

Lisa Rupprecht, Ingo Weigel

KIS - Krankenhausinformationssysteme

Modularisierung, Software-Architektur, Schnittstellen

Seminararbeit im Rahmen der integrierten Lehrveranstaltung
„Medizinische Informationssysteme“ (MIN3) im Wintersemester 2012/13
an der FH Oberösterreich (Campus Linz – Medizintechnik)

betreut von Prof. Dr. Martin Zauner

Januar 2013

Executive Summary

Hospital Information Systems are central part of a hospital's IT-Network. There's no exact definition for this term, though this thesis gives a short overview about the challenges of a Hospital Information System and how it can be designed.

Prefatory, the term „modularisation“ will be discussed. Ensuing, the concept and goal of modularisation are introduced. Then, a description of the most typical modules of a Hospital Information System is given. Those are the data-management, the order-entry-module and the result-/diagnosis-system.

The chapter about software-architecture explains how the modules are connected. Inside the information system, the most important connection is the database, which is shared by all modules. For interaction with external systems, a communication-server handles the data-flow between HL7-standards and proprietary specifications. An example about how the order for an blood analysis is routed through the server, gives a descriptive insight.

Additionally to the explanations about the communication-server, the most common interfaces and file-formats are shortly introduced. The messaging with HL7 recently got revived by HL7v3, which now brings document-classes for the new standard file-format CDA. CDA will be used for the upcoming „ELGA“, the electronic health index in Austria. DICOM is a well accepted standard for the handling of radiological pictures.

In conclusion, interviewed experts give an outlook on present challenges in the development and employment of Hospital Information Systems.

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Aufgabenstellung und Methodik	5
2.1 Modularisierung	5
2.2 Software-Architekturen von Krankenhausinformationssystemen	5
2.3 Dateiformate und Schnittstellen	5
3 Krankenhausinformationssysteme	6
3.1 Modularisierung	6
3.1.1 Diskussion des Begriffs	6
3.1.2 Prinzip und Nutzen der Modularisierung	7
3.1.3 Typische Module eines Krankenhausinformationssystems	8
Patientendatenverwaltung	8
Anforderungsmodul (Order-Entry)	9
Befundung und Befundschreibung	10
Weitere Module	11
3.2 Software-Architekturen von Krankenhausinformationssystemen	12
3.2.1 Datenbanken	12
3.2.2 Kommunikationsserver	13
3.3 Schnittstellen und Datei-Formate	15
3.3.1 HL7 und CDA-Format	15
3.3.2 DICOM	16
4 Zukünftige Anforderungen und Ausblick	17
5 Diskussion	18
Literaturverzeichnis	19

1 Einleitung

Moderne Krankenhäuser ohne computergestützte Infrastruktur sind undenkbar. Eine Vielzahl verzahnter und in Netzwerken verknüpfter Hard- und Softwaresysteme unterstützen so gut wie jede Abteilung bei vielen Aufgaben. Dem Krankenhausinformationssystem (KIS) kommt hierbei eine zentrale Bedeutung zu, wenngleich es für diesen Begriff keine klare, einheitlich anerkannte Definition gibt und das KIS von Haus zu Haus in einigen Details verschieden strukturiert ist, andere Aufgaben erfüllt. So ist diese Seminararbeit ein Versuch, pauschaler und allgemeiner - manchmal aber auch nur beispielhaft - darzustellen, auf welche Weisen ein KIS aufgebaut sein kann. Beschränkt bleibt diese Darstellung auf Implementierungen auf Software-Ebene. An entsprechender Stelle wird unter Referenzierung auf geltende Bestimmungen die Abgrenzung zu Software, die Medizinprodukt ist, vorgenommen. In diesem Kontext wird es auch notwendig sein, den Begriff „Modularisierung“ zu diskutieren.

2 Aufgabenstellung und Methodik

2.1 Modularisierung

Arbeitsvorgänge und Informationsprozesse werden in einzelnen Modulen implementiert, welche durch das Krankenhausinformationssystem verknüpft werden. Aufgabe ist es, zunächst den Begriff „Modul“ zu diskutieren. Hierfür ist die Perspektive auf diesen Begriff von EntwicklerInnen und AnwenderInnen, wobei auch die Auswertung von ExpertInnen-Interviews einfließen wird, den geltenden Regelungen für Modularisierung von Medizinprodukte-Software gegenüberzustellen. Ferner ist darzulegen, welche Konzepte der Abgrenzung zwischen den Modulen es gibt und welche Vor- und Nachteile das jeweilige Konzept bietet. Hierfür wird v.a. Recherche und Ausarbeitung aus Fachliteratur herangezogen. Schließlich sind Beispiele für typische, in Krankenhäusern vorhandene Module anzuführen, wobei Erkenntnisse aus Literaturrecherchen durch eingeholte Aussagen von ExpertInnen zu stützen sind.

2.2 Software-Architekturen von Krankenhausinformationssystemen

Anschließend sind Möglichkeiten der Architektur hinter Krankenhausinformationssystemen, also wie die zuvor behandelten einzelnen Module untereinander sowie mit den Abteilungssystemen verzahnt werden können, vorzustellen. Dabei ist vor allem die Rolle von Kommunikations-Servern und Datenbanken näher zu beleuchten. Angestoßen durch die Erläuterungen von ExpertInnen sind dann zur detaillierten Ausarbeitung Literaturrecherchen anzustellen und ein Überblick über die marktführenden Produkte zu geben.

2.3 Dateiformate und Schnittstellen

Anknüpfend an die Ausführungen zu Kommunikations-Servern sind klassische Datenformate und Schnittstellen, die in Krankenhausinformationssystemen implementiert sind, zu vertiefen. Im Wesentlichen sind also neben dem DICOM-Standard für Daten von Radiologie-Systemen der Nachrichtenstandard HL7v2 und die aktuellen Entwicklungen in der xml-Standardisierung mit HL7v3 vorzustellen. Dazu wird Fachliteratur herangezogen.

3 Krankenhausinformationssysteme

3.1 Modularisierung

3.1.1 Diskussion des Begriffs

Ähnlich dem Begriff „Krankenhausinformationssystem“ finden die Begriffe „Modul“ und „Modularisierung“ inflationäre Verwendung im Sprachgebrauch der Informationstechnik und des Software-Engineerings, wobei gar häufig eine vage Unschärfe davon, was denn gemeint sei, bestehen bleibt. MedizintechnikerInnen stehen überdies zwischen der Informatik, den AnwenderInnen und nicht zuletzt der Idee, mit Hilfe einer Unterteilung in Teilsysteme zwischen Medizinprodukt und klassischem Software-Produkt abzugrenzen.

Wenn „Modularisierung“ die Zerlegung eines Systems in verschiedene Teilsysteme – die „Module“ – bezeichnet¹, muss zunächst geklärt werden, was nun in dieser Seminararbeit ein „Modul“ auszeichnet.

Die EU-Guideline MEDDEV spricht von „Modulen“ im Kontext von Standalone-Software, also Software, die vollkommen eigenständig lauf- und funktionsfähig ist. Diese implementiere Applikationen, welche jeweils mit einem „Modul“ verknüpft seien. Dabei könne das einzelne Modul Software im Sinne eines Medizinprodukts sein².

Die EN 62304, als harmonisierte Euro-Norm als Stand der Technik zu betrachten, spricht hingegen von „Systemen“ als eine Art Rahmen. Darin sei Software als Applikation bzw. „Modul“ implementiert, wobei die weitere Untergliederung als „Komponente“ bezeichnet wird.

Herr Aichinger vom Unternehmen „Xtention“ in Wels sieht in Modulen „für den Anwender klar erkennbare Funktionsunterschiede, die innerhalb gewisser Softwarepakete existieren“³.

In dieser Arbeit bezeichnen „Module“ Teilsysteme, welche innerhalb des zentralen KIS bestimmte Aufgaben bei der Bewältigung des Informationsflusses übernehmen. Das KIS und damit auch

1 <http://www.ssw.uni-linz.ac.at/Teaching/Lectures/Sem/2002/reports/Schmidauer/> (abgerufen am 08.11.12)

2 frei aus dem Englischen, MEDDEV 2.1/6 Kapitel 4, Seite 17

3 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

dessen Module sind als eben solch Management-Systeme, rein für das Informations-Handling, kein Medizinprodukt.

3.1.2 Prinzip und Nutzen der Modularisierung

Die Unterteilung in einzelne Module ermöglicht es, die verschiedenen Teilsysteme miteinander zu kombinieren und zu einem neuen System zusammenzufügen⁴. Die Module wahren dabei aber eine Eigenständigkeit und Unabhängigkeit, innerhalb derer eine erleichterte Wartung, Ergänzung und Entwicklung möglich wird⁵.

Modul-Konzept im holistischen Informationssystem

Das KIS in seiner Gesamtheit der Module basiert auf einer zentralen Datenbank und einem konzeptionellen Modell von einem Hersteller bzw. einer Herstellerin. Da hier ein Gesamtpaket alle Aufgaben des KIS in einer integrierten Lösung anbietet, ist hier zwar kein Einsatz vieler verschiedener Systeme, unterschiedlicher HerstellerInnen nötig, jedoch sind die Module oberflächlicher angelegt und haben meistens nur wenige spezifische Funktionen⁶.

Modul-Konzept im heterogenen Informationssystem

Im Gegensatz zum holistischen Informationssystem stammen beim heterogenen Informationssystem die einzelnen Teilsysteme meist von unterschiedlichen HerstellerInnen, die alle mit eigenen lokalen Datenbanken arbeiten. Die einzelnen Module sind über einen Kommunikationsserver gekoppelt. Da sich hier die HerstellerInnen auf ein Teilsystem spezialisieren, werden die Module individuell auf die Anforderungen der Krankenhäuser angepasst. Allerdings steht dahinter ein erheblicher technischer Mehraufwand: Aufgrund der inhomogenen Teilsysteme, müssen die Daten zwischen den Modulen über einen Kommunikationsserver abgeglichen werden. Die Module müssen jeweils über Schnittstellen sowie über ein Import- und ein Exportmodul verfügen, um den Austausch von Datensätzen zu ermöglichen⁷.

4 <http://www.ssw.uni-linz.ac.at/Teaching/Lectures/Sem/2002/reports/Schmidauer/> (abgerufen am 08.11.12)

5 Interview mit Herrn Sageder vom AKH Linz, 12.11.2012

6 Kramme: "Medizintechnik", Seite 745

7 Kramme: "Medizintechnik", Seite 745

3.1.3 Typische Module eines Krankenhausinformationssystems

Patientendatenverwaltung

Dieses Modul bietet zunächst die Funktionalität, die sog. „Stammdaten“ in einer Datenbank zu erfassen. Es erstellt und verwaltet Datensätze, welche die zur jeweiligen Person relevanten Angaben beinhalten. Zu diesen gehören, um nur einige Beispiele zu nennen, Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Anschrift und Angaben zur Krankenversicherung.

Jeder Datensatz erhält, wie innerhalb relationaler Datenbanken (siehe Datenbanken, Kapitel 3.2.1) ohnehin typisch, eine eindeutige Objekt-ID - also einen von den anderen Daten unabhängigen und im System einmaligen Primärschlüssel. Damit erschafft die Patientendatenverwaltung auch den organisatorischen Rahmen, in dem die Abfragen und erzeugten Daten aller anderen Module der jeweiligen Person (über die ID) zugeordnet werden können.

Die Such- und Eingabefunktion muss dabei mehr sein als nur ein Interface zwischen BenutzerIn und Request-Layer der Datenbank, denn die Beantwortung der Frage, ob die Person, die zur Behandlung aufgenommen werden soll, bereits im System erfasst ist, stellt oft eine erhebliche Herausforderung dar. Fehlerquellen sind zum Beispiel häufig vorkommende oder geänderte Namen, Schreibfehler im selbigen, Zahlendreher im Geburtsdatum, blindes Vertrauen in automatische Zuordnungen nach dem Auslesen einer Chipkarte oder auch Falschauskunft durch die zu Erfassenden selbst. Die Identifikation und Reidentifikation von Menschen, die in einem Krankenhaus über die Türschwelle treten, kann primär nicht von Software übernommen werden. Zur effektiven Unterstützung implementieren moderne Patientendatenverwaltungssysteme jedoch fehlertolerante Identifikationsalgorithmen, die auf Basis mehrerer eingegebener Suchmerkmale (nicht nur des Namens) auch ähnliche Personen mit anzeigen und in nicht entscheidbaren Fällen zur Überprüfung zusätzlicher Angaben auffordern⁸.

8 Haas: "Medizinische Informationssysteme und elektronische Krankenakten", S. 328ff.

Anforderungsmodul (Order-Entry)

Mit dem Anforderungsmodul werden Untersuchungen in die Wege geleitet. Dies dient einerseits der Kommunikation von MitarbeiterInnen verschiedener Abteilungen, andererseits dem Ansprechen KIS-externer Abteilungssysteme über den Kommunikationsserver (siehe KOM-Server, Kapitel 3.2.2).

So informiert das Order-Entry-Modul z.B. die Radiologie, sobald die Anforderung eines CT-Bildes gestellt wird. Die dortigen MitarbeiterInnen können so die Untersuchung adäquat vorbereiten und den PatientInnen-Flow zeitlich koordinieren. Sie erhalten auch genauere Spezifizierungen und Hinweise von Seiten der anfordernden ÄrztInnen. Mit Hilfe des Anforderungsmoduls können sie dann die Durchführung der Untersuchung bestätigen, wobei die weitere Verwaltung der Resultate dem Resultats- oder Befundungsmodul und dem Zusammenspiel von KOM-Server und Radiologie-Systemen überlassen ist. Die eindeutige Zuordnung von Person, Untersuchung und Befund findet über die Identifikation mit der ID statt.

Bei Anforderung einer Untersuchung von Proben muss zusätzlich auch die Probe mit einer eindeutigen Proben-ID markiert und über diese identifiziert werden. Beispielsweise werden Laborröhrchen mit Blut in Krankenhäusern inzwischen fast ausschließlich mit Barcode-Aufklebern versehen⁹.

Je nach Systemlandschaft bietet es sich an, das Anforderungsmodul mit dem Leistungsdokumentationsmodul zu verknüpfen. So wird nach bestätigter Durchführung einer Untersuchung dies als erbrachte Leistung dokumentiert. Dieser Vorgang kann auch halb-automatisiert erfolgen, so dass AnwenderInnen die Kommunikation zwischen den beiden Modulen abhängig vom jeweiligen Fall mitgestalten können.

9 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

Befundung und Befundschreibung

Dieses Modul dient dem Einpflegen, der Übersicht sowie dem zentralen Zugriff auf alle Einzelbefunde einer Person. Es ermöglicht auch die Zusammenfassung von Befunden und die Erzeugung „einer Art Arztbrief des gesamten Krankenhausaufenthalts“¹⁰. Wesentliche Bedeutung hat das Befundungsmodul für die Therapieplanung, da die über dieses Modul verfügbaren Diagnosen medizinische Maßnahmen begründen. Es ermöglicht auch die Erfüllung gesetzlicher Nachweispflichten.

Für die Entwicklung dieses Moduls besteht die große Herausforderung darin, Diagnosen nicht in Datenbank-Schemata zu pressen, sondern eine freitextliche Dokumentation, deren Format gleichzeitig nicht verkommt und einer Konvention folgt, anzubieten¹¹.

In der Praxis gibt es zur Befundung und Befundschreibung unterschiedliche Lösungen und Modularisierungen. Manche Krankenhäuser separieren Befundung und Befundschreibung in zwei eigene Module. Auch ob einerseits bloße Resultate von Untersuchungen, z.B. Laborwerte und Röntgen-Aufnahmen, und andererseits deren Aus- und Bewertung, die Befundung durch ÄrztInnen, von einem Modul gemeinsam verwaltet werden, ist von der einen Systemlandschaft zur anderen verschieden. Letzteres ist aber viel mehr eine Frage der Entwicklung und Architektur, des Betriebsaufwands und -risikos von Schnittstellen. Sowohl die Lösung mit einem Modul als auch die Lösung mit zwei Modulen ermöglicht den AnwenderInnen bei guter Migration der Module untereinander (u.a. durch eine ausgereifte GUI und gut konfigurierte Schnittstellen) die gleiche Working-Experience.

10 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

11 Haas: "Medizinische Informationssysteme und elektronische Krankenakten", S. 397

Weitere Module

Darüber hinaus haben die meisten Krankenhäuser noch weitere Module in das KIS integriert, wobei hier aber jeweils keine allgemeine Häufigkeit als „typisches Modul“ festgestellt werden kann.

Ob weitere Aufgaben direkt durch ein Modul des KIS bewältigt werden, hängt wesentlich vom eingesetzten KIS-Produkt selbst, von der entstandenen Systemlandschaft insgesamt und von deren jeweiligen Stärken ab. So ist zum Beispiel das bei SALK und KABEG eingesetzte KIS-Produkt „Agfa Orbis“ stark in der Umsetzung der österreichischen Abrechnungsvarianten¹², während andere Krankenhausinformationssysteme zur Leistungsabrechnung von außen ergänzt werden müssen, evtl. sogar durch Produkte anderer HerstellerInnen. Das beispielsweise am AKH Linz eingesetzte SAP (mit den Modulen i.s.h und i.s.h. med)¹³ hat seine Stärken v.a. in seiner flexiblen und vielseitigen Erweiterbarkeit, beispielsweise um Module zur Bewältigung logistischer Aufgaben, die in nicht-klinischen Unternehmen gereift sind. Insgesamt ist man natürlich bestrebt, Produkte zu wählen, die in die eigene Systemlandschaft passen. Wichtig sind v.a. kompatible Schnittstellen und Datenbank-Anbindung.

Vereinzelt implementiert das KIS auch ein Modul zur Dokumentation und evtl. auch Planung der Pflege. Das bei der oberösterreichischen gespag eingesetzte KIS-Produkt „MPA“ von der Firma Systema bietet Module zum Management der Patientenbetten-Belegung sowie organisatorische Unterstützung mit Terminkalender und To-Do-Listen¹⁴. Darüber hinaus gibt es öfters auch innerhalb des KIS Systeme zur Unterstützung der Ambulanzen in Terminplanung und Abrechnung. Auch Teile eines administrativen Informationssystems können als Module integriert werden, z.B. die Planung und das „Aushängen“ von Dienstplänen oder die Verwaltung von Bestand, Beschaffung und Verbrauch von Materialien¹⁵.

12 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

13 Interview mit Herrn Sageder vom AKH Linz, 12.11.2012

14 Interview mit Herrn Koppenberger von der gespag, 25.11.2012

15 Kramme: „Medizintechnik“, Seite 742ff.

3.2 Software-Architekturen von Krankenhausinformationssystemen

3.2.1 Datenbanken

Es handelt sich am Back-End von Krankenhausinformationssystemen fast ausschließlich um relationale Datenbanken. Häufig werden sie geclustert¹⁶, d.h. die Applikation und auch die physische Speicherung finden redundant statt. Diesem Aufwand steht eine überwiegende Vielzahl an Vorteilen gegenüber: Neben Trouble-Shooting im laufenden Betrieb (z.B. Backup oder Wiederherstellung einer Datenbank, während die anderen weiterlaufen) ermöglicht der Cluster eine sehr hohe Ausfallsicherheit, v.a. aber beugt er Datenverlust vor und erhöht die Performance.

Bei unseren Recherchen in mehreren Krankenhäusern Oberösterreichs fanden wir in der Praxis lediglich Krankenhausinformationssysteme vor, die auf einer einzigen zentralen Datenbank sitzen. Das erscheint sinnvoll, denn so können alle Module die Daten gemeinsam handeln, ohne sie aufwändig über Schnittstellen transferieren zu müssen. Meist reicht lediglich das Durchreichen der PatientInnen-ID aus, mit deren Hilfe das jeweilige Modul dann die relevanten Daten am Request-Layer der Datenbank abholen kann. Durch diese praktikable zentrale Bereitstellung aller Daten für alle Module spielt die Datenbank bei der Verzahnung der KIS-Module untereinander eine zentrale Rolle. Wichtig ist natürlich, v.a. wenn Module verschiedener HerstellerInnen eingesetzt werden, dass die Module von der selben logischen Tabellenstruktur ausgehen. Dies ist entweder entsprechend in der Entwicklung bzw. bei der Auswahl der Produkte zu berücksichtigen oder durch eine weitreichende Fähigkeit zur Konfiguration, also Anpassung der Module an die Logik der Datenbank zu gewährleisten.

Die (technische) Konsistenz der Daten sowie das Verhindern und Beheben von Fehlern und die Abwicklung gleichzeitiger Zugriffe ist primär Aufgabe der Datenbank-Mechanismen selbst und natürlich des sorgfältigen Designs auf der konzeptuellen Ebene. Dem KIS kommt also kein Error-Management und auch kein Zugriffs-Management zu, natürlich müssen aber die implementierten Lese- und Schreib-Zugriffe der Module auf das Datenbank-Design abgestimmt sein. Die inhaltliche Konsistenz hingegen kann letztendlich nur durch die AnwenderInnen gewährleistet werden¹⁷, am

¹⁶ Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

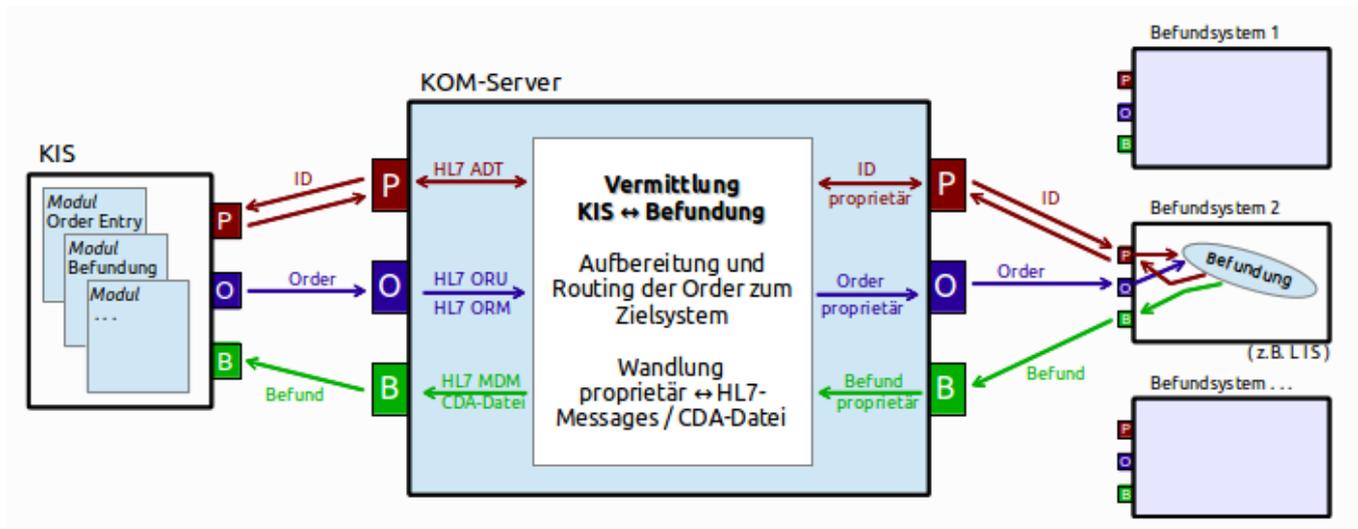
¹⁷ Interview mit Herrn Sageder vom AKH Linz, 12.11.2012

Front-End können Algorithmen und Interfaces hierbei nur unterstützen.

Die drei am häufigsten verwendeten Produkte sind Oracle, MS SQL und MySQL. Jedes bietet im Graben zwischen Kosten und Betreuung eigene Vor- und Nachteile. Oracle, welches beispielsweise die gespag einsetzt¹⁸, ist, so Herr Aichinger, sehr teuer¹⁹. Auch nicht billig ist Microsoft SQL, welches am AKH Linz (MS SQL 2008) eingesetzt wird²⁰. Am kostengünstigsten, dafür aber auch auf intensive hauseigene Konfiguration und Pflege angewiesen, ist MySQL.

3.2.2 Kommunikationsserver

Die Ankopplung von den KIS-externen Abteilungssystemen hingegen wird mit Hilfe eines Kommunikationsservers (KOM-Server) umgesetzt. Er übernimmt die Vermittlung zwischen KIS und Abteilungssystemen, da eine direkte Anbindung an das KIS mit eigenen Schnittstellen eines jeden einzelnen proprietären Abteilungssystems ein erheblicher Mehraufwand wäre.



18 Interview mit Herrn Koppenberger von der gespag, 25.11.2012
19 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012
20 Interview mit Herrn Sageder vom AKH Linz, 12.11.2012

In der Grafik dargestellt sind beispielhaft für externe Systeme drei Befundungssysteme und im Speziellen das Laborsystem, von dem ein Blutbild für eine bestimmte Probe angefordert wird. Ähnliches kann aber auf alle Art Abteilungssysteme, also z.B. auch RIS, umgeschlagen werden. Allgemein implementiert man an KIS, KOM-Server und jedem Befundungssystem lediglich drei Schnittstellen:

- **P** Patienten- bzw. Proben-Schnittstelle ,
- **O** Order-Schnittstelle ,
- **B** Befundschnittstelle .

Während zwischen KIS und KOM-Server das Messaging über die HL7-Standards (siehe HL7 und CDA-Format, Kapitel 3.3.1) abläuft, erwarten und liefern die Abteilungssysteme oftmals eigene, proprietäre Spezifikationen. Der KOM-Server fungiert dazwischen als eine Art „Adapter“. Einmal den KOM-Server entsprechend des jeweiligen Befundungssystems konfiguriert, kann das KIS nun nach einem einheitlichen Schema Anforderungen stellen, ohne diese vorher entsprechend des jeweilig externen Systems individuell modifizieren zu müssen²¹.

Stellt beispielsweise eine Ärztin über das Order-Entry-Modul die Anforderung eines Blutbildes, so übermittelt das Anforderungs-Modul über die Probenschnittstelle die eindeutige ID des Laborröhrchens und über die Order-Schnittstelle die Anforderung an das LIS eines Blutbildes und dessen Art (z.B. „großes Blutbild“). Die Zuordnung der Probe zur Personen, also der Proben-ID zur PatientInnen-ID, findet lediglich im KIS und dessen Datenbank statt und ist für das LIS nicht relevant. Der KOM-Server analysiert nun die Order, stellt das Zielsystem fest und wandelt sowohl die spezielle Order als auch die ID in das entsprechende proprietäre Format. Schließlich spricht er das LIS an und routet die individuell aufbereitete Anforderung über die P- und O-Schnittstelle durch. Kommt das Laborröhrchen im Labor an, wird dessen ID mit Hilfe aufgeklebten Barcodes in das LIS eingelesen. Das LIS hat vom KOM-Server bereits die zugehörige Order erhalten und ordnet diese mit Hilfe der Proben-ID dem Laborröhrchen zu. Die Probe wird entsprechend der Order analysiert, das LIS erstellt einen „Befund“ (also das Resultat, keine Diagnose). Das LIS spricht den KOM-Server an und übermittelt über die P-Schnittstelle wiederum die Proben-ID und über die B-Schnittstelle den Befund, meist eine Datei proprietären Formats. Der KOM-Server wandelt nun

²¹ Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

sowohl ID als auch Befund in HL7-Messages bzw. mit HL7v3 in CDA-Dateien und übermittelt über die P- und B-Schnittstellen an das KIS, z.B. an das Resultats-Modul.

3.3 Schnittstellen und Datei-Formate

3.3.1 HL7 und CDA-Format

HL7-Standards dienen der Harmonisierung des Messengings medizinischer Informationssysteme untereinander. Dieses bietet viele Vorteile, z.B. ermöglicht es den Gesundheitseinrichtungen Unabhängigkeit von HerstellerInnen und die Übertragung von Informationen zwischen mehreren Gesundheitseinrichtungen kann um einiges einfacher gestaltet werden. HL7 speziell für Gesundheitseinrichtungen entwickelt, für diese aber sehr vielseitig, denn es gibt HL7-Nachrichtentypen für alle Arten der dort zu übermittelnden Informationen – seien es Laborwerte, Stammdaten oder Informationen zur Abrechnung²².

In der obigen Abbildung zum KOM-Server (Kapitel 3.2.2) sind, den Ausführungen von Herrn Aichinger folgend²³, die Typen ADT, ORU, ORM und MDM genannt. ADT (Admission Discharge Transfer) an der P-Schnittstelle dient zur Übermittlung von Stammdaten (am KOM-Server oft eben nur der ID). ORU (Observation Result) und ORM (Order-Message) an der O-Schnittstelle dienen der Übermittlung von Anforderungen und genauerer Spezifizierungen dieser. MDM (Medical Document Management) an der B-Schnittstelle dient hier der Übermittlung des Befundes und allgemein medizinischer Dokumente.

Relativ neu ist HL7v3, die praktische Verwendung wird gegenwärtig erst sukzessive eingeführt. Wenngleich HL7v2 zwar das Messaging standardisiert, so schreibt es das Format der Dateninhalte nicht vor. Um beispielsweise die Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen tatsächlich harmonisch zu gestalten, muss zusätzlich zum Messaging auch die Objekts-Definition und Terminologie auf eine Linie gebracht werden. So ist HL7v3, so Aichinger, nun ein xml-Standard, der Klassen für ein einheitliches Datei-Format, das CDA-Format, mitbringt. Die in Österreich beschlossene ELGA (elektronische Gesundheitsakte) wird wesentlich auf das CDA-Format zurückgreifen. In der Abbildung zum KOM-Server ist CDA entsprechend an der Befund-

22 frei aus dem Englischen, Henderson: "HL7 Messaging", Seite 13

23 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

Schnittstelle angeführt.

3.3.2 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) ist ein weltweit anerkannter Standard in der medizinischen Bildverarbeitung, v.a. für die Erzeugung, Übertragung, Verarbeitung und Speicherung von digitalen Bildern in der Medizin. DICOM wird von allen angesehenen Instituten, HerstellerInnen und Krankenhäusern anerkannt. Bemerkenswert ist hierbei auch, dass DICOM für alle herkömmlichen bildgebenden Verfahren, wie z.B. Röntgenbilder, CT-Bilder und Endoskopie-Bilder, benutzt wird.

Die Kommunikation auf dem DICOM-Standard basiert auf dem Client-Server-Prinzip. Um Daten austauschen zu können muss immer erst eine Verbindung hergestellt werden. Dann wird festgelegt, welche Anwendung Client bzw. Server ist, welche DICOM-Dienste genutzt werden und wie die Daten übertragen werden sollen.

Zudem sind im DICOM-Standard verschiedene zusätzliche Anwendungen enthalten, die sogenannten „Service Classes“. Ein Beispiel für eine solche Funktion ist die „DICOM-Worklist“: Hier wird bei der PatientInnenaufnahme eine Liste der PatientInnen erstellt, die an diesem Tag abgearbeitet werden muss und automatisch an das betreffende Ultraschallgerät geschickt. Dort können die AnwenderInnen dann die Liste abarbeiten, die zugehörigen PatientInnendaten werden über die internen Informationssysteme bereitgestellt. Diese Funktion soll Fehler oder doppelte Eingaben verhindern.

Die DICOM-Datenstruktur beinhaltet Strukturinformationen über den Inhalt der Daten, Kommandos, die vorgeben, was mit den Daten passieren soll (entspricht den oben genannten „Service Classes“) und die Protokolle für die Übertragung.

Zum Datenaustausch zweier Anwendungen über den DICOM-Standard ist eine Konformitätsdeklaration notwendig, die aber im DICOM-Standard spezifiziert ist.^{24 25 26}

24 Kramme: „Medizintechnik“, Seite 339

25 <http://dicom.offis.de/dcmintro.php.de> (abgerufen am 15.12.2012)

26 Kramme: „Medizintechnik“, Seite 786

4 Zukünftige Anforderungen und Ausblick

Zukünftige Herausforderungen sind vor allem die technische Umsetzung der elektronischen Fieberkurve sowie der Medikamentenanordnung und der Dokumentation der Medikamentenapplikation im KIS. Laut Herrn Aichinger gibt es „bisher noch kein System, das die Fieberkurve elektronisch abdeckt“²⁷. Es gäbe zwar viele Versuche, den A3-Ausdruck, in dem über längere Zeit der Verlauf sämtlicher Parameter von PatientInnen dokumentiert wird, mit Software zu implementieren, keiner sei aber wirklich gut. Dazu kommt die ungeklärte Frage des Geräte-Managements bei der Verwendung einer elektronischen Fieberkurve, denn Klemmbrett und Kugelschreiber sind am Patientenbett bisher immer noch einfacher zu handhaben als jedes Gerät zur Erfassung dieser Daten. Diese neue Herausforderung der „mobile devices“, wie es Herr Koppenberger nennt²⁸, ist auch das Problem bei der Medikamentenverordnung und -applikation: Verordnung, v.a. aber Applikation findet direkt am PatientInnenbett statt und wird dort festgehalten. Ein an das KIS gekoppelte elektronische Gerät ist bisher auch hier immer noch zu unhandlich. Herr Koppenberger berichtet, ein Pilotprojekt zu einem Medikations-Modul sei innerhalb der gespag kurzzeitig unterstützt worden, derzeit aber nicht mehr im Einsatz. Herr Aichinger berichtet von einer Eigenentwicklung im Krankenhaus Wels, mit dem immerhin das Verordnungswesen abgedeckt werde. „Auf manchen Stationen wird mit diesem System auch bereits die Applikation der Medikamente erfasst, aber auch in Wels geschieht dies noch immer nicht flächendeckend elektronisch“.

Aus dem AKH Linz berichtete uns Herr Sageder²⁹, eine weitere neue Entwicklung sei dort die papierlose Patientenakte. Es gäbe bereits Abteilungen, die ohne Papier arbeiten. Die Komplexität der Systeme für die AnwenderInnen und die technische Betreuung seien dabei die Hauptprobleme.

Den Ausblick abrunden möchten wir mit den Worten von Herrn Aichinger: Er sieht den Trend, dass das KIS immer mehr zu einer „dünnen Haube“ würde und dass es das „klassische KIS als das allbeherrschende System“ bald nicht mehr gäbe. „Es wird immer mehr zu einer Klammer, die zwar alles umspannt, aber immer weniger Logik hat.“

27 Interview mit Herrn Aichinger von Xtention (Wels), 23.11.2012

28 Interview mit Herrn Koppenberger von der gespag, 25.11.2012

29 Interview mit Herrn Sageder vom AKH Linz, 12.11.2012

5 Diskussion

Krankenhausinformationssysteme sind Systeme zur Erfassung, Verarbeitung und Wiedergabe von Daten im Krankenhaus. Die Krankenhausinformationssysteme werden ständig weiterentwickelt, um die MitarbeiterInnen bei ihren Aufgaben zu unterstützen und ihnen die notwendigen Informationen flexibel zur Verfügung zu stellen. Neben einer allgemeinen Verbesserung des Workflows dient es beispielsweise auch wesentlich der Vermeidung von Fehlern, wobei auch das KIS selbst zur Fehlerquelle werden kann.

Aufgrund der immer komplexer und vielfältiger werdenden Aufgaben wird das KIS immer mehr in verschiedene Systeme unterteilt. In Zukunft wird das KIS viel mehr zu einer Art Oberfläche für die BenutzerInnen werden, aber immer weniger Logik enthalten.

Die Herausforderung stellt vor allem die Vielfältigkeit der Aufgaben und die Menge der Daten, die immer zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort abrufbar sein müssen, dar. Gleichzeitig sollte aber das KIS für die AnwenderInnen verständlich und einfach zu bedienen sein.

Wir haben in unserer Arbeit versucht, eine Art Überblick über die Aufgaben, die Softwarearchitektur und Standard-Schnittstellen sowie einen kleinen Ausblick in die Zukunft eines Krankenhausinformationssystems zu geben. Um auch Erfahrungen aus der Praxis mit in unsere Arbeit mit einzubeziehen, haben wir einige ExpertInnen zu diesem Thema befragt, nachdem wir uns in die vorhandene Literatur eingelese hatten. Schwierigkeiten hatten wir teilweise mit dem Begriff „Modularisierung“, den uns auch einige ExpertInnen nicht eindeutig definieren konnten. Wir hätten zur Veranschaulichung gerne noch einige Bilder von Eingabemasken und Ähnlichem in unsere Arbeit eingefügt, doch leider konnten uns die befragten ExpertInnen keine entsprechende Screenshots zur Verfügung stellen.

Literaturverzeichnis

- **Gärtner, A.:**
„Medizinproduktesicherheit – Medizinische Netzwerke und Software als Medizinprodukt“
TÜV Media, Köln 2010
- **Gocke, Peter / Debatin, Jörg F. (Hrsg.):**
„IT im Krankenhaus - Von der Theorie in die Umsetzung“
Medizinisch wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2011
- **Kramme, Rüdiger:**
„Medizintechnik“
Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2007
- **Haas, Peter:**
„Medizinische Informationssysteme und elektronische Krankenakten“
Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg 2005
- **Güttler, Karen / Schoska, Manuela / Görres, Stefan (Hrsg.):**
„Pflegedokumentation mit IT-Systemen – Eine Symbiose von Wissenschaft, Technik und Praxis“
Verlag Hans Huber, Bern 2010
- **Henderson, Mike:**
„HL7 Messaging“
Otech Inc., USA 2003
- **Heege, Raphael:**
„Krankenhausinformationssysteme“
VDM Verlag, Saarbrücken 2008
- **Seibold, Holger:**
„IT-Risikomanagement“
Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München 2006
- „Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)“
Republik Österreich, Fassung vom 31.10.2012
- **European Commission DG Health and consumer:**
„MEDDEV 2.1/6“ von Januar 2012, aus: „Medical devices: Guidance document“

FH Oberösterreich – Medizintechnik (Linz)
Seminar Medizinische Informationssysteme 3
Seminararbeit „Krankenhausinformationssysteme“
Lisa Rupprecht, Ingo Weigel
Betreuung: Prof. Dr. Zauner

Fragenkatalog als Leitfaden für Expert/innen-Gespräch

Interviewpartner/in: _____

Interviewdatum: _____

- Der Begriff „Krankenhausinformationssystem“ (KIS) ist nicht einheitlich und allgemeingültig definiert und findet in der Praxis unterschiedliche Anwendungen. Was genau versteht man in Ihrem Unternehmen unter diesem Begriff? Ist für Sie das KIS „das große Ganze“ oder gibt es eine klare Abgrenzung, was an Soft- und Hardware zum KIS gehört und was nicht?
- Wie nah ist das KIS am Patienten / an der Patientin? Inwiefern ist Monitoring, Medikamentenapplikation und ähnliches evtl. sogar automatisiert an das KIS gekoppelt?
- Ist Ihr KIS ein Medizinprodukt? Wenn Nein, wie nehmen Sie die Abgrenzung zu Medizinprodukten vor? Welche Rolle spielt hierbei Modularisierung?
- Welche Vorteile sehen sie in Modularisierung im Allgemeinen? Aus welchen Modulen besteht Ihr KIS? Weshalb ist Ihr KIS im Speziellen in dieser Art modularisiert? Bringt Modularisierung auch wesentliche Nachteile mit sich?
- Wie sind die Module untereinander verzahnt? Gibt es ein „zentrales“ Modul? Wenn ja, welche Softwarearchitektur steckt hinter diesem?
- Welche Datenformate und Schnittstellen sind in Ihrem KIS zur Kommunikation der Module untereinander implementiert? Gibt es Schnittstellen nach außen?
- Inwiefern ist Datenschutz, auch innerhalb des Hauses, implementiert? Gibt es eine Art User- und Rechteverwaltung? Inwiefern werden Zugriffe auf Datensätze überwacht?
- Welche Datenbankarchitektur nutzt Ihr KIS zur Patientendatenverwaltung, Pflegedokumentation und Abrechnung?
- Gibt es eine Form manuellen und automatisierten Erkennens und Managements von Fehlern und Inkonsistenzen in der Datenbank? Inwiefern beugen Module und Interfaces solchen Fehlern erfolgreich vor?
- Wie sieht Ihrer Meinung nach die mittel- und kurzfristige Zukunft des KIS aus? Gibt es spezielle und/oder neue Entwicklungen? Welche Erfahrungswerte berichten Ihnen die Anwender/innen? Welche sind derzeit die wesentlichen Probleme, für die noch Lösungen erarbeitet und umgesetzt werden müssen?
- Zuguterletzt eine Frage, mit der auch eine Art Bitte einhergeht:
Inwiefern können Sie uns Screenshots oder gar eine Art „Demo-Version“ Ihres KIS zur Verwendung in der Seminararbeit zur Verfügung stellen? Besonders interessiert wären wir hier in die Interfaces der einzelnen Module, z.B. der Pflegedokumentation, Abrechnung, Patientenaufnahme etc.

Für Ihre Hilfe und Mühe herzlichen Dank!

Mitschrift des persönlichen Gesprächs

- **Wie würden Sie den Begriff KIS definieren?**

KIS hat mit Hardware erst einmal nichts zu tun. Im „Krankenhausinformationssystem“ sollten alle Informationen aus dem Krankenhaus zusammen laufen. Der Aufbau klassischer Krankenhaus-Infrastruktur sieht so aus: Es gibt verschiedene Abteilungssysteme - z.B. für das Labor oder die Pathologie – also sämtliche Kleinstsysteme, manchmal auch mehrere spezifische innerhalb einer Abteilung. Darüber liegt das KIS mit zentralen Aufgaben. Eine davon ist die Befundschreibung, also das Zusammenfassen einzelner Befunde aus den verschiedenen Abteilungssystemen zu einem Gesamtbefund, einer Art Arztbrief des gesamten Krankenhausaufenthalts. Die zweite zentrale Aufgabe ist das sog. Order-Management, also das Anforderungswesen. Entscheidet ein Arzt beispielsweise, dass für einen Patienten im Labor ein großes Blutbild gemacht werden soll, so wird diese Anforderung klassischer Weise über das KIS gestellt. Die dritte große Aufgabe eines KIS ist die Leistungsdokumentation, denn neben der Befundschreibung müssen die erbrachten Leistungen auch zur letztendlichen Abrechnung dokumentiert werden. Manchmal ist auch die Patientenverwaltung ein Teil des KIS, also die Datenerfassung bei der Patientenaufnahme und die Abrechnung, meist mit Kassen. In den meisten Krankenhäusern in Österreich wird die Abrechnung mit Hilfe eines Moduls von SAP bewerkstelligt, der klinische Teil hingegen vom KIS.

- **Das KIS arbeitet aber auch häufig mit Modulen von SAP?**

Natürlich. Alleine schon die ganzen Patientenstammdaten, das Patienten führende System, sind nah am KIS. Ändert sich zum Beispiel ein Nachname, wird das mit Hilfe des Moduls SAP-ISH korrigiert und dann über eine Schnittstelle in das KIS übertragen.

- **Nun ist ja ein Großteil der Bevölkerung in den Stammdaten erfasst. Welche Sicherheiten gibt es hier bzgl. des Schutzes dieser Daten?**

Zum einen gibt es organisatorische Richtlinien. Die Anwender verpflichten sich, die Daten vertraulich zu behandeln. Sollte jemand Daten weitergeben, kann er geklagt werden. Es drohen Verwaltungsstrafen. Natürlich gibt es zusätzlichen Schutz. Einerseits sind die Informationssysteme von außen völlig abgekoppelt und der Zugang ist geschützt, z.B. mit Passwörtern. Andererseits gibt es noch extra Maßnahmen für sensiblere Daten, so dass z.B. Daten aus der Psychiatrie auch nur die Mitarbeiter der Psychiatrie einsehen können. Im Großen und Ganzen sind die Schutzmaßnahmen vergleichbar mit denen anderer Unternehmen. Das Bedrohungsszenario ist ja auch nicht jenes, dass irgendjemand sich Zugriff verschafft und irgendwelche willkürlichen Daten saugt. Das Bedrohungsszenario ist viel mehr, dass entweder ein Promi behandelt wird oder Daten in Massen abgefragt werden. Bei der Abfrage von Datenmassen sind wir uns relativ sicher, dass dies nicht so schnell geht, denn dies setzt wirklich weiten Zugriff auf die Back-End-Systeme voraus. Und wirkliche Promis werden ohnehin nicht mit dem richtigen Namen aufgenommen - oft wissen die Mitarbeiter selbst nicht, wie er heißt - und man findet ihn also nicht. Wenn es um vermeintliche Promis geht – soll heißen z.B. der Nachbar oder der Freund der Ex-Freundin – sind Datenschutzverletzungen fast nicht zu verhindern. Da wird es nie eine Klage geben, mir wäre nicht bekannt, dass das je passiert wäre. Und sollte geklagt werden, dann lediglich zwischen dem Dieb und dem Promi, nicht aber das Krankenhaus betreffend. Ferner müsste auch erst einmal bewiesen werden, dass diese Informationen aus dem Krankenhaus und nicht vom Stammtisch kommen. Das Thema Datenschutz wird zwar oft diskutiert, auch in den Medien, ist aber eigentlich nicht wirklich kritisch, denn Daten bei stigmatisierenden Krankheiten werden besonders geschützt und Promis wird man nicht mit dem echten Namen aufnehmen.

- **Gibt es Vor- bzw. Nachteile, wenn das Patientendatenverwaltungssystem direkt in das KIS integriert wird?**

Also Österreich ist ein kleines Land. Es gibt KIS-Hersteller, die international tätig sind. Diese haben sich in der Vergangenheit etwas schwer getan, die österreichischen Abrechnungsvarianten und -modalitäten abzubilden. Gut gelöst hat das eigentlich nur Agfa mit Orbis. SAP ist extrem stark, wenn es um Customizing und Abrechnungsvarianten geht. Aber eigentlich kann man nicht mehr sagen, dass es spezielle Vor- oder Nachteile gibt, die Patientenverwaltung im KIS zu integrieren bzw. separat zu implementieren. Vor fünf bis zehn Jahren vielleicht schon, aber heute nicht mehr.

- **Kennen Sie ein modernes Krankenhaus, das noch ohne SAP auskommt?**

Ja. Einige benützen Orbis, z.B. die SALK und die KABEG, andere wie die TILAK haben Cerner Milenium.

- **[Frage?!] Monitoring**

Sie meinen mit „Monitoring“ wohl die Fieberkurve, also dieser A3-Ausdruck, der klassischer Weise neben dem Bett liegt und über einen längeren Zeitraum der Verlauf sämtlicher Parameter dokumentiert wird. Es gibt bisher noch kein System, das die Fieberkurve elektronisch abdeckt. Es gibt zwar viele Versuche, aber keiner davon ist wirklich gut.

Sowohl Medikamentenapplikation als auch Medikamentenverordnung muss dokumentiert sein. Die Verordnung wird an einigen Stellen bereits elektronisch gemacht, die Applikation wird nach wie vor fast ausschließlich auf der Fieberkurve dokumentiert, also noch immer handschriftlich. Momentan entwickeln alle mit Hochdruck an Medikamentenlösungen, wir sind hier mit einer Eigenentwicklung im Krankenhaus Wels am weitesten. Dort haben wir ein System, mit dem wir die gesamte Kommunikation – also Verwaltung, Ordnungswesen, auch Medikamentenbestellung der Station bei der zentralen Apotheke – abdecken. Auf manchen Stationen wird mit diesem System auch bereits die Applikation der Medikamente erfasst, aber auch in Wels geschieht dies noch immer nicht flächendeckend elektronisch.

- **Und die Umsetzung des Anforderungswesens findet statt in einem eigenen Modul?**

Ja, das Modul nennen wir Order-Entry. Es dient aber nur zur Anordnung von Untersuchungen, nicht von Medikationen.

- **Wie erscheint das KIS dem Anwender bzw. der Anwenderin auf der Station? Ist das in deren Augen eine homogene Anwendung, welche in sich mehrere Module, quasi Funktionen für jeweilige Aufgaben, implementiert - oder sind hier mehrere klar getrenntere Applikationen auf dem Desktop-PC erkennbar?**

Dem Anwender stellen sich die Module des KIS alle gleich dar, das ist eine „User-Experience“. Technisch gesehen gibt es innerhalb des KIS die verschiedenen Module, die eigens customized sein können, an- und abgeschaltet werden können, also recht modular sind. Die Abteilungssysteme hingegen erscheinen natürlich auch auf den Desktop-PCs als eigene Anwendung, das sind eben andere und primär mal eigenständige Systeme. Im KIS selbst aber versuchen natürlich auch die Hersteller, den selben Look und das selbe Feeling, das selbe User-Konzept anzubieten. Zum Beispiel das Order-Entry ist ein Modul des KIS, für den Anwender sieht es aber gemeinsam mit den anderen Modulen aus wie eine Oberfläche eines einzelnen Programms.

- **Befunde z.B. aus dem Labor landen im LIS. Es ist aber das KIS, das den sog. „Arztbrief“, in dem z.B. ein Blutlabor-Bild enthalten ist, erstellt. Wie ist das KIS an diese speziellen Systeme der Abteilungen gekoppelt?**

Das funktioniert über Kommunikationsserver. Das ist die Kernkompetenz von Xtention, wir konfigurieren diese beispielsweise für das AKH Linz. Jedes der KIS-externen Systeme muss mit Patientendaten und Order-Entry (Anforderung z.B. Blutlabor-Bild) gefüttert werden, und dieses schickt dann Befunddaten zurück. Nun wird dabei aber z.B. dem LIS nicht der gesamte Datensatz des Patienten übermittelt, sondern lediglich dessen ID. Je nach Anforderung wird für diesen Patienten ein Befund erstellt, der dann sozusagen markiert mit dieser ID ausgeliefert wird. Wenn man hier einen Kommunikationsserver in die Mitte, also zwischen - KIS und die Abteilungssysteme - stellt, dann muss man von jeder Applikation nur einmalig die Schnittstellen konfigurieren: Eine Patienten-, eine Anforderungs- und eine Befund-Schnittstelle zum KOM-Server. Vom Messaging her bedient man sich HL7v2, manchmal auch schon HL7v3 und auch DICOM. An der Patienten-Schnittstelle verwenden wir den HL7-Standard ADT, an der Anforderungs-Schnittstelle die HL7-Standards ORM und ORU, an der Befund-Schnittstelle den HL7-Standard MDM. All dies wird unterstützt durch den Kommunikationsserver. Der Dateistandard, innerhalb dessen die HL7-Messages organisiert werden, ist sehr abhängig von der Umgebung, also von Datenbank, Server und vielem mehr. Im Prinzip stellt uns z.B. das Laborsystem eine Textdatei in ein Verzeichnis. Diese hat eine gewisse Struktur, die der KOM-Server kennt, daraus HL7-Nachrichten generiert und so dem KIS zur Verfügung stellt. Die Struktur der Textdatei hängt von z.B. dem Laborsystem ab und unterliegt daher keinem Standard. In der breiten Entwicklung der Abteilungssysteme noch nicht angekommen ist hier das CDA-Format nach HL7v3, welches im Vergleich zu HL7v2 kein Nachrichtenstandard sondern ein xml-Standard ist und somit auch die Struktur der Files standardisieren würde. Unsere KOM-Server erzeugen bereits aus den proprietären Outputs der Abteilungssysteme solche CDA-Dateien nach HL7v3. CDA ist auch der Standard, nach dem für die in Österreich geplante ELGA, also die elektronische Krankenakte, hinterlegt werden soll.

- **Nun hatten wir vorher schon über Modularisierung geredet. Der Begriff „Modularisierung“ ist ja ähnlich wie der Begriff „KIS“ nicht wirklich eindeutig definiert. So versteht man als Informatiker oder Informatikerin darunter oftmals etwas anderes als die praktischen Anwender und Anwenderinnen, oder auch Menschen aus der Medizintechnik. Was verstehen Sie unter Modularisierung? Und inwiefern gibt es hier Missverständnisse?**

Das ist schwierig. Unter Modularisierung verstehe ich Funktionsmodule, also für den Anwender klar erkennbare Funktionsunterschiede, die eben innerhalb gewisser Softwarepakete existieren. So ist zum Beispiel das Order-Entry,

also die Funktion für das Anforderungswesen, ein Modul des KIS. Ansonsten kann ich mit diesem Begriff wenig anfangen.

- **Welche Architektur hat die Datenbank eines KIS?**

Allgemein sind das relationale Datenbanken. Davon gibt es einige. Meistens wird Oracle eingesetzt, nur ist das sehr teuer. Viele verwenden auch MSSQL, so z.B. das AKH Linz. Ich kenne auch einen MySQL-Cluster, was zwar relativ selten aber kostengünstig und auch schnell ist. Hin und wieder ist auch Postgre im Einsatz, ganz selten IBM DB2. Grundsätzlich kann man ja innerhalb einer Datenbank mehrere Schemata anwenden. Ich denke zum Beispiel an Oracle RAC: Eine Datenbank auf einer Hardware, geclustert und hochperformant, die theoretisch beliebig groß werden kann. Sobald man dann eine Oracle-Datenbank braucht, wird einfach ein neues Schema aufgeschaltet. Das heißt, man hat eigentlich eine Datenbank, auf der alle Datenbanken laufen. Das ist natürlich angenehm, leicht zu verwalten und zu backupen.

- **Wie sieht Ihrer Meinung nach die mittel- und kurzfristige Zukunft des KIS aus?**

Nun, wie bereits angesprochen ist die Fieberkurve noch nicht gut bis gar nicht gelöst. Zu beobachten ist auch, dass der Service-Layer, der zwischen Datenhaltung und Applikation liegt, immer dünner wird. Früher war das KIS sozusagen alles. Inzwischen gibt es Archivsysteme,

Backup-Systeme, die auch alle schon relativ viel Logik haben. Das KIS an sich wird immer mehr zu einer dünnen Haube, die man über die verschiedenen Spezialsysteme drüber stülpt. Das klassische KIS als das allbeherrschende System im Krankenhaus wird es in ein paar Jahren nicht mehr geben. Es wird immer mehr zu einer Klammer, die zwar alles umspannt, aber immer weniger Logik hat. Besser gesagt wird neue Logik nicht mehr in das KIS genommen.

- **Zuguterletzt eine Frage, mit der auch eine Art Bitte einhergeht: Könnten Sie uns zur Verwendung in der Seminararbeit Screenshots des Interfaces klassischer KIS-Module zur Verfügung stellen?**

Wir haben bestimmte Folien oder Unterlagen zu einer Benutzerschulung, aus der ich sensible Screenshots rausnehmen und die ich Ihnen dann zusenden kann.

- **Der Begriff „Krankenhausinformationssystem“ (KIS) ist nicht einheitlich und allgemeingültig definiert und findet in der Praxis unterschiedliche Anwendungen. Was genau versteht man in Ihrem Unternehmen unter diesem Begriff? Ist für Sie das KIS „das große Ganze“ oder gibt es eine klare Abgrenzung, was an Soft- und Hardware zum KIS gehört und was nicht?**

Großteils wird in der Gespag der Begriff KIS für das bei uns eingesetzte MPA (Fa. Systema) verwendet. Andere bei uns eingesetzte Applikationen für Radiologie, Labor, Geburtshilfe, Physiotherapie, Intensivabteilung, OP, Pathologie werden meist nicht dazugezählt.

- **Wie nah ist das KIS am Patienten / an der Patientin? Inwiefern ist Monitoring, Medikamentenapplikation und ähnliches evtl. sogar automatisiert an das KIS gekoppelt?**

MPA bietet Module für Bettenmanagement (Übersicht welcher Patient in welchem Bett liegt), Befundschreibung (inkl. Validierung), Terminkalender, To-do-Listen, medizinische Dokumentationen und einiges mehr. Für Monitoring (z.B. auf Intensiv-Stationen) setzen wir ein PDMS-System der Fa. Sanitas ein. Medikation wurde kurzzeitig in einem Pilotprojekt unterstützt, ist aber derzeit nicht im Einsatz.

- **Ist Ihr KIS ein Medizinprodukt? Wenn Nein, wie nehmen Sie die Abgrenzung zu Medizinprodukten vor? Welche Rolle spielt hierbei Modularisierung?**

Nein, MPA ist kein Medizinprodukt, weil es Patienten nicht „überwacht“ bzw. automatische Diagnosen liefert, sondern zur Dokumentation verwendet wird.

- **Welche Vorteile sehen sie in Modularisierung im Allgemeinen? Aus welchen Modulen besteht Ihr KIS? Weshalb ist Ihr KIS im Speziellen in dieser Art modularisiert? Bringt Modularisierung auch wesentliche Nachteile mit sich?**

MPA-Module --> siehe oben

Aufwendig stellt sich in unserer IT-Landschaft die hohe Heterogenität dar. Die vielen Spezialsysteme rund um MPA sichern zwar hohe Funktionalität für die Anwender, dafür ist der Betriebsaufwand und jener für Schnittstellen deutlich höher.

- **Wie sind die Module untereinander verzahnt? Gibt es ein „zentrales“ Modul? Wenn ja, welche Softwarearchitektur steckt hinter diesem?**

Die einzelnen MPA-Module leben von einer gemeinsamen Datenbank und eng verzahnte Services am Applikationsserver. Die Spezialsysteme sind über einen Kommunikationsserver (JCAPS) angeschlossen.

- **Welche Datenformate und Schnittstellen sind in Ihrem KIS zur Kommunikation der Module untereinander implementiert? Gibt es Schnittstellen nach außen?**

Über den Kommunikationsserver wird großteils über HL7 kommuniziert. Schnittstellen nach außen sind für Befundkommunikation, Teleradiologie, Verrechnung, ... implementiert.

- **Inwiefern ist Datenschutz, auch innerhalb des Hauses, implementiert? Gibt es eine Art User- und Rechte-Verwaltung? Inwiefern werden Zugriffe auf Datensätze überwacht?**

Natürlich gibt es streng aufgesetzte Prozesse, wie User Rechte genehmigt bekommen. Zugriff auf die Datenbank ist nur über die Applikation (und den dafür vergebenen Rechten) möglich.

- **Welche Datenbankarchitektur nutzt Ihr KIS zur Patientendatenverwaltung, Pflegedokumentation und Abrechnung?**

Als Datenbank ist Oracle im Einsatz.

- **Gibt es eine Form manuellen und automatisierten Erkennens und Managements von Fehlern und Inkonsistenzen in der Datenbank? Inwiefern beugen Module und Interfaces solchen Fehlern erfolgreich vor?**

Mit den üblichen Oracle-Mitteln wird die Konsistenz der Datenbank sichergestellt.

- **Wie sieht Ihrer Meinung nach die mittel- und kurzfristige Zukunft des KIS aus? Gibt es spezielle und/oder neue Entwicklungen? Welche Erfahrungswerte berichten Ihnen die Anwender/innen? Welche sind derzeit die wesentlichen Probleme, für die noch Lösungen erarbeitet und umgesetzt werden müssen?**

Technische Herausforderungen gibt's in Richtung „mobile devices“. Funktionell sind beispielsweise elektr. Fieberkurve, Medikation zu realisieren.

- **Zuguterletzt eine Frage, mit der auch eine Art Bitte einhergeht: Inwiefern können Sie uns Screenshots oder gar eine Art „Demo-Version“ Ihres KIS zur Verwendung in der Seminararbeit zur Verfügung stellen? Besonders interessiert wären wir hier in die Interfaces der einzelnen Module, z.B. der Pflegedokumentation, Abrechnung, Patientenaufnahme etc.**

Da möchte ich Sie bitten, direkt Kontakt mit Fa. Systema als Hersteller aufzunehmen.

Inwiefern ist Datenschutz, auch innerhalb des Hauses, implementiert? Gibt es eine Art User- und Rechte-Verwaltung? Inwiefern werden Zugriffe auf Datensätze überwacht?

Datenschutz ist natürlich eine gesetzliche Vorgabe. Da es sich im KIS-System um sensible Daten handelt, ist hier natürlich ein spezielles Augenmerk auf die Sicherheit der Patientendaten zu richten. Dazu gehören Rechte und Benutzerverwaltung und natürlich auch die Nachvollziehbarkeit(Protokollierung) wer auf welche Daten zugegriffen hat.

Zu diesem Thema müssen auch die gesetzlichen Verpflichtungen einer Krankenanstalt berücksichtigt werden. Diese wird im Krankenanstaltengesetz geregelt.

In diesem Gesetz werden die Krankengeschichten, Entlassung,.... und Aufbewahrungspflichten geregelt.

- **Der Begriff „Krankenhausinformationssystem“ (KIS) ist nicht einheitlich und allgemeingültig definiert und findet in der Praxis unterschiedliche Anwendungen. Was genau versteht man in Ihrem Unternehmen unter diesem Begriff? Ist für Sie das KIS „das große Ganze“ oder gibt es eine klare Abgrenzung, was an Soft- und Hardware zum KIS gehört und was nicht?**

KIS ist im AKH Linz die Applikation, die sämtliche patientenbezogenen Prozesse IT-mäßig unterstützt Hardware, Datenbanken oder Systemsoftware zählen wir nicht dazu

- **Wie nah ist das KIS am Patienten / an der Patientin? Inwiefern ist Monitoring, Medikamentenapplikation und ähnliches evtl. sogar automatisiert an das KIS gekoppelt?**

System die Daten von an Patienten angeschlossen Medizintechnikgeräte erzeugen zählen wir nicht zum KIS sondern sind bei uns Thema der Medizininformatik. Wir koppeln diese Systeme aber über Schnittstellen an das KIS, das bei uns das zentrale patientenbezogene Dokumentationssystem ist.

- **Ist Ihr KIS ein Medizinprodukt? Wenn Nein, wie nehmen Sie die Abgrenzung zu Medizinprodukten vor? Welche Rolle spielt hierbei Modularisierung?**

Das KIS ist bei uns kein Medizinprodukt. Die Begründung ergibt sich aus der Beantwortung der vorhergehenden Frage.

- **Welche Vorteile sehen sie in Modularisierung im Allgemeinen? Aus welchen Modulen besteht Ihr KIS? Weshalb ist Ihr KIS im Speziellen in dieser Art modularisiert? Bringt Modularisierung auch wesentliche Nachteile mit sich?**

Die Modularisierung ist ein allgemeines Werkzeug der Informationstechnologie, was Wiederverwendbarkeit und Wartungsökonomie garantiert. Ich sehe hier keine Spezifika beim KIS.

- **Wie sind die Module untereinander verzahnt? Gibt es ein „zentrales“ Modul? Wenn ja, welche Softwarearchitektur steckt hinter diesem?**

Wir betreiben unser KIS unter einem zentralen SAP-System, das grundsätzlich eine sehr saubere Softwarearchitektur und eine zentrale Datenbank bereitstellt. Wir setzen mit SAP i.s.h und SAP i.s.h.med 2 „Module“ ein die untereinander voll integriert sind. Subsystem wie Labor, PACS sind über Standard-Softwareschnittstellen und einen Kommunikationsserver angebunden.

- **Welche Datenformate und Schnittstellen sind in Ihrem KIS zur Kommunikation der Module untereinander implementiert? Gibt es Schnittstellen nach außen?**

Wie gesagt, wir setzen ausschließlich auf Standardschnittstellen von SAP und nach außen auf HL7. Richtung ELGA werden wir das IHE-Framework einsetzen

- **Inwiefern ist Datenschutz, auch innerhalb des Hauses, implementiert? Gibt es eine Art User- und Rechte-Verwaltung? Inwiefern werden Zugriffe auf Datensätze überwacht?**

SAP bietet ein umfassendes Rechte- und Rollensystem, das wir auch einsetzen. Der Zugriff auf Subsystem erfolgt ebenfalls ausschließlich über das SAP-KIS und nie direkt. Damit können wir überall das SAP-Berechtigungssystem einsetzen.

SAP bietet eine Reihe von Logging-Mechanismen. Spezielle Überwachung haben wir beim Zugriff auf medizinische Dokumente, wo jeder (auch der Lese-)Zugriff protokolliert wird.

• Welche Datenbankarchitektur nutzt Ihr KIS zur Patientendatenverwaltung, Pflegedokumentation und Abrechnung?

SAP ist datenbankunabhängig. Wir setzen derzeit MS SQL-Server 2008 ein.

• Gibt es eine Form manuellen und automatisierten Erkennens und Managements von Fehlern und Inkonsistenzen in der Datenbank? Inwiefern beugen Module und Interfaces solchen Fehlern erfolgreich vor?

Die technische Konsistenz wird von den Datenbank- und den SAP-Mechanismen gewährleistet. Die inhaltlich Konsistenz durch die Benutzer und das Controlling.

• Wie sieht Ihrer Meinung nach die mittel- und kurzfristige Zukunft des KIS aus? Gibt es spezielle und/oder neue Entwicklungen? Welche Erfahrungswerte berichten Ihnen die Anwender/innen? Welche sind derzeit die wesentlichen Probleme, für die noch Lösungen erarbeitet und umgesetzt werden müssen?

Die Entwicklung geht in Richtung papierloser Patientenakt. Wir haben bereits Abteilungen die ohne Papier arbeiten. Als Hauptproblem dabei stellt sich dabei die zunehmende Komplexität der Systeme für die Benutzer und die technische Betreuung dar.

**• Zuguterletzt eine Frage, mit der auch eine Art Bitte einhergeht:
Inwiefern können Sie uns Screenshots oder gar eine Art „Demo-Version“ Ihres KIS zur Verwendung in der Seminararbeit zur Verfügung stellen? Besonders interessiert wären wir hier in die Interfaces der einzelnen Module, z.B. der Pflegedokumentation, Abrechnung, Patientenaufnahme etc.**

Bitte die Screenshots bei den Softwareherstellern bzw. der im Web verfügbaren Unterlagen einholen. Aus Gründen des Datenschutzes möchte ich keine Screenshots unserer Anwendungen nach außen geben.