



INTEROP COUNCIL
for digital health in Germany

IOP Summit 11.06.2024

Break out Session | Analyse der Umsetzung von ISiK

Umsetzungsstrategien für die ISiK Handlungsempfehlungen

Vorsitzender: Jörg Studzinski

Team: Anke Diehl, Francois Peverali, Melanie Schöning, Bettine Gola



Agenda

- 1 Handlungsempfehlungen
- 2 Update & Umsetzungsstand
- 3 Diskussion: World Café
- 4 Zusammenfassung



Mitglieder des Arbeitskreises



Admir Kulin



Alexander Zautke
Stellvertreter



Andreas Hempel



Axel Biernat



Christina Starfinger



Jörg Studzinski
Vorsitzender



Danny Ammon



Ivanka Peneva



Jan Schuster



Jonas Schön



Katja Clees

Key Facts „Analyse der Umsetzung von ISiK“

⚡ PROBLEM

- **fehlender Überblick** über Nutzung von ISiK bei Anwendern
- **Umsetzungsbarrieren** nur teilweise bekannt

🔍 LÖSUNG

- Analyse zum **Umsetzungsstand** von ISiK
- Herausarbeitung von **Barrieren** in der Umsetzung
- Identifizierung von **Maßnahmen**, die die Umsetzung von ISiK flächendeckend **beschleunigen** könnten

🔗 AKTION

Laufzeit Arbeitskreis
2.11.2023 - 16.02.2024

Bewerbungszeitraum
13.09.2023 bis
27.09.2023



Identifizierte Herausforderungen & Lösungsansätze wurden durch digitale Umfrage validiert.

Nov 23 – Dez 24

Januar 24

Februar 24

Identifikation der Herausforderungen & Lösungsansätze

Digitale Umfrage zur Umsetzung und Priorisierung von Herausforderungen & Lösungsansätzen

~ 110 Antworten

Analyse Ergebnisse

Redaktion Positionspapier & Handlungsempfehlungen

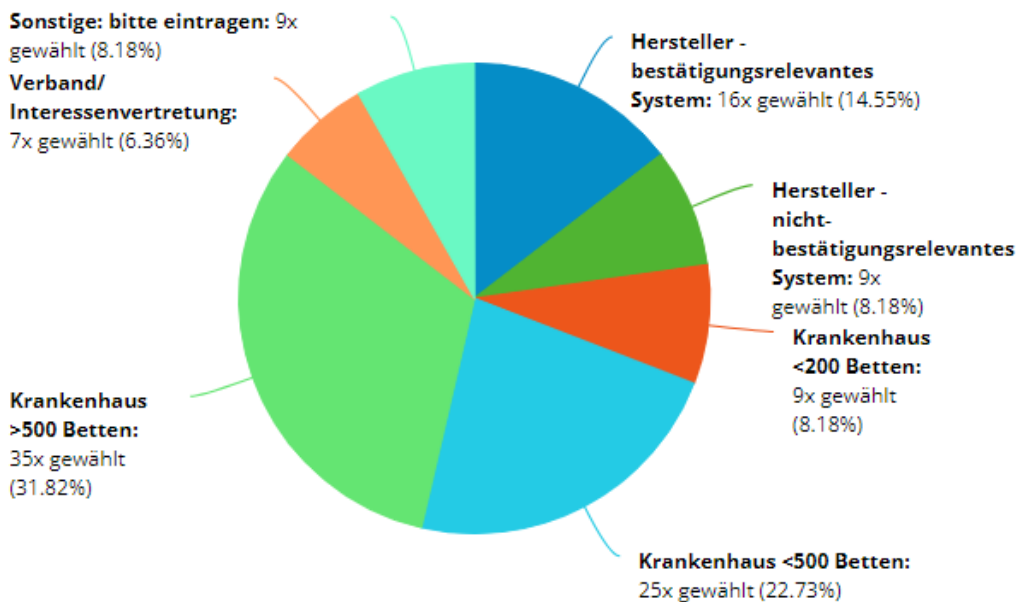


Umfrageergebnisse

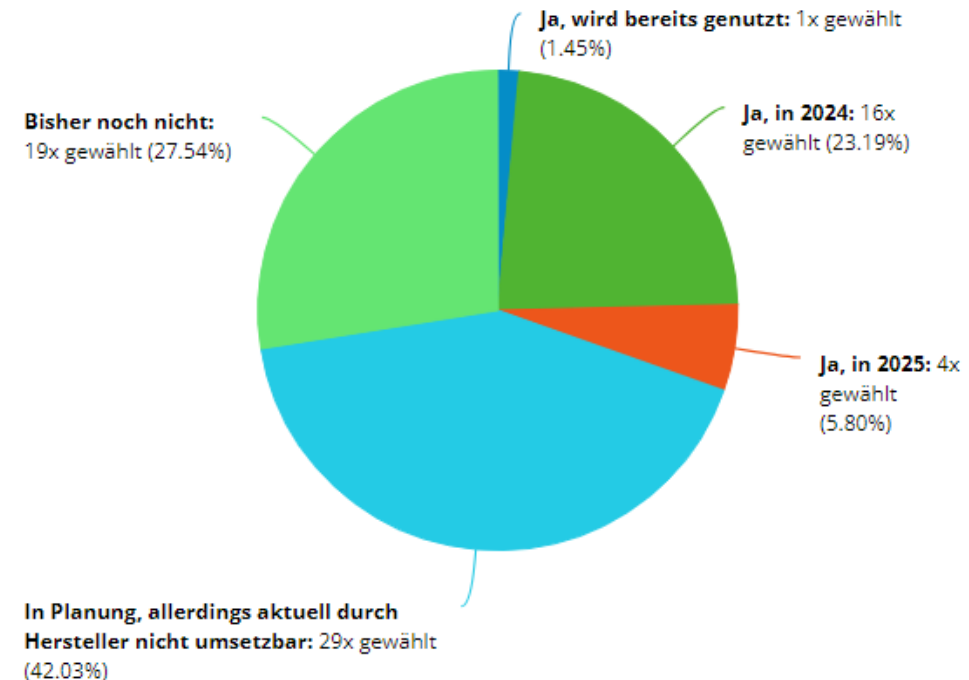


Umfrageteilnehmer waren zu 60% Krankenhäuser. Mehrheitlich wollen die Krankenhäuser ISiK umsetzen, aber es gibt wenig Produktivanwendungen.

Welche Stakeholdergruppe repräsentieren Sie?
Anzahl Antworten: 110



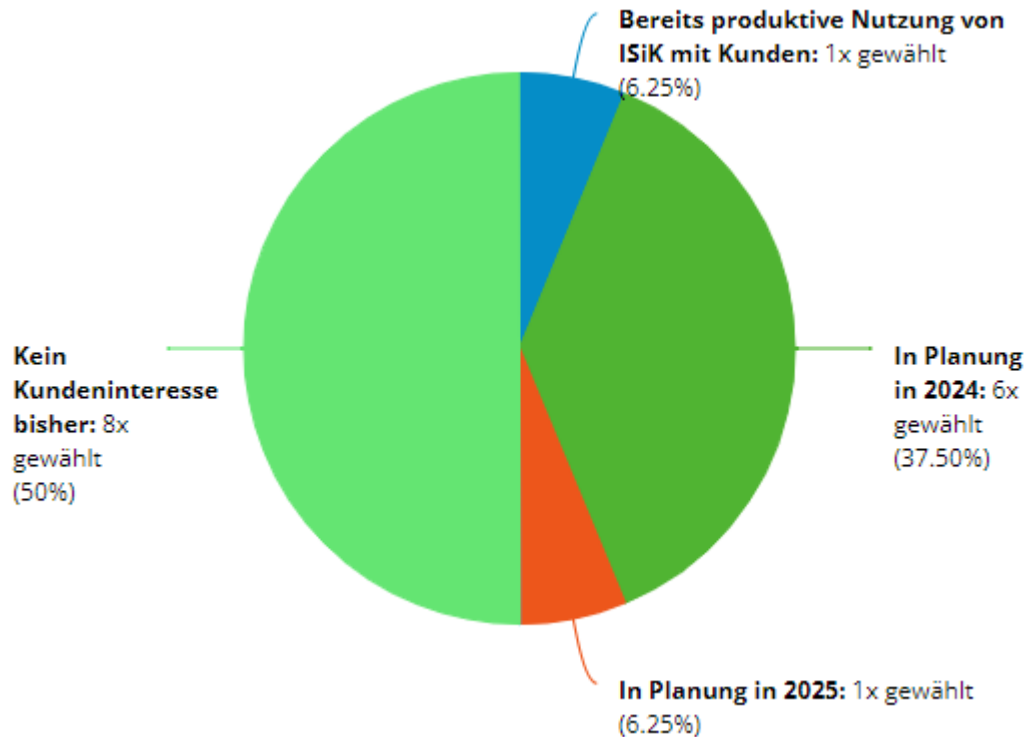
Krankenhäuser: Ist eine Nutzung von ISiK in Ihrem Haus in Planung?
Anzahl Antworten: 69



Hersteller sind weniger optimistisch bei der Umsetzung, nicht-betätigungsrelevante Hersteller schon weiter in Umsetzungsprojekten.

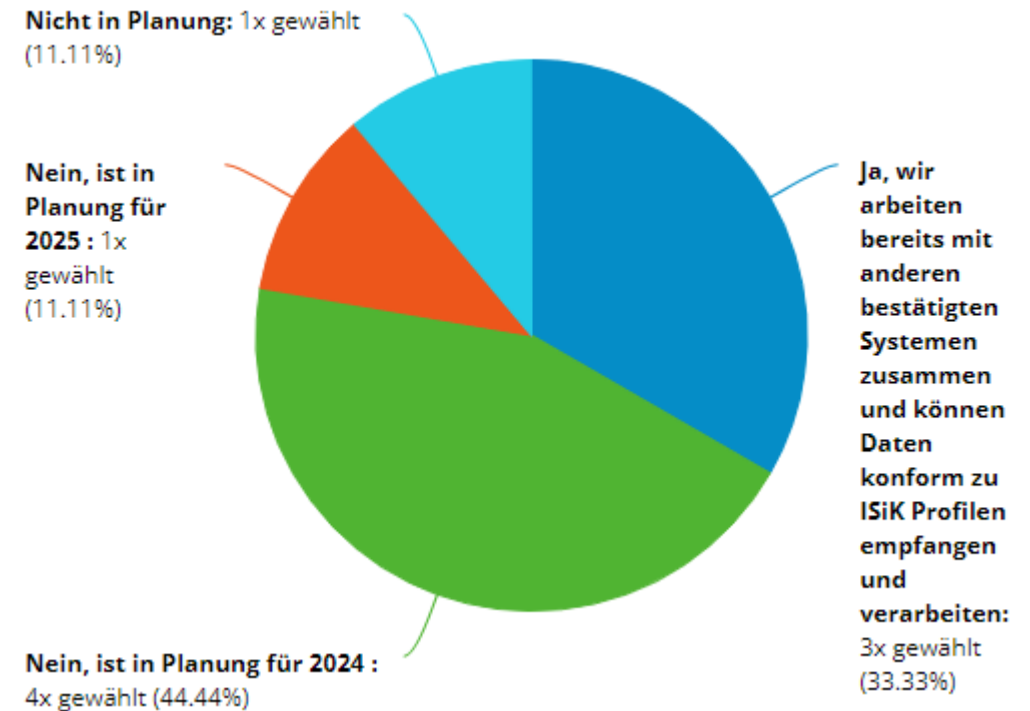
Bestätigungsrelevante Hersteller: Inwiefern werden ISiK konforme Daten in Projekten mit Kunden bereits produktiv genutzt?

Anzahl Antworten: 16

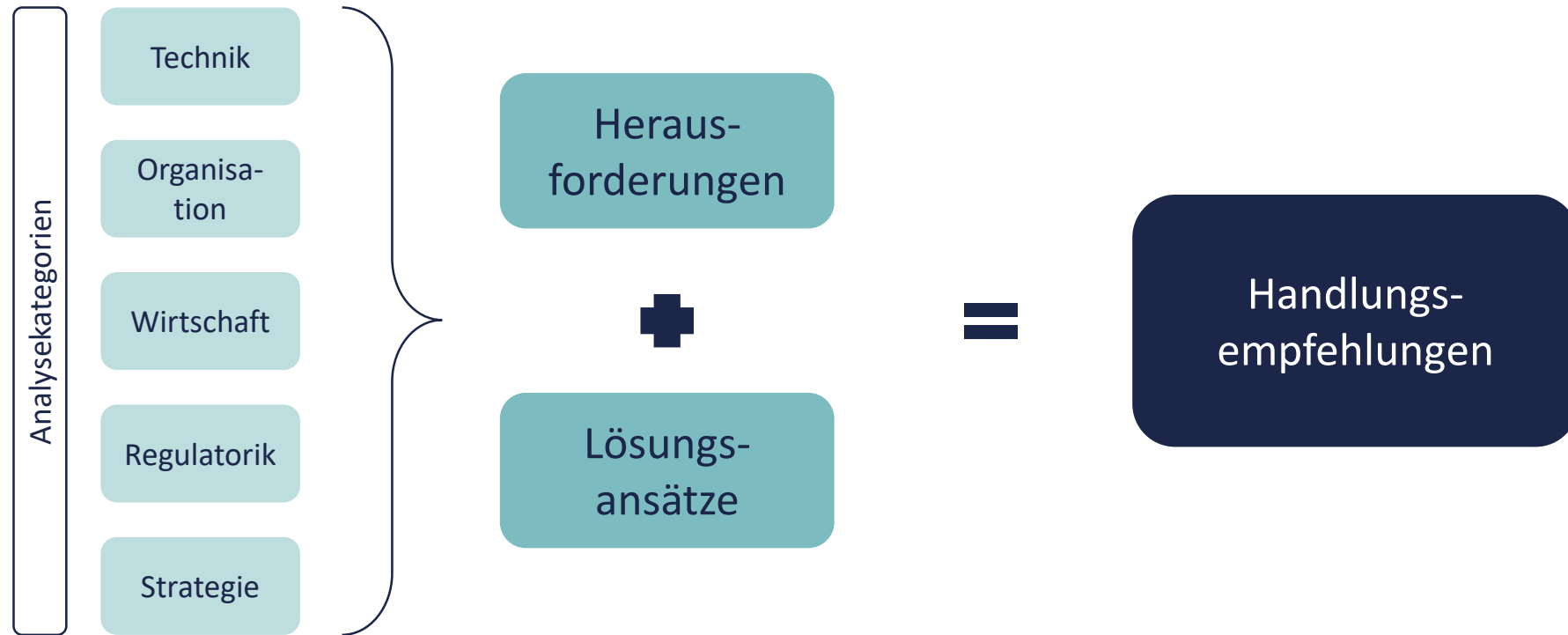


Nicht-bestätigungsrelevante Hersteller: Können Sie Daten konform zu ISiK empfangen und verarbeiten?

Anzahl Antworten: 9



An EIF-angelehnte Kategorien sind Grundlage der Analyse im Positionspapier. (EIF – European Interoperability Framework)



Die Top 5 Herausforderungen sind vielfältig und betreffen alle Kategorien.



Hohe **Kosten** für Hersteller und Leistungserbringer, Refinanzierung schwer (Parallelkosten für ISiK und HL7v2 Lizenzen, durch fehlenden Use Case kaum Einsparungen oder Amortisierung möglich) (83 Stimmen)



Gesamtbild und **Zusammenwirken von TI, ISiK und KHZG** Förderung nicht klar bzw. unzureichend abgestimmt (82 Stimmen)



Zu viele **parallele Umsetzungsfristen** (ISiK, KHZG, TI) (79 Stimmen)



Implementierbarkeit: mäßiger Reifegrad der Spezifikation und des Informationsmodells, fehlende Abbildung etablierter Prozesse (75 Stimmen)



Unklarheit über **rechtliche Verpflichtung zum Einsatz** auf Seiten der Leistungserbringer (64 Stimmen)

Übersicht: Handlungsempfehlungen

Adressierung der **Ressourcenproblematik**, (Entstehungs- und Nutzungskosten von ISiK-Modulen bei Herstellern und Leistungserbringern) sowie der personellen Kapazitäten auf Seiten des "ISiK Teams" der gematik.

Erarbeiten eines **sektorenübergreifenden Gesamtbildes** über das Zusammenwirken von Interoperabilitätsanforderungen verschiedener Initiativen, Maßnahmen, Anwendungen.

Erarbeitung eines **strategischen Zielbilds** über regulatorisch gewünschte Kommunikations- und Informationsflüsse im Krankenhaus in 5-10 Jahren

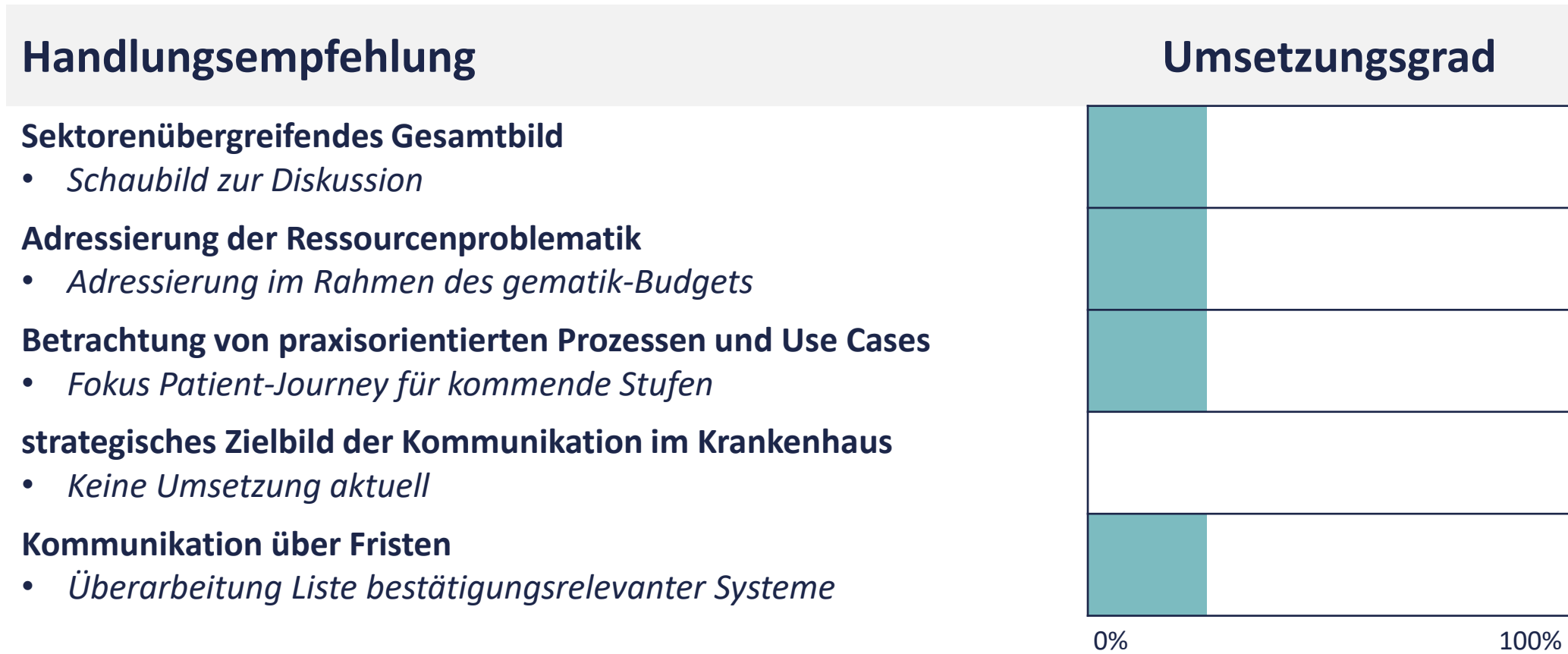
Optimierung der **Kommunikation über Fristen** zum verpflichtenden Einsatz von ISiK unter Berücksichtigung der verschiedenen Stakeholdergruppen.

Betrachtung von praxisorientierten Prozessen und Use Cases, inkl. eines verstärkten Einbezugs von (klinisch)-fachlichen Stakeholdern sowie der Verifizierung mittels Referenz-Implementierungen und Connectathons.

Update & Umsetzungsstand



Die Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus dem Arbeitskreis hat bereits begonnen.



Die Liste bestätigungsrelevanter Systeme wird aktuell überarbeitet.

Warum

neu: DigiG
DKG ersucht
Einvernehmen mit KIG
nach §373 (2)

Positionspapier
Forderung einer Liste
von Systemtypen
basierend auf
Funktionen

Was

Neue Fassung der Liste bestätigungsrelevanter Systeme ab Stufe 4

Änderungen:

- **Definition** basierend auf Rollen und **Funktionalitäten** am Markt
- **Gliederung** in **Definition, Geltungsbereich, Bestätigungsrelevanz**
- Differenzierung in relevant/ nicht relevant
- Verweise auf IHE

[Link](#) zur Konsultation

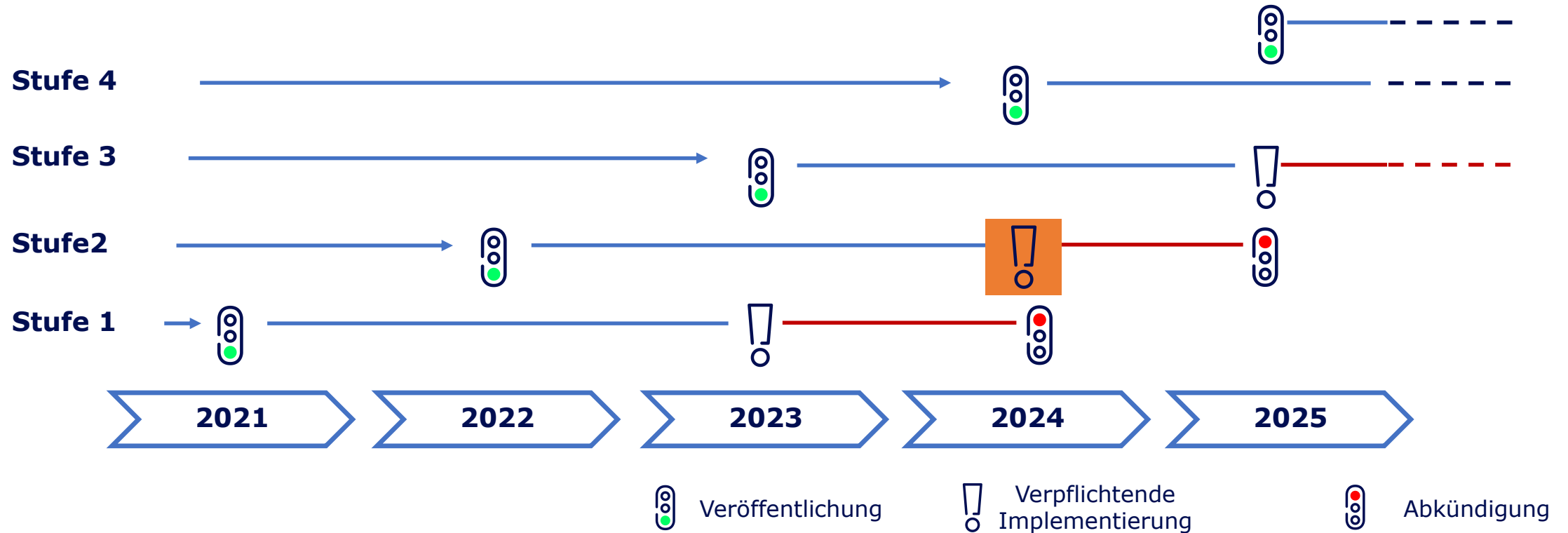
Wer & Wann

Neudefinition
Zusammenarbeit DKG
und gematik

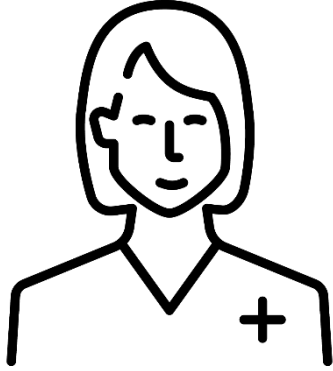
Konsultation
Arbeitskreis:
7.-24.05. 2024

Konsultation
Interop-Council
31.05. – 17.06. 2024

Stufen: Entwicklung und Umsetzung



Delta Stufe 3 – Stufe 4



Basis

- + Patient merge Notification (Infrastruktur)
- + neue Profile Standort & Organisation (Optional)
- + neue Profile Observation: Schwangerschaftsstatus, Raucherstatus etc. (aus Medikation Use Case)
- + weitere Änderungen (WIP)



Medikation

- + AMTS-Prozess-Support
- + weitere Anpassungen – insbesondere Kodierung (WIP)



- Vitalparameter und Körpermaße
- + ICU-Normal-Prozess-Support für Überleitung
- + MII Profile für ICU: Observations - Zweck Risikominimierung (inkl. medizinische Qualitätssicherung)

Delta Stufe 3 – Stufe 4



Terminplanung
+ atomare
Verschiebeoperation
+ Kodierung (WIP)



Dokumentenaustausch
+ nur TC



Connect
(ehemals „Sicherheit“)
- SMART on FHIR
- Offene Fragen zur
Architektur eines AuthZ
(WIP)

Diskussion: World Cafe



Diskussion im World Café Format:

3 Themen | 15 Minuten

(1) Zielbild Kommunikation

In welchem Setting soll ISiK wirken?

Moderatoren:
Anke Diehl und
Jörg Studzinski

(2) Prozesse/ Use Cases

Wie können wir Stufen stärker an der Patient Journey orientieren?

Moderatoren:
Francois Peverali und
Bettine Gola

(3) MII-ISiK

Wie gestalten wir Harmonisierung und Wissenstransfer?

Moderatoren:
Martin Sedlmayr und
Danny Ammon

Zusammenfassung Workshop I

(1) Zielbild Kommunikation

- Fristen für „Abkündigung“ veralteter Standards (Bsp. „Edifact“) → für alle vs. nur „öffentliche“ KHS?
- BMG: Wie sieht das KH 2030 aus? → unterschieden nach KH-Typ?
 - Schärfung Definition Interoperabilität Kommunikation!
- Recht auf TOP bei jeder neuen Schnittstelle einfordern → rechtliche Umsetzung? → DiGiG!
- ISiK für ePA (in die ePA)
 - + sektorenübergreifender Austausch (z.B. Zuwäser) + patientengenerierte Daten
 - Ökosystem (Apps ...)

- ISiK „Forum“ als stetige Community zum Interessenausgleich?
- Mehrwert ISiK vs. vorhandener Standard?
 - Zusammenführen versch. Quellen! („Datenschatz“)
 - Use Cases aufzeigen
 - § 24 + § 301 als Hebel / Accelerator
 - ISiK als „Plattform“
- Patient Journey als Grundlage für ISiK-Module/Anwendungen
- Genetik / FHIR Team als Inkubator / Ressource für andere Sektoren? (z.B. ÖGD)

Input aus Positionspapier für Session I

Zielbild

Strategische Ziele definieren und sektorenübergreifend denken

Zielbild Kommunikation im Krankenhaus

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

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

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

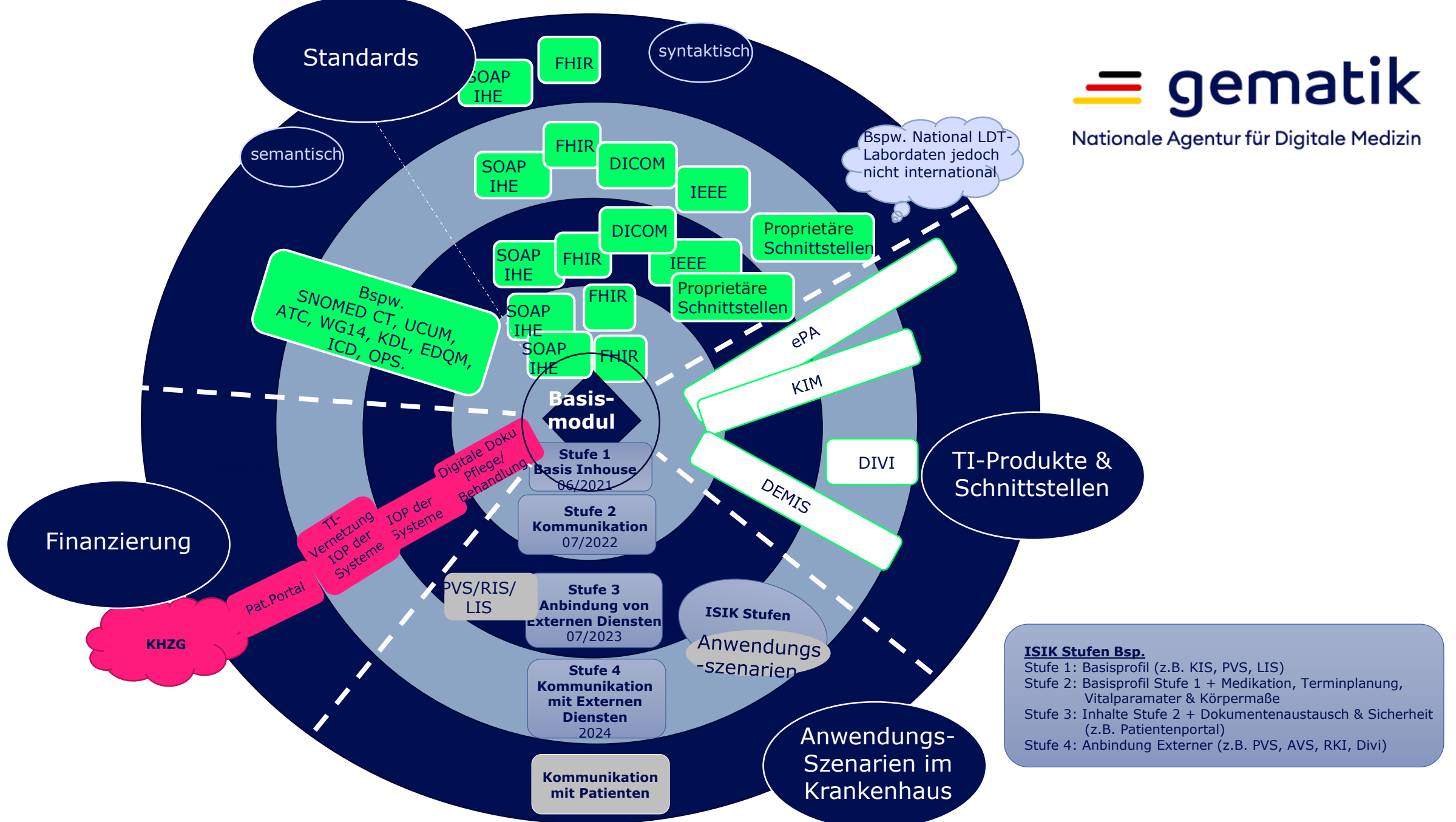
Sektorenübergreifendes Gesamtbild: TI, ePA, KHZG, ISiK

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

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

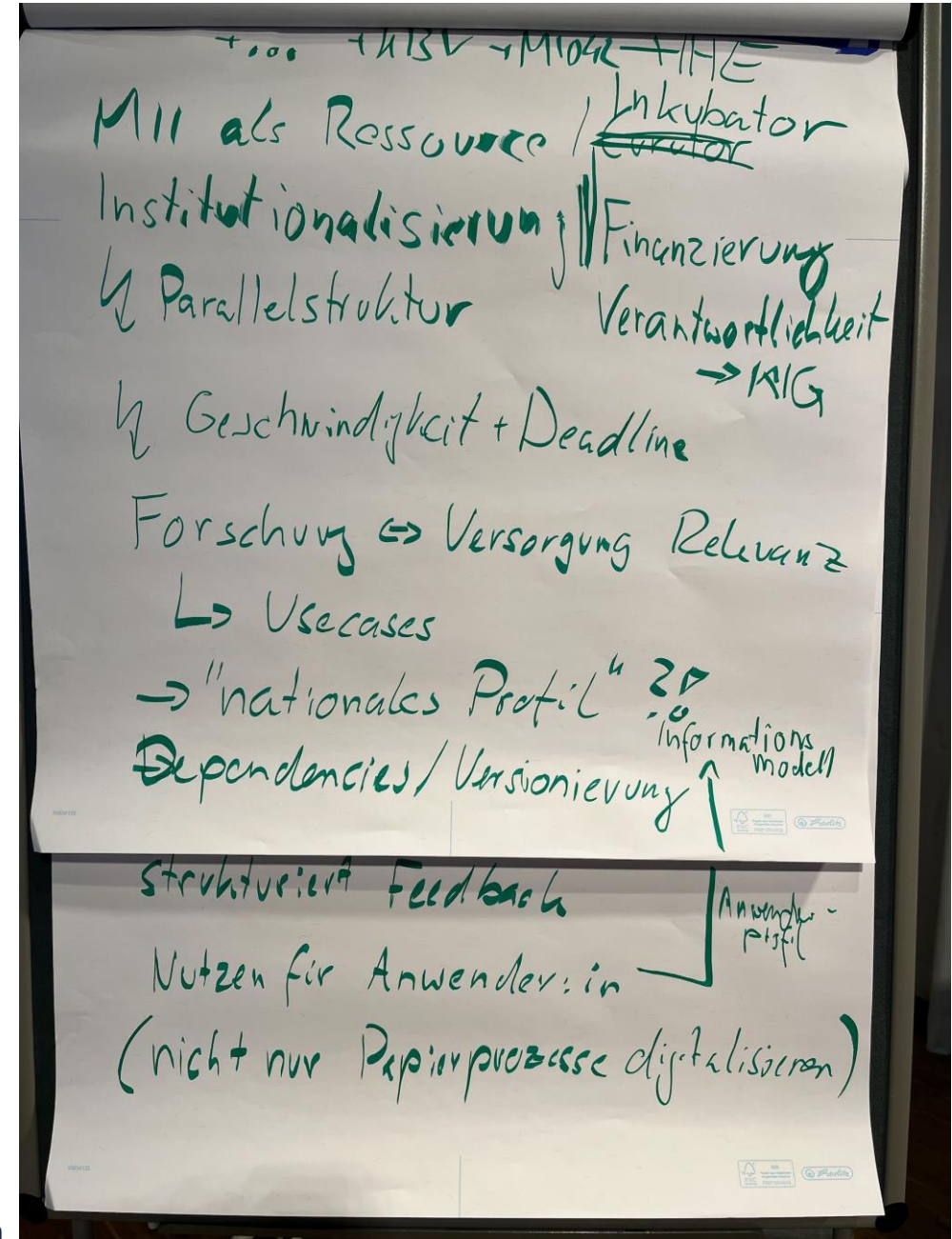
Auffällig ist, dass in den Freitext-Antworten der Umfrageergebnisse häufig die ISiK-Spezifikation auch für den Informationsaustausch über Krankenhausgrenzen hinweg als wichtige Komponente gesehen wird. Das zeigt, wie groß das Interesse der Beteiligten an wiederverwendbaren, standardisierten Schnittstellen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

Der Ausbau von digitalen Prozessen und Anwendungen führt zu weiteren Spezifikationen, die in den Softwaresystemen berücksichtigt werden müssen. Heute gibt es noch keinen wirksamen Mechanismus, der diese bestehenden Prozesse sowohl einzeln als auch im Gesamtzusammenhang zyklisch erneut bewertet und prüft, ob diese ggf. obsolet geworden sind oder durch andere Mittel genauso abgebildet werden können. In Konsequenz bindet der stetige Ausbau von regulatorischen Anforderungen die Ressourcen der Softwarehersteller und reduziert deren Innovationspotenzial. Wie relevant dieser Aspekt ist, zeigt der vom Normenkontrollrat veröffentlichte Jahresbericht 2023.



Zusammenfassung Workshop I

(2) Prozesse/ Use Cases



Input aus Positionspapier für Session II

Prozesse

Entwicklung anhand von Use Cases

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

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

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

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

Informationsmodelle und Kooperation mit Fachgesellschaften

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

Sprechstunden etablieren

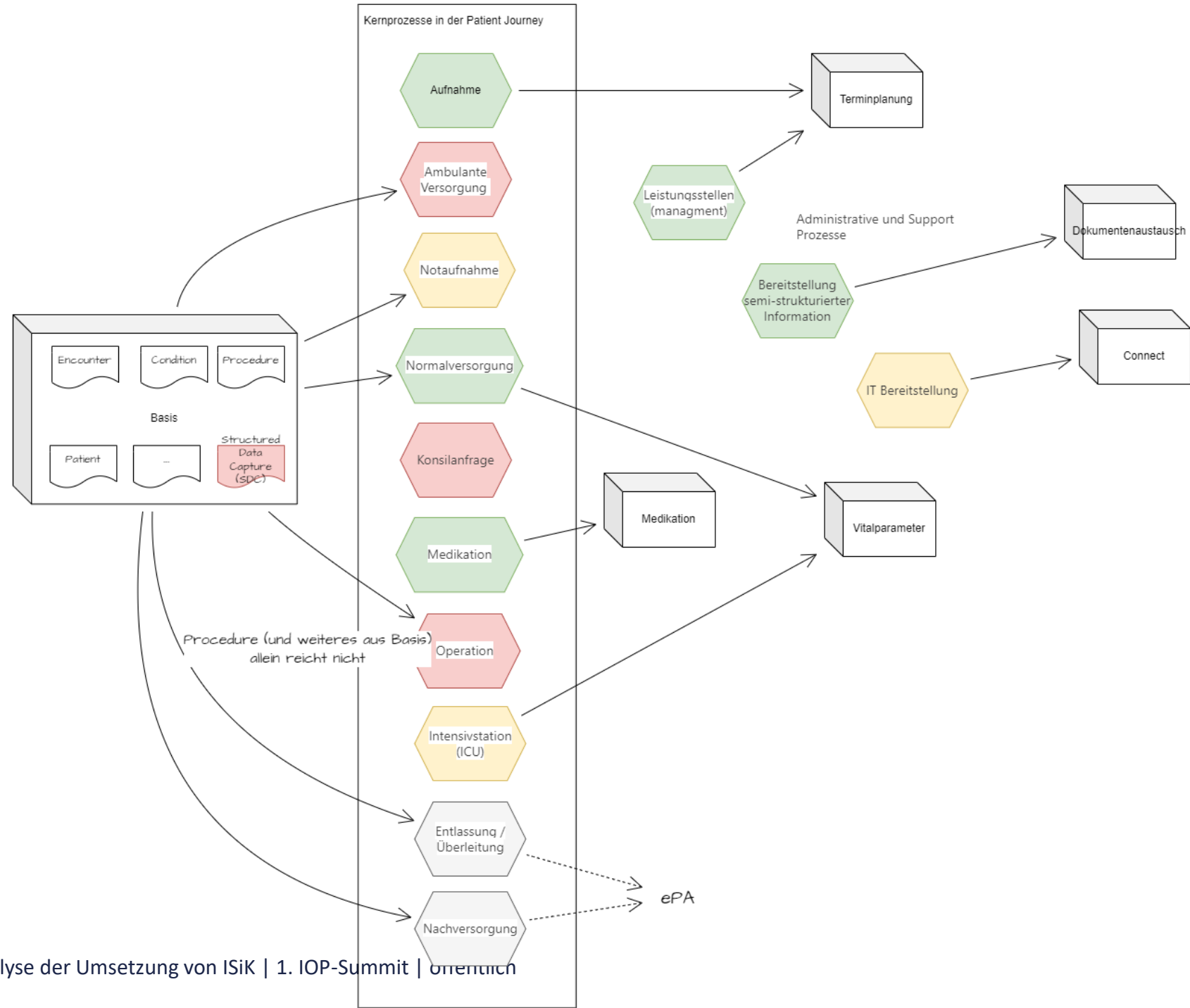
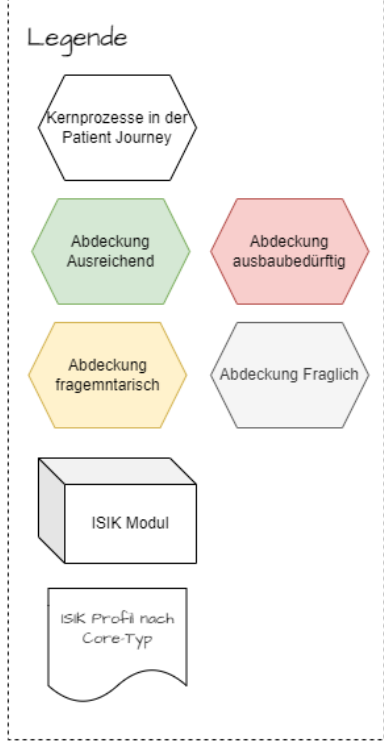
Für ein besseres Verständnis der Details der ISiK-Spezifikationen, aber auch ihrer Abgrenzung, wurde in den Freitexten der Befragung wiederholt ein einfacherer Kommunikationsweg zur gematik erwünscht. Ein Format analog zur **Sprechstunde** für die ePA, das wiederum auch Rückfragen aus der gematik an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

Zusammenfassung Workshop I (3) MII-ISiK

- System + Daten mit abbilden
- Abrechnung / QM mit abbilden?
- Prozess ist gute / wichtige Grundlage
- Labor / Bildarchiv wo/wie vorantreiben
- auf IHE Prozesse schauen?
(PAM ^{schwer} _{Wirkung}) ↳ Beschreibungen
Abrechnung

- Aufnahme auswert / stationär unterscheiden
- Syg EPA als Quelle mit aufnehmen
- Prävention - "gesunde" Daten mit abbilden
- mehrere Aufnahmen vorhanden (positiv negativ)
- Abrechnung
- Kontext der Daten - wofür werden erhoben?
- PROMIS
- Was kann soll ISiK überhaupt lösen?
- wichtig: OP Nachsorge
Anbindung nach draußen
- Rettungsdienst

- Ablösung - wie Weiterverfahren mit alten Stufen?
(→ rolling release)
- die frühen Abdeckung → sind wir wirklich schon so weit diese Themen mit IHE abzuwickeln?
- Fokus auf Iteration → wie bekommen wir mehr Qualität in bestehenden Stufen?
- Ressourcenmanagement mit abbilden + Fachabteilungen / Organisationseinheiten
- im Prozess Alternativen für V2 beschreiben - Bspp Terminmanagement



Input aus Positionspapier für Session III

MII-ISiK

Einbindung der Medizininformatik-Initiative und der Datenintegrationszentren

Seit 2018 werden durch die BMBF-Förderlinie Medizininformatik-Initiative (MII) an den deutschen Universitätskliniken Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut, deren Personal Versorgungsdaten auf Basis der FHIR-Spezifikationen des MII-Kerndatensatzes für Sekundärnutzung im Rahmen der biomedizinischen Forschung erschließt und verfügbar macht. Die DIZ werden in die dauerhafte Infrastrukturförderung des Netzwerks Universitätsmedizin übernommen. Dadurch sind heute an den DIZ dauerhaft Ressourcen verfügbar, die hohe Kompetenzen besitzen in Aufbau und Struktur klinischer Daten sowie in deren Überführung und Abfragbarkeit in HL7 FHIR, aber auch z.B. in deren semantischer Annotation mit internationalen Terminologien wie LOINC und SNOMED CT. Diese Ressourcen und Kompetenzen, die an ihren Standorten bereits z.B. durch Beratungen auch an direkten Versorgungsthemen beteiligt sind, können bei der Umsetzung von ISiK auf verschiedenen Ebenen eine wichtige Hilfestellung sein:

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

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

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