

Zertifizierung als Bestandteil von Ausschreibungen

Über Einsatz, Qualität und Aussagekraft von ZTG-Zertifikaten für HL7

Maren Müller, ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH



Reibungsloser Datenaustausch oder „Vernetzbarkeit“ im klinischen Bereich ist nur mit standardisierten Schnittstellen realisierbar.

HL7 ist der wichtigste Standard im klinischen Bereich. Bundesweit existieren ca. 2.250 Krankenhäuser. Hier stellen Investitionen angesichts der Vielfalt und der gelegentlich schwer abschätzbaren Integrierbarkeit der Kommunikationslösungen für IT-Entscheider eine große Herausforderung dar. Oftmals erfolgt nach dem Erwerb eine aufwändige und zeitintensive Anpassung der Systeme aufgrund unzureichender Standardkonformität. Hier bietet die ZTG GmbH als neutrales Kompetenzzentrum mit ihren Zertifikaten eine wichtige Entscheidungshilfe. Um diesen hohen Anspruch zu erfüllen und um dieses Zertifikat auch als Ausschreibungskriterium zu verankern, muss das Zertifizierungsverfahren in seiner Qualität und Tiefe transparent sein. Der folgende Beitrag schildert daher im Einzelnen das dahinter liegende Konzept.

„Standard-Konformität“ – Ein technisches Thema mit weitreichender Bedeutung

Die meisten der alltäglichen Prozesse im Gesundheitswesen sind ohne geeignete IT-Unterstützung heutzutage nicht mehr

vorstellbar. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der Schaffung regionaler Versorgungsnetze oder gar flächendeckender integrierter Versorgung. Die Frage heißt also nicht mehr *ob*, sondern *wie* neue Technologien gezielt eingesetzt werden können. Denn die Anforderungen an die verwendeten Technologien sind hoch und teilweise sehr komplex.

IT-Entscheider berücksichtigen bei der Anschaffung neuer passender IT-Komponenten daher in der Regel eine ganze Reihe von Anforderungen. Dabei geht es hauptsächlich um die Integrierbarkeit von (Sub-) Systemen in die existierende IT-Landschaft und um die Sicherstellung reibungsloser Prozesse und Funktionen. Eine „nicht passende“, d. h. nicht interoperable Schnittstelle führt letztlich immer zu einem erhöhten Anpassungsaufwand, der wiederum Kosten verursacht. Aus diesem Grund sollten Fragen nach der Standard-Konformität von Lösungen so früh (und perspektivisch so langfristig) wie möglich in die Überlegungen zur Systemauswahl einbezogen werden.

Angesichts der Heterogenität der IT-Systemlandschaft ist die Verwendung von Standards die Antwort auf Interoperabilitätslücken. Im Gesundheitswesen existieren Standards und Normen für alle Anwendungsbereiche, so etwa HL7 als der wichtigste Standard im klinischen Bereich, DICOM als der Standard für bildgebende Verfahren.

Der Grundgedanke des HL7-Kommunikationsmodells ist es, Daten zu inhaltlich abgrenzbaren Einheiten zusammen

zu fassen, den so genannten HL7-Nachrichten. Die alleinige Verwendung des Standards ist für eine reibungslose Kommunikation nicht ausreichend, vielmehr ist die einheitliche Implementierung des Standards wichtig.

Am Beispiel HL7 soll im Folgenden das Thema der Standard-Konformität und der daraus resultierenden Notwendigkeit von Transparenz und Homogenität in der Implementation dargestellt werden.

Die ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH als neutrales Kompetenzzentrum in Public-Private-Partnership verfolgt in diesem Kontext das Ziel, auf den Einsatz technischer Insellösungen und proprietärer Systeme aufmerksam zu machen. Übergeordnetes Ziel ist es, Best-Practice-Lösungen zu identifizieren, die Interoperabilität bestehender Lösungen und damit die Verbreitung und Nutzung neuer Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen zu fördern. Die ZTG GmbH unterstützt insofern Ziele und Interessen des Gemeinwohls und die Entwicklung marktfähiger technologischer Lösungen gleichermaßen. Bei ihren Aktivitäten im Bereich der Standardisierung von Kommunikations-Schnittstellen bedeutet dies die Berücksichtigung der unterschiedlichen Bedürfnisse aller Marktteilnehmer, also von Anwendern und Herstellern. Nur so wird es möglich sein, interoperable und sichere Verfahren zur Dokumentation, Kommunikation, Verarbeitung und Archivierung von Gesundheitsdaten zu entwickeln. Dieses sehr technisch anmutende Thema ist mit

Autorin: Maren Müller

Titel: Zertifizierung als Bestandteil von Ausschreibungen

In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2006

Seite: 357-361

Blick auf die bevorstehende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und des elektronischen Heilberufsausweises aktueller und wichtiger als je zuvor, gilt die bundesweite Einführung der Karten doch weltweit als eines der anspruchsvollsten Kommunikations- und Vernetzungsprojekte.

Standard-Konformität und damit Interoperabilität gelten insofern als neue Herausforderung mit zukunftsweisendem Charakter.

Der feine Unterschied zwischen dem Standard und seiner Implementierung – was spricht mein neues System?

Natürlich HL7. Aber wie spricht es das? Die Schnittstelle HL7 ist in jedem System anders implementiert. Die Unterschiede zwischen einzelnen HL7-basierten Systemen können groß sein – mit weit reichenden Folgen im Kommunikationsablauf für Konnektivität und Interoperabilität. Hier stellt sich für Anwender und IT-Entscheider die Frage, nach welchen Kriterien die Auswahl von Systemen und Investitionen in Systeme mit HL7-Schnittstelle zu tätigen sind. Woher weiß man, welches System am besten zur bestehenden Infrastruktur passt? Die bloße Antwort, ein System, welches die HL7-Schnittstelle besitzt, reicht hier nicht aus. Eine Anforderungsliste mit Inhalten, bspw. Patientenname, Patientennachname, Geburtsname, Adresse des Patienten etc., die das System verarbeiten soll, ist der erste Schritt zur Integration. Er wird jedoch auch das gewünschte Ergebnis nicht liefern. Denn der HL7-Standard sieht vor, dass nicht zwingend alle Inhalte übertragen werden müssen. Manche Inhalte, wie bspw. die Adresse des Patienten, sind im Standard zwar beschrieben, die Übertragung ist jedoch optional. Angaben über die benötigten Inhalte dienen Herstellern als Orientierung darüber, welche Inhalte über die HL7-Schnittstelle übermittelt werden sollen. Sie lassen offen in welcher Struktur dies erfolgen muss. Es gilt also zu wissen, wie die Schnittstelle diese Daten überträgt.

Für die oben exemplarisch genannten Inhalte „Nach- und Vorname des Patienten“ könnte der Teil einer HL7-Nachricht wie folgt aussehen¹:

	HL7-Standard Vers. 2.5	Nachrichtenprofile Aufnahme Patientenidentifikation
Anzahl optionale Felder	28	10
Anzahl nicht verwendete Felder	7	16 Neu: Verwendung verboten!

Tabelle 1: Anzahl der optionalen und nicht verwendeten Felder des HL7-Standards 2.5 im Vergleich zum Nachrichtenprofil für eine Aufnahme

Patientin heißt Maren van Müller

```
van Müller&van&Müller^Maren^^^^
^L^A^^^G
```

Aber er könnte auch so aussehen²:

```
van Müller^Maren^^^^^L^A^^^G
```

Deutlich zu erkennen sind die Unterschiede in der Zerlegung des Nachnamens. In dem ersten Fall könnte die Suche nach dem Patientennamen über den Anfangsbuchstaben „M“ (für Müller), in dem zweiten Fall über „v“ (für van) erfolgen.

Bei der Integration eines neuen Systems muss die Suchfunktion natürlich einheitlich sein. Unstimmigkeiten können sonst zu Doppelaufnahmen führen, verbunden mit einem vermeintlichen Datenverlust, da Patienten scheinbar nicht mehr im System aufgefunden werden können. Um Sicherheit sowohl für Investitionen als auch für die alltägliche Nutzung zu bieten, ist das Folgende erforderlich:

1. Vorgaben für eine homogene und zweckdienliche Implementation von HL7
2. Gesicherte und transparente Aussagen über die Richtigkeit dieser Implementierung

Beides wird durch die Konformitätsprüfung mit der Zertifizierung der HL7-Schnittstelle durch die ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH erreicht. Dieses Projekt „Entwicklung eines Konformitätswerkzeuges für den HL7-DICOM- und VCS-Standard von allgemeinen Soft- und Hardwarekomponenten“ wird gefördert von der Landesregierung NRW und der EU (MTK2 001-0310-003).

Konformitätsprüfung und Zertifizierung – nachgewiesene Homogenität und Transparenz in der Implementation der HL7-Schnittstelle

Ausgangspunkt: Definition von Nachrichtenprofilen

Der Standard HL7 definiert, zu welchem Ereignis (bspw. Aufnahme eines Patienten) welche Daten in welcher Struktur zwischen den Anwendungssystemen übertragen werden. Die übertragenen Daten heißen Nachrichten. Diese Nachrichten müssen in ihrer Struktur und in ihrer Abhängigkeit zu den Ereignissen einheitlich sein, wenn der Kommunikationsablauf reibungslos funktionieren soll. Um die einheitliche Implementation des HL7-Standards zu ermöglichen, wurde die HL7-Benutzergruppe Deutschland e. V. durch die ZTG GmbH beauftragt, Vorgaben für die wichtigsten Nachrichten zu entwickeln; diese wurden auf nationaler Ebene abgestimmt und verabschiedet. Diese Vorgaben heißen Nachrichtenprofile. Sie besitzen einen „normativen“ Charakter und sind frei zugänglich. Bisher wurden die folgenden sieben Nachrichtenprofile entwickelt:³

- Aufnahme
- Verlegung
- Entlassung
- Registrierung
- Änderung
- DRG-Rohdaten für Grouper
- Diagnosen- und Prozeduren-Update

Durch die Nachrichtenprofile wird jetzt genau festgelegt, wie bspw. der Namenszusatz „van“ übermittelt werden soll. Außerdem wurde vielen Inhalten, deren

ZTG-Zertifikat: Vorteile für IT-Entscheider + HL7-Anwender

- Zielgerichtete Analyse von Angeboten über zu tätige Investitionen möglich
- Vergleich der vorhandenen Schnittstellen mit denen des neuen Systems möglich
- Abschätzung des Implementationsaufwandes möglich
- Beurteilung der gelieferten Systeme bei der Inbetriebnahme vor Ort möglich

Tabelle 2: ZTG-Zertifikat: Vorteile für IT-Entscheider + HL7-Anwender

ZTG-Zertifikat: Vorteile für Hersteller

- Neutraler Nachweis über Leistung, Integrationsfähigkeit und Zukunftsfähigkeit des Systems
- Zertifikat als Wettbewerbsvorteil
- Vereinfachte Kundenansprache

Tabelle 3: ZTG-Zertifikat: Vorteile für Hersteller

Übertragung bislang optional war, jetzt eine genauere Verwendung zugewiesen. So ist die Patientenadresse für eine Aufnahme nachricht nun zwingend erforderlich.⁴ Natürlich werden mit dem Konzept der Nachrichtenprofile nicht sämtliche optionalen Inhalte aufgegeben. Die geschäftliche Telefonnummer eines Patienten stellt z.B. auch weiterhin einen optionalen Inhalt dar, weil nicht alle Patienten über die Möglichkeit eines geschäftlichen Telefonanschlusses verfügen.

Insgesamt sind aber viele Unstimmigkeiten bzw. Felder, die zu Fehlern bei Datenaustausch führen können, beseitigt worden. Für Inhalte, die mehrfach in einer Nachricht übermittelt werden, wurde ihr Vorkommen auf die einmalige Übermittlung beschränkt. Für die überzähligen Inhalte wurde die Verwendung, genau wie bei veralteten Feldern, untersagt. Tab. 1 verdeutlicht, dass die Implementation der HL7-Schnittstelle – am Beispiel für das Segment der Patientenidentifikation – nun erheblich einheitlicher erfolgen kann. Mit den Nachrichtenprofilen der HL7-Benutzergruppe Deutschland e.V. ist somit erstmalig die Voraussetzung für eine homogene Implementation der HL7-Schnittstelle geschaffen worden. Oder anders ausgedrückt: Die Implementation von HL7 konform zu den Nachrichtenprofilen ist die Grundlage für eine Kommunikation zwischen den IT-Systemen im Krankenhaus.

Erkennungsmerkmal: Standard-Konformität

Woran lässt sich aber erkennen, dass HL7 konform zu den Nachrichtenprofilen implementiert wurde? An dieser Stelle bietet die ZTG GmbH als firmen- und produktneutrale Instanz eine Zertifizierung an, mit folgenden Vorteilen für Hersteller und für IT-Entscheider:

Hersteller können eine erfolgreiche Konformitätsprüfung ihrer HL7-Schnittstellen zu den Nachrichtenprofilen mit dem ZTG-Zertifikat nachweisen. Durch diese Überprüfung von neutraler Seite wird es erstmals dem Hersteller ermöglicht, mit gesicherten Aussagen über die Konformität seiner Schnittstelle zum bestehenden Standard HL7 bzw. zu den Nachrichtenprofilen zu werben. Für Käufer sind die Zertifikate ein vertrauens-

würdiger Nachweis der Konformität und sollten als Entscheidungsgrundlage nun regelmäßig nachgefragt werden.

Um die Bedeutung dieses Verfahrens für beide Zielgruppen nachvollziehbar zu machen, wird es im Folgenden ausführlich beschrieben.

Zertifikate – Sicherheit für IT-Entscheider – Wettbewerbsvorteil für Hersteller

Auf der oben beschriebenen Grundlage der HL7-Nachrichtenprofile prüft die ZTG GmbH als unabhängige Institution in der eigens aufgebauten Testumgebung Software-Produkte auf ihre Konformität zu Standards.

1. Evaluationsstufe

Zunächst entscheidet sich der Hersteller, zu welchem Nachrichtenprofil die HL7-Schnittstelle seines Produktes überprüft werden soll. In der ersten Evaluationsstufe legt der Hersteller der ZTG GmbH seine Schnittstellenspezifikation zu einem oder mehreren ausgewählten Profilen vor. Der Hersteller beschreibt bspw., welche optionalen Inhalte seine Applikation unterstützt. Dazu gehört auch eine Begründung, falls die Verwendung von Inhalten abweichend zu den definierten Vorgaben der Nachrichtenprofile implementiert wurde.⁵ Die Schnittstellenspezifikation wird dann auf Konformität zum Nachrichtenprofil überprüft. Eventuell vorkommende Abweichungen zum Nachrichtenprofil unterliegen einer gesonderten Kontrolle, die nur in Abhängigkeit zum vorliegenden System vorgenommen werden kann (Abb. 1).

Liegt eine Übereinstimmung zwischen der Schnittstellenspezifikation des Her-

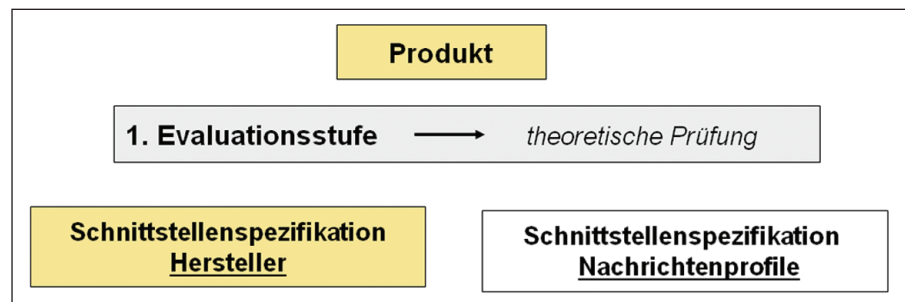


Abbildung 1: Evaluationsstufe – die theoretische Prüfung an der ZTG GmbH

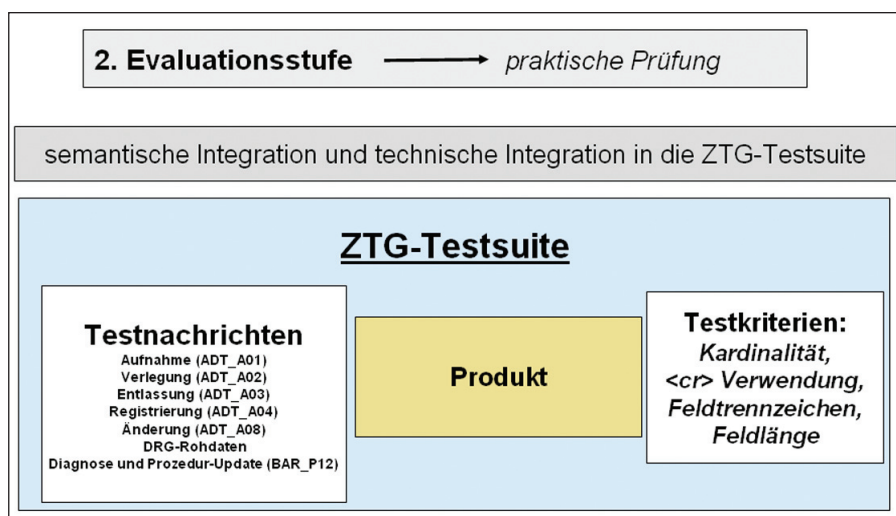


Abbildung 2: Evaluationsstufe – die praktische Prüfung an der ZTG GmbH

stellern zu den Nachrichtenprofilen vor, ist die Schnittstelle von ihrer Beschreibung her konform. Sie dient jetzt als Grundlage für die zweite Evaluationsstufe, die praktische Prüfung.

2. Evaluationsstufe

In der zweiten Evaluationsstufe, der praktischen Prüfung, wird die HL7-Schnittstelle auf der Grundlage der als konform begutachteten Spezifikation auf Konformität zu den Nachrichtenprofilen geprüft. Dabei werden sämtliche Inhalte, die der Hersteller in seiner Spezifikation aufführt, in einem Praxistest geprüft (Abb. 2).

Voraussetzung ist die technische und semantische Integration in die ZTG-Testsuite, um eine möglichst genaue Abbildung des Realbetriebes zu simulieren. Ist dies vollzogen, stehen für die Prüfung eine Vielzahl von fiktiven Testnachrichten zu jedem einzelnen Nachrichtenprofil zur Verfügung. Wird auch diese Prüfung mit einem positiven Testergebnis abgeschlossen, erhält der Hersteller, neben der Dokumentation zur Prüfung, als Nachweis das Zertifikat. Es berechtigt ihn, das Logo als Aussage für eine positiv abgeschlossene Konformitätsprüfung zu verwenden. Sämtliche Zertifikate werden zudem auf der Webseite der ZTG GmbH publiziert.⁶ Zusätzlich sind die Hersteller aufgefordert, ihre Schnittstellenspezifikation ebenfalls dort zu veröffentlichen.

Der Nutzen für Hersteller wie Anwender ist offensichtlich: Über die veröf-

fentlichte und begutachtete Spezifikation zu der geprüften Schnittstelle können Hersteller erstmals den Leistungsumfang ihrer Applikation transparent belegen. Über das veröffentlichte Zertifikat ist es ihnen daher nicht nur möglich, auf Anforderungen von IT-Entscheidern an eine bestehende Infrastruktur direkt zu reagieren, sondern ihnen bereits im Vorfeld während des Prozesses der Systemauswahl und Entscheidungsfindung gezielt beglaubigte und somit wettbewerbsrelevante Informationen zur Verfügung zu stellen.

Für IT-Entscheider liegt die hohe Bedeutung der Zertifikate in der Veröffentlichung und der damit verbundenen Transparenz der HL7-Schnittstelle. Das Zertifikat und die Offenlegung der Schnittstellenspezifikation ermöglichen es ihnen, nicht nur gezielt die bestehenden Kommunikationsabläufe ihrer Infrastruktur mit denen des neu hinzukommenden Systems zu vergleichen, sondern auch auf die Funktionalität der zertifizierten HL7-Schnittstelle zu vertrauen.

Fazit: Zertifikate als wichtiger Bestandteil in Ausschreibungen

Die Zertifikate für die HL7-Schnittstelle bringen gesteigerte Transparenz für die Entscheidungsfindung für ein neues System. Gezielt können so die am besten integrierbaren Systeme identifiziert werden. Auf dieser Grundlage wird auch der Implementationsaufwand für Anpassungen abschätzbar. Für HL7-Anwender in

Krankenhäusern und Einrichtungen der integrierten Versorgung besteht zudem die Chance, sich frühzeitig und bewusst die Teilnahme an einer sektorübergreifenden Infrastruktur offen zu halten.

IT-Entscheider sind damit in der Lage, im Vorfeld möglicher Investitionen diese auf die Anforderungen an Interoperabilität im Hinblick auf die bestehende Infrastruktur zu definieren. Hersteller werden in die Lage versetzt, auf die definierten Anforderungen zu reagieren. Zertifikat und damit verbundene Transparenz ermöglichen den Eintritt in einen technischen Dialog zwischen IT-Entscheidern und Herstellern.

Transparenz der HL7-Schnittstelle, Sicherstellung der Funktionalität der HL7-Schnittstelle und eine zielgenaue Anforderungsanalyse werden über zertifizierte HL7-Schnittstellen erzielt. Dies eröffnet die Chance, Sicherheit bei Investitionen zu erlangen. Aus diesem Grund sollten IT-Entscheider bei einer Ausschreibung die angeführten Aspekte berücksichtigen und zertifizierte Systeme nachfragen, um für die Zukunft gerüstet zu sein.



Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH

Die ZTG Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH ist das neutrale Kompetenzzentrum für Gesundheitstelematik. An der Schnittstelle von Politik, Industrie, Selbstverwaltung und Wissenschaft setzt sie interoperable Lösungen für die integrierte Versorgung um.

Gesellschafter dieser in Deutschland einmaligen Public Private Partnership sind führende Informations- und Kommunikationstechnologie-Anbieter und die Akteure des Gesundheitswesens.

Das Leistungsangebot umfasst Experten und Gutachten, Beratung, Projektmanagement, Konformitätsprüfung und Zertifizierung, Gesundheitsinformationssysteme, Kongresse und Tagungen, Moderation, Mediation, Referate und Seminare sowie E-Learning.

Literatur

www.ztg-nrw.de/
www.hl7.de/

Fußnoten

- ¹ Dieses Beispiel entspricht der Implementation von HL7 Vers. 2.5
- ² Dieses Beispiel entspricht ebenfalls der Implementation HL7 Vers. 2.5
- ³ Die Nachrichtenprofile und weitere Implementationsvorgaben sind frei zugänglich unter: www.hl7.de/

- ⁴ Die Verwendung der Adresse des Patienten für das Aufnahmeprofil besitzt die Bedeutung RE (required or empty), d. h. die Applikation muss einen Wert übertragen, sofern sie einen besitzt.
- ⁵ Dieser Fall ist jedoch nur zulässig für Felder mit der Verwendung C (conditional), CE (conditional or empty) oder RE (required or empty).
- ⁶ Vgl. www.ztg-nrw.de/

Kontakt

Maren Müller

ZTG Zentrum für Telematik im
Gesundheitswesen GmbH
Campus Fichtenhain 42
47807 Krefeld
Tel.: 0 21 51/8 20 73-13
Fax: 0 21 51/8 20 73-30
info@ztg-nrw.de

CHILI[®]

PACS - Befundung - Bildverteilung
Teleradiologie nach Röntgenverordnung (RöV)
DICOM-E-Mail gem. @GIT-Empfehlung (DRG)

CHILI GmbH



Digital Radiology



**Befundungs-
Workstations**



**Mobile
Teleradiologie**



**Webbasierte
Bildverteilung**



**Teleradiologie mit
Telekonferenz im Web**



Auszeichnungen

European IT Prize 1997 (IST Programme and Euro-CASE)
Multimedia-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 1998
@Röntgen-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 2001
European IST Prize 2002 (IST Programme and Euro-CASE)
@Röntgen-Preis der Deutschen Röntgengesellschaft 2004



Qualitätsmanagement

Wir betreiben ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2001, EN ISO 9001 und EN 46001.
Unsere Produkte sind MPG-konform.

CHILI GmbH

Burgstraße 61, 69121 Heidelberg, Tel. 06221 / 180 79-0, Fax 06221 / 180 79-11
E-Mail: info@chili-radiology.com, Internet: www.chili-radiology.com