen AWS zentrale Use Cases bei der weiteren Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens realisierbar wären. Dazu zählen u.a. die digitale Umsetzung der gesetzlich verankerten Datenbereitstellungspflichten und darüber hinaus vielversprechende Lösungsansätze für eine praktikable Befüllung der angekündigten "ePA für Alle" sowie für die Forschung (z.B. Datenspende).

1. Zusammenfassung aller Handlungsempfehlungen

1.1. Kurzfristige Handlungsempfehlungen

- Schaffung von Akzeptanz und Kommunikation der notwendigen Handlungsschritte bei einem Systemwechsel.
- Vollständige Trennung der Use-Cases "Archivierung" und „Wechsel“ durch jeweils eigenständige „Archiv-Schnittstellen-Spezifikationen“ (AS) und „Wechsel-Schnittstellen-Spezifikationen“ (WS). (Folgerichtig wird in langfristigen Handlungsempfehlungen dieses Dokuments die Bezeichnung „AWS(AS/WS)“ verwendet).
- Erstellung von konkret ergänzenden AWS-Prozessbeschreibungen und Funktionen (Filterung, Selektion, Transformation, Löschung, Markierung) durch die für die WS verantwortliche Stelle.
- Die zeitliche Effizienz von Ex- und Import muss durch die für die AWS bzw. hier WS verantwortliche Stelle sichergestellt werden.
- Berücksichtigung technischer Begrenzungen der in Praxen genutzter Hardware bei der Spezifikation.
- Einfrieren des Stands der AWS in der Version 1.2.0.
- IOP-Council Arbeitskreis für die Festlegung einer Versionierungsstrategie für in Deutschland veröffentlichte FHIR-Spezifikationen.
- Prüfung der Angleichung des Exportformates an international gängige, standardisierte Verfahren wie FHIR Bulk Data und FhirProto bzw. (Google) Protobuf durch praxisnahe Evaluation und Benchmarking.
- Mit Fortschreibungen zum Exportformat ist sicherzustellen, dass Dateien aus medizinisch-technischen Subsystemen (Binary Resources) effizient eingebunden werden können.
- Untersuchung der Möglichkeit, Patient:innen-Akten in verschiedene Elemente aufzuteilen, um die Verarbeitungsmenge zu reduzieren und einen Export/Import von Teilelementen zu ermöglichen.
- Erprobung der AW-"Liveschnittstelle" als Lösungsansatz für die Befüllung der "ePA für Alle" in Zusammenarbeit von KBV und gematik.
- Entwicklung eines Demonstrators für einen AWS-Viewer bzw. für einen generalisierten MIO-Viewer durch die KBV (auch für per AW-"Liveschnittstelle" bereitgestellte Patientendaten).
- Zentrale Vorhaltung von orientierenden Handreichungen zur rechtssicheren Handhabung von Aufbewahrungsfristen, Löschanforderungen, Bereitstellungsfristen etc.

1.2. Langfristige Handlungsempfehlungen

- Fortschreibung der neuen, erweiterten Anforderungen an die Spezifikationen für die AWS(AS/WS).
- Definition eines interoperablen Informationsmodells, was in allen Spezifikationen wiederverwendet wird.
- Schaffung einer zentralen, sektorenübergreifenden Verantwortlichkeit zur Modellierung und Spezifikation eines interoperablen FHIR-Informationsmodelles.

- Harmonisierung des ISiK/ISiP Informationsmodells mit dem interoperablen Informationsmodell für ambulante Primärsysteme.
- Bereitstellung eines universellen, dauerhaft frei verfügbaren Archiv-Viewers/Browsers mit den unterschiedlichen Views für Arzt und Patient
- Festlegung von Signaturerhaltungsmechanismen, damit qualifizierte Befunde und Einwilligungen des Patienten nicht nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeiten juristisch unbrauchbar werden.
- Präzisierung / Anpassung des §371 SGB V bzgl. der Trennung der AWS in WS und AS sowie zu den digitalen Archivierungs- / Aufbewahrungspflichten eines Mediziners.
- Bereitstellung von Tooling zur Gewährleistung der Wiederverwendbarkeit
- Bereitstellung von HTML-Templates und Tooling zur automatischen Befüllung von Narrativen.
- Evaluation weiterer Potentiale einer funktionalen AWS(AS/WS) für die Erfüllung von Anforderungen der „Digitalstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ (BMG) durch die verantwortliche Stelle.
- Erprobung des „parametrierbaren Exports“ für Anwendungen der Qualitätssicherung, praxisübergreifende Datenanalysen und wissenschaftliche Evaluationen durch die für die AWS(AS/WS) verantwortliche Stelle in Zusammenarbeit mit entsprechenden Anwendern.
- Erprobung der AW-"Liveschnittstelle" im Zusammenspiel mit qualifizierten Gesundheits- und WellnessApps als Ergänzung der "ePA für Alle" durch die für die AWS(AS/WS) verantwortliche Stelle.
- Erstellen einer Orientierungshilfe durch die für die AWS(AS/WS) verantwortliche Stelle für den Umgang mit konkurrierenden Rechtsnormen, die den (subjektiv) rechtssicheren Einsatz einer AWS durch die Beteiligten behindern könnten.
- Fortlaufende Prüfung durch das Interop Council in Abstimmung mit der für die AWS(AS/WS) verantwortliche Stelle, ob die AWS(AS/WS) als Schnittstelle für weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur im SGB V vorgesehen werden sollte.

2. Einleitung

Die Bedeutung der Aufgabenstellung dieses Arbeitskreises, d.h. der 'Export weiterverwendbarer Daten' aus Praxisverwaltungssystemen wurde bereits in den Frühzeiten der Digitalisierung des Gesundheitswesens erkannt. Dies wird gut in dem veralteten (und daher nicht verlinkten) Eintrag in Wikipedia zum Behandlungsdatentransfer (kurz: BDT) deutlich: *"Der BDT wurde Anfang der 1990er Jahre vom ZI (Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung) entwickelt, um den Austausch kompletter Datensätze zwischen Praxisprogrammen verschiedener Hersteller zu ermöglichen. Außerdem werden Systemumstellungen erleichtert, denn zusätzlich zu Abrechnungsdaten können auch weitere Inhalte, wie z. B. die gesamte Karteikarte des Patienten mit Anamnese, Untersuchungsergebnissen und Verlaufsinformationen übertragen werden. Software-Hersteller können diese Schnittstelle zum Austausch der Behandlungsdaten in ihre Anwendung integrieren. Dies ist jedoch nicht immer der Fall und häufig auch kostenpflichtig. Da die Satzbeschreibung viele optionale „Kann“-Felder enthält, ist auch das Ergebnis eines Datenaustausches oft inkonsistent. Selbst die Definition der „Muss“-Felder wird oft unterschiedlich interpretiert. So können in der Regel für die alltägliche Arbeit in der Praxis hilfreiche, aber eben nicht unbedingt medizinisch relevante Informationen, meist nicht über den BDT-Export und -Import übertragen werden. Beispiele hierfür sind Arztadressen, E-Mail-Adressen, Textbausteine, praxiseigene Abrechnungsziffern sowie eingescannte oder eingelagerte Arztbriefe u. ä. [...] In solchen Fällen ist deshalb ein Systemwechsel von einem Anbieter zu einem anderen i. d. R. mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden oder auch gänzlich unmöglich."* (Anmerkung: Die aktuell weiterhin u.a. zur Abrechnung verwendeten Nachfolgeformate werden als KVDT oder xDT bezeichnet. Das im Folgenden näher beschriebene Format xBDT hat trotz der Namensähnlichkeit eine Sonderstellung und wird als solches nicht von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) verantwortet und gepflegt).

Aufgrund der umschriebenen Problematik mit dem Behandlungsdatentransfer erfolgt die Datenmigration beim Wechsel von PVS-Systemen daher bislang mit Hilfe von diversen Dienstleistern, die sich um den möglichst vollständigen Export aus der Datenbank des Altsystems kümmern. Um den korrekten und vollständigen Import der Daten in das neue System kümmert sich i.d.R. der neue PVS-Anbieter und hat dabei jeweils die Fähigkeiten und Besonderheiten der beteiligten Systeme im Blick. Als Transferformat kommt xBDT zum Einsatz, eine von kommerziellen Dienstleistern gepflegte, proprietäre Erweiterung des o.g. BDT-Formates. Die Dienstleister bieten neben dem Transfer der Inhalte des PVS hinaus mitunter auch Exportroutinen für Drittsysteme wie zum Beispiel Archivlösungen an. Für andere medizin-technische Subsystemen - wie DMP-Dokumentations- oder Impfdokumentationssoftware - existieren aktuell keine Exportlösungen. Dies ist ein generelles Problem, mit dem Praxen beim Systemwechsel konfrontiert sind.

Häufig kritisiert werden die Lizenzkosten (ca. 750,-€ zzgl. MwSt., Stand 06.2023) für die Nutzung der kommerziell angebotenen Exportroutinen und das hohe Maß der Abhängigkeit vom jeweiligen Dienstleister. Auch ist die Nutzung eines kommerziell gepflegten "Universaladapters" für alle im Markt befindlichen PVS-Datenbanken nicht zukunftssicher, da PVS-Hersteller mit geringem technischen Aufwand die Datenbanken so verschlüsseln können, dass ein Export durch Dritte unterbunden werden kann. Insbesondere bei cloudbasierten PVS-Systemen muss davon ausgegangen werden, dass der Zugriff auf deren Datenbanken für Dritte (und damit auch für die am Markt etablierten Dienstleister) unmöglich ist.

Die vom Gesetzgeber in § 371 Abs. 1 SGB V geforderte Konzeptionierung und Implementierung einer Archiv- und Wechselschnittstelle (kurz: AWS) soll die Notwendigkeit dieser umfassenden und individuellen Dienstleistungen beim Systemwechsel reduzieren und die PVS-Hersteller nachhaltig verpflichten, die Daten aus ihren Systemen vollständig, strukturiert und standardisiert exportierbar zu machen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) wurde mit der Ausarbeitung und Pflege dieser Spezifikation betraut und hat diese erstmals am 6. Juni 2019 im Interoperabilitätsverzeichnis vesta (zukünftig INA) der gematik veröffentlicht. Die erstellten Datensatzdefinitionen beruhen auf dem Internationalen Standard "HL7 FHIR" (FHIR steht für "Fast Healthcare Interoperability Resources"). Der FHIR-Standard basiert auf einer objektorientierten, REST-basierten Architektur, in der klinische Informationen (z.B. Diagnosen, Prozeduren, Allergien, Medikationen) - in FHIR einheitlich als "Ressourcen" bezeichnet - so dargestellt werden, dass sie unabhängig voneinander ausgetauscht und in verschiedenen Kontexten wiederverwendet werden können. Der Kontext (wie z.B. Patientenbezug, medizinische Zusammenhänge, Abhängigkeiten) wird durch Verlinkung der Ressourcen ausgedrückt. Als Repräsentationsformat kann beim FHIR-Standard wahlweise XML oder JSON

verwendet werden. Für die AWS wurde von der KBV die Umsetzung allerdings zwingend auf XML eingeschränkt.

HL7 FHIR wird im deutschen Gesundheitssystem inzwischen vielfältig eingesetzt. Anwendungsbeispiele sind u.a. die Verordnungs-System-Schnittstelle, das eRezept, die eArbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), die von der KBV (in der MIO GmbH) erstellten und gepflegten Medizinischen Informationsobjekte (kurz: MIOs) für die elektronische Patientenakte und die Infektionsschutzmeldungen in DEMIS. Allerdings fehlt bisher ein gemeinsames, übergreifendes FHIR-Informationsmodell, so dass die vorgenannten Beispiele häufig zueinander inkompatibel modelliert sind.

In den PVS derzeit implementiert ist die Spezifikation der AWS in der Version 1.2. Die Version 1.3 liegt zur Kommentierung vor.

2.1. Aktuelle Problemstellung

Die Datenmigration über festgelegte Schnittstellen wie AWS, xBDT etc. sind unverzichtbarer Bestandteil des Systemwechsels einer Praxis. Ihr Anteil am Gesamtaufwand einer Systemumstellung liegt, betrachtet man den Gesamtprozess, schätzungsweise bei unter 10%.

Die Idee, einen Systemwechsel in einer Praxis gesamthaft als so einfach darzustellen, dass er "auf Knopfdruck" funktioniert, ist nach den Erfahrungen von Praxen und Softwareherstellern vollkommen irreführend.

Die Aussage suggeriert, ein Systemwechsel sei einfach, technisch und organisatorisch wenig aufwendig und bedürfe keiner intensiven Vor- und Nachbereitung des gesamten Praxis-Teams. Tatsächlich bedarf es bereits bei Anbahnung eines Systemwechsels intensiver Vorüberlegungen zu Daten, Systemen und Prozessen und angebundener Medizin-Technik. Zudem sind Abstimmungen zwischen Praxis, bisherigem (abgebendem) Hersteller und dem neuen Anbieter notwendig.

Dennoch kann festgestellt werden, dass die Umsetzungscomplexität eines Systemwechsel bei guter Vorbereitung aller Beteiligten einschließlich einer Kommunikation mit den Anbietern sämtlicher eingesetzter Alt- und Neusysteme insgesamt beherrschbar ist.

Die Zuspitzung des Systemwechsels auf den Prozess der technischen Migration, die innerhalb weniger Tage umgesetzt werden muss, unterstreicht die Notwendigkeit einer guten Vorauswahl des Systems mit Blick auf die bestehende IT-Landschaft, auf die zu übertragenden Daten, auf die Planung von Schulungen und der für die Praxis individuell abzubildenden Standardprozesse.

Dieses Positionspapier beschreibt den Gesamtprozess eines Systemwechsels aus Sicht einer Praxis und eines Systemherstellers und ordnet ein, welche Forderungen sich daraus ergeben. Es greift u.a. auf die in vesta veröffentlichte Handlungsempfehlung des bvitg (bvitg Transfer) für den [Prozess der Datenmigration beim Wechsel eines ambulanten Arztinformationssystems](#) zurück.

2.2. Diskussion der Herausforderungen

Ein Systemwechsel ist ein umfangreiches Projekt, erfordert Zeit und Aufwand und zumindest am Anfang auch Mehrarbeit für das komplette Team einer Praxis. Eine sorgfältige, kompetente Planung, Erprobung und Durchführung, begleitet durch den PVS-Hersteller und/oder Betreuer vor Ort sind unabdingbar.

Vorbereitung des Systemwechsels als Stufenprozess:

- Vor einem Systemwechsel und dem ersten Schritt der Systemauswahl sind durch Praxis und neuen Anbietern in enger Abstimmung einige Voranalysen durchzuführen: Bestands-Topologie der Praxis-IT, bestehende Datenschutz und Rechteverwaltung, Controlling-Module, Revisionsicherheit, Anbindung von Medizingeräten und Subsystemen, Quelldatenexport.
- Zudem muss vor dem Wechsel eine Aufklärung über mögliche Implikationen erfolgen und auf Besonderheiten beim Systemwechsel hingewiesen werden. Die Information zu diesen vorbereitenden Maßnahmen kann unter anderem durch die Software-Anbieter oder als allgemeines Info-Sheet durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bereitgestellt werden.

- Bei der Softwareauswahl spielen die vorhandene oder zu beschaffende Hardware, das Betriebssystem, die Datenbanken und Komponenten zur Datensicherung eine wichtige Rolle. Neben der Präzisierung der technologischen Umsetzung einer AWS müssen diese Themen berücksichtigt werden.
- Mit Fokus auf die Nutzung der AWS im Systemwechsel-Prozess muss das Datenmanagement der Quelldaten ebenso analysiert werden, wie die Interoperabilität mit Drittsystemen. Vor der ersten Nutzung im Live-Betrieb müssen entsprechende Anwenderschulungen mit starkem Bezug auf die repetitiven Praxisprozesse stattfinden und nach einer Testdatenübertragung eine Test- und Parallelphase vorgesehen werden.

Ein Systemwechsel ist zugleich ein multidimensionales Transformationsprojekt und bietet so Chancen, bestehende Arbeitsabläufe in der Praxis neu zu gestalten und ggf. auch an die neue Softwarelösung anzupassen.

Die Politik ist dazu angehalten, ein gesundes Erwartungsmanagement bei Anwender:innen und Aufklärung zu betreiben.

Aktueller Status Quo bei Systemwechsel:

- Bei Systemauswahl werden die Anforderungen unzureichend formuliert. Pflichtenforderungen werden nicht beschrieben.
- Der Funktionsumfang und die Prozesse im alten und neuen System stimmen naturgemäß oftmals nicht überein, doch wird dies von den Anwendern häufig implizit mit der (vollständigen) Datenmigration verwechselt und erwartet. Eine Voranalyse und Systemtests werden zu selten vorgeschaltet.
- Die häufigsten, gelebten Prozesse werden oftmals erst im Echtbetrieb/Tagesgeschäft geübt. Große Unsicherheiten in den Praxisteams sind die Folge. Eine stärkere Transformationsberatung durch Hersteller und KVen können hier positive Effekte erzeugen.
- Die Einbindung, Schulung und Begleitung der Praxis-Teams vor dem GO live ist ein wichtiger Erfolgsfaktor für einen guten Systemwechsel.
- Die Qualität der Datenübernahme wird aus Zeitgründen oftmals nicht vor dem GO Live geprüft. Datenverluste oder prozessuale "Unschönheiten" wird es immer geben, eine klare Information zu diesen Wechselaufwänden ist wichtig.

2.3. Handlungsempfehlungen

2.3.1. kurzfristig

- Schaffung von Akzeptanz und Kommunikation der notwendigen Handlungsschritte bei einem Systemwechsel
- Veröffentlichung von Informationsmaterial durch PVS-Hersteller, dass Praxen allgemein und umfassend zu den Phasen, Verpflichtungen, Preismodellen und Unterstützungsangeboten informiert.
- Bereitstellung allgemeinen Informationsmaterials zum Systemwechsel durch die KBV bzw. die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) in den Bundesländern.
- Im Informationsmaterial sollen u.a. die Phasen beim Systemwechsel erläutert werden: Klärung der grundlegenden Fragen, Projektplanung, Testdatenkonvertierung, Installation neues PVS, Datentransfer, Begleitung bei First Steps.

2.3.2. langfristig

- Fortschreibung der neuen, erweiterten Anforderungen an die Spezifikationen für die AWS(AS/WS).

3. Trennung von Archiv- und Wechselschnittstelle

Unter dem Begriff "Systemwechsel" wird im ambulanten Bereich typischerweise der Wechsel eines PVS-Systems von Anbieter A zu Anbieter B verstanden. Zu diesem Zweck wurde die AWS initial konzipiert und gesetzlich festgeschrieben. Allerdings sind die mit der Abfolge von Datenexport und Datenimport bedingten Einsatzzwecke vielfältiger als nur der PVS-Anbieterwechsel. Diesen ist gemeinsam, dass jeweils System- und/oder Patientendaten teilweise oder vollständig exportiert und ebenfalls teilweise oder vollständig in ein oder mehrere Zielsysteme importiert werden. Sowohl beim Export als auch beim Import können zudem

Modifikationen (Filterung, Selektion, Transformation/technische Recodierung wie z.B. TIFF → PDF) erfolgen, soweit diese die Integrität der einzelnen Datenobjekte erhalten.

Dieser Abschnitt beleuchtet die Granularität der verschiedenen Use Cases, (mehr als nur die "Archivierung" und den "Wechsel"), die getrennt voneinander zu betrachten sind.

3.1. Use-Case „PVS-Wechsel“

Mit dem Begriff "PVS-Wechsel" wird die Abfolge von Datenexport und Datenimport beschrieben, bei dem "lediglich" das PVS von Anbieter A durch das PVS von Anbieter B innerhalb derselben Praxisorganisation ersetzt wird. Alle medizin-technischen Subsysteme (z.B. Echokardiografie (EKG), Ergometer (Ergo), Lungenfunktionsprüfung (LuFu), Ultraschall (Sono), Röntgen, ...) und Anbindungen externer Quellen wie z.B. Dokumentenmanagement und Labor-DFÜ bleiben dabei unverändert.

3.1.1. Kritische Punkte

- Zeitliche Effizienz der Folge von Datenexport und Datenimport bei der finalen Datenmigration, da während dieser Abfolgen kein EDV-gestützter Regelbetrieb in der Praxis erfolgen kann (Betriebsunterbrechung)
- Zur Qualitätssicherung wird vor dem finalen Export i.d.R. eine (ebenso zeitaufwändige) "Probekontierung" durchgeführt, um sicherzustellen, dass auch die häufig genutzten praxisindividuelle Erweiterungen bei den Datenkategorien der medizinischen Dokumentation korrekt migriert werden.

3.2. Use-Cases „Scheidung“ und „Hochzeit“

3.2.1. Scheidung (Datentrennung)

Immer dann, wenn einzelne Ärzte aus einer Gemeinschaftspraxis (BAG) ausscheiden, entsteht der Bedarf, den gesamten Patientenstamm oder zumindest die Teile der Patientendaten "mitzunehmen", d.h. kopieren oder verschieben, an deren Behandlung der Arzt/die Ärztin beteiligt war. Dieser Use Case kommt im Versorgungsalltag weitaus öfter vor als der vollständige Datenexport und -import im Rahmen eines PVS-Wechsels (in 1.88% aller Praxen änderte sich zwischen dem 1.4.2022 und 1.4.2023 die Zusammensetzung, Quelle: KV-SH). Das selektive Exportieren von Daten bei einer "Scheidung" erfolgt dabei nicht nach vorgegebenen, allgemeingültigen Regeln, sondern wird regelmäßig vertraglich zwischen den ausscheidenden und verbleibenden Ärzten ausgehandelt. Häufig ist dies - analog zu einem Ehevertrag - bereits im Gesellschaftervertrag einer Gemeinschaftspraxis festgelegt worden. Zudem wird bei den Trennungs-Kriterien oft zwischen GKV- und PKV-Patienten differenziert und es werden - getrennt für diese Untergruppen - auch explizite Löschungen von Daten aus dem "verbleibenden" System vereinbart. Dies ergibt sich aus unterschiedlichen Vertragssituationen bezogen auf das Kassenarztrecht und bezogen auf die Rechtsgrundlagen privatärztlicher Tätigkeiten (also kassenärztliche Berufsausübungsgemeinschaft bei gleichzeitiger privatärztlicher Praxisgemeinschaft, sowie abweichender Regelungen der hausärztlichen Vertragsgemeinschaft HÄVG). Entsprechend bedarf es komplexer Konfigurationsmöglichkeiten, um die jeweiligen Praxiskonstellationen korrekt und vollständig abbilden zu können. Also beispielsweise, um die vertraglichen Bestimmungen für den Datenexport inkl. anschließender (partieller) Datenlöschung auf dem verbleibenden System umsetzen zu können.

Die Mitnahme von Mess- und Bilddaten aus Medizin-Technik-Geräten (EKG, LuFu, Sono, Röntgen, Hornhaut-Topografie etc.) im Falle eines Ausscheidens gelingt nur, wenn in der aufnehmenden Praxis entweder dieselben Medizin-Technik-Geräte mit kompatiblen Softwarestand eingesetzt werden oder alle relevanten Mess- und Bilddaten vor dem Ausscheiden z.B. in PDF oder andere herstellerneutrale, lesbare Datenformate (JPG, BMP, etc.) konvertiert werden.

3.2.2. Hochzeit (Datenzusammenführung)

Wechselt ein Arzt/eine Ärztin aus einer anderen Praxis neu in eine bereits bestehende Gemeinschaftspraxis, ein MVZ oder schließen sich zwei Einzelpraxen zu einer Gemeinschaftspraxis zusammen, spricht man von einer Daten-"Hochzeit". Hierbei ergeben sich besondere Fragestellungen im Hinblick auf mögliche Überlappungen des Patientenstamms. In diesem Fall müsste beim Import / Zusammenführen der Datenbestände technisch mit "Doubletten" umgegangen werden. Doubletten sind Datensätze von Patienten, die in beiden Datenbeständen

vorhanden sind und indem im Zielsystem zusammengeführten Datenbestand so zu kennzeichnen sind, dass immer noch zu erkennen ist, wer den Patienten wann behandelt hat.

Dies gilt entsprechend für EKGs, gescannte Dokumente, Ultraschall, Röntgenbilder usw. die z.T. die systeminternen Nummernkreise des PVS für die Organisation und Indizierung ihrer eigenen Datenbanken nutzen.

3.2.3. Kritische Punkte

- zeitliche Effizienz der Folge von "Scheidung" und "Hochzeit" bei Datenmigration hat dieselbe Priorität wie beim PVS-Wechsel
- organisatorische und vertragliche Vorbereitungen sind erheblich, ein professionelles Projektmanagement meist unverzichtbar
- die Komplexität eines "Scheidung"-Exports ist durch Filter- und Löschanforderungen erheblich höher als bei einem PVS-Wechsel
- die Mitnahme von Mess- und Bilddaten aus Medizin-Technik-Geräten stellt durch die meist unterschiedlichen medizin-technischen Subsysteme in exportierender und importierender Praxis eine erhebliche Herausforderung dar
- Doubletten bei Patienten müssen weitestgehend ausgeschlossen werden, um Behandlungsfehler zu vermeiden
- fehlender Anforderungskatalog "PVS-Wechsel" für Medizintechnikgerätehersteller, z.B. Verarbeitung von Mappingtabellen für Patientennummern, da ein Patient mehrere IDs in unterschiedlichen Subsystemen haben kann -> Lösungsoption: Koordination mit KBV / QMS e.V. (Ersteller der GDT-Schnittstelle für ambulante Einrichtungen)

3.3. Use-Case „Archivierung“

Langfrist-Archivierung bei Praxisaufgabe

Wenn eine Praxis schließt und es keinen Nachfolger gibt, muss der Arzt/Ärztin oder die Hinterbliebenen im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungs- und Auskunftspflichten noch mindestens 10 Jahre lang Befundanforderungen von Patienten beantworten können. Es wird also ein frei zugänglicher Archiv-Viewer/Browser benötigt, der auch bis zu 10 Jahre alte Archiv-Exporte so aufbereiten und visualisieren kann, dass alles "abwärtskompatibel" angezeigt und dem anfordernden Patienten ausgehändigt werden kann. Dabei muss zwingend gefiltert werden, da der Patient keinen Anspruch auf individuelle Anmerkungen, kritische Anamnesen und Befunde und sonstige private Eintragungen des behandelnden Arztes in seiner archivierten Akte hat. Der Use-Case "Archivexport" muss also schon beim Export konfigurierbar die Daten kennzeichnen, die einem Patienten NICHT ausgehändigt werden dürfen.

Ein Archiv-Viewer/Browser muss jederzeit unterscheiden können, ob die Anzeige der archivierten Daten im Einzelfall ärztlichen Mitarbeitern vorbehalten sein sollte oder ob diese problemlos den jeweiligen Patienten zur Einsicht und Weiterverwendung übergeben werden können.

Des Weiteren sind die Aufbewahrungs- und Auskunftspflichten gemäß Röntgenverordnung / ionisierende Strahlung zu beachten. Hier müssen alle korrespondierenden Befunde-/Daten incl. Bilder 30 Jahre lang im Patientenkontext zugreifbar aufbewahrt werden.

Ferner muss sichergestellt werden, dass bei signierten Dokumenten (z.B. OP-Aufklärungen des Patienten, Einverständniserklärungen des Patienten, Befund-Briefen des Behandlers) für die Dauer der Aufbewahrungszeit die Rechtswirksamkeit aller digitaler Signaturen erhalten bleiben muss, um sowohl für den archivierenden Behandler als auch den Patienten keine juristischen Nachteile zu bewirken.

Patienten-Einzelexport bei Arztwechsel

Der Datenexport einer einzelnen Patientenakte und Aushändigung an den Patienten z.B. beim Wohnort- oder Praxiswechsel entspricht im Wesentlichen den Abläufen bei "Scheidung" und "Hochzeit", nur das hierbei noch spezifischere Filter beim Export angewendet werden müssen. Als "Zwischenspeicherort" bzw. Übertragungsmedium würde sich in diesem Fall ein spezieller Bereich der ePA des Patienten eignen sofern nicht ohnehin schon alle relevanten Behandlungsdaten Bestandteil der ePA des Patienten sind.

Backup/Restore

Die Nutzung der AWS als herstellerunabhängige Backup-/Restorefunktion erscheint aufgrund der Laufzeiten und Datenvolumina für den täglichen Routinebetrieb aktuell ineffizient zu sein.

3.3.1. Kritische Punkte

- Umgang mit Signaturen von Arzt/Ärztin und Patienten, um deren Rechtswirksamkeit für die Dauer der Aufbewahrungsfristen sicherzustellen.
- Universeller, frei verfügbarer Viewer für die Visualisierung der archivierten Datenbestände innerhalb der Aufbewahrungsfristen.
- Die AWS-Spezifikation muss erweitert werden um die Kennzeichnung von NICHT dem Patienten auszuhändigenden Informationen (z.B. praxisinterne Vermerke).

3.4. Handlungsempfehlungen

3.4.1. Kurzfristig

- Vollständige Trennung der Use-Cases "Archivierung" und „Wechsel“ durch jeweils eigenständige „Archiv-Schnittstellen-Spezifikationen“ (AS) und „Wechsel-Schnittstellen-Spezifikationen“ (WS), da es bei der Archivierung viele relevante und komplexe Fragestellungen gibt, die bisher nicht gelöst sind. Hierzu sollte ggf. ein gesonderter Arbeitskreis im Interop-Council Vorgehen und Empfehlungen erarbeiten. Ein denkbare Lösungsszenario bei Praxisaufgabe eines Behandlers wäre eine Langzeit-Archivierung in einen separaten Bereich der ePA des Patienten. (Folgerichtig wird in langfristigen Handlungsempfehlungen dieses Dokuments die Bezeichnung „AWS(AS/WS)“ verwendet).
- Neben der Datenmodellierung für die Datenmigration bedarf es zwingend konkreter ergänzender AWS-Prozessbeschreibungen und Funktionen (Filterung, Selektion, Transformation, Löschung, Markierung) durch die für die WS verantwortliche Stelle.
- Die zeitliche Effizienz von Ex- und Import muss durch die für die WS verantwortliche Stelle z.B. durch Evaluation oder detaillierte Laufzeitabschätzungen sichergestellt werden.
- Technische Begrenzungen durch die in Praxen genutzte Hardware sowie deren Einsatzumgebungen muss bereits bei der Spezifikation berücksichtigt werden, um einen Wechsel überhaupt zu ermöglichen.

3.4.2. Langfristig

- Bereitstellung eines universellen, dauerhaft frei verfügbaren Archiv-Viewers/Browsers mit den unterschiedlichen Views für Arzt und Patient.
- Signaturerhaltungsmechanismen, damit qualifizierte Befunde und Einwilligungen des Patienten (z.B. DMP-Einschreibung, OP-Aufklärung etc.) nicht nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeiten der QES juristisch unbrauchbar werden.
- Präzisierung / Anpassung des §371 SGB V bzgl. der Trennung der AWS in WS und AS sowie den digitalen Archivierungs- / Aufbewahrungspflichten eines Mediziners.

4. Geringe Effizienz bei der Implementierung von FHIR-Spezifikation

Ein zentral bereitgestelltes interoperables FHIR-Informationsmodell, das in allen KBV Spezifikationen wiederverwendet wird, ermöglicht es den Herstellern interoperable Primärsysteme per Design zu implementieren. Darauf aufbauend lassen sich alle Anwendungsfälle mit Datenaustausch effizient implementieren. Die aktuelle Praxis, für jeden Datenaustausch, Anwendungsfall-spezifische FHIR-Informationsmodelle zu spezifizieren, anstatt anwendungsübergreifend auf ein einheitliches, interoperables FHIR-Informationsmodell zu referenzieren, führt zwangsläufig zu erheblichen Effizienzverlusten.

4.1. Unterschiedliche Modellierung des gleichen Informationsobjekts als Effizienz-Killer

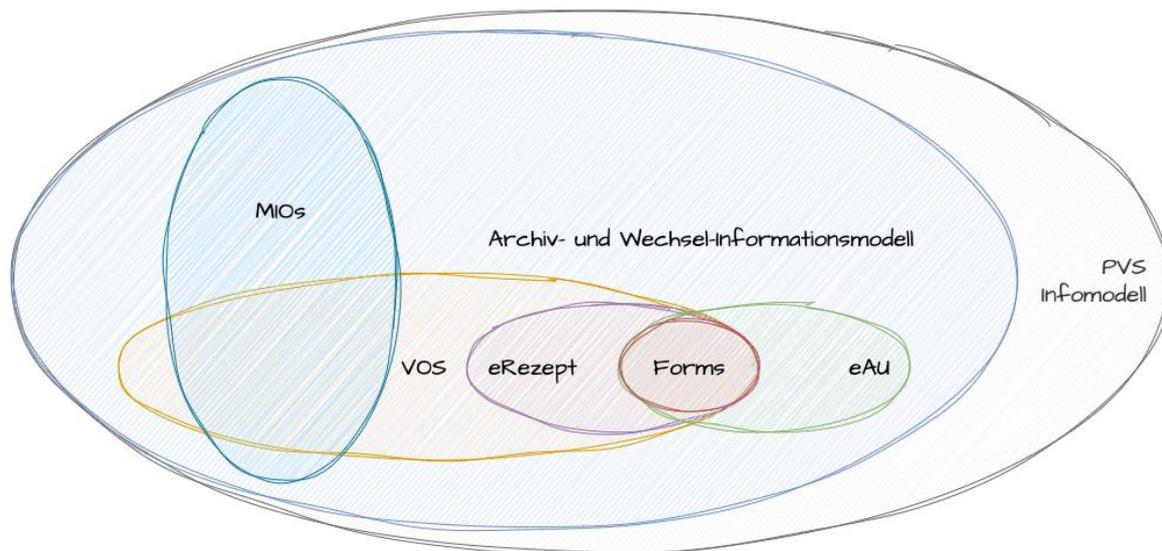
4.1.1. FHIR-Spezifikationen / Implementation Guides

Eine FHIR-Spezifikation enthält Festlegungen wie der FHIR-Standard genutzt wird, um ein bestimmtes Problem zu lösen. Dafür beschreiben die Spezifikationen meist:

- Anwendungsfälle und Prozess
- Informationsmodell der ausgetauschten Daten
- Art und Weise des Datenaustauschs
- Funktionale und nichtfunktionale Anforderungen

4.1.2. Das AWS FHIR-Informationsmodell ist nicht interoperabel

Die Anwendungsfälle der AWS erfordern eine komplette (vereinfachte Darstellung) Spezifikation der im Primärsystem verarbeiteten Daten. Andere spezifizierte Anwendungsfälle verarbeiten Teilmengen der Daten, die durch die AWS verarbeitet werden.



Die AWS soll konzeptionell so angelegt sein, dass Informationsmodelle für alle von Primärsystemen verarbeiteten Businessobjekte spezifiziert werden, damit diese zwischen verschiedenen Systemen ausgetauscht werden können. Jedoch werden diese Informationsmodelle nicht in allen von der KBV verantworteten Spezifikationen wiederverwendet.

Entsprechend ist das AWS FHIR-Informationsmodell nicht durchgängig zu allen anderen durch die KBV spezifizierten Informationsmodellen kompatibel. Für eine effiziente Implementierung muss derzeit jeder Hersteller auf Basis aller veröffentlichter KBV-Spezifikationen selbst das interoperable FHIR-Informationsmodell ableiten, das alle KBV-Spezifikationen unterstützt.

Mit dem Vorhandensein eines einheitlichen interoperablen FHIR-Informationsmodells, das von den KBV Basis Profilen abgeleitet wird, soll die Interoperabilität aller maßgeblichen FHIR-Spezifikationen sichergestellt werden. Dies erleichtert eine effiziente Implementierung erheblich. Um den Herstellern konkret die Implementierung der verschiedenen Spezifikationen zu erleichtern, könnte zentral ein interoperables FHIR-Informationsmodell für die AWS spezifiziert werden, das

- alle Informationsobjekte eines Primärsystems für den Zweck des Austauschs spezifiziert,
- in allen Spezifikationen für den ambulanten Bereich, aber auch beim Datenaustausch mit stationären Leistungserbringern zum Einsatz kommt.

4.1.3. Veröffentlichte Spezifikationen enthalten unterschiedliche Informationsmodelle für das gleiche Businessobjekt

Die veröffentlichten Spezifikationen enthalten unterschiedliche Informationsmodelle für das gleiche Businessobjekt im Primärsystem. Zum Beispiel enthält fast jede Spezifikation eine Definition für den Patienten und andere administrative Ressourcen, das jeweils dazugehörige Objekt ist jedoch genau einmal im Primärsystem vorhanden. Prinzipiell sinkt mit jeder abweichenden Modellierung für das gleiche Businessobjekt die Effizienz bei der Implementierung. Primärsystemhersteller müssen diese Modellierungsunterschiede bei

der Umsetzung der FHIR-Spezifikationen analysieren, geeignet dokumentieren, implementieren, testen und für zukünftige Änderungen im eignen Entwicklungsprozess nachverfolgbar machen.

4.1.4. Profilierungsunterschiede in den Spezifikationen AWS, eAU, eRezept, VOS, MIOs

Das Informationsmodell eines Businessobjekts wird mittels eines FHIR-Profiles definiert. Dabei beschreibt das FHIR-Profil die Struktur, die Semantik und die Beziehungen zu anderen Informationsobjekten. Die ausgetauschten FHIR-Ressourcen müssen dem jeweils für den Anwendungsfall definierten FHIR-Profil entsprechen. Ob eine FHIR-Ressource einem FHIR-Profil entspricht, kann mittels eines Validators überprüft werden. In den veröffentlichten FHIR-Profilen der KBV-Spezifikationen (AWS, VOS, eAU, eRezept, MIOs), können Unterschiede in den FHIR-Profilen festgestellt werden, die das gleiche Businessobjekt definieren. Das Resultat dieser Profilierungsunterschiede sind voneinander abweichende oder gar inkompatible Modellierungen der gleichen Businessobjekte.

- Unterschiedlicher Umfang und Granularität der modellierten Informationen,
- Unterschiedliche Kardinalitäten (inkl. 0..0 Kardinalitäten) für Elemente und Slices in FHIR-Profilen,
- Verwendung unterschiedlicher CodeSysteme oder abweichende Einschränkungen durch ValueSets und Bindings,
- Constraints führen zu unterschiedlich modellierten Informationen, obwohl die gleichen Profile zum Einsatz kommen,
- Fehlende Basisprofile (Kompatibilität der FHIR-Profile kann gegeben sein, muss aber nicht).

4.2. Gründe für unterschiedliche Informationsmodelle

Es gibt fachliche Gründe für eine unterschiedliche Modellierung, die in Deutschland unumgänglich sind:

- Datenschutzanforderungen für den jeweiligen Anwendungsfall (Einschränkung der zu übertragenden Daten).
- Kontextspezifische Definition des minimalen Informationsobjekts (Festlegung der im jeweiligen Anwendungsfall minimal zu übertragenden Daten).

Darüber hinaus gibt es weitere Einflussfaktoren, die im Resultat voneinander abweichende Modellierungen erzeugen:

- Durchsetzen von Zertifizierungsanforderungen mittels technischer Validierung,
- Durchsetzen von fachlicher Korrektheit mittels technischer Validierung,
- Lösung von organisatorischen Herausforderungen mittels technischer Validierung,
- Politische Festlegungen der zu verarbeitenden Daten, ohne die notwendige Fachexpertise, jeweils die Auswirkungen dieser Festlegungen auf die Interoperabilität einzuschätzen.

Im Sinne der Implementierungseffizienz sollten nur unumgängliche fachliche Sachverhalte zu unterschiedlichen Modellierungen führen. Diese müssen jedoch bestimmten Regeln entsprechen, um die Interoperabilität der Spezifikation zu erhalten. Möglich ist es auch, fachliche Sachverhalte als funktionale Anforderungen zu spezifizieren, statt diese explizit in FHIR-Profilen zu modellieren.

4.2.1. Keine einheitliche Spezifikation-übergreifende Namenskonventionen für FHIR-Profile

Es gibt keine Spezifikation-übergreifende Namenskonventionen für FHIR-Profile. Fachlich verwandte FHIR-Profile, die das gleiche Informationsobjekt beschreiben, sind in verschiedenen Spezifikationen unterschiedliche benannt.

4.2.2. Quantifizierung der Profilierungsunterschiede

Die Pivot-Tabelle zeigt ausgewählte FHIR-Ressourcen-Typen, für die zum Teil mehrere FHIR-Profile in den verschiedenen KBV-Spezifikationen festgelegt wurden. Ob es sich dabei jeweils um unterschiedliche Informationsmodelle des gleichen Businessobjekts handelt, müssen Hersteller bei der Implementierung für jedes FHIR-Profil analysieren. MIO-Spezifikationen enthalten eine Vielzahl an FHIR-Profilen für FHIR-Ressourcen-Typen, welche bereits in der AWS-Spezifikation vorhanden sind. In Anbetracht der Zeit war es nicht möglich, diese in die Betrachtung mit einfließen zu lassen.

COUNTA of FHIR profile	FHIR Base Resource																															
Specification	ActivityDefinition	AllergyIntolerance	Appointment	AuditEvent	Claim	Condition	Consent	Contract	Coverage	CoverageEligibilityRequest	CoverageEligibilityResponse	Device	DocumentReference	Encounter	Immunization	Location	Medication	MedicationRequest	MedicationStatement	Observation	Organization	Patient	Person	PlanDefinition	Practitioner	PractitionerRole	Procedure	Provenance	RelatedPerson	ServiceRequest	SupplyRequest	Grand Total
AWST	6	1	1	2	5	3	3	1	1	3	3	3	2	3	1	3	5	1	1	17	2	1	1	1	2	1	5	1	1	4	1	85
eAU					3																								1	4	4	
eRezept																	4	1												1	6	
KBV Forms									1													1	1		1	1					5	
VOS		1				1			1			1	1				4	1	1	5	1	1			2	1		2			23	
Grand Total	6	2	1	2	5	7	3	1	3	3	3	4	3	3	1	3	13	3	2	22	4	3	1	1	5	3	5	3	1	5	2	123

4.2.3. Bewertung aus Implementiererperspektive

Bei der Produktentwicklung muss im Rahmen der Anforderungsanalyse jedes Profil analysiert und dessen Kompatibilität zu Profilen in anderen Spezifikationen im Kontext der Systemarchitektur des Primärsystems bewertet werden. Folgende Punkte müssen dabei für jedes Profil betrachtet werden:

- Beschreiben die Profile die gleiche Information?
- Verwenden sie die Elemente gleich oder unterschiedlich?
- Schränken (Kardinalitäten und Constraints) die gleichen Elemente ein?
- Haben sie die gleichen "must support" Flags?
- Haben sie inkompatible Festwerte?
- Enthalten sie inkompatible Codes und Code-Systeme?
- Verwenden sie unterschiedliche Extensions für die gleiche Information?
- Hängen die Extensions für die gleiche Information an unterschiedlichen Elementen?

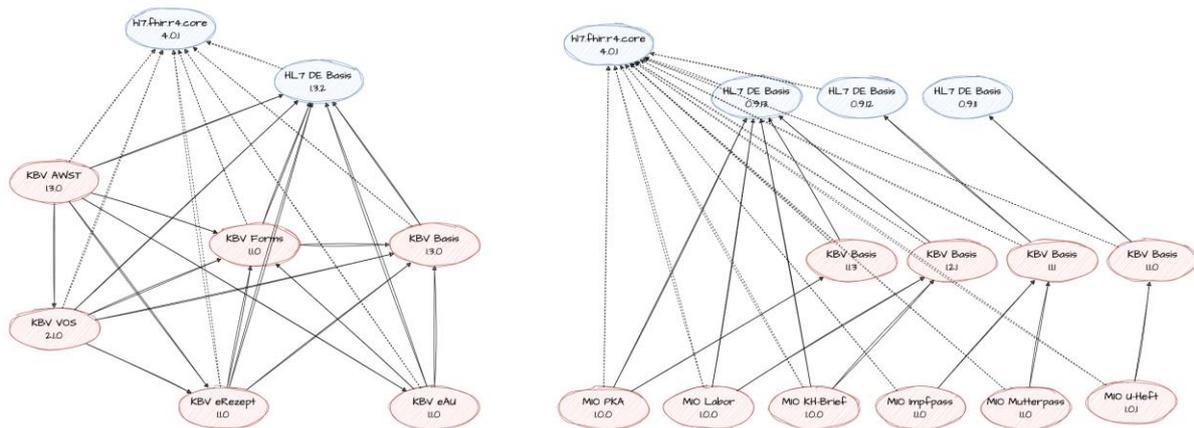
Bereits der Analyseaufwand in Vorbereitung auf eine Implementierung ist für die Hersteller enorm, da für die Bewertung der Kompatibilität alle Permutationen zu betrachten sind. Bei Änderungen an einer Spezifikation müssen die Analysen auf Basis der Change-Logs wiederholt werden. Die spezielle Herausforderung bei der AWS-Spezifikation ist, dass der Import/Export Anwendungsfall alle Informationen in einem Primärsystem umfasst (vereinfachte Darstellung) und somit bei einer Änderung immer auch die Kompatibilität zu allen anderen Spezifikationen zu analysieren ist.

4.3. Abweichende Paketversionen von FHIR-Basisprofilen (HL7 DE Basisprofile, KBV-Basisprofile)

Der FHIR-Standard erlaubt es einmal definierte FHIR-Profilen in anderen Spezifikationen wiederzuverwenden. Dafür wird für jede veröffentlichte Spezifikation ein dazugehöriges FHIR-Package veröffentlicht, welches alle definierten FHIR-Profilen enthält. Für die Wiederverwendbarkeit eines FHIR-Profiles, muss das FHIR-Package entsprechend in die Spezifikation eingebunden werden. Basierend auf Regeln des FHIR-Standards, können wiederverwendete FHIR-Profilen dann an die Anforderungen des Anwendungsfalls angepasst werden.

Technisch entsteht dabei eine Paketabhängigkeit, zwischen den veröffentlichten FHIR-Packages. Wenn es eine Änderung an einem FHIR-Profil gibt, was in anderen Spezifikationen wiederverwendet wird, wird diese Änderung nicht automatisch in abhängigen FHIR-Profilen nachgezogen. Es ist notwendig, die Änderung in allen Spezifikationen "manuell" nachzuziehen und entsprechend aktualisierte Versionen der Spezifikationen und FHIR-Packages zu veröffentlichen.

Das führt zu Situationen, in welchen verschiedene Spezifikationen jeweils unterschiedliche Versionen des gleichen FHIR-Packages verwenden, bis die Änderung in allen Spezifikationen nachgezogen wurden. Dementsprechend können Modellierungsunterschiede und Inkompatibilitäten in FHIR-Profilen auftreten, die das gleiche Businessobjekt beschreiben.



4.3.1. Bewertung der Effizienz aus Implementiererperspektive

- Der Historie geschuldet, gibt es aktuell zwei inkompatible FHIR-Welten, die unter Umständen voneinander getrennte Schnittstellenimplementierungen erfordern. (Perspektivisch plant die KBV, diese Inkompatibilitäten zu beheben)
 - Spezifikationen, die die HL7 DE Basisprofile in der Version 1.9.2 verwenden,
 - Spezifikationen, die die HL7 DE Basisprofile in der Version 0.9.* verwenden.
- Auch wenn es sich bei den MIOs um in sich abgeschlossene strukturierte Dokumente handelt, ist die Kompatibilität zu allen anderen Spezifikationen notwendig, damit Primärsysteme ohne Implementierung weiterer Schnittstellen Daten aus einem MIO übernehmen können und Daten in das MIO einfügen können.
- Da MIOs für den intersektoralen Austausch von Informationen konzipiert wurden, müssen die MIO-Informationsmodelle kompatibel zu den Informationsmodellen von Primärsystemen sein, die im ambulanten und stationären Bereich eingesetzt werden.
- Spezifikations-Monolith: Alle Spezifikationen sind mit allen anderen Spezifikationen verbunden und spezifizieren zum Teil gleiche Informationsobjekte.
 - Es ist nicht möglich eine Änderung am Informationsmodell ohne Versionskonflikte vorzunehmen (es sei denn alle Spezifikationen werden auf einmal angepasst),
 - Sobald ein Breaking Change eingeführt wird, verdoppelt sich der Implementierungsaufwand, ggf. ist es technisch nicht ohne weiteres möglich, abweichende Spezifikationen zu unterstützen, da Migrationen der Datenstrukturen notwendig sind,
 - Eine geeignete Versionierungsstrategie, um mit Breaking-Changes und FHIR-Versionsänderungen umzugehen, wurde in der deutschen Interop-Community noch nicht diskutiert.

4.3.2. Abwärtskompatibilität als Herausforderung

Die gesetzlichen und technischen Anforderungen an die zu verarbeitenden Daten von Primärsystemen ändern sich über die Zeit:

- In der Vergangenheit verarbeitete Daten, die aktuell nicht mehr verarbeitet werden müssen, aber dennoch in den Scope der AWS fallen müssten (Archivierung von Daten aus den letzten 10 Jahren)
- Informationen, die in der AWS verpflichtend sind, aber in der Vergangenheit durch die Primärsysteme gar nicht, unvollständig oder in einem anderen Datentyp, anderer Granularität und Codierung verarbeitet wurden.
- Breaking Changes zu Vorgängerversionen der AWS
- Änderung der Standarddokumente (Muster, eDMP und anderer Dokumente)

4.3.3. Bewertung der Effizienz aus Implementiererperspektive

Es gibt keine Möglichkeit, ohne weiteres ein Mapping zwischen den Daten des Primärsystems und historischen Informationsmodellen zu realisieren. Analog ist es auch nicht möglich, historische Daten eines Primärsystems auf ein aktuelles Informationsmodell zu mappen. Beide Szenarien erfordern unter Umständen Datenmigrationen und Transformationen im Primärsystem. Für nicht verarbeitete Informationen wird die

Spezifikation entsprechender Fallback-Mechanismen benötigt, die entsprechend implementiert werden müssen.

4.4. FHIR-Systemarchitekturen in Primärsystemen

Primärsysteme haben ein intern definiertes Informations- oder Domainmodell implementiert. Dieses Modell wird sowohl durch die Anwendungsoberfläche als auch die verwendete Datenbank unterstützt. Jede Entität/Informationsobjekt ist mit allen bekannten Attributen einmal in der Datenbank vorhanden. Für die Implementierung einer FHIR-Spezifikation ist somit eine Transformation bzw. ein Mapping von der internen Datenrepräsentation auf das FHIR-Informationsmodell notwendig.

- Falls es notwendig ist, mehrere FHIR-Informationsmodelle zu unterstützen (wegen Inkompatibilität oder Modellierungsunterschiede), müssen entsprechende Mappings mehrfach implementiert werden.
- Prinzipiell erhöht jedes weitere zu unterstützende Informationsmodell die Komplexität und die Kosten für die Implementierung und Wartung der Software.
- Ein interoperables FHIR-Informationsmodell, was in allen Spezifikationen genutzt wird, erlaubt die Wiederverwendung eines einmal implementierten Mappings und verringert damit Fehlerquellen sowie Implementierungszeiten und -kosten.

4.4.1. FHIR Native Architektur

- Das FHIR-Informationsmodell definiert die Struktur und Semantik der Daten (für den Zweck des Datenaustausches und der Persistenz)
- Das FHIR-Informationsmodell wird für die Persistenz der Daten verwendet
- In der Regel wird ein FHIR-Server eingesetzt, der die FHIR-Ressourcen direkt speichern kann

4.4.2. FHIR Facaden Architektur

- Das FHIR-Informationsmodell definiert die Struktur und Semantik der Daten (für den Zweck des Datenaustausches)
- Für die Persistenz der Daten wird eine FHIR-kompatible Relationale Datenbank eingesetzt (oder andere DB-Schemata)
 - Voraussetzung für die FHIR-Kompatibilität, ist das Vorhandensein eines Mappings zwischen den Datenstrukturen und dem FHIR-Informationsmodell
 - Möglich ist auch ein Blob-Storage (json, xml) für Daten, wenn die Datenstrukturen nicht alle Elemente der FHIR-Ressourcen dediziert speichern
- Eine FHIR Facade mappt zur Laufzeit die DB-Entitäten auf FHIR-Ressourcen

4.4.3. Weitere Architekturen

- Mischformen der FHIR Native Architektur und der FHIR Facaden Architektur
- Dokumenten-Architektur (Speicherung von Informationen in einem FHIR-Dokument mit einem definierten Informationsmodell anstatt einer dedizierten Ablage in der Datenbank)

4.5. Implementierung mehrerer Spezifikationen und Effizienz bei der Implementierung

4.5.1. Mehrere Spezifikationen für das gleiche Businessobjekt

Folgende theoretische Optionen gibt es mehrere FHIR-Spezifikationen zu implementieren (aufsteigende Sortierung: Ineffizient → Effizient):

- Ein völlig anderer Stack für jede Spezifikation
- Ein gemeinsamer Anwendungscode, je Spezifikation unterschiedliche Implementierungen der Schnittstellen
- Eine gemeinsame Schnittstelle für alle Spezifikationen mit kontextbasierten Post- und Pre-Processing
- Eine einzige Schnittstelle, die alle Spezifikationen implementiert

4.5.2. Wiederverwendbarkeit vs. Mehrfachimplementierung

Die verschiedenen Optionen erlauben es, mehr oder weniger Quelltext wiederzuverwenden. Welche Option bzw. Kombination aus Optionen in der Praxis tatsächlich implementiert werden können, hängt von den zu

implementierenden Spezifikationen ab. Als Implementierer muss man sich für einen der zwei Wege entscheiden:

- Man investiert Ressourcen in das notwendige Requirements Engineering, um eine wiederverwendbare Implementierung zu spezifizieren (Kombination aus Option 2, 3 und 4). Das Resultat ist ein entsprechend komplexes Anforderungsmodell.
- Man investiert in Mehrfachimplementierungen, ohne vorher eine wiederverwendbare Lösung zu spezifizieren (Option 1). Das Resultat sind entsprechend viele Schnittstellenimplementierungen.

4.5.3. Spezifikation eines wiederverwendbaren interoperablen FHIR-Informationsmodells

Ziel ist die Spezifikation eines interoperablen FHIR-Informationsmodells, für ein Businessobjekt im Primärsystem, welches bei der Implementierung aller anderen Interoperabilitätsspezifikationen wiederverwendet werden kann

1. Analyse aller FHIR-Profiles, die das gleiche Businessobjekt beschreiben: Inhalt verstehen und Kompatibilität überprüfen.
2. Harmonisierung der kompatiblen FHIR-Profiles, die auf das gleiche Businessobjekt im Primärsystem gemappt werden.
3. Definition eines interoperablen FHIR-Profiles (Superset), mit dem alle fachlichen Anforderungen abgebildet werden können.
4. Definition eines Mappings zwischen dem Superset und den Datenstrukturen des Primärsystems.
5. Definition des Anwendungsfall-spezifischen Post- und Pre-Processings, um mit unterschiedlichen Kardinalitäten umzugehen.

Funktionale und nichtfunktionale Anforderungen aus den zu unterstützenden Spezifikationen müssen dabei in der Spezifikation, Implementierung, Test und Dokumentation nachverfolgbar sein, damit die Software in Zukunft noch wartbar und erweiterbar ist. Auf Basis des interoperablen Informationsmodells kann anschließend eine wiederverwendbare Schnittstelle implementiert werden. Unter Umständen ist kontextbasiertes Post- und Pre-Processing notwendig.

4.5.4. Unterschiedliche Schnittstelle pro Spezifikation

Bei der Implementierung einer separaten Schnittstelle pro Spezifikation spart man sich in der Entwicklung die Spezifikation eines interoperablen Informationsmodells. Stattdessen wird für jede Schnittstelle ein eigenes FHIR-Mapping auf das jeweilige Businessobjekt implementiert.

4.5.5. Bewertung aus Implementiererperspektive

Bei der Implementierung wiederverwendbarer Schnittstellen sind Implementierer aktuell mit einer hohen Komplexität und entsprechendem Spezifikationsaufwand konfrontiert. Darüber hinaus bleibt ein gewisses Restrisiko für Implementierer, dass heute wiederverwendbare Schnittstellen in der Zukunft nicht für geänderte und neue Spezifikationen wiederverwendbar sind.

- Da aktuell keine geeignete Strategie für die Versionierung von FHIR-Spezifikationen vorliegt.
- Da ein AWS-Informationsmodell nicht existiert und damit die bisherigen Spezifikationen vielfach nicht interoperabel sind.

Mehrfachimplementierungen von Schnittstellen sind ineffizient. Insbesondere bei zukünftigen Änderungen an Basisspezifikationen, mit neuen Spezifikationen und der Weiterentwicklungen des Primärsystems werden sich Implementierungsaufwände multiplizieren.

Beide Möglichkeiten erlauben in der Gesamtheit keinen effizienten Ressourceneinsatz. Mit jeder neu hinzukommenden Spezifikation wird Komplexität hinzugefügt, entweder im Anforderungsmodell oder in der Implementierung.

Im Sinn der Entwicklungseffizienz sollten die veröffentlichten Spezifikationen es den Herstellern erlauben, möglichst viel Code wiederzuverwenden. Durch ein zentral veröffentlichtes interoperables FHIR-Informationsmodell, das die verarbeiteten Daten eines Primärsystems abdeckt, sind Implementierer in der Lage einmalig ein Mapping zwischen dem interoperablen FHIR-Informationsmodell und den Datenstrukturen

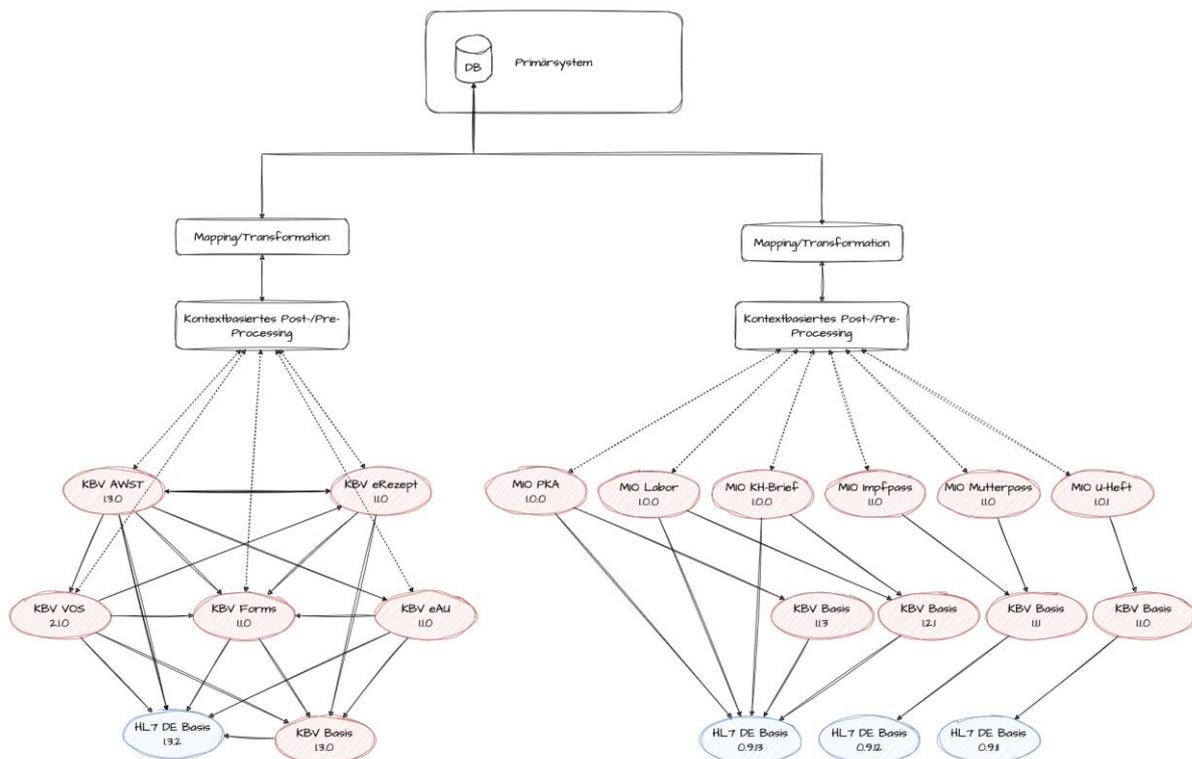
des Primärsystems zu definieren. Auf dieser Basis dieses Mappings kann eine Schnittstelle implementiert werden, die in allen FHIR-basierten Anwendungsfällen wiederverwendet wird.

4.6. Umsetzung der aktuell veröffentlichten Spezifikationen

Im Folgenden ist das Schema eines möglichst effizienten Mappings des internen Datenmodells des jeweiligen PVS auf FHIR-Informationsmodelle der zuletzt veröffentlichten KBV-Spezifikationen dargestellt.

- Ein interoperables FHIR-Informationsmodell kann nur für kompatible Spezifikationen definiert werden, aktuell gibt es zwei. Hoher Spezifikationsaufwand für die Definitionen der jeweiligen interoperablen Informationsmodelle.
- Für jede Spezifikation ist Post- und Pre-Processing der FHIR-Ressourcen notwendig, was sicherstellt, dass die FHIR-Ressourcen dem FHIR-Profil der jeweiligen Spezifikation entsprechen.

Aktuell ist es für Hersteller grundsätzlich nicht möglich, KBV-Spezifikationen effizient zu umzusetzen. Vielmehr sind die Hersteller sowohl mit einem hohen Spezifikationsaufwand als auch einem hohen Implementierungsaufwand konfrontiert. Tools und Standardbibliotheken, die im Rahmen der Implementierung genutzt werden können, erhöhen zwar die Effizienz bei der Implementierung, reichen aber nicht aus, den Mehraufwand durch nicht interoperable Spezifikationen in den Griff zu bekommen.



4.7. Handlungsempfehlungen

4.7.1. kurzfristig

- Einfrieren des Stands der AWS in der Version 1.2.0, um weitere Entwicklungsaufwände für nicht interoperable Informationsmodelle und im Feld nicht genutzte Funktionalitäten zu vermeiden.
- IOP-Council Arbeitskreis für die Festlegung einer Versionierungsstrategie für in Deutschland veröffentlichte FHIR-Spezifikationen unter Berücksichtigung der Implementierungseffizienz.

4.7.2. langfristig

- Definition eines interoperablen Informationsmodells, was in allen Spezifikationen wiederverwendet wird (der Import/Export Anwendungsfall wird zur Basis aller anderen Anwendungsfälle mit einem Datenaustausch)
 - LEGO-Kasten Prinzip: ein einmal spezifiziertes Informationsobjekt wird in allen Datenaustausch-Anwendungsfällen wiederverwendet, statt es jeweils erneut zu spezifizieren,

- Erarbeitung einer Roadmap für die Erstellung eines interoperablen Informationsmodells.
- Schaffung einer zentralen, sektorübergreifenden Verantwortlichkeit zur Modellierung und Spezifikation eines interoperablen FHIR-Informationsmodells für die von Primärsystemen verarbeiteten Daten da z. B. die Daten der MIOs sowohl in ambulante als auch stationäre Primärsysteme übernommen werden, bzw. von dort kommen
 - Beteiligung der Implementierer aus beiden Sektoren bei der Erarbeitung interoperabler Spezifikationen.
- Harmonisierung des ISiK/ISiP Informationsmodells mit dem interoperablen Informationsmodell für ambulante Primärsysteme, um eine intersektorale Vernetzung für Implementierer zu vereinfachen.

5. Analyse der Effizienz bei Nutzung und Implementierung

Die Einführung einer in Deutschland nach wie vor neuen Technologie wie HL7 FHIR in einem extrem komplexen und weitgreifenden Use Case wie der Archiv- und Wechselschnittstelle stellt die Industrie vor große Herausforderungen und verursacht enorme Entwicklungsaufwände und -kosten. Die steigende Zahl der Digitalisierungs- und Standardisierungsprojekte in Deutschland kann am Flaschenhals der begrenzten Entwicklerkapazitäten scheitern, wenn die Bedürfnisse der Implementierer bei der Ausarbeitung von Spezifikationen nicht konsequent mitbedacht werden.

5.1. Diskussion der Herausforderungen

Die AWS zu implementieren ist ein Problem, das jeder PVS-Hersteller für sich lösen muss. Angesichts des Fachkräftemangels und der Vielzahl und steigenden Dichte der gesetzlichen Anforderungen, kann dieses für einige Hersteller jedoch zu einem unlöslichen Problem werden und damit zu Marktverzerrungen führen oder den Markteintritt für neue Hersteller und Produkte behindern.

Da jeder wirtschaftlich denkende Hersteller mutmaßlich versuchen wird, unvergütete gesetzliche Anforderungen mit den geringstmöglichen Kosten zu erfüllen, muss davon ausgegangen werden, dass viele Entwickler:Innen nur wenig Zeit, bzw. Ressourcen haben, sich intensiv in die FHIR-Spezifikation sowie die verfügbaren Tools, Technologien und Bibliotheken einzuarbeiten.

Beobachtungen bei den Zertifizierungsverfahren lassen den Schluss zu, dass häufig der Ansatz verfolgt wird, die AWS "mit Bordmitteln" zu implementieren und zum Beispiel mit generischen XML-Libraries statt mit dedizierten FHIR-Bibliotheken gearbeitet wird.

- Lückenhaftes Wissen, unspezifische Tools und Zeitdruck führen zu schlechterer Softwarequalität und höherer Fehleranfälligkeit.
- Die Zertifizierungsverfahren der KBV können es nicht leisten, das Ergebnis außerhalb einer Laborumgebung, unter Last, und mit KAUs (kreativsten anzunehmenden Usern) zu testen.

In der Konsequenz zeigt sich, dass selbst erfolgreich zertifizierte Softwarelösungen in der Praxis oft keine durchgängig validen und importierbaren Daten erzeugen können.

Um die Softwarequalität zu verbessern und Aufwände und Kosten für die Industrie zu senken, sollte geprüft werden, welche Aspekte der Implementierung herstellerübergreifend gleich sind, von der zugrundeliegenden Datenbankstruktur abstrahiert und als Referenzimplementierung zur Verfügung gestellt werden könnten.

Dies umfasst zum Beispiel

- die Verfahren zur Übersetzung von proprietären Codes in die anwendbaren internationalen Terminologien,
- die Verfahren zur Serialisierung der FHIR-Objekte,
- die Verfahren zur Erstellung des geforderten Ordner- und Dateiformates,
- die Verfahren zur Validierung der erzeugten Daten,
- das automatische Setzen von festen Werten,
- die Verfahren zur Substitution von Fremdschlüsseln durch UUIDs und die Verlinkung der Objekte,
- ausführbare Mappings zwischen KVDT/BDT und FHIR (bislang gibt es nur unvollständige, informative Mappings),

- Beispieldaten (Massendaten) für Benchmarking oder Import-Testläufe,
- Konverter zur Umsetzung von strukturierten Daten in Fremdformaten auf FHIR (z.B. eDMP auf FHIR-Questionnaire).

Die Bereitstellung entsprechender Open Source Referenzimplementierungen, Bibliotheken und/oder vorkonfigurierter Tools sowie die Vermittlung des erforderlichen Know-Hows zu deren Verwendung können prinzipiell einen wichtigen Beitrag zur Kostensenkung, termingerechten Umsetzung, und zur Verbesserung der Daten- und Codequalität liefern.

Gleichzeitig wäre jedoch auch die Industrie in der Pflicht, bestehende Unterstützungsangebote, z.B. im Rahmen der von gematik, KBV, IHE u.a. veranstalteten Connectathons, anzunehmen, bzw. ihren Entwicklern den Zugang zu diesen Veranstaltungen zu ermöglichen. Bislang scheiterten diese am mangelnden Interesse der Hersteller.

5.2. Handlungsempfehlungen

5.2.1. kurzfristig

- Mit der Angleichung des Exportformates an internationale gängige, standardisierte Verfahren wie FHIR Bulk Data Access könnten die dafür entwickelten Tools, Bibliotheken, Referenzimplementierungen und Test-Tools mit genutzt und auf die Erfahrung der internationalen Entwicklercommunity zurückgegriffen werden. (vgl. [Komplexität und Performance bei der Durchführung der Migration](#))

5.2.2. langfristig

Bereitstellung von Tooling zur Gewährleistung der Wiederverwendbarkeit:

Anmerkung: Diese Überlegungen sollen auch über die Grenzen des AWS-Use Cases hinaus weiterverfolgt werden, da die beschriebenen Probleme bei allen Umsetzungen (MIO/PIO/eRezept/eAU/ISiK/VoS...) in gleicher Weise zutreffen.

Insbesondere könnte mit Federführung durch die KBV ein OpenSource-Tooling entwickelt werden, um die Hauptprobleme bei der Umsetzung der zuvor genannten Spezifikationen zu mitigieren:

- Die mangelnde Vergleichbarkeit von Profilen ("Ich habe die Verordnungsschnittstelle implementiert, was muss ich an meiner Patienten-Ressource ändern, um sie für das eRezept wiederverwenden zu können?")
- Die je nach Kontext unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen (ISiK: Patient.gender = Pflicht, eRezept: Patient.gender: verboten). Hier könnte frei verfügbares Tooling bereitgestellt werden, das es Herstellern ermöglicht, ihre Versorgungsdaten automatisch auf ein beliebiges Profil anzupassen.

(Siehe das im ISiK-Kontext begonnene, aber mangels Finanzierung eingestellte Konzept eines "Universaladapters", der beliebige FHIR-Instanzen an ein Target-Profil anpassen kann, indem die im Zielprofil durch Max-Kardinalitäten beschränkten Informationen entfernt werden)

Mit Hilfe dieses Ansatzes könnte auch die Wiederverwendbarkeit der AWS-Ressourcen erheblich verbessert werden. Dies ist insbesondere in Verbindung mit der Handlungsempfehlung aus dem Kapitel "Inkompatibilitäten" zu sehen, die AWS zu einem Superset aller Use Case-spezifischen Anforderungen im niedergelassenen Bereich weiterzuentwickeln.

Die Bereitstellung eines effizienten Toolings erfordert jedoch als Grundlage ein einheitliches, sektorenübergreifendes Informationsmodell, aus deren Basisklassen sich dann alle FHIR-Objekte konstruieren lassen (siehe Kapitel: „[Geringe Effizienz bei der Implementierung von FHIR-Spezifikation](#)“).

Bereitstellung von Tooling zur Erzeugung der Narrative:

Für die Erzeugung der Narrative (HTML-Repräsentationen der FHIR-Ressourcen zur einfachen Anzeige) sollen fertige HTML-Templates zur Verfügung gestellt werden, sowie Tooling, das diese Templates automatisch mit den Inhalten der strukturierten Ressourcen befüllt. Dies reduziert den Aufwand in der Implementierung und sorgt für eine herstellerübergreifend einheitliche Darstellung der Informationen. Entsprechende Open Source Tools und Template-Sprachen sind in der FHIR-Community bereits (rudimentär) vorhanden und könnten für die Zwecke der AWS weiterentwickelt werden.

Gesetzliche Begleitung:

Seitens des Gesetzgebers sollte langfristig sichergestellt werden, dass bei der Erarbeitung neuer Interoperabilitätsspezifikationen auch die Bedürfnisse und Aufwände auf Seitens der Implementierung konsequent mitberücksichtigt werden. Dies beinhaltet nicht nur die deutschlandweite Harmonisierung von Spezifikationen, Reduktion der Komplexität und konsequente Nutzung der im FHIR-Standard vorgesehenen Paradigmen, sondern auch die Bereitstellung von Validatoren, Entwicklertools, Referenzimplementierungen und Schulungen, um die Qualität und die Geschwindigkeit der Implementierung zu erhöhen und die Kosten für die Allgemeinheit zu senken.

Langfristig sollten Methoden und Plattformen geschaffen werden, mit denen die Entwicklung entsprechender Tools priorisiert, finanziert und zertifiziert und deren dauerhafte Pflege und Weiterentwicklung sichergestellt werden kann.

6. Komplexität und Performance bei der Durchführung der Migration

Die bisher durchgeführten Tests, aber auch erfolglos versuchte Migrationen echter Praxen unter Verwendung der AWS haben gezeigt, dass sowohl die Dauer der Datenexporte und -importe als auch die erzeugte Datenmenge im Vergleich zu dem bisher verwendeten Migrationsverfahren (xBDT) um ein Vielfaches größer sind. Gerade beim eigentlichen Datentransfer kommt es aber auf die Schnelligkeit der Durchführung sowohl des Exports als auch des anschließenden Imports der Daten an, da in der Praxis im Zeitraum zwischen Beginn des Datenexportes als dem Quellsystem und Ende des Datenimportes im Zielsystem keine neuen Daten erfasst werden können. Das für den kompletten Datentransfer verfügbare Zeitfenster beträgt heute in der Regel 12 Stunden, maximal ein Wochenende. Diese Zeitdauern sind mit der AWS nicht zu schaffen, so dass in der Konsequenz die fehlende Performance der AWS eine erfolgreiche Migration unter Echtbedingungen verhindert.

6.1. Diskussions- und Analyse-Inhalte

- Versionierung/Historisierung bläht Datenexport auf, Migration dauert daher zu lange,
- Analyse: Wo passiert die größte Aufblähung beim Export, wie kann das Datenvolumen reduziert werden,
- Ist das Dateisystem für den Export geeignet (z.B. große XML-Dateien vs. zeilenweise lesbarer Streams),
- könnte man die Historisierung deaktivieren (oder z.B. erst nachträglich exportieren), Inkrementeller Export/Import?
- Ist der Daten-/Objektorientierte Ansatz der richtige oder wäre ein formularbasierter (Questionnaire-) Ansatz effizienter?

6.2. Problembeschreibung

Beispiel

Für eine Praxis mit ca. 34.000 Patienten und sehr geringem Datenumfang (wenige Akteneinträge, keine Dokumente) erzeugt der bisher verwendete xBDT-Export eine einzelne Datei mit einer Größe von ca. 60 MB. Die Laufzeit des Exportes beträgt ca. 4.5 Stunden. Der AWS-Export erzeugt für die gleiche Datenbasis eine Ordnerstruktur mit über 68.000 Dateien und einer Gesamtgröße von 1.55 GB. Die Laufzeit des AWS-Exportes beträgt über 13 Stunden. (verwendete Hardware Standard-Windows-PC). Bei komplexeren Praxisstrukturen mit umfänglichen Akten und Dokumenten kann sich das Laufzeitverhalten für Ex- und Import jeweils noch um den Faktor 10 vergrößern.

Hinweis: ein AWS-Export muss immer lokal in der Praxis erfolgen, da Patientendaten im Klartext Dritten gegenüber (z.B. Admin im Rechenzentrum) nicht offenbart werden dürfen. Ein Einsatz von rechenzentrumsbasierten Skalierungslösungen kommt daher nicht

in Frage, zudem dann das Volumen der verfügbaren Datenverbindung die Performance begrenzt.

Die fehlende Performance lässt sich auf die im Vergleich mit dem bisher regelmäßig verwendeten xBDT-Format deutlich größere Datenmenge der AWS zurückführen, was sich in der Prozessperformance niederschlägt. Die große Datenmenge ergibt sich u.a.

- Aus der generellen Wahl von XML als Datensatzformat. XML erzeugt durch seine beschreibende Struktur erheblich mehr Zeichen als andere Formate, was das Datenvolumen um Zehnerpotenzen aufbläht
- Aus dem Aufbau der Datensätze. Die AWS erzeugt für jeden Patienten eine vollständige Patientenakte in einer Datei. Dies führt in der Realität zu extrem großen Dateien, die normal verwendete Rechner an oder über ihre Kapazitätsgrenzen bringen. Häufig ist daher das importierende System aufgrund fehlender physischer Ressourcen (RAM > 512GB benötigt) nicht in der Lage, einen Patienten zu importieren und die Daten zu validieren. Auch ist der Zeitbedarf des importierenden Systems dadurch regelhaft um den Faktor 4-6 grösser als der des exportierenden Systems (wenn Ex- und Import auf derselben Hardware erfolgen).
- Aus der Berücksichtigung der gesamten Historie eines Datensatzes. Wird ein Datensatz nach seiner Erzeugung geändert, überträgt die AWS eine weitere Version des Datensatzes und der zugehörigen abhängigen Datensätze

6.2.1. XML als Datensatzformat

Die AWS extrahiert Patientendaten aus einem Quellsystem und erzeugt für jeden Patienten eine Textdatei im lokalen Dateisystem. In dieser Textdatei werden die Patientendaten im XML-Format abgelegt. XML (Extensible Markup Language) ist eine international standardisierte Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten, die sowohl von Menschen als auch von Maschinen lesbar ist. XML bietet viele Möglichkeiten, Daten maschinell weiterzuverarbeiten, zu verknüpfen und darzustellen. Damit Menschen und Maschinen den Inhalt einer XML-Datei verstehen können, muss sie eine bestimmte Struktur aufweisen und die in ihr enthaltenen Daten inhaltlich und technisch beschreiben. Diese zusätzliche Struktur erzeugt in der Textdatei aber zusätzliche Zeichen, deren Umfang weitaus größer ist als der eigentliche Dateninhalt.

Im Gegensatz zu einem XML-Dokument, welches sowohl Nutzdaten und Datenbeschreibung enthält, trennt das vom marktführenden Dienstleister angebotene, proprietäre xBDT-Format diese auf. Die Inhaltliche und technische Datensatzbeschreibung ist in einem separaten Dokument definiert, die Exportdatei enthält nur die eigentlichen Nutzdaten. Ein einzelnes Datenattribut wird im xBDT-Export daher durch eine Zeile der BDT-Exportdatei dargestellt. Die Zeile beinhaltet neben der Angabe der Zeilenlänge ("018") nur eine Kennzeichnung der Nutzdaten (Satzart, hier "0201") sowie die Nutzdaten selbst. Um herauszufinden, um welche Nutzdaten es sich handelt, ist zusätzlich die externe Datensatzbeschreibung heranzuziehen.

xBDT Beschreibung der Betriebsstättennummer (18 Zeichen)

0180201987654321

Die XML-Beschreibung des gleichen Datenelementes enthält dagegen zusätzlich verschiedene beschreibende Strukturebenen und gibt an, um welchen Inhalt es sich bei dem übergebenen Nutzdatenelement handelt. Es benötigt dafür in diesem trivialen Beispiel schon die 13-fache Menge an Zeichen ggü. dem xBDT-Format.

XML-Beschreibung derselben Betriebsstättennummer (231 Zeichen)

```
<identifizier>
  <type>
    <coding>
      <system value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203"/>
      <code value="BSNR"/>
    </coding>
  </type>
  <system value="https://fhir.kbv.de/NamingSystem/KBV_NS_Base_BSNR"/>
  <value value="987654321"/>
</identifizier>
```

Die zusätzliche Beschreibung des Dateninhaltes in der XML-Datei ermöglicht es, die Daten auch ohne eine zusätzliche Datensatzbeschreibung zu lesen und zu verarbeiten, führt aber andererseits dazu, dass das Volumen der Daten deutlich erhöht wird. Während im xBDT die Daten einer Betriebsstättennummer durch insgesamt 18 Zeichen beschrieben werden (16 + CRLF), werden im FHIR-Bundle dazu 231 Zeichen benötigt. Angesichts der riesigen Menge an Daten einer Praxis führt die Verwendung der mehr als zehnfachen Menge an Zeichen zur Darstellung eines Dateninhaltes zu einem entsprechenden Mehraufwand bei Erzeugung, Speicherung und Verarbeitung der Daten.

Hinzu kommt, dass die Kombination von Nutzdaten und Beschreibung bei Verwendung von XML erfordert, dass jedes Datenelement erneut komplett beschrieben werden muss. Werden, wie bei der xBDT-Schnittstelle, Datensatzbeschreibung und Nutzdaten getrennt, muss ein Datenelement nur einmal beschrieben werden, die Beschreibung gilt dann für alle Instanzen des Elementes innerhalb der Nutzdaten. Im vorliegenden Beispiel wird in der Datensatzbeschreibung einmalig festgelegt, dass die Satzart 0201 die Betriebsstättennummer BSNR beschreibt. Im gesamten Exportdatensatz einer Praxis ist deren BSNR aber an vielen tausenden Stellen enthalten.

Der AWS-Datensatz enthält die inhaltliche Beschreibung eines Datenelementes dagegen redundant bei jedem Vorkommen des Elementes. Enthält der Export der Daten einer Praxis die Betriebsstättennummer an 100.000 Stellen, werden im xBDT dazu 1.800.000 Zeichen benötigt, in der AWS aber 23.100.000. Das Volumen einer Exportdatei der AWS steigt also exzessiv mit der Menge der in ihr enthaltenen Datenelemente.

6.2.2. Aufbau der Datensätze

Das Konzept der AWS sieht für jeden Patienten vor, dass eine XML-Textdatei erstellt wird, die seine vollständig abgeschlossene Patientenakte enthält. Die Idee hinter diesem Konzept ist, dass sich alle Informationen zu einem Patienten an einem Ort finden und Patientendaten so auch leicht separiert werden können (z.B. zur Archivierung oder Weitergabe). Die XML-Textdatei enthält neben den eigentlichen patientenbezogenen Daten (z.B. Akteneinträge, demographische Daten) immer auch die vollständigen beschreibenden Elemente des Praxiskontexts. Für eine Leistungsziffer wird beispielsweise angegeben, welcher Arzt sie erbracht hat (Practitioner) und in welcher Betriebsstätte sie erbracht wurde (Organization). Für den Arzt und die Betriebsstätte müssen dann in der Patientenakte zusätzliche Datenelemente (Practitioner und Organization) eingefügt werden. Diese zusätzlichen Angaben sind für jeden Patienten vorhanden, was zur weiteren Aufblähung des gesamten Datenvolumens eines AWS-Exportes durch redundante Daten führt - bei 34.000 Patienten sind Angaben zu Practitioner und Organization auch 34.000-mal vorhanden.

Das Konzept der AWS sieht für jedes Datenelement zusätzliche Angaben darüber vor, wer den Datensatz angelegt bzw. geändert hat und in welchem organisatorischen Kontext die Anlage/Änderung vorgenommen wurde. Dazu wird für jedes Element ein zusätzliches "Provenance"-Element angelegt, welches auf einen „Practitioner“ und eine „Organization“ verweist, die ebenfalls vorhanden sein müssen. Zwar ermöglicht diese Angabe der Provenance die korrekte Zuordnung in den Entstehungskontext, bläht zugleich aber das Datenvolumen nicht unerheblich auf (ein einzelnes Provenance-Element besteht aus rund 1000 Zeichen). Erschwerend - im Sinne fehlender Effizienz - kommt hinzu, dass die Angabe der Provenances von vielen empfangenden Systemen gar nicht verwertet werden kann, d.h. wenn diese kein entsprechendes Benutzerkonzept besitzen.

6.2.3. Historisierung

Die AWS-Schnittstelle sieht vor, dass für jedes Datenelement nicht nur (wie beim xBDT) der aktuelle Zustand im Moment des Exportes abgebildet wird, sondern über die Historisierung zusätzlich auch alle Änderungen dokumentiert werden, die an dem Datensatz vorgenommen wurden. Wurde ein Datenelement im Laufe seines Lebens mehrfach geändert, ist das entsprechende FHIR-Element im Bundle mehrfach mit dem jeweiligen Inhalt zu erzeugen und über die Versionsangabe zu kennzeichnen. Zu jeder Version ist über einen weiteren Provenance-Satz anzugeben, wer die Änderung vorgenommen hat. Da für jede Änderung das komplette FHIR-Element neu erzeugt wird, vervielfacht die Historisierung das Datenvolumen. In der Historisierung sind zudem die Abhängigkeiten innerhalb der einzelnen Elemente und der Elemente zueinander zu berücksichtigen.

6.3. Verarbeitungslogik

Das Konzept der AWS mit einer geschlossenen und vollständigen Akte für jeden Patienten stellt an die Verarbeitungslogik sowohl beim Export aus dem Quellsystem als auch für den Import ins Zielsystem hohe Anforderungen an Speicher und Rechenleistung, weil die Daten eines Patienten nicht sequentiell in Teilen, sondern nur gesamthaft verarbeitet werden können.

In Quell- und Zielsystem sind die Daten eines Patienten regelhaft über verschiedene Datenstrukturen (z.B. SQL-Tabellen, Dateien etc.) verteilt. Die Datenstrukturen sind vom Entwickler des jeweiligen Systems entworfen wurden und unterscheiden sich zwischen den Systemen. Um Daten vom Quellsystem in das Zielsystem zu überführen, werden diese zunächst aus dem Quellsystem extrahiert, in ein einheitliches Format (definiert durch xBDT oder AWS) überführt und aus diesem Format in das Zielsystem importiert. Die Daten eines einzelnen Patienten können dabei, insbesondere wenn diese auch Bilder und Dokumente enthalten, einen erheblichen Umfang annehmen. Die benötigte Speicher- und Rechenleistung ist daher umso höher, je mehr Daten eines Patienten zur gleichen Zeit in den Speicher des exportierenden bzw. importierenden Rechners geladen und vom diesem aufbereitet werden müssen.

Der xBDT strukturiert die Daten in der zeitlichen Abfolge sowie in funktionalen Blöcken. Die Daten sind in verschiedene Satzarten gegliedert (z.B. KVDT-Abrechnungsdaten, Patientendaten, Akteneinträge) und sind in der Datei immer zeitlich aufsteigend angeordnet.

- Beim Export der xBDT-Daten können die Daten in kleinen abgeschlossenen Einheiten aus den Strukturen des Quellsystems geholt werden (z.B. die einzelnen Abrechnungsscheine in aufsteigendem Quartalsbezug mit den ihnen zugehörigen Leistungen und Diagnosen). Die einzelnen Einheiten (z.B. ein einzelner Abrechnungsschein) wird in das Exportformat konvertiert und fortlaufend in die BDT-Datei geschrieben. Anschließend können die Daten dieser bereits exportierten Einheit aus dem Speicher des exportierenden Rechners entfernt werden. Es ist nicht erforderlich, die gesamten Daten eines Patienten gesamthaft für die Verarbeitung vorzuhalten. Bilder und Dokumente können vom Export der Patientendaten getrennt verarbeitet werden, was die Ressourcen des Rechners schont.
- Beim Import der xBDT-Daten werden die Daten fortlaufend aus der xBDT-Datei gelesen. Die Daten können in den beschriebenen abgeschlossenen Einheiten aus dem BDT-Format in die Strukturen des Quellsystems konvertiert und bereits gespeichert werden, obwohl die gesamten Daten eines Patienten noch nicht abschließend gelesen wurden. Durch die abschnittsweise Verarbeitung werden die Ressourcen des verarbeitenden Systems geschont.

Die AWS sieht dagegen ein FHIR-Bundle für jeden Patienten vor. Dieses enthält die einzelnen Datenelemente des Patienten in einer vorgesehenen Reihenfolge (Patient, Konsultationen, Akteneinträge, Kontext, Provenances).

- Beim Export der AWS-Daten wird für jeden Patienten eine XML-Datei erstellt. Diese kann aufgrund ihrer Struktur nicht fortlaufend zeilenweise erzeugt werden, sondern muss als Ganzes geschrieben werden. Das exportierende System muss daher alle Daten eines Patienten in den Speicher laden, aus diesen die Struktur der FHIR-Datei erstellen und diese dann in das lokale Dateiverzeichnis schreiben. Die Erfahrungen aus den Echtkonvertierungen zeigen, dass die exportierenden Systeme hier regelmäßig an ihre technischen Grenzen kommen.
- Enthält die Patientenakte Bilder und Dokumente, müssen auch diese in den Speicher des Systems geladen werden. Dokumente und Bilder werden nicht in die XML-Datei mit den Patientendaten

eingebettet, sondern als eigene Dateien abgelegt, die XML-Datei mit den Patientendaten enthält aber entsprechende Verweise auf die Dokumentdateien, so dass der Dokumentenexport- und import nicht komplett von der Verarbeitung der Patientendaten abgetrennt werden kann.

- Auch beim Import muss die XML-Datei des Patienten als Ganzes gelesen und während der gesamten Verarbeitung des Patienten im Speicher gehalten werden.
- Die zu ladende bzw. zu verarbeitende Datenmenge wird durch die Historisierung noch exponentiell vergrößert, da die einzelnen Datensätze in ihrem zeitlichen Ablauf eingeordnet werden und mit ihren jeweiligen Vorgängern bzw. Nachfolgern referenziert werden müssen. Ein Auslagern der Verarbeitung der historischen Datensätze ist aus technischen Gründen daher nicht möglich.

6.3.1. Alternativen

Das für die AWS verwendete FHIR/XML-Format ist nicht für Datensparsamkeit, Performance und Schnelligkeit der Verarbeitung entworfen worden, sondern für die Interoperabilität des Austauschs von Daten zwischen verschiedenen Systemen. Systeme, die Daten über das FHIR-Format austauschen, benötigen keine zusätzlichen Informationen über das jeweils andere System oder den Kontext der auszutauschenden Daten, da die Daten selbst die vollständige fachliche und technische Beschreibung enthalten. Im Anwendungsfall der AWS spielt diese Eigenschaft aber eine sehr untergeordnete Rolle, da der Kontext der auszutauschenden Dateninhalte vollständig bekannt ist. Um die Performance der Migration zu steigern, sollte(n)

- Beschreibende Elemente innerhalb der Daten weggelassen oder minimiert werden. Stattdessen könnte ein externer Data Dictionary verwendet werden, wie er mit den FHIR-Profildefinitionen bereits vorliegt
- Die Verwendung der Historisierung optional gemacht werden. Insbesondere in den Fällen, in denen das Zielsystem eine Historisierung über die Daten gar nicht abbilden kann, würde es Export und Import deutlich beschleunigen, wenn auf die zusätzlichen Datenmengen der Historisierung verzichtet werden könnte.
- Die Patientenakten in mehrere inhaltlich und/oder zeitlich getrennte Abschnitte aufgetrennt werden. Diese könnten dann nacheinander verarbeitet werden, was die Menge der gleichzeitig zu haltenden Daten verringern würde. Eine Aufteilung nach der Zeit würde die importierenden Systeme zudem in die Lage versetzen, die neuesten Daten (z.B. die letzten x Quartale) aller Patienten zuerst zu importieren, um mit dieser Datenbasis den Praxisbetrieb zunächst weiterzuführen und die älteren Daten, die in der Regel nicht so häufig benötigt werden, dann nach Start des Praxisbetriebs im neuen System sukzessive nachzuholen.
- Export und Import der Dokumente und Bilder komplett von den Patientenakten getrennt werden. Damit könnte eine Praxis die Dokumentenmigration unabhängig von der Migration der Patientendaten durchführen und z.B. mit dem Dokumentenexport zeitlich bereits vor der eigentlichen Datenmigration starten bzw. den Import der Dokumente und Bilder im Nachgang zur eigentlichen Übernahme der Patientendaten durchführen.

6.4. Handlungsempfehlungen

6.4.1. kurzfristig

- Untersuchung der Möglichkeit, Patient:innen-Akten in verschiedene Elemente aufzuteilen, um die Verarbeitungsmenge zu reduzieren und einen Export/Import von Teilelementen zu ermöglichen.
- Untersuchung alternativer Abbildungsoptionen oder Optionalisierung der Daten-Historisierung.
- Freigabe von JSON neben XML zur Vermeidung von Informationsverlusten bei der Übertragung nicht rein textlicher Inhalte, z.B. zur Erhaltung der Formatierung von Arztbriefen und von farblichen Kennzeichnungen in Patientenakten.
- Die obenstehenden (vgl. "[Analyse der Effizienz bei Nutzung und Implementierung](#)") Handlungsempfehlungen zur Evaluation alternativer, ressourcensparender Beschreibungsformate innerhalb des FHIR-Universums (z.B. FHIR Bulk Data, ProtoBuf-Format von Google) werden auf Grundlage der Analysen zur Performance nachdrücklich unterstrichen.
- Durchführung einer praxisnahen Evaluation und eines Benchmarkings des FHIR Bulk Data Formats, welches eine serielle, und somit weniger Arbeitsspeicher intensive Verarbeitung der Informationsobjekte einer Patientenakte erlaubt, durch eine von der KBV eingesetzte Projektgruppe.

Hierbei sind die Erfahrungen in anderen FHIR-affinen Gesundheitssystemen wie dem der USA mit zu berücksichtigen.

- Im Rahmen der genannten Evaluation sollte ebenfalls ein FHIR verwandtes Binärformat (bspw.: FhirProto: <https://github.com/google/fhir>) direkt mit untersucht, und mit dem reinen Bulk Data Ansatz verglichen werden. Eine Serialisierung in ein Binärformat sorgt für eine Trennung von Datensatzbeschreibung und den eigentlichen Inhalten, und führt somit zu deutlich kleineren Datensatzgrößen und dadurch ermöglicht ggfs. eine schnellere Schnittstelle und deutlich weniger Speicherbedarf.

6.4.2. langfristig

Keine.

7. Weitere Perspektiven und zukünftige Entwicklungen

Die Archiv- und Wechselschnittstelle AWS ermöglicht mit den beiden Kernfunktionen Datenexport und Datenimport vielfältige Use Cases. Das initiale, namensgebende Szenario der gesetzlich (§ 371 Absatz 1 SGB V) festgelegten Schnittstelle und damit zentraler Inhalt dieses Positionspapiers ist die Datenübertragung von einem Praxisverwaltungssystem (PVS) in ein anderes. Die verschiedenen Konstellationen dieses Szenarios, z.B. Datentrennung (Scheidung) bei Praxisaufteilung, Datenzusammenführung (Hochzeit) oder auch Umkonfiguration einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) sind [vorangehend](#) detailliert beschrieben.

Darüber hinaus macht die so definierte und auf FHIR-Grundlage spezifizierte dateibasierte Schnittstelle es möglich, aufbauend auf den gleichen Datenstrukturen weitere Anwendungsfälle zu realisieren:

- Anwendungen zur Erfüllung von gesetzlichen Datenbereitstellungspflichten,
- PVS-basierte Mehrwertanwendungen der Telematikinfrastruktur,
- Anwendungsfälle mit Support- und Ergänzungsfunktionen für PVS.

7.1. ("Archiv") Umsetzung von Datenbereitstellungspflichten

Dies betrifft die Umsetzung des Rechts von Patienten:innen auf Patientenakteneinsicht sowie die Umsetzung einer behördlich oder gerichtlich angeordneten Pflicht auf Bereitstellung der Daten in einem berufsständischen oder gerichtlichen Verfahren z.B. im Kontext von Behandlungsfehlern.

7.1.1. Herausforderungen

Bislang ist die Bereitstellung der Behandlungsdaten für Patient:innen mit einem hohen Aufwand an Zeit und Personal verbunden, da es sich bei einer sehr überschaubaren Anzahl von Anfragen nicht rentiert individuell eine Exportfunktion für die jeweiligen Primärsysteme zu entwickeln und zu implementieren. Technische Lösungen müssen sich an den in diesem Zusammenhang maßgeblichen gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben orientieren. Hierbei sind die typischen Elemente einer Dokumentation, Aufbewahrungsfristen und etwaige Zurückhaltungspflichten und -rechte (ärztliche Schweigepflicht, Beschlagnahmeverbot) zu berücksichtigen.

Für eine Bereitstellung und damit eine Exportfunktion von Patientendaten aus einem Primärsystem finden sich zwei Rechtsgrundlagen, die explizit Rechte zur Einsichtnahme und zur Übertragung der Daten in der Hoheit der Patient:innen festschreiben.

1. Das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) regelt durch die mit dem "Patientenrechtegesetz" neu gestalteten Paragraphen (§§ 630f ...), dass Patient:innen Einsicht in alle über sie im Rahmen der Behandlung gespeicherten personenbezogenen Daten Einsicht nehmen und weiterhin (gegen Kostenersatz) Kopien dieser Behandlungsdaten erhalten können. § 630g Abs. 2 BGB erwähnt in diesem Rahmen explizit auch „digitale“ Kopien.
2. Die Europäische Datenschutzgrundverordnung (EU DSGVO) ist eine Rechtsvorschrift, die im Sinne des Rechtsinstruments "EU-Verordnung" unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten gültig und wirksam wurde. Art. 20 EU DSGVO definiert für alle EU Bürger:innen einen Rechtsanspruch, die über sie gespeicherten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Nach gängiger Meinung wird dieser Anspruch durch das Bereitstellen von PDF noch nicht vollständig erfüllt.

Folgerichtig bietet sich die Schaffung der Voraussetzungen für eine systematische Bereitstellung von Patientendaten an. Dabei sollte sowohl technisch als auch organisatorisch ermöglicht werden, Anpassungen am Umfang des Exports vorzunehmen, um diesen an die konkreten Anforderungen im Einzelfall, z.B. zwingende rechtliche Gründe, anzupassen.

7.1.2. Lösungsansätze

Eine Umsetzung des Rechts auf Patientenakteneinsicht wäre durch ein Bereitstellen der im Wesentlichen vollständigen Patientendokumentation über einen definierten Export aus der ärztlichen Behandlungsdokumentation möglich, der in einem "AWS-Viewer" bzw. einem generalisierten MIO-Viewer dargestellt oder eine entsprechend ertüchtigte ePA importiert werden könnte. Gesamthaft könnte daher eine Einsicht in digitaler Form durch die Kombination eines fallbezogenen Exports über die AWS in Kombination mit der Überlassung eines geeigneten "AWS-Viewers" an Patient:innen erfolgen. Dies entspricht einer Umsetzung von § 630g Abs. (2) BGB "Der Patient kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten."

Die DSGVO-konforme Erfüllung des "Rechtes auf Daten" mittels patientenbasierten Exports ist in der aktuellen Anwendungsbeschreibung der AWS bereits vorgesehen.

7.2. ("Liveschnittstelle") PVS Unterstützung für "ePA für Alle" und Forschungsdaten

Hier werden u.a. Vorgaben der aktuellen BMG-Digitalstrategie sowie bereits bestehende und absehbare (angekündigte) gesetzliche Regelungen im Kontext der Telematikinfrastruktur adressiert, wie z.B. Befüllung der "ePA für alle", Unterstützung für die Forschungsdatennutzung ("Datenspende") durch umfassende patientenbezogene Datenübertragung sowie die Datenbereitstellung an Anwendungen der Versicherten (GesundheitsApps) im Sinne einer "Liveschnittstelle".

7.2.1. Herausforderungen

Die patientengeführte ePA ist in §§ 341 ff. SGB V festgelegt und wurde über verschiedene Gesetzesänderungen mehrfach fortgeschrieben. Die bislang nur marginale Nutzung von Seiten der Versicherten wird nicht zuletzt in der aktuellen BMG-Digitalstrategie als Manko adressiert. Entsprechende Gesetzgebungsmaßnahmen sind in der Vorbereitung. Eckpunkte für die in naher Zukunft voraussichtlich gültigen Vorgaben sind:

- Weiterentwicklung der ePA zur individuellen Gesundheitsplattform im Sinne einer „ePA für alle“ nach dem Opt-out-Prinzip ("Jeder Versicherte, der nicht widerspricht, erhält eine ePA." Ziel: Bis zum Jahr 2025 verfügen 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA)
- Die gematik hat von ihrer Gesellschafterversammlung bereits im November 2022 den Prüfauftrag für eine „Opt-out-ePA“ erhalten. In dessen Rahmen sollen vier wichtige Opt-out-Dimensionen geprüft werden: die Bereitstellung der Akte, der Zugriff auf die ePA, ihre Befüllung und die pseudonymisierte Datenweitergabe zu Forschungszwecken.
- Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll die Datenfreigabe aus der ePA vereinfacht werden, Steuerung in der ePA-App.

Die BMG-Strategie nennt unter der Überschrift "Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung" eine schrittweise Annäherung an das Idealbild einer Echtzeitverfügbarkeit von Gesundheits- und Pflegedaten an. Weiter sollen die Möglichkeiten der automatisierten Befüllung der ePA kontinuierlich erweitert werden und für die Routinebehandlung komplexer Krankheitsbilder relevante Kerninformationen aus der ePA in Form von bedarfsgerecht erstellten „Teilansichten“ (zum Beispiel Diabetes- oder Onkologieansicht) verfügbar gemacht werden. Hier könnte die AWS indirekt über die Befüllung der ePA und fallweise durch direkten Datenexport einen Mehrwert generieren (s. Lösungsansätze).

7.2.2. Lösungsansätze

Die Datenübertragung in die "ePA für alle" (ePA-Befüllung) benötigt für Einspeicherung der Daten (teilweise oder vollständig) einzelner Patient:innen eine entsprechend ertüchtigte ePA. Deren Verfügbarkeit ist aktuell nicht absehbar.

Da es im Kontext von aktuellen ePA-Implementierungen bislang keine Anwendungen gibt, die alle patientenbezogenen Daten aus dem PVS/Primärsystem aufnehmen bzw. bereitstellen, bildet der Export der

Patientendaten über die AWS eine naheliegende Mehrwertanwendung bzw. einen möglichen AWS Use-case. Hierbei ist u.a. zu klären wie sich ein Export via AWS zu dem Einstellen von Informationen in die patientengeführte ePA verhält (z.B. wenn eine ePA angelegt und genutzt wird, ein Export in einen schreibgeschützten Bereich der ePA erfolgt) bzw. ob diese Use Cases unverbunden nebeneinanderstehen sollen.

Ebenfalls setzt die in der BMG-Digitalstrategie vorgesehene und mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) noch zu regelnde Datenbereitstellung von Patienten (Datenspende) zur Forschungsdatennutzung eine entsprechend ertüchtigte ePA voraus. Darüber hinaus sieht die Strategie als mittelfristige Maßnahme die zeitnahe Nutzung der vollständigen Versorgungsdaten beginnend mit bestimmten Erkrankungsgruppen vor. Hier kann eine AW-"Live"-schnittstelle die Nutzung der "ePA für alle" ergänzen und erweitern, z.B. durch

- Patienten-/Diagnosebezogene Anwendungsfälle zur erweiterten Datenbereitstellung z.B. Tumorsuche
- (perspektivisch) "Live"-schnittstelle über FHIR REST-API zur freien Datennutzung in GesundheitsApps etc.

Hier besteht die Möglichkeit einer Ergänzung der AWS um eine REST-Schnittstelle, die zur Integration von Plugins, Apps, VO-Systemen* etc. genutzt werden könnte. Dabei ist zu berücksichtigen, dass zur Anbindung fremder Verordnungsdaten-Systeme bereits eine definierte, verbindlich geltende Schnittstelle vorliegt.

7.3. ("Asynchroner Export") Anwendungsfälle mit Support- und Ergänzungsfunktionen für PVS

Mittels eines asynchronen Exports könnten Anwendungsfälle realisiert werden, wie z.B. ein parametrierbarer Export von Teilen der Patientendokumentation für spezielle Fragestellungen, praxisübergreifende Datenanalysen sowie selektive Backup- und Restoreverfahren.

7.3.1. Herausforderungen

Grundsätzlich müssen auch bei dieser Art von Schnittstelle jeweils die für den konkreten Anwendungsfall geltenden Rechtsgrundlagen und datenschutzrechtlichen Grundsätze (z.B. Zweckbestimmung, Erforderlichkeit) betrachtet werden. Hier sind für Zwecke der externen Qualitätssicherung in Teilen andere Vorschriften zu beachten als für Anwendungsfälle, bei denen Daten für zentrale Register aus dem Primärsystem exportiert werden sollen.

Bislang sind für die externe Qualitätssicherung sowie Meldungen an zentrale Register (z.B. klinische Krebsregister) oder für Forschungszwecke, je nach Kontext verschiedene Schnittstellen und Datenformate vorgegeben, die mit erheblichem Implementierungs- und Pflegeaufwand verbunden sind. Nicht selten müssen in den Primärsystemen vorhandene Daten für andere Zwecke erneut mit hohem Aufwand manuell erfasst und bereitgestellt werden. Hier wäre eine Nutzung von bereits existierenden einheitlichen FHIR-Ressourcen für die Abbildung dieser Use Cases ein Weg, den Aufwand einzelner Verfahren und Instanzen wesentlich zu vereinfachen.

7.3.2. Lösungsansätze

Nutzung der AWS für einen parametrierbaren Export von Patient:innen-Daten, wobei als Anwendungsfälle u.a. folgende Konstellationen denkbar sind:

- Praxisübergreifende Datenanalysen und Monitoring in externen Frameworks.
- Teil"archivierungen" durch flexibel parametrierbaren Export für spezielle Qualitätssicherungsverfahren, wissenschaftliche Evaluation und wirtschaftliche Nachnutzung wie z.B.
 - alle Patientenstammdaten plus alle Diagnosen und Medikamente aus den letzten 2 Jahren
 - dito mit vollständigen medizinischen Daten aus dem PVS
 - zeitlich eingeschränkte Fallhistorie ("Änderungen seit ...")
- Umsetzung einer behördlich oder gerichtlich angeordneten Bereitstellung der Daten ausgewählter Behandlungsfälle z.B. im Falle von Arzneimittelnebenwirkungen, Haftpflichtfragen etc. (Eine solcher Use Case verweist zudem auf einen "AWS-Viewer" bzw. einen generalisierten MIO-Viewer).

Parametrierbarer Export von System- und Konfigurations-Daten, der es ermöglicht wiederverwendbare Vorkonfigurationen für spezielle Use Cases im Rahmen von Datenzusammenführungen und Datenaufteilungen (Praxis-Hochzeit und -Scheidung) zu erstellen. Konkret wären dies z.B.

- Umkonfiguration der Praxis(gemeinschaft): Export/Import von Praxissegmenten
- Sicherung/Import der Praxisstammdaten unabhängig von Patientendaten (Archivierung / Pilotbetrieb Neusystem).

Für beide Datentypen können zudem - soweit technisch und fachlich sinnvoll - selektive Backup- und Restoreverfahren implementiert werden. Weiterhin bietet der parametrierbare Export (und Import) zusätzlich Optionen, um Sonderfälle eines PVS-Wechsels abzubilden. Auch in diesen stellt die Verfügbarkeit eines "AWS-Viewers" eine wertvolle ergänzende Ressource dar, wenn z.B. bei Teilimporten zur produktiven Nutzung in einem Zielsystem restliche Daten aus dem Export mit dem AWS-Viewer zur Beauskunftung von "historischen" Anfragen visualisiert werden.

7.4. Handlungsempfehlungen

7.4.1. kurzfristig

- Erprobung der AW-"Liveschnittstelle" als Lösungsansatz für die Befüllung der "ePA für Alle" in Zusammenarbeit von KBV und gematik
- Entwicklung eines Demonstrators für einen AWS-Viewer bzw. für einen generalisierten MIO-Viewer durch die KBV
- Evaluation des AWS-Viewers als universelle Darstellungsplattform für mit der AW-"Liveschnittstelle" bereitgestellte Patientendaten.
- Zentrale Vorhaltung von orientierenden Handreichungen zur rechtssicheren Handhabung von Aufbewahrungsfristen, Löschanforderungen, Bereitstellungsfristen etc.

7.4.2. langfristig

- Evaluation weiterer Potentiale einer funktionalen AWS (AS/WS) für die Erfüllung von Anforderungen der „Digitalstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ (BMG) durch KBV und gematik
- Erprobung des „parametrierbaren Exports“ für Anwendungen der Qualitätssicherung, praxisübergreifende Datenanalysen und wissenschaftliche Evaluationen durch KBV und gematik in Zusammenarbeit mit entsprechenden Anwendern.
- Erprobung der AW-"Liveschnittstelle" im Zusammenspiel mit qualifizierten Gesundheits- und WellnessApps als Ergänzung der "ePA für Alle" in Zusammenarbeit von KBV und gematik
- Erstellen einer Orientierungshilfe durch die KBV für den Umgang mit konkurrierenden Rechtsnormen, die den (subjektiv) rechtssicheren Einsatz einer AWS (AS/WS) durch die Beteiligten behindern könnten. Als konkurrierend in diesem Sinne könnten unbegrenzte Einsichtsrechte gemäß EU DSGVO und BGB (Patientenrechte) gegenüber von Regelungen in StGB und StPO zur ärztlichen Schweigepflicht und Beschlagnahmeschutz wahrgenommen werden.
- Fortlaufende Prüfung durch das Interop Council in Abstimmung mit KBV und gematik, ob die AWS als Schnittstelle für weitere Anwendungen der TI im SGB V vorgesehen werden sollte.

8. Anhang

8.1. Rechtsrahmen für Dokumentation, Aufbewahrung und Bereitstellung

In diesem Kapitel sind einige orientierende Verweise zum anwendbaren Rechtsrahmen zusammengetragen, die von unmittelbarer Bedeutung für die angesprochenen Funktionen und die Implementierung der AWS sind. Für alle Anwendungsfälle sind die im Einzelfall maßgeblichen Vorschriften von den Verantwortlichen zu prüfen und zu beachten.

8.2. Dokumentation: Umfang, Aufbewahrungsdauer/Löschung und Versionierung

- **Umfang:** Gemäß § 630f Abs (2) BGB umfassen die "Patientenakte" bzw. die patientenbezogenen Aufzeichnungen:
"[...] sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse [...], insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen".
- **Aufbewahrungsdauer:** Gemäß § 630f Abs (3) BGB "(hat) der Behandelnde (...) die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen. Zudem bestehen für im einzelnen definierte Unterlagenklassen wesentlich längere Aufbewahrungspflichten, z.B. 30 Jahre. Weiterhin wird Praxisinhaber:innen vielfach angeraten, Unterlagen zur Abwehr von Haftungsansprüchen ggf. länger als zehn Jahre aufzubewahren.
Insoweit können für die AWS nur technische Hinweise für die Umsetzung einer Pflicht zur Löschung (Löschflags) beim Enden von Aufbewahrungspflichten gegeben werden. Eine genauere rechtliche Analyse zur Gestaltung rechtsicherer Lösungen muss an anderer Stelle erfolgen.
- **Versionierung:** § 630f Abs (1) BGB legt im Hinblick auf die rechtliche verbriefte Einsichtnahme in eigene, personenbezogene Behandlungsdaten weiter fest, dass Änderungen dahingehend kenntlich zu machen sind, dass alle Änderungsdaten und vorhergehende Versionen erkennbar sind. Damit ist die Versionierung Teil eines rechtskonformen Patientendatenexports.

8.3. Einschränkende Regularien für Einsichtnahme und Übertragung

Anders als bei der von Patient:innen gewünschten und genehmigten Patientenakteneinsicht sind bei der Umsetzung einer behördlich angeordneten Bereitstellung der Daten in einem Strafverfahren oder einem berufsständischen Behandlungsfehlerverfahren folgende einschränkende Regularien zu beachten.

Die ärztliche Schweigepflicht zur Wahrung des Patientengeheimnisses ist ein privilegiertes Rechtsgut. Diese sind in § 203 Strafgesetzbuch und in den § 53a (Aussageverweigerungsrecht) und 97 (Beschlagnahmeverbot) der Strafprozessordnung näher gefasst.

Weiterhin sind die Persönlichkeitsrechte von Ärzt:innen im Hinblick auf in den Patientendokumentationen enthaltene persönliche Anmerkungen und die Regelungen des ärztlichen Berufsrechts zu beachten.

Für einen sachgerechten Einsatz der AWS beim Export von Patientendokumentationen an Dritte (Use Cases von Einsichtsrecht und Szenarien von Praxisaufteilung und Verschmelzungen) sind daher auch Möglichkeiten von Filterungen im Einzelfall zu berücksichtigen.