

Bericht zum aktuellen Stand und aktuellen Herausforderungen bei der Realisierung digitaler Schnittstellen für den Austausch von Routinedaten im deutschen Gesundheitssystem als Grundlage innovativer Lösungen für die vernetzte Versorgung und Forschung.

Stand 17.11.2025

Auftraggeber:

Bundesverband Managed Care. e.V.
Friedrichstr. 136
10117 Berlin

Autor:

Prof. Dr. rer. medic. Dipl.-Inform. Christian Thies
tätig an der Hochschule Reutlingen,
Fakultät für Informatik,
Fachgebiet Medizinische Informationssysteme

Fachliche Grundlagen der Berichtserstellung

Der Autor arbeitet seit fast 30 Jahren in verschiedenen Funktionen in der Medizinischen Informatik. Im Rahmen seiner Forschungstätigkeiten hat er Software für die medizinische Bildverarbeitung und die Integration von Bilddatenbanken in Pipelines für das maschinelle Lernen sowie zur physikalischen Simulation für die Positronen Emissionstomographie realisiert. Bei der Implementierung der Werkzeuge bildeten Schnittstellen zu medizinischen Datenbanken, Geräten und Informationssystemen eine wesentliche Grundlage. Er berät bei Projekten zu komplexen Lösungen für die Datenintegration und entwickelt entsprechende Softwarekomponenten. In seiner Funktion als Entwicklungsleiter und Produktmanager hat er die Weiterentwicklung einer Plattform für die Integration medizinischer Informationssysteme verantwortet. Ferner hat er eine Plattform zur verteilten Laborauftragsverwaltung aus Arztpraxen in den Routinebetrieb gebracht und Systeme der intersektoralen Versorgung interoperabel integriert.

In seiner Arbeitsgruppe an der Hochschule Reutlingen werden in enger Zusammenarbeit mit klinischen Experten seit mehr als zehn Jahren vernetzte Anwendungen für neuartige digitale Gesundheitsanwendungen routinefähig implementiert und im Rahmen klinischer Studien im teils mehrjährigen Realbetrieb evaluiert. Die interdisziplinären Projekte umfassen Anwendungen aus der ambulanten, stationären und intersektoralen Versorgung. In allen Projekten bilden Schnittstellen zu medizinischen Informationssystemen von Arztpraxen und Kliniken im Routinebetrieb die Grundlage der Datenerhebung und -integration.

Der vorliegende Bericht basiert daher zum einen auf umfangreichen praktischen Erfahrungen mit Schnittstellen zur Nutzung klinischer Routinedaten als Softwareentwickler, Architekt, Projekt- und Produktmanager sowie Projekt- und Entwicklungsleiter und zum anderen auf gezielter Recherche, fachlichem Austausch sowie Ergebnissen und Erkenntnissen aus den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten.

Gendererklärung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1. Kontext und Zweck des Berichts	5
2. Bedarf für vernetzte Informationsverarbeitung	6
2.1. Informationsverarbeitende Systeme und Routinedaten	6
2.2. Daten- und Prozessmodelle	7
2.3. Datenformate	9
2.4. Vernetzte Versorgung	10
2.5. Der generische Schnittstellenprozess	12
3. Allgemeiner Lebenszyklus einer Datenschnittstelle	13
3.1. Rollen und Stakeholder für die technische Umsetzung	13
3.2. Systemlandschaft, Softwaregrundlage und Betrieb	14
3.3. Systemarchitekturen zum Teilen von Routinedaten	15
3.4. Technische Schnittstellen	16
3.5. Anwendungsfallsspezifische Definition	17
3.6. Formale Metamodellierung - Syntax/Semantik für konkrete SW-Entwicklung	18
3.7. Dissemination, Akzeptanz und Durchsetzung	20
3.8. Implementierung und Middleware	21
4. Konkrete Beispiele etablierter Schnittstellenstandards in Deutschland	21
4.1. Die XDT-Familie	21
4.2. HL7 2.X	23
5. HL7 FHIR als aktuell präferierter Standard	24
5.1. Grundkonzepte von FHIR als Metamodell	25
5.2. Vergleich der Ansätze von FHIR und XDT/HL7 2.x	26
5.3. Aktuelle Aspekte der Umsetzung	26
6. Herausforderungen	30
6.1. Abstimmungsprozesse für Domänenmodelle	30
6.2. Partikularinteressen und offene Infrastruktur	31
6.3. Evolution des Domänenmodells und Koordination	32
6.4. Herstellerverpflichtung	32
7. Datengrundlage für integrierte Forschung und Versorgung	33
7.1. Ausleitung für die Forschung - Bedarf und Realität	33
7.2. Beispiele für Schnittstellenabhängigkeiten	33
7.3. KI Integration	34
8. Fazit	37

Zusammenfassung

In der Fläche etablierte digitale Schnittstellen bilden die Grundlage der Digitalisierung im Gesundheitssystem. Einrichtungsübergreifender digitaler Austausch von Routinedaten zwischen medizinischen Informationssystemen und Zusammenführung in neuen Mehrwertdiensten sind Bausteine der Entwicklung innovativer Versorgungsprozesse und haben damit das Potential erheblich zur Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen.

Die konkrete Umsetzung des Austauschs zwischen zwei Informationssystemen erfordert die anwendungsbezogene Auswahl verfügbarer Daten und deren Zusammenhänge aus dem Datenmodell des sendenden Systems, die syntaktische Festlegung zum Export dieser Daten, die Einrichtung eines Übertragungskanals zum Zielsystem und dort den syntaktisch korrespondierende Datenimport sowie dessen Abbildung in das Zielmodell.

Dieser Ablauf beschreibt das generisch-technische Konzept einer Schnittstelle zwischen Informationssystemen, das für jede vernetzte Anwendung explizit realisiert werden muss. Grundlage der technischen Umsetzung ist ein definierter Anwendungszweck, der sich aus dem konkreten Bedarf und den Anforderungen klinischer Experten ergibt. Die technische Umsetzung ist dabei keine konzeptionelle Herausforderung, da seit vielen Jahren ausgereifte softwaretechnische Werkzeuge zur Verfügung stehen. Sie erfordert technischen Aufwand, der im Rahmen von Entwicklung und Betrieb berücksichtigt werden muss.

Die nachhaltige anwendungsbezogene Spezifikation und Weiterentwicklung der Datenmodelle sowohl in den Informationssystemen als auch der Schnittstelle stellt die eigentliche Herausforderung dar. Hierzu müssen sich Anwendungsexperten auf Datenzusammenstellungen einigen und diese gemeinsam mit Softwarespezialisten auf die Prozesse des jeweiligen Anwendungszwecks abstimmen.

Zur strukturierten Umsetzung stehen seit den 1980er Jahren beispielsweise mit der XDT-Familie und dem HL7 2.X Standard praktikable nationale und internationale Konzepte zur Verfügung, mit denen Schnittstellen für Routineanwendungen erfolgreich spezifiziert und realisiert wurden und werden. Diese Konzepte werden im Hinblick auf technologische Entwicklung und praktische Erfahrungen kontinuierlich weiterentwickelt, um den erkannten Herausforderungen der Schnittstellenentwicklungen immer besser begegnen zu können. Aktuell ist hierzu das HL7 FHIR Metamodell im Fokus.

Da sich medizinische Konzepte kontinuierlich weiterentwickeln, muss sowohl der Abstimmungsprozess der Spezifikation als auch die konkrete Implementierung der Datenmodelle diese Evolution abbilden können. Letzteres ist technisch mit Hilfe der existierenden Werkzeuge nachhaltig lösbar, wenn dies qualifiziert in die Entwicklungsprozesse eingeplant wird.

Für die Bestimmung des Anwendungsnutzens und die fachliche Abstimmung der Spezifikation werden effiziente Strukturen benötigt, die Nutzen ermitteln, konkrete und praktische Vorgaben in endlicher Zeit bereitstellen und die verbindliche Umsetzung der Vorgaben bei allen Systemherstellern überwachen und durchsetzen. Dies wird durch die existierenden Standards und Metamodelle nur marginal unterstützt.

KI-Anwendungen bilden eine Klasse zukünftiger Systeme, die auf den Zugriff auf Routinedaten aus Informationssystemen angewiesen sind. Hier stehen bereits Schnittstellenkonzepte für verteilte Entwicklung und Betrieb zur Verfügung. Die Schnittstellen zu den Routinesystemen müssen sorgfältig spezifiziert werden wobei die Sicherstellung des Datenschutzes seitens der datenführenden Systeme eine spezielle Herausforderung darstellt.

Um Schnittstellen etablieren zu können, wird eine Struktur benötigt, die in der Lage ist verbindliche Spezifikationen festzulegen und diese in der Fläche durchzusetzen. Technisch gibt es dabei keine plausiblen Hinderungsgründe. Die getroffenen Entscheidungen müssen von allen Beteiligten umsetzbar sein und einen tatsächlichen Bedarf adressieren.

1. Kontext und Zweck des Berichts

Dieser Bericht soll vor allem Personen aus technikfernen Domänen einen Einblick in die grundlegenden formalen Zusammenhänge und Prozesse der Schnittstellenentwicklung bieten, um aktuelle Herausforderungen und Hürden nachvollziehen zu können. Auf der Basis aktueller praktischer Erfahrungen werden konkrete Empfehlungen zum nachhaltigen Umgang mit diesen Herausforderungen abgeleitet. Der Bericht ist als eine fachliche Grundlage für den interdisziplinären Dialog zum Überwinden dieser Hürden vorgesehen. Daher wird auf eine allgemeinverständliche Darstellung mit vereinfachenden praktischen Beispielen geachtet die den Zusammenhang zwischen medizinischer Anwendungsdomäne sowie technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen nachvollziehbar macht. Umfangreiche Beispiele und Verweise sind als Weblinks direkt in das Dokument eingebettet.

Zeitgemäßer Bedarf an Schnittstellen im Gesundheitssystemen

Formal spezifizierte Schnittstellen bilden gegenwärtig die Grundlage jedes digitalen Informationsaustauschs. Ihre Spezifikation und Umsetzung bilden damit auch die praktische Grundlage einer vernetzten Medizin, in der Versorgung und Forschung durch digitale Werkzeuge bedarfsangepasst und zielführend unterstützt werden. Hinzu kommt, dass seit Beginn des Internetzeitalters immer mehr vernetzte Lösungen zur Verbesserung von Abläufen konzipiert werden, z.B. verteilte Behandlungsdokumentation, Fernüberwachung von Vitalparametern oder die Überwachung einer Pandemie wie COVID-19. Das Potential dieser Werkzeuge lässt sich mit den bestehenden Bedingungen zum Datenaustausch im deutschen Gesundheitssystem nur schwer bis gar nicht überprüfen, geschweige denn flächendeckend realisieren, wobei die Hintergründe vielschichtig sind. An dieser Stelle besteht erheblicher Handlungsbedarf, was unter anderem durch den vorletzten Platz Deutschlands im internationalen Vergleich des Digital Health Index der [Bertelsmannstiftung](#)¹ deutlich wird.

Einordnung der Herausforderungen als Digitalisierungsaufgabe

In den genannten Beispielen manifestieren sich sämtliche Herausforderungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen bei den Schnittstellen. Dabei handelt es sich nicht um technische Hürden, sondern um den Prozess der Schnittstellenspezifikation und die damit verbundene Akzeptanz bzw. Konformität der Akteure. Oft werden beispielsweise konkrete Konzepte, wie aktuell die Fast Health Care Interoperability Resources (FHIR), als Antwort auf diese Fragen missverstanden. Zur Bewältigung der Herausforderungen müssen jedoch zunächst die tatsächlichen Bedarfe und Voraussetzungen für Vernetzung und die Möglichkeiten und Limitierungen der Schnittstellenentwicklung technologieagnostisch betrachtet werden. Metamodelle wie FHIR können dies bei geeigneter Anwendung u.U. unterstützen. Im Hinblick auf internationale Anschlussfähigkeit, wie dem European Health Data Space (EHDS), wird ein national einheitlicher Umgang mit diesen Herausforderungen noch wichtiger. Wesentliche Voraussetzung hierfür sind effiziente Strukturen zur Schnittstellene tablierung. Auch hierzu gibt es insbesondere seit Einrichtung der [Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH](#)² (gematik) im Jahr 2005 zahlreiche Initiativen. Das [Interop Council for digital health in Germany](#)³ wurde u.a. eingerichtet um diese zu bündeln. Diese Strukturen sind nur dann erfolgreich, wenn sie von allen Beteiligten akzeptiert werden und in der Lage sind die digitale Vernetzung in der praktischen Umsetzung zu gestalten.

¹ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/stand-der-digital-health-entwicklung>

² <https://www.gematik.de/>

³ <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/interop-council>

Aufbau des Berichts

In diesem Bericht wird zunächst der Bedarf für vernetzte Informationsverarbeitung auf Basis von Systemen zur Routinedatenverwaltung motiviert und wesentliche Begriffe eingeführt. Darauf aufbauend wird der generische Lebenszyklus einer Schnittstelle vorgestellt und im Anschluss anhand zweier in der Routine etablierter Standards demonstriert. Danach wird der aktuell im Fokus stehende FHIR-Standard im Hinblick auf Lebenszyklus und praktische Umsetzung eingeordnet. Die Betrachtung des Ist-Standes schließt mit einer Zusammenfassung der aktuellen Herausforderungen. In einem Ausblick wird die Abhängigkeit zukünftiger Forschung und Versorgung von zuverlässigen Spezifikationsprozessen beleuchtet und zum Schluss ein Fazit mit entsprechende Handlungsempfehlungen gezogen.

2. Bedarf für vernetzte Informationsverarbeitung

Zunächst wird das Konzept informationsverarbeitender Systeme im Kontext der Routinedatenverarbeitung und der damit verbundenen grundlegenden Konzepte der Datenverarbeitung vorgestellt. Aus dem darauf aufbauenden allgemeinen Bedarf einer Vernetzung wird der explizite Bedarf formaler Schnittstellen und deren universelle Bedeutung für die digitale Informationsverarbeitung motiviert. Dazu werden wesentliche Fachbegriffe der Softwaretechnik und Datenverarbeitung eingeführt.

2.1. Informationsverarbeitende Systeme und Routinedaten

Systeme im Sinne der Softwaretechnik bilden abgegrenzte Entitäten zur Verarbeitung von Daten, die für einen bestimmten Anwendungszweck entwickelt und betrieben werden. Dieser Zweck lässt sich in der Regel in Anwendungsfälle unterteilen, die sich aus dem angestrebten Nutzen des Informationssystems ergeben. Der Nutzen wiederum ergibt sich aus dem Grad der Unterstützung von domänenspezifischen Prozessen durch digitale Informationsverarbeitung.

Generischer Aufbau eines Informationssystems

Ein Beispiel für ein solches System kann ein Praxisverwaltungssystem (PVS) sein, in dem die Patientenakten einer Arztpraxis gespeichert werden. In Abbildung 1 wird der softwaretechnische Aufbau eines solchen Informationssystems schematisch dargestellt. In diesem System wären das Anzeigen eines Laborbefundes oder die Erfassung einer Anamnese charakteristische Anwendungsfälle. Diese können aus einzelnen Funktionen bestehen wie nach einem Patienten zu suchen, diesen anzuzeigen, die Liste seiner Laborbefunde anzuzeigen, einen Befund bestimmten auszuwählen und diesen am Bildschirm darzustellen, in Abb. 1 generisch als Funktionen D, B, C, ... bezeichnet. Sie werden in der Regel über eine grafische Benutzerschnittstelle aufgerufen.

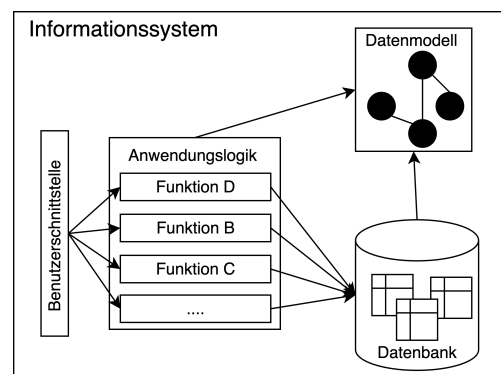


Abbildung 1. Wesentliche Komponenten eines PVS

Anwendungsfall und Anwendungslogik

Mit dem Begriff Anwendungsfall wird folglich eine standardmäßig ausführbare Abfolge von Aktionen innerhalb des Systems beschrieben, die den Anwender bei einer spezifisch auszuführenden Aufgabe unterstützt. Diese Aktionen werden vom System vorgegeben und bilden die Anwendungslogik. Ein Anwendungsfall unterstützt dabei einen Domänenprozess der vom Arzt als Experte ausgeführt werden möchte. Das könnte für den Anwendungsfall

Klasse Patient	Klasse Visit
PatientenID: <Zahl> Name: <Zeichenkette> Vorname: <Zeichenkette> Geburtsdatum: <YYYY-MM-DD> Geschlecht: {m/w/d}	VisitID: <Zahl> PatientenID: <Referenz, Zahl> Datum: <YYYY-MM-DD> Anamnese: <Zeichenkette> Diagnose: <Zeichenkette>

Abbildung 2. Konkrete Klassendefinitionen für Patient und Arztbesuch (Visit)

„Labordaten eines Patienten anzeigen“ z.B. eine Verlaufskontrolle sein. Die Trennung zwischen Anwendungsfall und Domänenprozess markiert die Abgrenzung zwischen technischer Umsetzung und Anwendungsspezifikation.

Gegenstand der Prozesse sind in der Regel Daten, die im System erfasst, gespeichert, angezeigt und manipuliert werden. Die Datenhaltung erfolgt physikalisch in einer persistenten Datenbank, auf die die Anwendungslogik zugreift (Abb. 1, unten).

Datenrepräsentation

Art und Zusammenstellung der verarbeiteten Daten ergibt sich dabei ebenfalls aus dem angestrebten Anwendungszweck. Ein solches Datenmodell definiert welche Daten gespeichert und von der Anwendungslogik verarbeitet werden können (Abb. 1 oben rechts). Es wird deutlich, dass sowohl Anwendungslogik als auch Datenbank vom Datenmodell abhängen. Damit kann ein System im Sinne der Softwaretechnik als eine Zusammenstellung von Softwarekomponenten aufgefasst werden, mit denen eine festgelegte Zusammenstellung von Anwendungsfällen auf den dazu definierten Daten möglich ist. Auf diese Weise ergibt sich eine natürliche Grenze dessen was mit einem System möglich ist und was nicht, bzw. umgekehrt welchen Nutzen das System für einen Anwender hat und welchen nicht.

Der Begriff Routinedaten

Wird ein solches System genutzt um Daten, die im Rahmen der täglichen Versorgungsabläufe anfallen, zu erfassen, speichern, präsentieren und manipulieren, so wird dies als Routinedatenverarbeitung bezeichnet. Um welche Daten es sich dabei handelt, ergibt sich aus dem angestrebten Nutzen der Anwendung, und dieser aus den Bedürfnissen der Domänenexperten. Bei Routinedaten handelt es sich um Primärdaten die im Rahmen von spezifizierten Routineprozessen erhoben werden. Welche Prozesse und Daten in diese Kategorie fallen, hängt von zahlreichen dynamischen Faktoren, wie rechtlichen Vorgaben, ökonomischen Rahmenbedingungen, aktuellen Leitlinien und technischen Entwicklungen ab. Diese Dynamik macht es erforderlich, dass Systeme zur Routinedatenverarbeitung anpassungsfähig im Hinblick auf die zu speichernden Werte gestaltet sein müssen. Daher sollte die gesamte Systementwicklung so geplant werden, dass Änderungen des Datenmodells effizient in Anwendungslogik und Datenbank umsetzbar sind. Hierfür ist ein gut strukturiertes Vorgehen bei Daten- und Prozessspezifikation, Implementierung, Testen und Softwareauslieferung erforderlich.

2.2. Daten- und Prozessmodelle

Die Darstellung von Abläufen in formalen Verarbeitungsschritten, z.B. eines Anwendungsfalls in einem Softwaresystem, wird als Prozessmodell bezeichnet. In medizinischen Informationssystemen handelt es sich dabei i.d.R. um Anzeige und Bearbeitung klinischer Daten. Prozessanpassungen die lediglich die Anwendungslogik betreffen sind als weniger kritisch einzuschätzen solange die Softwareentwicklung effizient aufgestellt ist. Wird jedoch die Beschreibung der Art, Zusammenstellung und Beziehung der zu verarbeitenden Daten d.h. das

Patient					Visit				
PatientenID	Name	Vorname	Geburtsdatum	Geschlecht	VisitID	PatientenID	Datum	Anamnese	Diagnose
1	Turing	Ada	1970-01-01	w	1	2	2025-01-01	Husten	Bronchitis
2	Church	Allan	1969-07-21	m	2	2	2025-04-03	Schnupfen	Sinusitis
3	Lovelace	Alonzo	1984-08-03	m	3	4	2025-02-15	Heiserkeit	Laryngitis
4	Gödel	Marie	1940-01-17	w	4	3	2024-12-22	Kopfschmerz	Prellung
5	Curie	Kurt	2005-06-11	m	5	3	2025-08-19	Gelenkschmerz	Luxation
					6	4	2025-02-16	Nase läuft	Sinusitis

Abbildung 3. Beispiele für Instanzen der Klassen Patient und Visit aus Abb. 2. Verknüpft sind die Instanzen über PatientenID.

Datenmodell verändert, kann dies sowohl bisher gespeicherte Daten, neue Strukturen und die Anwendungslogik betreffen. Die dazu erforderliche Anpassungsfähigkeit der Softwareimplementierung ist eine grundlegende Anforderung an Entwicklung und Betrieb.

Anforderungsanalyse für die Umsetzung in Modellen und Daten

Es ist Aufgabe der Anforderungsanalyse die anwendungsspezifischen Daten- und Prozessmodelle zu identifizieren und darzustellen, mit denen der Anwendungszweck realisiert werden kann. Im Hinblick auf eine Standardisierung sind hierfür Vorgaben erforderlich, die beim Systementwurf und dessen Weiterentwicklung berücksichtigt werden müssen. Konzeptionell spezifiziert ein Datenmodell die Art und Struktur der verwendeten Daten. Die tatsächlich erhobenen Daten, die gemäß eines Datenmodells in der Datenbank gespeichert werden, werden als Datenobjekte bezeichnet. Anhand eines sehr einfachen Beispiels soll dieses Konzept erläutert werden. Das Beispielmmodell aus Abbildung 2 beschreibt, aus welchen atomaren Daten sich die Beschreibung eines Patienten (links) und eines Arztbesuchs(rechts) zusammensetzen könnten.

Datenklassen als Modellkomponenten

Die Zusammenstellung aus einzelnen Bezeichnern und zugehörigen Datentypen unter einem gemeinsamen Label wird als Klasse bezeichnet. Bei der Wahl der Bezeichner ist es hilfreich auf nachvollziehbare Benennung zu achten. Die jeweiligen Datentypen, wie Zeichenkette, Datumsformat oder Zahl, sollten formal verarbeitbare Formate repräsentieren.

Zusätzlich zur reinen Objektbeschreibung gibt ein Datenmodell auch die Abhängigkeiten der Objekte zueinander an. Im oben genannten Beispiel bildet das Attribut in der Klasse Visit eine Referenz bzw. einen Fremdschlüssel auf die PatientenID eines existierenden Patientenobjekts. Auf diese Weise kann eine Abhängigkeit von mehreren Arztbesuchen zu einem Patienten ausgedrückt werden.

Datenobjekte als Instanzen von Datenklassen

Die konkreten Datenobjekte, die in diesem Datenmodell dargestellt und in einer Datenbank gespeichert werden, lassen sich als Tabellen repräsentieren (s. Abb. 3). In der Klasse Visit dienen beispielsweise die Patienten IDs als Referenz auf das jeweilige Patientenobjekt.

Die Instanzen der Visit-Objekte können damit zum einen im Kontext aller Arztbesuche zur Suche einer identischen Diagnose genutzt werden und zum anderen können für einen Patienten sämtliche Besuche herausgesucht werden. Über dieses einfache Beispiel hinaus lassen sich mit den etablierten Modellierungstechniken wesentlich komplexere Zusammenhänge formal darstellen und sämtliche Daten für die Verarbeitung in einem Informationssystem anwendungsspezifisch formalisieren.

Routinedaten in prozessspezifischen Standardmodellen und -anwendungen

Die Kategorisierung von Daten als Routinedaten ergibt sich direkt aus dem Anwendernutzen, der dem Entwurf des jeweiligen Systems zugrunde liegt. Sie kann zum einen aus klinisch

```

Patient
  PatientenID:1
  Name:Turing
  Vorname:Ada
  Geburtsdatum:1979-01-01
  Geschlecht:w
  Visit
    VisitID:1
    Datum:2025-01-01
    Anamnese:Husten
    Diagnose:Bronchitis
  Visit
    VisitID:2
    Datum:2025-04-03
    Anamnese:Schnupfen
    Diagnose:Sinusitis
Patient
  PatientenID:2
  Name:Church
  ...

```

Abbildung 4. Export der Daten aus Abb. 3 serialisiert im Baumformat.

```

VisitID;Name;Vorname;Geburtsdatum;Geschlecht;Datum;Anamnese;Diagnose
1;Church;Allan;1969-07-21;m;2025-01-01;Husten;Bronchitis
2;Church;Allan;1969-07-21;m;2025-04-03;Schnupfen;Sinusitis
3;Gödel;Marie;1940-01-17;w;2025-02-15;Heiserkeit;Laryngitis
4;Lovelace;Alonzo;1984-08-03;m;2024-12-22;Kopfschmerz;Prellung
5;Lovelace;Alonzo;1984-08-03;m;2025-08-19;Gelenkschmerz;Luxation
6;Gödel;Marie;1940-01-17;w;2025-02-16;Nase läuft ;Sinusitis
;Turing;Ada;1979-01-01;w;;;
;Curie;Kurt;2005-06-11;m;;;

```

Abbildung 5. Export der Daten aus Abbildung 3 als Tabellenformat. Spalten-trennzeichen ist das Semikolon, Spaltennamen stehen in der erste Zeile.

motivierten Anwendungsprozessen stammen und zum anderen aus regulatorischen Vorgaben die einzuhalten sind. Ein einmal erstelltes System mit spezifischem Prozess- und Datenmodell kann in verschiedenen Einrichtungen unabhängig betrieben werden, und dort zum Aufbau eines lokalen Datenbestandes genutzt werden. Auf diese Weise ließe sich eine Standardisierung der Datenerhebung erreichen. Die

konkrete Ausgestaltung eines Datenmodells hängt neben den Anwendungsprozessen von zahlreichen anderen Faktoren ab die von den Systementwicklern einbezogen werden müssen, z.B. Bedien- und Visualisierungskonzepte, Wartbarkeit der Softwarekomponenten, Laufzeit-performanz, Revisionsicherheit und Erfahrung der Entwickler. Das hat zur Folge, dass zwei Systeme die für denselben Anwendungszweck entwickelt wurden, trotz gleicher Semantik fundamental unterschiedliche Datenmodelle haben können. Der praktische Nutzwert eines Systems hängt stark von der konkreten Ausgestaltung der zuvor genannten Faktoren ab. Da hierzu eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Softwaretechnik sowie der Anwendungszwecke stattfindet, ist ein kontinuierlicher Wettbewerb bei der Systementwicklung sinnvoll, um jederzeit optimale Werkzeuge zur Verfügung zu haben.

2.3. Datenformate

Um Daten aus einem System zu exportieren, müssen diese in einer strukturierten Reihenfolge angeordnet werden, und diese Struktur muss Sendern und Empfängern bekannt sein.

Tabellenexport als Schnittstelle

Für eine einzelne Tabelle lässt sich dies realisieren, indem die Spaltennamen den Attributen entsprechen und die Objektdaten in Zeilen vorliegen. Sollen jedoch z.B. beide Tabellen aus Abbildung 3 in einer einzigen Ausgabetablelle exportiert werden, sind entweder redundante Kopien einzelner Instanzen erforderlich, wenn mehrere Besuche stattgefunden haben, oder es bleiben Felder leer falls Patienten keinen Besuch hatten (s. Abb. 4). Alternativ lassen sich mehrere Tabellen exportieren in denen die Referenzen eindeutig erhalten sind. Dann muss zusätzlich dokumentiert werden welche Tabellenexporte inhaltlich zusammengehören, z.B. über den Namen. Beim Tabellenformat müssen außerdem Konventionen, wie die Art des Trennzeichens oder das Datumsformat implizit bekannt sein, um eine solchen Datensatz wieder einlesen zu können. Trotz dieser Schwächen stellt das Tabellenformat bereits eine praktikable Schnittstelle dar, da Daten damit aus einem System in einer Datei bereitgestellt werden, die sich in einem anderen System strukturiert einlesen und in das dortige Modell einordnen lässt. Objektbeziehungen müssen dabei wieder hergestellt werden.

Export der Datenhierarchie als Schnittstelle

Alternativ zu Tabellen können die logisch verknüpften Daten auch in einer eindeutigen Reihenfolge exportiert werden. Dieser Vorgang nennt sich Serialisierung. Dabei lässt sich die

Beziehung zwischen Objekten, die über Referenzen dargestellt wurde durch eine entsprechende Baumdarstellung repräsentieren (s. Abb. 5). In diesem Beispiel wird diese durch Einrückungen repräsentiert, und die Doppelpunkte dienen als Trennzeichen zwischen Bezeichner und Wert. Sind diese Formatierungskonventionen bekannt, lässt sich die Datei ohne Verlust der Integrität ebenfalls wieder Importieren und gemäß des Datenmodells im System speichern. Dieses Datenformat erhält explizit die Modellbeziehung zwischen Patient und Visit ohne dass eine Referenz benötigt wird.

Datenschnittstellen sind Datenmodelle

Die beiden einfachen Beispiele illustrieren, dass Datenformate keine Herausforderungen bei der Entwicklung von Schnittstellen darstellen. Sie sind erforderlich, sollten pragmatisch definiert werden und sicherstellen, dass das Datenmodell korrekt repräsentiert wird. Von zentraler Bedeutung für die Entwicklung ist die vollständige Dokumentation. Aus technischer Sicht sei angemerkt, dass die exportierten Daten in dieser Definition lediglich Zeichenketten darstellen, die sich beliebig übertragen lassen. **Mit diesem Verständnis von Datenmodell und Datenformat wird deutlich, dass eine Schnittstelle aus formaler Sicht einer Abbildung der Daten aus dem Datenmodell eines Systems in ein Datenmodell entspricht für das ein Datenformat zum Export definiert wurde.** Das Wiedereinlesen ist eine rein technische Frage.

2.4. Vernetzte Versorgung

Bei der einrichtungsübergreifenden Versorgung eines Patienten, werden behandlungsrelevante Informationen, die in einer Einrichtung erhoben werden mit anderen Einrichtungen geteilt. Dies kann z.B. der Austausch einer Falldokumentation zwischen Facharzt und Hausarzt im Rahmen eines Konsils sein oder die Verarbeitung eines Laborauftrags von der Erstellung bis zur Befundrückübermittlung.

Arten des Datenaustauschs und Interoperabilität

Der Austausch zwischen zwei Systemen, die für den gleichen Zwecke entwickelt wurden, kann vom Austausch zwischen zwei Systemen, die für verschiedene Zwecke entwickelt wurden unterschieden werden. Im ersten Fall ist davon auszugehen, dass die Datenmodelle semantisch ähnlich sein müssten, was eine gegenseitige Datenabbildung vereinfachen sollte. Im zweiten Fall wird durch den Datenaustausch ein Anwendungsnutzen realisiert den ein System alleine nicht hatte. Ein Beispiel für den ersten Fall ist der Befundaustausch zwischen zwei PVS zur Durchführung eines Konsils. Der zweite Fall ergibt sich beispielsweise bei der Integration von Vitalparameterüberwachung in ein PVS. Die Überwachung selber ist in der Regel eine Cloudanwendung mit einer komplexen Infrastruktur in der registrierte Patienten Daten über mobile Sensoren und Smartphones aufzeichnen können. Diese Daten alleine geben bereits Auskunft über den Gesundheitsstatus. In Verknüpfung mit der langfristigen klinischen Dokumentation in einer digitalen Fallakte beispielsweise in einem PVS lassen sich jedoch wesentlich präzisere diagnostische Entscheidungen treffen. Beim hierzu erforderlichen Datenaustausch muss ein Abgleich der identifizierenden Daten (IDAT) des Patienten in beiden Systemen erfolgen, die aufgezeichneten Vitalparameter müssen aus dem Datenmodell der Cloudanwendung in das Datenmodell des PVS abgebildet werden und eine Darstellung aus dem Kontext des PVS ist erforderlich. Eine solche funktionale Integration zweier Systeme wird auch als Interoperabilität bezeichnet, bei der ein neuer Anwendernutzen entsteht. Soll eine solche Anwendung in der Fläche etabliert werden, werden entsprechend verbindliche Prozess- und Datenmodelle benötigt.

Patient: (System A)	Patient: (System B)
PatID: <Zahl> Name: <Zeichenkette> Vorname: <Zeichenkette> Geburtsdatum: <YYYY-DD-MM> Geschlecht: {m/w/d}	Patientennummer: <Zeichenkette> FamName: <Zeichenkette> RufName: <Zeichenkette> ZweitName: <Zeichenkette> Datum: <DD.MM.YYYY> Geschlecht: {m/f} Telefonnummer: :<Zeichenkette>

Abbildung 6. Zwei Beispiele zur unterschiedlichen Modellierung eines Patientenobjekts.

Datenaustausch erfordert Modellabbildung zwischen Systemen

Die Datenübertragung zwischen Systemen erfordert generell, dass das Datenmodell des empfangenden Systems in der Lage ist die gesendete Information im Sinne des übergreifenden Versorgungszwecks strukturiert abzubilden. Und genau an dieser Stelle entstehen die zentralen Herausforderungen der Vernetzung klinischer Systeme, die sich aus den Überlegungen der vorigen Abschnitte generell ableiten lassen.

Dies lässt sich anhand einfacher Modellbeispiele illustrieren (s. Abb. 6). Zwei Systeme A und B enthalten jeweils eine Patientenklasse, die von den Entwicklern unterschiedlich realisiert wurde. Die Gründe für derartige Unterschiede sind bei Systemen, die für den gleichen Zweck realisiert wurden, wie oben dargelegt, vielfältig. Bei Systemen die für verschiedene Zwecke realisiert wurden, liegt eine unterschiedliche zweckabhängige Modellierung auf der Hand.

Herausforderungen der Modellabbildung

In Beispiel aus Abbildung 6 sind mehrere Arten von Unterschieden zu erkennen, wie Bezeichner (Name vs. FamName für Nachname) verschiedene Datentypen (Zahl vs. Zeichenkette für PatID vs. Patientennummer) unterschiedliche Wertebereiche (m/w/d vs. m/f, Werte die Geschlecht annehmen kann). Hinzu kommen Attribute die nur in einem System vorkommen (ZweitName, Telefonnummer). Sollen nun Patientendaten aus System B nach System A oder umgekehrt übertragen werden, so wird beim Einlesen eines Exports aus einem Datenformat eine Abbildung benötigt, die die entsprechenden Werte im Sinne des Anwendungszwecks den korrespondierenden Bezeichnern zuordnet. Dabei müssen Entscheidungen getroffen werden, z.B. wie soll mit dem Wert d für Geschlecht verfahren werden, wenn Daten aus System A in System B übermittelt werden. Bei komplexeren Datenmodellen sind wesentlich komplexere Kollisionen möglich. Bisher wurde außerdem noch nicht betrachtet, wie bei konkreten Datenobjekten mit einer Kollision umgegangen werden soll, z.B. wenn ein Patient aus System A die gleiche ID wie ein Patient aus System B hat obwohl es sich um unterschiedliche Personen handelt? Es liegt auf der Hand, dass für Datenmodelle realer Systeme mit hunderten von Objektklassen eine entsprechend vollständige Abbildung aufwendig bis überhaupt nicht machbar ist. In der Praxis ist das auch meist nicht erforderlich, da in der Regel nur eine Auswahl von Daten mit einem anderen System ausgetauscht werden muss. Diese Zusammenstellung der abzubildenden Objekte und enthaltenen Attribute bilden die Datenspezifikation einer Schnittstelle. Da die verteilten Systeme in gesicherten Umgebungen betrieben werden, muss auch die technische Umsetzung der Schnittstellen besonders berücksichtigt werden.

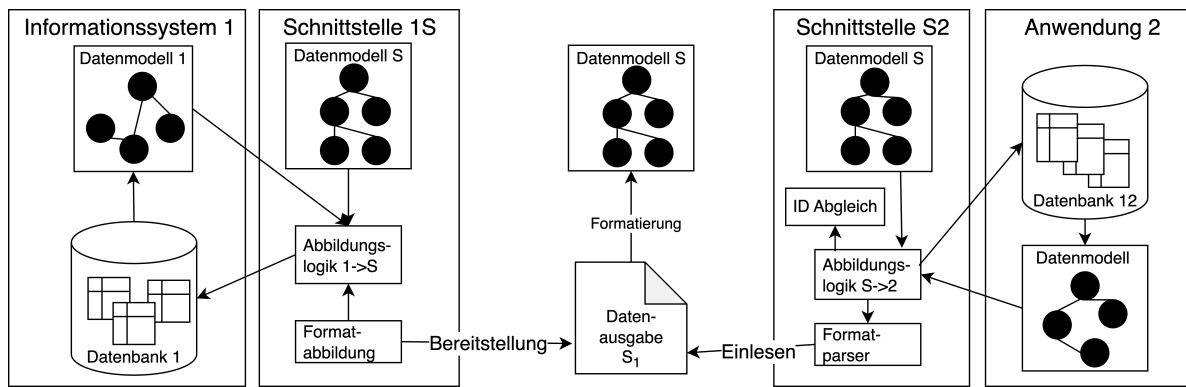


Abbildung 7. Darstellung des Modellwechsels, der sich bei der Verwendung einer Schnittstelle ergibt.

2.5. Der generische Schnittstellenprozess

In Abbildung 7 wird das Konzept des Datenaustausch zwischen Systemen generisch und modellbezogen dargestellt. Diese abstrakte Darstellung illustriert die zentrale Herausforderung der Schnittstellenrealisierung und soll damit wesentliche Schlussfolgerungen dieses Berichts nachvollziehbar machen.

Die Schnittstelle 1S, über die Daten aus dem Informationssystem 1 bereitgestellt werden sollen, benötigt die Spezifikation der zu exportierenden Daten in Form des Datenmodells S. Zu diesem Modell wird eine Abbildungslogik (1->S) benötigt mit der Daten, die gemäß des Datenmodells 1 von Informationssystem 1 in Datenbank 1 vorliegen, auf S abgebildet werden können. In dieser Logik können Regeln für fehlende Daten usw. mitspezifiziert sein. Diese Daten können dann wiederum auf ein beliebiges Ausgabeformat abgebildet werden, dass, wie in den vorigen Beispielen demonstriert, ebenfalls für S spezifiziert werden muss, um die Datenausgabe S_1 zu erzeugen. Dieser Prozess wird vom einlesenden System in umgekehrter Reihenfolge durchlaufen. Dazu wird die Zeichenkette S_1 von einem sogenannten Parser verarbeitet, der das spezifizierte Ausgabeformat kennen muss. Die Daten liegen Anschließend wieder gemäß des Datenmodells S vor und müssen nun auf das Datenmodell der Anwendung 2 abgebildet werden. Dazu ist ebenfalls eine spezifische Abbildungslogik (S->2) erforderlich. An dieser Stelle wird exemplarisch ein ID Abgleich für die [Verknüpfung bereits existierender Daten](#) im Zielsystem (Record-Linkage) angeführt. Er erfordert u.U. eine spezialisierte Schnittstelle für einen Funktionsaufruf beispielsweise bei einer Vertrauensstelle. Ein solcher ID Abgleich lässt sich je nach Bedarf an einer beliebigen Stelle im vorgestellten Ablauf integrieren.

Dieser generische Ansatz illustriert, dass bereits das konkrete Datenmodell einer Datenbank zusammen mit der Verarbeitungslogik des zugehörigen Datenbankmanagementsystems eine Schnittstelle sein muss, bevor die Daten in der Abbildungslogik (1->S) verarbeitet werden können. Anhand dieser, möglicherweise als spitzfindig wahrgenommenen, Beobachtung wird die grundlegende Bedeutung des Konzepts der Schnittstelle und dessen ganzheitlichen Verständnisses für jede Form digitaler Informationsverarbeitung deutlich.

In dieser Darstellung werden technische Fragestellungen wie Netzwerkprotokolle, Anwendungs- und Netzwerkarchitektur oder IT-Sicherheit bewusst weggelassen, da es hierfür etablierte Lösungen gibt. Diese sind nicht trivial und ggf. aufwendig aber softwaretechnisch effizient lösbar. Die Spezifikation der Modelle hingegen erfordert funktionierende interdisziplinäre Abstimmungsstrukturen im Hinblick auf Nutzen, und Aufwand der Schnittstellenimplementierung sowie deren Evolution während des gesamten Lebenszyklus.

3. Allgemeiner Lebenszyklus einer Datenschnittstelle

Schnittstellenentwicklung und -betrieb sollten als Softwareprojekt aufgefasst werden. Daher wird der entsprechende Prozess an dieser Stelle als Softwarelebenszyklus dargestellt. Anhand dieses Lebenszyklus lassen sich sämtliche erforderlichen Schritte und die jeweiligen Herausforderungen bei der konkreten Umsetzung zusammenhängend nachvollziehen. Auch hier wird auf formale Vollständigkeit verzichtet und bei Bedarf mit Beispielen gearbeitet, um die wesentlichen Aspekte hervorzuheben.

Datenmodelle in medizinischen Anwendungen entwickeln sich konstant weiter

Im Gesundheitswesen gibt es für Datenschnittstellen kein End-of-life. Die Gesundheitsdaten einer Person sollten aus formal technischer Sicht mindestens über deren gesamte Lebenszeit verfügbar sein, um maximalen Nutzen daraus ziehen zu können. Da konstant und asynchron Personen nachfolgen und die Daten einheitlich genutzt werden sollen, muss jederzeit ein Zugriff auf Daten möglich sein, die zu einem beliebigen früheren Zeitpunkt erhoben wurden. Das hat zur Folge, dass zwar die explizite Implementierung einer Schnittstelle ein End-of-life haben kann jedoch die Datenmodelle der zu verarbeitenden Daten dies nicht haben dürfen. Diese Modelle müssen sich vielmehr mit dem Bedarf weiterentwickeln und so dokumentiert sein, dass sie jederzeit in lauffähige Implementierungen übertragbar sind, um physikalisch auf vorige Daten zugreifen zu können. Ansonsten entstehen Datenfriedhöfe.

Bei diesen konzeptionellen Überlegungen zu Schnittstellen werden sozioethische Aspekte wie das Recht auf Vergessen zunächst nicht betrachtet. Sie lassen sich als technische Ergänzungen realisieren. In diesem Bericht werden daher lediglich formale Faktoren betrachtet. Bei der Umsetzung sollten diese vorbehaltlos allen Stakeholdern bekannt sein um die sozioethische Diskussion qualifiziert führen zu können.

3.1. Rollen und Stakeholder für die technische Umsetzung

Zunächst werden die fachlichen Rollen identifiziert, die zur Umsetzung einer Schnittstelle erforderlich sind. In der Praxis sind das nicht notwendigerweise verschiedene Personen. Es geht vielmehr um die benötigten Kategorien von Fähigkeiten und Kenntnissen.

Als erstes sind *Domänenexperten* aus den Bereichen der medizinischen Leistungserbringung, Gesundheitswirtschaft oder der Forschung erforderlich, die für bestehende oder neue Versorgungsprozesse den Bedarf an neuem Datenaustausch zwischen [getrennten Informationssystemen](#) sehen. Des Weiteren werden *Schnittstellenarchitekten* benötigt. Dabei handelt es sich in der Regel um IT-Experten, die in der Lage sind die Anforderungen der Domänenexperten in entsprechende Datenmodelle zu übersetzen, mit denen die jeweils für den neuen Prozess erforderlichen Daten formal abgebildet werden können. Diese Experten müssen in der Lage sein zu recherchieren ob die erforderlichen Schnittstellen verfügbar und konfigurierbar sind, oder für die beteiligten Systeme entwickelt werden müssen. Die dritte Stakeholdergruppe bilden Personen, die den Betrieb der jeweiligen Systeme verantworten. Dies sind in der Regel *Systemadministratoren*, die die Konfigurationsmöglichkeiten der Systeme kennen, in der Lage sind Updates einzuspielen und das System zu überwachen, zu starten und zu beenden. Die *Projektkoordination* ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Informationen zwischen allen beteiligten fachlichen Stakeholdergruppen verteilt werden und die Einhaltung von Abstimmungsprozessen sichergestellt ist. Die *Entwickler* der beteiligten Systeme müssen hinzugezogen werden falls die beteiligten Systeme, um Programmkomponenten erweitert werden müssen, da die erforderlichen Datenpakete gemäß des Datenmodells der Schnittstelle nicht über Konfiguration der Abbildungslogik und Formatabbildung (s. Abb. 6) exportierbar gemacht

werden können. Die Finanzierung der Umsetzungsaktivitäten erfordert *Kostenträger*. Da die Umsetzung einer Schnittstelle Ressourcen in Abhängigkeit vom Aufwand bindet, muss sichergestellt sein, dass die handelnden Personen gemäß Ihrer Qualifikation finanziert sind. Eine Sonderrolle nehmen *Patienten* ein. Vernetzte Anwendungen wie die elektronische Patientenakte (ePA) oder patientenzentrierte Dokumentationssysteme wie Fitnesstracker zielen auf eine Eigenverantwortlichkeit beim Umgang mit eigenen Routinedaten ab, wobei hierzu nachhaltige Mehrwertanwendungen bisher noch Gegenstand von Forschung und Entwicklung sind.

Im Sinne der Übersichtlichkeit werden weitere Rollen, die nicht unmittelbar an der technischen Umsetzung beteiligt sind an dieser Stelle nicht betrachtet. Dies sind beispielsweise Datenschutzbeauftragte, Aufsichtsbehörden oder Fachgesellschaften. Von diesen Gruppen kann ebenfalls ein Bedarf an Austausch von Routinedaten angemeldet werden. Die Relevanz sollte jedoch durch die Domänenexperten, die diese Daten erheben müssen, geprüft werden und die Datenerhebung sollte effizient bedienbar in Anwendungen integriert werden.

3.2. Systemlandschaft, Softwaregrundlage und Betrieb

Die Systemlandschaft der Routinedatenverarbeitung lässt sich in Deutschland in vier große Kategorien gliedern. Die Dokumentationssysteme im ambulanten und stationären Sektor, sowie spezialisierte Unterstützungssysteme bilden die drei Kategorien die hier betrachtet werden. Der Datenaustausch und damit die Schnittstellen in der Radiologie nehmen als vierte Kategorie eine Sonderstellung ein. Hierfür wurde mit dem Standard Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ab Anfang der 1990er Jahre ein Vernetzungskonzept realisiert, in dem verschiedenste Hersteller von Geräten, Softwaretools und Bilddatenbanken eng kooperieren. Aus der eng gefassten radiologischen Domäne lässt sich das Konzept nicht ohne weiteres auf beliebige Routinedaten übertragen. Und da sich entsprechende DICOM Erweiterungen bisher nicht etablieren konnten, wird dies hier auch nicht explizit betrachtet.

Datenaustausch zwischen Routinedatensystemen

Die stationären und ambulanten Systeme der allgemeinen Versorgungsdokumentation verfügen standardmäßig über eine Auswahl an Import- und Exportschnittstellen. Dabei gibt es erhebliche Unterschiede in Art und Umfang der Datenmodelle, und Formate.

Krankenhaus-informationssysteme (KIS) als erste Kategorie bieten üblicherweise generische Konzepte, um Daten aus dem internen Datenmodell auf spezifische Datenmodelle von Schnittstellen abzubilden, da innerhalb eines Hauses oft hunderte verschiedener Systeme miteinander Daten austauschen müssen. Diese Konzepte gestatten es in gewissem Maße eigene Schnittstellen zu spezifizieren. Der hierfür weltweit etablierte Standard Health Level 7 (HL7) wurde von der Industrie etwa ab dem Ende der 1980er Jahre aus der Not heraus entwickelt und hat sich, aktuell in der Version 2.7, seit fast vierzig Jahren bewährt. In der klinischen Routine sind in Deutschland ca. ein Dutzend KIS-Anbieter vertreten.

Im ambulanten Sektor bilden die PVS mit über 150 Systemen die zweite und größte Kategorie der Informationssysteme in denen Routinedaten aus der Versorgung verarbeitet werden. Die PVS sind im Hinblick auf Schnittstellen sehr heterogen. Es gibt Hersteller, die einen Großteil der Daten in teils proprietären teils standardisierten Formaten exportierbar machen und es gibt Anbieter, die lediglich die Schnittstellen anbieten, die Ärzte benötigen, um abrechnungsfähig für gesetzliche Kostenträger zu sein. Wieder andere haben den HL7 2.X Standard vollständig umgesetzt und können damit beliebige Schnittstellen vergleichsweise spontan konfigurieren. Die internen Datenmodelle reichen von Lösungen, die seit den 1990er Jahren gewachsen sind, bis hin zu modernen Architekturen. Sowohl KIS als auch PVS haben

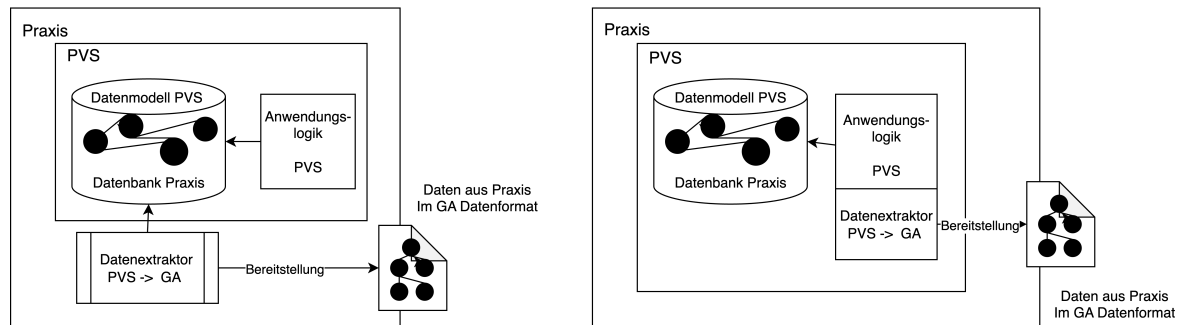


Abbildung 8. Schnittstellenarchitekturen zum externen, (links) oder internen (rechts) Zugriff auf die Daten im PVS

gemeinsam, dass ein Datenimport nur sehr eingeschränkt möglich ist, was mit Sicherheitsbedenken bzw. hohem Entwicklungsaufwand begründet wird.

Die dritte Kategorie bilden Systeme zum Speichern von speziellen Untersuchungsdaten wie beispielsweise EKG-Aufzeichnungen. Diese Systeme verfügen in der Regel ebenfalls über proprietäre Schnittstellen zum Auslesen, bzw. Export von Daten. Der [Umsetzungsstand des FHIR-Standards](#) in der Fläche wird gesondert betrachtet

Aspekte des Datenaustauschs - Reidentifikation und Webkommunikation

Für die einrichtungsübergreifende Reidentifikation im Rahmen eines Record-Linkage, bzw. zum generischen Abgleich von IDs existieren zahlreiche Lösungen und Anbieter, z.B. Betreiber von Vertrauensstellen. Hier muss bei der expliziten Schnittstellenspezifikation eine Entscheidung getroffen werden. Aus Sicht des Kommunikationsmodells stellt dies keine Herausforderung dar, allerdings kann der konkrete Implementierungsaufwand je nach Anbieter stark variieren. Alle hier beschriebenen Systeme werden in gesicherten Umgebungen betrieben. Das bedeutet eine eigene Schnittstelle, die auf diese Systeme zugreifen will muss so eingerichtet sein, dass der Zugriff über gesicherte Verbindungen möglich ist. Aktuell findet bei vielen Systemen eine Trendwende zu Cloudlösungen statt, was aufgrund von Datenschutzbedenken vor etwas über fünf Jahren noch schwer vermittelbar war. Dies hat den positiven Nebeneffekt, dass webbasierte Kommunikations- und Schnittstellenstandards auch bei den Herstellern immer weiter Verbreitung finden. Im niedergelassenen Bereich gibt es aufgrund der Verpflichtung zur Einführung des Telematikinfrastruktur (TI)-Konnektors so gut wie keine Praxis mehr ohne Internetanschluss, und die Bandbreiten sind, trotz regionaler Einschränkungen bei datenintensivem Austausch wie Streaming, weitgehend ausreichend für asynchrone Kommunikation wie E-Mails. Außerdem bieten Alle Hersteller von medizinischen Informationssystemen zumindest teilautomatisierte Auslieferungs- und Updateinfrastrukturen.

3.3. Systemarchitekturen zum Teilen von Routinedaten

Zum Abzug von Routinedaten aus Informationssystemen können prinzipiell zwei Schnittstellenkonzepte, und beliebige Variationen davon, umgesetzt werden (s. Abb. 8). Im Folgenden werden die Varianten am Beispiel von PVS in Arztpraxen illustriert.

Externer Zugriff auf PVS-Datenbanken

Hierbei werden Daten direkt aus der Datenbank des PVS ausgelesen (Abb. 8, links). Dazu muss eine spezielle Software zur Datenextraktion in der Praxis installiert werden. Diese Software muss im Sinne des [generischen Schnittstellenkonzepts](#) Zugriff auf die Datenbanken des PVS erhalten und das Datenmodell der jeweiligen PVS-spezifischen Datenbank auf das eigene generische Modell einer Patientenakte (GA) abbilden können. Das bedeutet, der Anbieter des Datenextraktors muss die Datenmodelle aller PVS kennen, die ausgelesen werden sollen, diese

Software muss in allen Praxen installiert werden und regelmäßig Abzüge der Datenbanken erzeugen. Dabei muss auf Laufzeitkonsistenz geachtet werden, da die Extraktionssoftware mitbekommen müsste wann die Anwendungslogik des PVS, Änderungen an der Datenbank vornimmt. Hinzu kommt, dass die Abbildungslogik des Datenextraktors jedes Mal in allen Installationen nachgezogen werden muss, wenn sich das Datenmodell der PVS-Datenbank ändert. Aufgrund eines fehlenden verbindlichen nationalen Schnittstellenstandards für Routinedaten gibt es mittlerweile Anbieter, die entsprechende Datenextraktoren für einen relevanten Teil der am Markt verfügbaren PVS anbieten. Diese werden in der Regel in Forschungsprojekten für einzelne gezielte Datenabzüge genutzt. Diese Anbieter haben eigene GA-Modelle zur praxisübergreifenden Repräsentation der Routinedaten aus PVS-Datenbanken spezifiziert. Sie basieren in der Regel auf den Spezifikationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und bieten eine effiziente Schnittstelle zu relevanten Routinedaten.

Interner Zugriff auf PVS-Datenbanken

Der interne Zugriff (Abb. 8, rechts) realisiert ebenfalls die [generische Schnittstellenlogik](#), wird jedoch vom PVS-Hersteller direkt in die Anwendungslogik integriert. Dies hat den Vorteil, dass die Anpassung der Abbildungslogik aus dem Datenmodell des PVS in das Routinedatenmodell von den Personen entwickelt werden kann, die das Datenmodell kennen. Die Implementierung erfolgt in der gleichen Entwicklungsinfrastruktur wie das PVS. Damit lassen sich auch spätere Änderungen am GA-Datenmodell effizient von den Experten des PVS realisieren und über die Aktualisierungsmechanismen des PVS zu den Anwendern bringen. Außerdem wird, anders als beim externen Zugriff, keine fehleranfällige Mehrfachdokumentation der PVS-Datenmodelle aller Hersteller an einer zentralen Stelle bei den Entwicklern eines Datenextraktors benötigt. Die Vermeidung eines solchen Abstimmungsprozesses ist im Hinblick auf einrichtungsübergreifende Konsistenz von Daten und Nachhaltigkeit des Evolutionsprozesses ein kritischer Faktor. Dieses Zugriffsmodell ist Gegenstand der gesetzlich vorgeschriebenen Schnittstelle mit der Hersteller den Datenaustausch beim PVS Anbieterwechsel unterstützen müssen.

Aktuell sind weder der interne, noch externe Zugriff in Echtzeit möglich, es handelt sich um Datenabzüge, die das PVS blockieren, bzw. nur außerhalb regulärer Nutzungszeiten ausführbar sind. Derartige Schnittstellen gestatten es Systeme zur Routinedatenintegration auf verschiedene Weise aufzubauen. Beim föderierten Ansatz werden beispielsweise Daten lokal in den Informationssystemen der Einrichtung gehalten, und nur relevante angefragte Information extern bereitgestellt. Beim zentralen Ansatz werden die Daten von den lokalen Systemen in einem zentralen Datenspeicher vorgehalten und bereitgestellt. Beide Ansätze benötigen grundlegend unterschiedliche Vernetzungskonzepte. Deren Realisierung erfordert jeweils spezifische Ansätze zur effizienten Zugriffsregelung und -verwaltung was nicht Teil dieses Berichts ist. Wesentlich ist das einheitliches Datenmodell der auszutauschenden Daten.

3.4. Technische Schnittstellen

Bisher wurde vor allem der formale und logische Aspekt von Schnittstellen betrachtet, da hier die entscheidenden Herausforderungen bei der Schnittstellenentwicklung liegen. Aus technischer Sicht handelt es sich analog zu Datenformat und Vernetzungsarchitektur überwiegend um konzeptionelle Entscheidungen welche Übertragungswege zwischen zwei Systemen gewählt und wie die Aufrufprozesse organisiert werden. Im Abschnitt zu den [Datenformaten](#) wurde dargelegt, dass das Ergebnis einer logischen Schnittstelle eine Zeichenkette ist. Für den Transfer von Zeichenketten zwischen Systemen stehen zwei prinzipielle digitale Anwendungskonzepte in zahlreichen Abwandlungen zur Verfügung.

Dateibasierte Schnittstellen

Das erste Konzept ist der Export als Datei mit einem eindeutigen Dateinamen in ein entsprechend konfiguriertes Verzeichnis. Er erfordert, dass das empfangende System auf dasselbe Verzeichnis zugreifen kann wie das Sendende. Zwischen getrennten Einrichtungen geteilte Verzeichnisse sind ein technisch etablierter Standard, der beispielsweise auch von Cloudlösungen wie Dropbox oder Nextcloud genutzt wird. Er erfordert jedoch eine entsprechend kompetente Systemadministration und Abstimmung bei den Systembetreibern. Außerdem stellt das Verzeichnissteilen ein vergleichsweise hohes Sicherheitsrisiko dar. Technisch werden bei diesem Konzept Datenprotokolle über das Internet genutzt, die vor den Informationssystemen verborgen werden. Bei der Implementierung müssen die Systeme eine entsprechende Dateiverwaltung realisieren. Dazu gehört insbesondere die aktive Überwachung auf neue Dateien durch empfangende Systeme, was als Polling bezeichnet wird.

Webbasierte Schnittstellen

Das zweite Konzept basiert auf der unmittelbaren Nutzung von Internettechnologie analog zum Zugriff über einen Browser. Dabei werden die Zeichenketten einer Datenschnittstelle analog zu einer Webseite von einem Server heruntergeladen. In diesem Konzept muss ein System als Server fungieren und das andere als Client. Welche der beiden Rollen gewählt wird ist unabhängig von den logischen Eigenschaften des Bereitstellens und Einlesens (s. Abb. 6). Ist das sendende System der Client, und das empfangende System der Server, so übermittelt der Client beim Aufruf des Servers die zu sendende Zeichenkette. Sind die Rollen von Client und Server vertauscht, so ruft das empfangende System, analog zum Polling beim vorigen Konzept des Verzeichniszugriffs regelmäßig den Server des sendenden Systems auf und prüft ob neue Nachrichten vorliegen. Bei diesem Konzept müssen die entsprechenden Webzugriffe in der Programmlogik der Systeme integriert werden und die jeweiligen Internetadressen von außen zugänglich gemacht werden. Als Sicherheitsmaßnahmen können die gleichen Methoden wie bei der verschlüsselten Browserkommunikation genutzt werden. In der Praxis sind zahlreiche Mischformen und Varianten dieser beiden Konzepte etabliert. Auch für die Abbildung von Daten in Ausgabeformate und das Parsen einer bereitgestellten Ausgabe stehen zahlreiche Standardkomponenten zur Verfügung.

3.5. Anwendungsfallspezifische Definition

Grundlage jedes Schnittstellenprojekts ist die Klärung des Bedarfs einer vernetzten systemübergreifenden Kommunikation von Routinedaten. Dieser muss im Vorfeld von den [Domänenexperten](#), die die Erhebung und Qualitätssicherung der Daten leisten müssen, klar formuliert sein. Ohne konkreten Bedarf lassen sich Softwareprojekte nicht zielführend durchführen.

Bedarfsermittlung und Projektvorbereitung

Zunächst muss geprüft werden welche Informationssysteme betroffen sind. Handelt es sich um die lokale Änderung innerhalb einer Einrichtung, z.B. einer Krankenhaus-IT, mit eigenem Ökosystem oder einer einrichtungsübergreifenden Lösung wie zwischen mehreren PVS oder KIS? Bevor dann eine systematische Anforderungsanalyse mit den entsprechend betroffenen anderen Entwicklungsbeteiligten beginnt, sollte dieser Bedarf anhand eines oder mehrerer Domänenprozessen explizit und konkret deutlich gemacht worden und definiert sein. Zur Formulierung und Machbarkeitsabschätzung dieser neuen Domänenprozesse können andere Personen des Stakeholder-Kreises hinzugezogen werden, aber die Nutzenerklärung muss von den Betroffenen der Datennutzung selber kommen. Hierbei können Pilotphasen, Prototypen

o.ä. hilfreich sein, was naturgemäß Zeit kostet und eingeplant werden muss. Dieser Schritt war in der Vergangenheit oft schwieriger als heute, da grade bei Ärzten und Pflegepersonal eine gewisse aus negativen Erfahrungen begründete Skepsis gegenüber digitalen Innovationen bestand und teilweise noch besteht. Hier ist es Aufgabe der Innovationstreiber, die den neuen Prozess vorgeschlagen haben für den entsprechenden Dialog zu sorgen.

Identifikation der Umsetzungsanforderungen

Im Idealfall können aus der Domänenprozessbeschreibung direkt die [Anwendungsfälle abgeleitet werden](#). Dabei ist zu prüfen welche Teile der bestehenden Anwendung erweitert werden müssen, was bereits existiert, und ob es für den angestrebten Nutzen verwendbar ist. Muss das Datenmodell geändert werden, entsteht grundsätzlich höherer Aufwand als bei einer Umkonfiguration der Abbildungslogik einer bestehenden Schnittstelle. Je präziser die Beschreibung der Anwendungsfälle ist, desto eher werden Unklarheiten, Inkonsistenzen und Einschränkungen entdeckt sowie Missverständnisse und Erwartungsbias vermieden. Hierbei kommt es für konkrete Schnittstellenumsetzungen häufig zu vermeidbaren Schwierigkeiten. Stellt sich bei der Analyse heraus, dass die relevanten Systeme bereits über Schnittstellen verfügen die den Datenmodellen entsprechen, kann unmittelbar mit der Konfiguration und Bereitstellung begonnen werden. In der Realität passen in den meisten Fällen die verfügbaren Schnittstellen der betroffenen Systeme nicht zum Datenmodell. Dann muss im Rahmen der Schnittstellendefinition auch eine entsprechende Folgeabschätzung für die Gesamtentwicklung erfolgen. Für eine einheitliche Datenbereitstellung aus PVS sollten beispielsweise die Gegebenheiten der heterogenen PVS-Landschaft realistisch in die Planung einbezogen werden.

Kerndatensätze

Von zentraler Bedeutung ist die Festlegung der relevanten Attribute die für den jeweiligen Datenaustausch benötigt werden. Es ist offensichtlich, dass eine potentiell unendliche Zahl an Varianten existiert, um alleine eine Person zu beschreiben. Die triviale Beobachtung, dass für einen Schnittstelle eine endliche Auswahl getroffen werden muss, führt im Zusammenhang mit der Anwendungsabhängigkeit zur Notwendigkeit entsprechende Entscheidungen zu treffen. Dabei entstehen sogenannte Kerndatensätze. Diese bilden den momentanen Konsens der Anwendungsexperten für die benötigten Informationsobjekte ab. Hier ist eine Abwägung zwischen potentiell unerreichbarer Allgemeingültigkeit und einem produktionsfähigen Minimumkonsens erforderlich. Beachtet man, dass sich das medizinische Wissen, die zugehörigen Prozesse und damit der Kerndatensatz ohnehin weiterentwickeln werden, ist der zweite Ansatz im Hinblick auf eine konkrete Realisierung effizienter.

3.6. Formale Metamodellierung- Syntax/Semantik

Für die konkrete Umsetzung eines Datenmodells wird eine konkrete [Spezifikation der Datenobjekte](#) benötigt. Dies ist prinzipiell eine sprachunabhängige Darstellung der Informationsobjekte, die über eine Schnittstelle übertragen werden.

Syntax und Datenformate

Aus praktischen Gründen bedient man sich einer einheitlichen formalen Syntax. So wird im Beispiel in Abbildung 2 zunächst der Objektname angegeben, dann in der Folge die einzelnen Attribute, mit ihren jeweiligen durch Doppelpunkt getrennten Datenarten. Diese lassen sich u.U. schachteln und Referenzen auf andere Objekte definieren (s. Abb. 5). Für diese Modellierung stehen zahlreiche formale Sprachen und Softwarekomponenten zur Spezifikation, dem Ausgeben und Einlesen der Zeichenketten und deren Validierung zur

Verfügung. Beliebte Modellierungssprachen sind die Extensible Markup Language (XML) oder die JavaScript Object Notation (JSON). Welche Variante gewählt wird, hängt von Faktoren wie persönlichen Präferenzen, verfügbaren Tools, Speicherplatz, usw. ab. Teils leidenschaftliche Diskussion über diese Formate sind überflüssig, da keines dieser Formate Einfluss auf die Information haben darf, die in dem Modell abgebildet werden soll. Je formaler eine Modellierungssprache ist, desto besser kann ein Teil der syntaktischen Korrektheit einer konkreten Nachricht überprüft werden und desto nachvollziehbarer ist u.U. die Dokumentation für Entwickler. Bei der syntaktischen Überprüfung können einfache Regeln wie Pflichtdaten, oder Plausibilitätskontrollen angewandt werden. Ob beispielsweise eine ID das korrekte Datenelement bezeichnet lässt sich allerdings nicht prüfen. In der Praxis führen jedoch diese semantischen Fehler zum Großteil der Probleme bzw. Inkonsistenzen während des Betriebs.

Semantik und Modellevolution

Die eigentliche Semantik der Datenobjekte ergibt sich aus dem Domänenwissen und dem Kontext in dem die Daten verwendet werden. Das hierzu einheitliche Verständnis kann nicht durch formale Syntax abgebildet werden, sondern bildet das Domänenwissen der Anwender. Diese semantische Lücke zwischen einer Formatdefinition in einer formalen Modellierungssprache und dem reichen Kontext der Expertensprache stellt die zentrale Herausforderung der Spezifikation dar. Sie lässt sich nur durch den Konsens von Experten überwinden einen bestimmten Sachverhalt mit einheitlich verstandenen Attributen zu benennen (s. [Kerndatensätze](#)). Dieser Schritt bildet den Kernprozess einer Schnittstellenspezifikation, und wird nicht durch die formale Modellierung abgedeckt. Ein einfaches Beispiel ist die Definition eines Falls. Im ambulanten Sektor ist in der Regel ein Quartalsfall gemeint, der abrechnungsrelevant ist und nicht zwischen medizinischen Gründen differenziert. Für die individuelle Versorgung hingegen ist die klinische Dokumentation jedes einzelnen Besuchs im Verlauf einer Behandlung wichtig, da jede dabei durchgeführte Anamnese und Untersuchung zu neuen Diagnosen und Behandlungsverläufen führen kann. Welche Modellierung gewählt wird, hängt ausschließlich vom Zweck bzw. Nutzen der Schnittstelle ab. So könnte man beispielsweise sämtliche Diagnosen auf Quartalsebene zusammenfassen, bei akuten Diagnosen ist jedoch meist die genaue zeitliche Auflösung zur Verlaufskontrolle relevant. Ferner kommt es vor, dass während der Benutzung eines Datenmodells festgestellt wird, dass ein Attribut fehlt oder eine neue Methodik oder Leitlinie neue Attribute erforderlich macht. Diese „Modellfehler“ sind unvermeidbar. Der Spezifikationsprozess einer Schnittstelle muss dies berücksichtigen und eine Modellevolution zulassen. In der Praxis bedeutet das eine neue Version der Spezifikation. Diese muss bekannt gemacht werden und alle Schnittstellenimplementierungen müssen sie berücksichtigen, was ein entsprechendes Revisionsmanagement bei Dokumentation und Implementierung erfordert.

Aufwand der Umsetzung

Bei der Umsetzung kann eine [Technologieorientierung](#) hilfreich sein. So kann z.B. die Angabe der Datenquelle oder der Link auf eine Modellspezifikation als Bestandteil eines Nachrichtenobjekts für Eindeutigkeit sorgen und die Abstimmung auf systemebene teilautomatisiert werden. Die formale Modellierung liefert folglich konzeptionell die Beschreibung für die Implementierung des Ex- und Importformats. Die Abbildung aus dem Datenmodell eines Informationssystems in diese Spezifikation erfordert trotzdem ein Domänenverständnis der Entwickler für den abgebildeten Anwendungsprozess. Je komplexer eine Modellierung ist, und je mehr Zugriffe auf die Datenspeicher zum Aufbau eines konkreten zu übertragenen Datenobjekts erforderlich sind, desto aufwändiger werden Implementierung und Wartung

einer Schnittstelle. Dies führt u.U. zu erhöhtem Entwicklungsaufwand, bindet die Implementierung an eine webbasierte Architektur und kann Missverständnisse bei der Semantik nicht vollständig ausschließen. Dies kann bei ineffizienter Spezifikation zu Fehlern oder unverhältnismäßig langen Laufzeiten bei Ex- und Import führen. Dies ist beispielsweise oftmals bei Routinedatenexporten aus PVS der Fall. Ob es sich in konkreten Fällen um mangelhafte Spezifikation oder mangelhafte Implementierung handelt, ist oftmals Gegenstand heftiger Schuldzuweisungen, zwischen den Code- und Spezifikationsentwicklern. Um hier Nachhaltigkeit zu erreichen werden Domänenforen etabliert, wie z.B. Entwicklerkonferenzen. Dabei hat sich herausgestellt, dass ein effizienter Konsens bei der Schnittstellenspezifikation nur bei entsprechenden Anreizen auf beiden Seiten erzielt werden kann.

3.7. Dissemination, Akzeptanz und Durchsetzung

Eine Schnittstellenspezifikation muss bei allen betroffenen Systementwicklern und -betreibern bekannt gemacht werden. Voraussetzung hierfür sind geeignete niederschwellige Plattformen und Beteiligungsmodelle. Dies wird beispielsweise in Form von Aufforderungen zur Kommentierung von neuen Schnittstellenentwürfen realisiert. Diese Requests for Comments (RFC) sind ein, seit Beginn der Internetentwicklung Ende der 1960er Jahre, erprobtes Instrument der Konsensfindung für Kommunikationsstandards. Voraussetzung ist, dass die Stakeholder sich aktiv beteiligen, was in der Regel von Ressourcen, Eigeninteresse und Expertise abhängt.

Bedarf und Akzeptanz

Wesentlich für die erfolgreiche Umsetzung einer Schnittstelle ist deren breite Nutzung, d.h. der Bedarf. Falls diese scheinbare Offensichtlichkeit nicht absehbar ist, wird dies oftmals, und teilweise zurecht, von den [Stakeholdern](#) als Hinderungsgrund für die Umsetzung flächendeckender Neuerungen angeführt. So ist es beispielsweise aus Sicht der Softwareentwickler plausibel, dass ein Entwicklungsaufwand nur dann erbracht werden kann, wenn dieser ausreichend kompensiert wird. Hinzu kommt, dass Software die „auf Halde“ entwickelt wird extrem schnell altert, wenn sie nicht benutzt wird. Dies kann ganze Entwicklungsumgebungen lahmlegen, bis hin zu erheblichen Sicherheitsrisiken, wenn unbenutzter Code, den kein Entwickler wirklich kennt, mitgewartet werden muss. Dies muss bei der Planung und Durchsetzung von Schnittstellen bzw. der Zielanwendung beachtet werden.

Das Beispiel ePA Nutzung

Ein Beispiel für die Nutzenfrage einer vernetzten Anwendung mit komplexen Schnittstellen sind die Anwenderzahlen der elektronischen Patientenakte (ePA). Diese lagen trotz langjähriger Bemühungen bis Ende September 2025 immer noch unter 20% der möglichen Patienten. In einzelnen Nutzergruppen sogar unter 10%. Seit der Dokumentationsverpflichtung ab dem 01.10.2025 werden jedoch immer mehr Arztbriefe und Medikationspläne über die ePA bereitgestellt, und zahlreiche Ärzte betonen den Mehrwert der dadurch entsteht. Ursachen für die lange Zurückhaltung sind schwierig zu fassen, aber offensichtlich wurden Aufwand und Mehrwert noch nicht überall als gleichwertig erachtet. Neben generellen Bedenken wie Datensicherheit oder Überwachung, war eine häufig formulierte Kritik von Ärzten, die lange Zeit umständliche Bedienbarkeit von Uploads in die Akte. Dies ist jedoch kein Problem der Schnittstellen und Prozesse, sondern der User-Experience, die Aufgabe der Systementwickler ist. Bei der ePA ist vielmehr spannend ob und wenn ja wie schnell die Datenmodelle für die strukturierte Routinedokumentation, jenseits der Medikationspläne und Arztbriefe verfügbar werden. Hier besteht das Potential den jahrzehntelangen [Stau bei der Digitalisierung](#) aufzulösen.

Eine Steuerung durch ausschließliche Incentivierung oder Sanktionierung bei der Umsetzung neuer vernetzter Anwendungen ist nur bedingt geeignet neue Schnittstellen durchzusetzen. Der Aufwand und die Erfahrung, des in diesem Abschnitt skizzierten Lebenszyklus verdeutlicht die Notwendigkeit auch den Zweck und die Notwendigkeit eines Datenaustauschs für Anwender nachvollziehbar und machbar darzustellen.

3.8. Implementierung und Middleware

Für die Umsetzung einer Schnittstelle durch verschiedene Softwareanbieter ist eine geeignete externe Test- und Validierungsumgebung sehr hilfreich. Hierzu hat beispielsweise die gematik für die Umsetzung der ePA-Tests den Entwicklern entsprechende Werkzeuge zur Verfügung gestellt. Gerade kleinere Entwicklerteams benötigen entsprechende Unterstützung durch zentrale Einrichtungen, die Betrieb und Wartung sicherstellen. Sobald Forschungszugriffe auf Daten in Frage kommen, wird diese Anwendungsunterstützung essentiell, da im Rahmen von Forschungsprojekten das Budget für IT-Infrastruktur und Entwicklungskapazität oft sehr eingeschränkt ist.

Obwohl zeitgemäße Lösungen webbasiert sind und mit entsprechend durchspezifizierten Datenobjekten in hierarchischen Modellierungsmodellen arbeiten, kommen oft spezielle Server zum Übersetzen von einem Datenmodell ins andere zum Einsatz. Diese COM-Server werden auch als Middleware bezeichnet. Sie erlauben es im Idealfall eine exportierte Datennachricht aus dem Schnittstellenmodell eines Sendesystems in das Schnittstellenmodell des Empfängersystems abzubilden, ohne dass Sender oder Empfänger zu tiefe Änderungen an bestehenden Schnittstellen vornehmen müssen. Derartige Server sind im stationären Sektor weitverbreitet. Sie stellen einerseits eine Komplexitätserhöhung und damit ein Sicherheitsrisiko der Kommunikationsarchitektur dar erhöhen aber andererseits die Systemflexibilität, wenn sie entsprechend flexibel konfigurierbar sind. Hier stellt sich die Frage inwiefern solche Zwischenelemente in Zukunft erhalten bleiben sollen bzw. müssen, und ob dies Aufgabe einer Schnittstellenspezifikation ist.

Nach der Implementierung und erfolgreichen Validierung muss die aktualisierte Anwendung zu den Systeminstanzen gebracht werden, dies erfolgt in der Regel über Auslieferungsinfrastrukturen (engl. Deployment), die jeder Informationssystementwickler bereitstellt.

4. Konkrete Beispiele etablierter Schnittstellenstandards

4.1. Die XDT-Familie

Die KBV hat Ende der 1980er Jahre eine Familie von Schnittstellenspezifikationen für den strukturierten Datenaustausch im ambulanten Sektor entwickelt. DT steht für Datenträger und X unter anderem für eines der folgenden Zeichen L,KV,B,G mit [L-Labor](#)⁴, [KV-Kassenärztliche Vereinigung](#)⁵ (Abrechnungsdaten), [B-Behandlung](#)⁶ ([Mittlerweile eingestellt](#)⁷) und [G-Geräte](#)⁸. Die Bezeichnungen der Standards geben die Anwendungszwecke aus Domänensicht an. Der BDT ist insofern bemerkenswert als dass er verpflichtend als standardisierte Schnittstelle für den einheitlichen Export des gesamten Datenbestands eines PVS vorgesehen war, um beispielsweise den [Anbieterwechsel zu unterstützen](#). Dieser Zweck wurde nur teilweise erfüllt,

⁴ https://update.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/EXT_ITA_VGEX_LDT_3_2_19_Gesamtdokument.pdf

⁵ https://update.kbv.de/ita-update/Abrechnung/KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_KVDT.pdf

⁶ <https://www.qms-standards.de/standards/standards-download-archiv/>

⁷ <https://www.qms-standards.de/standards/schnittstellen-archiv/bdt-schnittstelle/>

⁸ <https://www.qms-standards.de/standards/gdt-schnittstelle/>

da der Standard von den Herstellern bei der Modellabbildung unterschiedlich umgesetzt und nur gegen hohe Gebühren freigeschaltet wurde. Bei einem Systemwechsel waren im Anschluss umfangreiche und kostspielige Datenbereinigungen erforderlich.

Die Pflege der Standards wurde teilweise vom Qualitätsring Medizinische Software (QMS) e.V. übernommen. [Dieser nationale Zusammenschluss von Softwareanbietern⁹](#) aus dem Gesundheitsbereich in Deutschland, hat insbesondere mit dem GDT eine pragmatische Schnittstelle etabliert, die einen strukturierten und niederschweligen Austausch einiger wesentlicher Patientendaten ermöglicht, der in fast jedem PVS, Gerät und teilweise KIS zumindest in Teilen verfügbar ist. Da die XDT aus der Vor-Internetära stammen, handelt es sich vom Prinzip um [Dateischnittstellen](#). Aus diesem Grund wurden KVDT-Dateien lange Zeit zum Quartalsende auf Disketten an die KVen gesandt. Wie eingangs beschrieben, stellt dies jedoch kein Qualitätsmerkmal der Schnittstelle dar. Aus technischer Sicht ist die XDT-Familie eine pragmatische effizient nutzbare Schnittstellenspezifikation für Anwendungszwecke in denen v.a. Patientendaten und elementare Versorgungsinformationen wie ICD Codes benötigt werden. Sie bildet somit einen Teil der Versorgungs- d.h. Routinedaten ab.

Aufbau einer XDT-Nachricht

Eine Nachricht ist durch eine Folge von Zeilen, die Schlüssel und Wert enthalten beschrieben:
lllxxxxvvvvvv...vvv

Jedes l und jedes x steht für eine Zahl zwischen 0 und 9. Die ersten drei Stellen geben die Zahl der Zeichen in dieser Zeile an. Dies stammt aus der Zeit als Daten sequentiell von Bändern gelesen wurden. Somit lassen sich theoretisch 999 Zeichen in einer Zeile übermitteln. Mit den vier folgenden Stellen lassen sich 9999 verschiedene Schlüssel definieren.

Das v steht für ein beliebiges Zeichen. Auf eine vierstellige Zahl folgt daher eine Zeichenfolge. So beschreibt der Schlüssel 8145 die Art der folgenden Daten, 3000 die Patienten ID, 3102 den Vornamen und 3101 den Nachnamen. Damit entspricht die Sequenz:

```
0168145Patient
01030002
0153102Alonzo
0173101Lovelace
```

dem Datenmodell eines Patienten mit folgender Repräsentation:

```
PatientenID:2
Vorname:Alonzo
Nachname:Lovelace.
```

Die Abbildung von Schlüssel auf Modellattribut ist dabei trivial, z.B. 3000->PatientenID. Diese vierstelligen Schlüssel wurden in einer Zeit entwickelt als Speicherplatz sehr kostbar war. Daher ist die Spezifikation einzelner Datensätze im Wesentlichen ein Codebuch mit den Klartextbezeichnern der jeweiligen Schlüssel. Datenmodelle des LDT wurden beispielsweise für Laboraufträge und Laborbefunde spezifiziert. In der Sprache der XDT werden diese Zusammenstellungen von Feldern als Datensätze bezeichnet. Der GDT wurde entwickelt, um Daten zwischen PVS und Geräten auszutauschen. So kann beispielsweise vom PVS eine GDT-Datei an ein EKG-Gerät übertragen werden, und damit automatisch die Patientennummer des PVS und der Name eines Patienten zur Verknüpfung der Patientendaten mit den Messwerten genutzt werden. Für ein sendendes System muss folglich eine Abbildung der entsprechenden Felder des Datenmodells auf die zugehörigen Schlüssel erfolgen. Das empfangende System führt dann die Abbildung aus dem XDT auf das eigene Modell durch. Auf diese Weise wird eine elementare Interoperabilität ermöglicht.

⁹ <https://www.qms-standards.de/standards/standards-download-archiv/>

Einordnung der XDT-Familie

Die XDT-Familie wurde bisher nicht im Hinblick auf komplexe Datenmodelle und flexible Austausch entwickelt, sondern für spezifische Anwendungen. Prinzipiell könnte der Katalog verschiedener Domänen (L, B, KV, G) beliebig erweitert werden. Aufgrund des reinen Key-Value Konzepts lassen sich komplexe Abhängigkeiten syntaktisch nicht sonderlich übersichtlich darstellen, die Dokumentation von [Datenobjekten](#) ist relativ unübersichtlich und die formale Plausibilitätsprüfung einer Nachricht basiert auf komplexen Abhängigkeitsprüfungen, deren Konsistenz ebenfalls nur sehr aufwendig sicherzustellen ist. Konzeptionell sind diese syntaktischen Schwächen jedoch kein Hinderungsgrund, dieses effiziente Datenformat zu nutzen. Bei korrekter Spezifikation und Dokumentation lassen sich mit dem XDT theoretisch sämtliche Schnittstellenbedarfe realisieren. Die eigentlichen Datenmodelle sind die Datensatzbeschreibungen, und hiermit ist jede beliebige strukturierte Übertragung möglich.

4.2. HL7 2.X

Der [HL7 2.X Standard](#)¹⁰ wurde von der [HL7 Group](#)¹¹ ebenfalls Ende der 1980er Jahre entwickelt. Bei der HL7 Group handelt es sich um einen internationalen Zusammenschluss von Unternehmen der Gesundheits-IT. 2.X steht für Version 2 und alle Unterversionen. X reicht mittlerweile bis zu 8. In der Praxis werden diese Unterversionen oft nicht konsequent unterschieden, da die Spezifikationen in weiten Teilen abwärtskompatibel sind, bzw. so implementiert werden.

Aufbau von HL7 Nachrichten

Anders als der XDT bestehen HL7 Nachrichten aus Segmenten, die jeweils als Zeile dargestellt sind. Ein Segment enthält dabei eine thematisch zusammenhängende Informationseinheit. Eine Nachricht wird mit dem Segment MSH eingeleitet was Message Header bedeutet. Hier stehen administrative Daten der Nachricht. Das Segment mit dem Kürzel PID enthält die Patienteninformation, das Segment PV1 die Falldaten und das Segment ZIN die Abrechnungsdaten. Diese Segmente könnten in einer konkreten Nachricht wie folgt aussehen:

```
MSH|^~\&|||20250423104433||ADT^A01^ADT_A01|P|2.5||103059535|NE|NE|8859/1
PID||2^^^PatientID||Church^Allan||19690721|M|
PV1||O|123456|||I1000000|||20250423104432||
ZIN|K|863576422|||17605|1777502|Krankenkasse||5000|1||1234567890|||975321468||
```

Die senkrechten Striche (|) fungieren dabei als Feld- und Zirkumflex (^) als Komponententrenner innerhalb eines Feldes. Zirkumflex müssen nur angegeben werden, wenn für eine Komponente an einer höheren Position ein Wert vorliegt. So werden mit (|) Felder indiziert und mit (^) Komponentenpositionen.

Im MSH-Segment des Beispiels enthält das Feld 9 in der Komponente 1 den Nachrichtencode ADT. Dieser bezeichnet den Typ der Nachricht und steht für Admission, Discharge and Transfer. Hierunter fallen alle Nachrichten, die sich auf die Verwaltung eines Patientenaufenthalts beziehen. In Feld 9 Komponente 2 steht die Event-ID A01, was eine stationäre Aufnahme anzeigt. Mit der Event-ID stehen in der Regel die erlaubten folgenden Segmente fest, wobei Entwickler und Betreiber sehr oft eigene Varianten aushandeln die nicht dokumentiert sind. Der Wert in Feld 5 Komponente 1 im Segment PID lautet im diesem Beispiel Church und der Wert an der Stelle Feld 5 Komponente 2 lautet Allan. Damit beschreibt Feld 5,1 den Nachnamen und Feld 5,2 den Vornamen. In Komponente 3 in Feld 5 könnten weitere Initialen gespeichert werden, da aber keine vorliegen und auch keine weitere Komponente dieses Feldes belegt ist, bleibt es bei den dargestellten Inhalten.

¹⁰ https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=277

¹¹ <https://www.hl7.org/index.cfm>

Umfang und Einordnung von HL7

Das kleine vorige Beispiel illustriert den Umfang und die extrem hohe Granularität mit der HL7 2.x Nachrichten aufgebaut werden können. Die Dokumentation der Felder und Komponenten ist sehr umfangreich. In der Praxis wird oft nur das absolute Minimum einer Nachricht befüllt. Anders als der datensatzorientierte XDT sind HL7 2.X Nachrichten eventbasiert. Sie werden von einem System verschickt sobald ein Ereignis eingetreten ist, das eine Kommunikation erfordert und wenn das System so konfiguriert wurde. Das Mapping aus einem Anwendungsdatenmodell in ein HL7 2.x Nachrichtenmodell basiert auf dem Ereignistyp und den zugehörigen Segmenten als Schnittstellenmodell sowie den Zuordnungen von Datenfeldern aus dem Anwendungsmodell zu Segment, Feld- und Komponentenummern. Bei der Entwicklung muss, analog zum XDT die Bedeutung von Segment, Feld und Komponente aus der Dokumentation bekannt sein. Im Gegensatz zu XDT, kann mit HL7 2.X jeder Kommunikationsbedarf flexibel abgedeckt werden, ohne dass Satzarten vorgegeben sind. Die Ontologie die Nachrichtenarten und Segmenttypen zugrunde liegt, bietet hierzu eine breite Abdeckung. Durch Kombinationen von Segmenten, Nachrichtencodes und Events, lassen sich beliebige Nachrichtenarten zusammenstellen. Neben den im Beispiel genannten Segmenten gibt es Segmente für Laboraufträge, Befunde, komplexe Dokumente, Anfragen uvm. Beispielsweise sind in der Version 2.7. fast 180 Segmenttypen definiert und für über 300 Events gibt es Nachrichtenspezifikationen.

Aus diesem Grund ist HL7 2.X eine extrem flexible Schnittstellenspezifikation, und auch die Werkzeuge für die Abbildung aus einem Anwendungsdatenmodell in eine HL7 2.X Nachricht sind über den Feld-, Komponentenschlüssel generisch programmierbar. Mit einer effizienten Implementierung können neue Nachrichten lediglich über Konfiguration der Segment- und Feldzuordnung realisiert werden. Dies ist einer der Gründe für die nach wie vor hohe Beliebtheit dieses Schnittstellenkonzepts. Einmal erzeugte Zeichenketten können wie oben beschrieben über Webzugriffe, Dateien oder andere Internetprotokolle übertragen werden. Und über [COM-Server](#) lassen sich Nachrichten nachträglich absenderunabhängig an Empfänger anpassen.

Allerdings ist die Nachvollziehbarkeit des jeweiligen Schnittstellenmodells nicht ohne umfangreiche Kenntnisse der regulären Feld-/Komponenten-Bedeutung und der lokalen oft schlecht dokumentierten Anpassungen und Anwendungsspezifikationen möglich. Eine Prüfung ob eine Nachricht im Sinne der Schnittstelle korrekt ist, ist nur mit genauer Kenntnis der syntaktischen und semantischen Regeln des jeweiligen Anwendungsfalls möglich, insbesondere wenn einzelne Felder umdefiniert wurden.

5. HL7 FHIR als aktuell präferierter Standard

Gegenwärtig wird der FHIR-Standard an vielen Stellen beworben. Er stammt ebenfalls von der HL7 Group, verfolgt aber einen völlig anderen Ansatz als HL2.X. Die Grundidee orientiert sich zeitgemäß an Zugriffen auf Webseiten. FHIR realisiert zahlreiche generische Konzepte zur formalen Beschreibung von Schnittstellen und Modellen und wird daher auch als Metamodell bezeichnet. Auch dieses Konzept kann im Rahmen dieses Berichts nur kurz angerissen werden. Eine semioffizielle Übersicht über die Entwicklung von FHIR und den Entwicklungsstand zahlreicher FHIR-Profiles findet sich unter [SIMPLIFIER.NET¹²](#). Im Folgenden werden aus Platzgründen die konkreten FHIR Beispiele im Text verlinkt.

¹² <http://simplifier.net/>

5.1. Grundkonzepte von FHIR als Metamodell

Die Basiskomponente des FHIR-Standards bilden Ressourcen. Dabei handelt es sich um Zusammenstellungen von Attributen zu Objekten für eine bestimmte semantische Einheit.

Modellierung und Datenformate

Um Flexibilität bei der Modellierung zu erhalten, wurden ca. [160 elementare Informations-einheiten als Ressourcen identifiziert](#)¹³. Sie sollen einen Kern an medizinischen Dokumentationsobjekten bilden, mit dem ein Großteil der Modellierungsbedarfe durch geeignete Kombination zu neuen Spezifikationen abgedeckt werden kann. Diese Ressourcen können mit speziellen Regeln zu verschiedenen Profilen spezialisiert werden. So beschreibt die Ressource [patient](#)¹⁴ ein generisches Patientenobjekt und das Basisprofil [patient-de-basis](#)¹⁵ die Attributzusammenstellung von patient, die zur Patientenmodellierung in Deutschland benötigt werden. Analog zu HL7 2.X sind diese Ressourcen sehr feingranular und gestatten eine präzise und detaillierte Objektrepräsentation. Die Ressourcen/Profile werden als Metamodelle beschrieben, die sich z.B. in XML darstellen und prüfen lassen. Die Objekte lassen sich analog zum Beispiel aus [Abbildung 5](#) als Bäume darstellen. XML bildet unter anderem auch die Grundlage der Sprache HTML in der viele Webseiten geschrieben sind. [Die XML-Darstellung des Basisprofil Patient in Deutschland ist ein anschauliches Beispiel](#)¹⁶. FHIR lässt im Sinne der Unabhängigkeit vom [Datenformat](#) prinzipiell jede Sprache zu, in der die Baumstruktur abbildbar ist, z.B. JSON. Durch diese Datenmodelle beschrieben, können entsprechende Datenobjekte erstellt und geprüft werden. Dazu werden analog zu HL7 2.X und XDT die relevanten Modellkomponenten des Anwendungsmodells auf das Schnittstellenmodell abgebildet.

Implementierung und Anwendungszweck

Bei FHIR sind dazu von den Schnittstellenentwicklern eine Reihe relevanter Einschränkungen und Zusatzinformationen zu berücksichtigen. Aufgrund der hochintegrierten Objektspezifikation inkl. Links auf die jeweils implementierte formale Modellspezifikation besteht theoretisch die Möglichkeit, dass Sender und Empfänger die jeweiligen Schnittstelleneigenschaften automatisiert abgleichen können. Dies erfordert eine sorgfältige und einheitliche Implementierung auf beiden Seiten, die in der Praxis oft eine erhebliche Herausforderung darstellt. Der Aufwand einer FHIR-Realisierung ist erst dann sinnvoll zu erbringen, wenn die Schnittstelle vollständig im Sinne der umfangreichen formalen Anforderungen und damit des Anwendungszwecks spezifiziert ist. FHIR bietet während der Definitionsphase ein solides Gerüst, um die Spezifikation zu dokumentieren, setzt allerdings entsprechend tiefes Verständnis voraus. Neben strikten Vorgaben für die, in einem Konsolidierungsprozess fest vereinbarten, Ressourcen lässt FHIR auch neue Profilelemente als sogenannte Extensions zu. Diese „ad-hoc“ Erweiterbarkeit ist notwendig, da sich nicht alle denkbaren, zu dokumentierenden medizinischen Informationseinheiten a-priori allgemeinverbindlich definieren lassen. Dies betrifft beispielsweise wenig verbreitete hochspezifische Anwendungen oder neue experimentelle Dokumentationsbedarfe [aufgrund der Evolution klinischer Prozesse](#). Letztere erfordern die, in diesem Bericht dargelegten, grundlegenden Abstimmungszyklen wie alle anderen Konzepte. Dabei besteht die Gefahr, dass Spezifikationen anwendungsspezifisch dauerhaft in Extensions gehalten werden, was zu ähnlichen Herausforderungen an die lokale Dokumentation wie bei HL7 2.X führt.

¹³ <https://www.hl7.org/fhir/resourcelist.html>

¹⁴ <https://www.hl7.org/fhir/patient.html>

¹⁵ <https://simplifier.net/BasisprofilDE/patient-de-basis/~overview>

¹⁶ <https://simplifier.net/BasisprofilDE/patient-de-basis/~xml>

5.2. Vergleich der Ansätze von FHIR und XDT/HL7 2.x

Ein Vergleich kann an dieser Stelle nur fragmentarisch und sehr oberflächlich erfolgen. Es werden lediglich einige, für die Entwicklung unmittelbar relevante Aspekte abgedeckt.

FHIR stellt aufgrund seiner konsequenten Orientierung an der Webentwicklung und der formalen syntaktischen Überprüfbarkeit das fortschrittlichste Schnittstellenkonzept dar. Die schiere Fülle an 373483 Ressourcen und 39686 Profilen, zum Zeitpunkt der Berichterstellung auf SIMPLIFIER.NET¹⁷, illustriert die Vielfalt an Kommunikationsbedarfen, aber auch die Schwierigkeiten ohne gezielte Abstimmungen zwischen Stakeholdern einzelne Spezifikationen für einen konkreten Anwendungsfall zu ermitteln. Demgegenüber stehen XDT-Formate nur für einige wenige Anwendungsfälle d.h. Datensatzarten zur Verfügung, wobei ein Off-Label-Einsatz weit verbreitet ist, z.B. die [Nutzung des GDT zur Übermittlung von Routinedaten an andere Anwendungen](#). Die formale Prüfung von XDT-Nachrichten erfordert hochspezifische Prüfmodule deren Regeln explizit an die Datenmodelle gekoppelt werden müssen, und sich nicht wie bei FHIR zum Teil aus der Spezifikation ergeben. Jedoch sind XDT-Nachrichten kompakt und wesentlich unaufwändiger umzusetzen als FHIR-Profile.

Im Vergleich zu HL7 2.X sind FHIR-Profile wesentlich besser lesbar und strukturiert. Eine HL7 2.X Nachricht lässt sich ohne Codebuch mit der Feld-, Komponentenkenung und den entsprechenden Beschreibungen nur sehr schwer dekodieren und prüfen. Auch die Versionsinformationen bieten – analog zu den XDT-Nachrichten- ohne die konkreten Abbildungen der Feld-, Komponentenkenung auf die Datenmodelle bei Sender und Empfänger keine Möglichkeit den Inhalt auf semantische Plausibilität zu prüfen. Bei der Gestaltung von Nachrichten ist HL7 2.x flexibler aufgestellt als FHIR, wenn auch auf Kosten der formalen Überprüfbarkeit. Was die Granularität der Modellierungsmöglichkeiten betrifft so sind beide Formate vergleichbar. FHIR unterstützt einen strukturierten Abstimmungsprozess für neue Schnittstellenspezifikationen durch die strikte Forderung nach Reduzierbarkeit auf gemeinsame Basisprofile und Attributbezeichner, die Nutzung von Katalogen und die Modellierung möglichst aller Abhängigkeiten. Allerdings erfordert dies erheblich höheren Aufwand im Vorfeld einer Implementierung als die Konfigurierbarkeit von HL7 2.x Mappings.

5.3. Aktuelle Aspekte der Umsetzung

Die konkrete Umsetzung von FHIR-Schnittstellen für Routineanwendungen stellt einen erheblichen Abstimmungs- und Implementierungsaufwand dar, dessen langfristiger Nutzen im Moment noch als potentiell wahrgenommen wird. In der Folge dazu eine Reihe ausgewählter anekdotischen Beobachtungen, im Hinblick auf die Umsetzung konkreter FHIR-Schnittstellen in der Routine. Eine systematische und repräsentative Überprüfung würde eine entsprechend aufwendige Erhebung im Rahmen einer Feldstudie erfordern.

Umsetzung von FHIR-Schnittstellen in Routineumgebungen

Bei einer spontanen nicht repräsentativen Befragung von 12 Systemverantwortlichen und IT-Leitungen in Krankenhäusern aus dem Projektumfeld des Autors und 5 Systemanbietern auf der dmea 2025 konnte keine Person von der Ersetzung im Betrieb befindlicher HL7 2.X Schnittstellen durch FHIR-Schnittstelle zum Austausch von Routinedaten zwischen Systemen unterschiedlicher Anbieter berichten. Es gab zwar zahlreiche Pilotanwendungen und Prototypen in verschiedenen Umsetzungsstadien aber diese waren entweder experimentell oder zwischen Komponenten eines Anbieters realisiert. Die Aussage der IT-Leiter war einstimmig: Warum sollte man den Aufwand einer Umstellung auf FHIR-Schnittstellen zwischen den

¹⁷ <https://simplifier.net/>

Systemen verschiedener Anbieter betreiben, wenn sämtliche Anwendungen zuverlässig mit HL7 2.x Implementierungen funktionieren und wartbar sind? Interessanterweise war die initiale Antwort aller Befragten auf die Frage ob FHIR-Schnittstellen in der Einrichtung betrieben würden positiv. Erst die gezielte Nachfrage ob diese Schnittstellen tatsächlich im Routinebetrieb zwischen den Systemen zweier Hersteller im Einsatz sind wurde negativ beantwortet. Hieran zeigt sich zumindest anekdotisch eine Diskrepanz zwischen dem Anspruch der Allgemeingültigkeit von FHIR-Lösungen und der tatsächlichen Verbreitung in der Routine. Dies bestätigt sich auch bei dem Claim von Herstellern FHIR-Ready zu sein. Dieses einseitige Statement ist unkonkret, da es nicht angibt für welche konkreten Anwendungsprozesse bzw. Profile diese Bereitschaft besteht und wie groß der tatsächliche Umsetzungsaufwand der Kommunikation mit einem Fremdsystem tatsächlich ist. Eine ebenfalls nicht repräsentative Umfrage unter 10 Herstellern von PVS im Rahmen der Projektarbeit des Autors hat ein ähnliches Antwortbild ergeben. Eine polemische Formulierung im Hinblick auf die Pflichtumsetzung von Schnittstellen für die TI auf Basis von FHIR war: „Wir sind gerne bereit Schnittstellenvorgaben umzusetzen, aber bitte ohne den ganzen Verpackungsmüll“.

FHIR für neue Anwendungen

Anders sieht es bei neu digitalisierten administrativen Prozessen wie der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) oder der Verordnungsschnittstelle (eRezept) aus. Diese sind vorgabengemäß über FHIR-Spezifikation realisiert. Demgegenüber steht die Archiv- und Wechselschnittstelle (AWS), die nach gesetzlicher Vorgabe (§371 Abs. 1 SGB V) 2019 von der KBV initial als FHIR spezifiziert wurde und den [BDT](#) ersetzen soll. [Mitte 2023 wurde in einem Positionspapier des Interop Council dazu festgestellt, dass diese Schnittstelle nicht genutzt wird und die Gründe untersucht.](#)¹⁸ Unter anderem wurde die Modellierung im Detail nicht einheitlich realisiert und die Lizenzkosten von den Anwendern als zu hoch empfunden. Interessanterweise sind dies die gleichen Probleme mit denen der BDT seit Beginn seiner Einführung Anfang der 1990er Jahre unter ähnlichen Vorgaben zu kämpfen hatte. Es scheint sich also um die Wiederholung eines bekannten strukturellen Problems zu handeln bei dem man möglicherweise hoffte, dass es sich durch den Einsatz von FHIR nicht stellt. Die Entwicklung der AWS wurde 2023 mit Version 1.2 eingefroren und die Kommentierungsphase für Version 1.3 begonnen. Aktuell, zwei Jahre später, ist die Kommentierung und damit Weiterentwicklung durch die [KBV unter Verweis auf die Überarbeitung des Digital Gesetzes zurückgestellt](#)¹⁹.

Im Rahmen einer Projektumsetzung des Autors wurde über zwei Jahre mit der spezialisierten FHIR-Gruppe der IT-Abteilung eines klinischen Partners die Umsetzung einer FHIR-Schnittstelle zum strukturierten Austausch von Vitalparametern zwischen einer bestehenden Cloudanwendung zum Remote Patient Monitoring und dem KIS diskutiert. Das Projekt wurde u.a. wegen des hohen Aufwands der konkreten Abstimmung und der Umsetzung im KIS seitens der IT-Abteilung nicht mehr weiterverfolgt und die Daten aus der Cloud den Anwendern in einem proprietären Format und mit eigenen Tools bereitgestellt. Ähnliche Erfahrungen gab es bei der experimentellen Integration eines neuen Anzeigegeräts für die OP-Vorbereitung. Hierfür musste ein eigener intermediärer FHIR-Server auf Basis eines Mappings von HL7 2.X nach FHIR realisiert werden, da weder KIS- noch COM-Serveranbieter des betreffenden Hauses die benötigten Patientendaten ohne erheblichen Entwicklungsaufwand als FHIR bereitstellen konnten. Die HL7 2.X Schnittstelle zum Ausleiten der Daten in den FHIR-Server ließ sich hingegen durch die Haus-IT mit geringem Aufwand konfigurieren.

¹⁸ https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/Ergebnisdokumente/Analyse_der_Effizienz_der_AWST/Positionspapier.pdf

¹⁹ <https://hub.kbv.de/display/AWS/Version+1.3.0>



Reguläres FHIR Profil Patient (324 Zeichen)	UKF (56 Zeichen)
<pre> <Patient> <meta> <profile value="http://fhir.hl7.de/.../patient"/> </meta> <identifier> <system value="http://kvnummer.gkvnet.de"/> <value value="M123456789"/> </identifier> <active value="true"/> <name> <text value="Max Muster"/> <family value="Muster"/> <given value="Max"/> </name> <gender value="male"/> <birthDate value="1970-01-01"/> </Patient> </pre> 	<pre> <P egk=" M123456789" g="Max" f="Muster" s="M" b="1970-01-01"/> </pre> 

Abbildung 9. Gegenüberstellung eines Datenobjekts in der FHIR Spezifikation (links) und des UKF(rechts)

Die MIOs als Beispiele für die Umsetzung von FHIR

Als praktische Beispiele für die Spezifikation von FHIR-Schnittstellen können die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) der MIO42 GmbH der KBV betrachtet werden. Sie repräsentieren spezifische und vergleichsweise kompakte Datenmodelle für das Teilen anwendungsrelevanter Routineinformationen, wie [den Entlassbrief²⁰](#), [den Mutterpass²¹](#), [die Patientenkurzakte²²](#) oder [den Laborbefund²³](#). Die entsprechenden FHIR-Profile modellieren jeweils ausgewählte Daten eines eingeschränkten Kontextes, in dem eine einrichtungsübergreifende und damit verteilte Verfügbarkeit der Information von hohem Nutzwert ist. Im Falle des Laborbefundes stellt sich analog zum Beispiel der KIS-Hersteller die Frage nach dem Vorteil im Routinebetrieb, wenn man den Aufwand der Umstellung von der beispielsweise etablierten LDT-Befundübermittlung gegenrechnet. Im Prinzip sind daher auch die MIO zunächst ein Angebot, dessen praktischer Nutzwert sich durch Akzeptanz der Systementwickler und nachhaltige Prozessverbesserung beweisen muss. Wenn man bedenkt, dass die MIO-Profile vor über drei Jahren begonnen wurden, und immer noch Gegenstand der Diskussion und nicht der Implementierung sind, wird deutlich wie langwierig Abstimmungsprozesse trotz FHIR bleiben.

Eine praktische Grenze für den Einsatz von FHIR

Ein weiteres Beispiel für die Herausforderungen des FHIR-Standards bzw. die gesamte Digitalisierung im Gesundheitssystem wird beim bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) deutlich. Hierfür liegen zwar ausführliche FHIR-Profile vor, da der BMP jedoch auch in Papierform ausgedruckt wird und die vollständige digitale Repräsentation als Datamatrixcode enthalten sein muss, ist eine ökonomische Nutzung der Zeichenanzahl erforderlich. Abbildung 9 illustriert diese Herausforderung anhand der druckbaren Datamatrixcodes. Das reguläre

²⁰ <https://simplifier.net/khe>

²¹ <https://simplifier.net/mp1x0>

²² <https://simplifier.net/pka>

²³ <https://simplifier.net/lab1x0x0>

FHIR Profil Patient (links) benötigt bei gleichem Informationsgehalt viermal so viel Platz wie das, in der Praxis verwendete Ultrakurzformat (UKF) (rechts). Die Datamatrixcodes lassen sich in der Regel mit der Kamera-App aktueller Smartphones dekodieren.

Der BMP enthält insgesamt noch wesentlich mehr Profile, wie den ausstellenden Behandler, die Patienteninformation und insbesondere die beliebig lange Liste der Medikamente. Um bei letzterer weitere Zeichen einzusparen wird im UKF lediglich die Pharmazentralnummer (PZN) übermittelt, die vom empfangenden System über einen Katalog wieder dekodiert werden muss. Betrachtet man das UKF eigenständig, so handelt es sich um ein beliebiges proprietäres Datenmodell, das seinen Schnittstellenzweck vollständig erfüllt, und das völlig unabhängig von FHIR spezifiziert worden sein könnte. Neben dieser praktischen Einschränkung des FHIR - Standards durch die regulatorische Vorgabe des Papierausdrucks und den dadurch bedingten Bedarf der Zeichenkürzung wird deutlich, dass auch die FHIR-Profil/Ressourcen selber einer gewissen Beliebigkeit in der Spezifikation unterliegen. Das UKF wird zwar in der Literatur gelegentlich als FHIR-Derivat bezeichnet, besteht aber als eigenständiges Format aus willkürlichen Attributkürzeln, die sich allenfalls entfernt an eine FHIR Modellierung anlehnen.

Einordnung von FHIR

An dieser Stelle sei nochmals bemerkt, dass es sich um anekdotische Beobachtungen bei der konkreten Umsetzung von FHIR-Schnittstellen in einer kleinen Anzahl realer Anwendungen handelt, die bis auf den BMP keinen Anspruch auf Allgemeingültigkeit haben. Die zu Beginn dieses Abschnittes erwähnte systematische und repräsentative Feldstudie in medizinischen Einrichtungen könnte den aktuellen Stand der tatsächlichen Umsetzung aufzeigen und zur gezielten Steuerung der Anstrengungen bei der Standardisierung der vernetzten Routinedatenbereitstellung beitragen. Bisher erfolgen solche Initiativen im Rahmen von Arbeitsgruppen der gematik und des Interop Councils.

Am Beispiel der praktischen Umsetzung des BMP wird außerdem nochmals deutlich, dass der FHIR-Standard, als Verbesserung des XDT- und HL7 2.x-Standards, ein Instrument zur strukturierteren Kommunikation während der Profilspezifikation, für die konsistentere Plausibilitätsprüfung erstellter Datenpakete und die systematische Nutzung zeitgemäßer Internettechnologie bietet. Der eigentliche Abstimmungsprozess für die Profilinehalte muss nach wie vor anwendungsspezifisch durch die jeweiligen Domänenexperten und unabhängig von FHIR erfolgen. Ferner stellt die Menge an Profilen/Ressourcen eine erhebliche Herausforderung bei der Recherche dar, falls der Anspruch besteht möglichst viel wiederzuverwerten. Ansonsten entsteht eine ähnliche Vielfalt wie mit HL7 2.X. Ohne regelmäßigen Austausch und Beschäftigung mit den aktuellen Profilen ist der Einstieg jedes Mal aufwändig. Außerdem ist die Abbildung aus dem Domänenmodell eines Informationssystems in eine FHIR-konforme Schnittstelle und umgekehrt nur eingeschränkt generisch realisierbar, so dass eine Modell- und damit Schnittstellenevolution einen erheblich höheren Entwicklungsaufwand, als beispielsweise eine HL7 2.X-Schnittstelle erfordert. Die eigentliche Stärke, der konsistenten Dokumentation bzw. Spezifikation und das damit verbundene Potential die ineffiziente bilaterale Abstimmung expliziter Schnittstellen, wie für HL7 2.X, zwischen Routineanwendungen verschiedener Hersteller zu vermeiden, muss sich in der Praxis noch beweisen.

Abschließend sei angemerkt, dass die Betonung der Limitierungen des FHIR-Standards in diesem Abschnitt verdeutlichen soll, dass der FHIR-Standard ähnlichen Herausforderungen unterliegt wie andere Standards und wie diese keine inhaltlichen Beiträge zu den zentralen Herausforderungen der anwendungsspezifischen Modell- und Prozessspezifikation leistet, auf denen jede Schnittstellendefinition und damit vernetzte Anwendung basiert.

6. Herausforderungen

Konzeptionell wäre für die vernetzte Versorgung und Forschung ein einheitliches Datenmodell für Routinedaten sinnvoll, dass von allen Systemherstellern verpflichtend eingehalten werden müsste. Um effizient neue Anwendungszwecke testen und einführen zu können, ist es sinnvoll dieses Modell nicht monolithisch auszugestalten. Es sollte, wie bei den [MIOs](#) in anwendungsspezifische Einzelteile zerlegt werden, die sich idealerweise auf eine einheitliche Formalisierungslogik und Dokumentationslogik stützen. Hierzu bietet FHIR trotz hohem Implementierungsaufwand geeignete Unterstützung. Die zentralen Herausforderungen der Modellabstimmung bleiben jedoch bestehen und werden in den folgenden Abschnitten dargestellt.

6.1. Abstimmungsprozesse für Domänenmodelle

Der Abstimmungsprozess eines neuen Domänenmodells sollte von Anwendern initiiert werden, um die einzelnen [Aufgaben der Entwicklung](#) gezielt realisieren zu können. Nur bei einer End-to-End Betrachtung der gesamten Anwendung kann ein geeignetes Modell und damit die erforderliche Schnittstellenspezifikation entwickelt werden.

Komplexität der Abstimmungsprozesse

Alle beteiligten Stakeholder sollten die grundlegenden Vorgehensweisen und Herausforderungen der Schnittstellenentwicklung kennen, um die richtigen Schwerpunkte setzen zu können, und bekannte Fehler nicht zu wiederholen. Wenn das angestrebte Domänenmodell zu groß bzw. die Nutzerprozesse der angestrebten Anwendung zu komplex sind besteht die Gefahr einer zu umständlichen Abbildung auf den Lebenszyklus „Man sieht den Wald vor lauter Bäumen nicht mehr“. Das Risiko durch eine zu hohe Komplexität in lange Abstimmungszyklen zu fallen und dabei den Absprung zur bedienbaren Anwendung nicht zu finden ist hoch, wie die Erfahrungen aus der jüngeren Vergangenheit zeigen. Gerade bei vernetzten Anwendungen haben erfolgreiche Big-Tech Unternehmen die Strategie verfolgt, schnell komplexitätsreduzierte Lösungen zur Anwendungsreife zu bringen und diese zu testen.

Ein Beispiel für ein erfolgreiches Vorgehen bei der Umsetzung von Schnittstellen könnten DICOM Working Groups (WG) sein. In ein bestehendes DICOM Netzwerk lassen sich Systemlösungen verschiedener Hersteller effizient durch Konfiguration integrieren, wenn die Entwickler unabhängig voneinander die DICOM Spezifikationen der jeweiligen WG sorgfältig umgesetzt haben. Der Zugriff auf Routinedaten ist für berechtigte Systeme, über die wohldefinierten DICOM Schnittstellen herstellerunabhängig möglich. Dies ist zum Teil der von vorneherein etablierten Kultur enger herstellerübergreifender Abstimmungsprozesse von Schnittstellen in Form von kontinuierlichen DICOM WG zu verdanken. Auch die eigennützige Entwicklungsdisziplin der Hersteller hat dazu beigetragen. Zum Großteil ergibt sich diese Stabilität der Schnittstellen jedoch aus den limitierten Anforderungen in der vergleichsweise eng umgrenzten Domäne der radiologischen Daten- und Prozessmodelle. Diese Domänenfokussierung kann hilfreich sein, erfordert jedoch für die wesentlich breiteren Anforderungen der Routinedatenübermittlung, um die es in diesem Bericht geht, eine Partitionierung in Unterdomänen.

Abwägungen und sozioethische Einschränkungen

Grade bei komplexen Schnittstellenanwendungen ist die Gefahr groß, dass Abhängigkeiten zwischen Teilkomponenten oder -schritten übersehen werden, und am Ende Ungenauigkeiten bleiben, so dass die resultierenden Tools nicht genutzt werden, wie das [Beispiel der AWS](#) gezeigt hat. Zentrale Herausforderung ist die Abwägung zwischen erforderlicher Komplexität und realisierbarem Umfang unter Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklus. Dabei ist eine Fokussierung auf spezifische Werkzeuge wie FHIR in der Entwurfsphase unter Umständen eine

Einschränkung. Eine zu hohe Komplexität führt auch bei Betrachtung juristischer und regulatorischer Fragen zu großen Hindernissen, da zu viele Fragen auf einmal bearbeitet werden müssen. Ein erheblicher Nachteil entsteht außerdem aus dem sozioethisch bisher nicht aufgelösten Widerspruch zwischen maximalem Datenschutz und zukunftsfähiger Interoperabilität.

Die vernetzte Integration medizinischer Versorgungsdaten erfordert zwangsläufig ein Datenmodell, das Patientendaten einrichtungsübergreifend, zentral und reidentifiziert zur Verfügung stellt. Ob dies föderiert, zentralisiert oder hybrid realisiert wird, ist dabei eine Frage des technischen Aufwands aber konzeptionell unerheblich. Das Risiko des Missbrauchs der dadurch zwangsläufig entstehenden integrierten Datenquelle lässt sich auf Ebene der fachlichen Modell- und Schnittstellenspezifikation in keiner Weise lösen. Im Gegenteil: Der Versuch den Widerspruch zwischen Datenintegration und verteilter Dokumentation auf fachlicher Ebene lösen zu wollen führt zwangsläufig zu einer Einschränkung der fachlichen Möglichkeiten, und damit Beschränkung der Schnittstellenentwicklung. Die juristischen Fragen nach Schutz vor Datenmissbrauch müssen auf Ebene der Berechtigungen, des Zugriffsschutzes und letztendlich des gesellschaftlichen Konsenses beantwortet werden.

Die Sorge vor Missbrauch hoch- integrierter Gesundheitsdaten ist berechtigt. Hierzu ist vermutlich eine erneute gesellschaftliche Debatte wie um die Jahrtausendwende, erforderlich. Heute haben breite Nutzergruppen durch die Verwendung von Social Media eine andere Sicht auf den Schutz der Privatsphäre. Andere demokratische Systeme, v.a. in Europa, haben mit diesem realistischen Ansatz seit über 10 Jahren komplexe medizinische Integrationslösungen in wesentlich kürzerer Zeit und wesentlich [größerem Umfang als Deutschland realisiert](#)²⁴.

6.2. Partikularinteressen und offene Infrastruktur

Abstimmungsprozesse zur Schnittstellenentwicklung dürfen nicht von Partikularinteressen einzelner Stakeholder abhängen, was bei der Konkurrenzsituation der Softwarehersteller und im Hinblick auf Wettbewerbsverzerrung eine komplexe Herausforderung darstellt. Im Falle von DICOM ist die Abgrenzung der Systeme und damit der Alleinstellungsmerkmale durch technische Eigenschaften der Geräte gegeben, und der Wettbewerb darüber möglich. Auf das gemeinsame DICOM-Netzwerk der klinischen Einrichtung sind dabei alle angewiesen. Für Anbieter von Informationssystemen hingegen, ist eine solche möglichst breite Verfügbarkeit des eigenen Produkts das eigentliche Vertriebsziel. Hier Anreize zum Datenteilen zu schaffen funktioniert oft nur über monetäre Sanktionen, wie bei der Umsetzung der elektronischen Arztvernetzung über das Hausarztprüfmodul (HPM) der Hausärztlichen Vertragsgemeinschaft (HÄVG). Hier erfolgt die Abrechnung der Selektivverträge der hausarztzentrierten Versorgung über ein eigenes Prüfmodul mit einer webbasierten Schnittstellenbibliothek. Diese muss von den PVS-Herstellern genutzt werden, sonst können die Ärzte nicht an der HÄVG-Abrechnung teilnehmen. Um hier aufgrund fehlender Schnittstellen keine Marktanteile zu verlieren, beteiligen sich fast alle PVS-Anbieter daher aktiv an den Spezifikationen und deren Weiterentwicklung.

Die Anbieter sollten dazu ihre Schnittstellenimplementierung so flexibel gestalten, dass nach und nach neue Datenobjekte hinzugenommen werden können, ohne von vorneherein alle Varianten durchgeplant zu haben. Gerade die Entwicklung der ePA sollte perspektivisch auf einen schrittweisen Ausbau der enthaltenen strukturierten Informationsobjekte ausgelegt sein, wenn beispielsweise Routinedaten in Form der MIOs gespeichert werden. Die

²⁴ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/stand-der-digital-health-entwicklung>

Zugänglichkeit der ePA sollte für Forschungsprojekte möglichst früh ermöglicht werden. Hierzu sind transparente Registrierungsprozesse und Schnittstellendokumentationen erforderlich. Der National Health Service (NHS) in Großbritannien verfügt bereits seit über zehn Jahren über derartige Schnittstellen. Daher waren britische Forscher beispielsweise während der COVID19-Pandemie bereits nach wenigen Wochen in der Lage Verlaufsanalysen vorzulegen.

6.3. Evolution des Domänenmodells und Governance

Aufgrund der Evolution der Anforderungen, sollte bereits der Abstimmungsprozess der Datenmodelle durch Domänenexperten evolutionsfähig gestaltet werden. Das bedeutet, dass regelmäßig eine ausreichende Anzahl an Experten aktiv den Bedarf einer Schnittstelle prüfen, idealerweise durch Feedback der anderen Stakeholder, und falls notwendig Änderungen spezifizieren. Diese müssen bestehende Modelleigenschaften berücksichtigen, und wenn beispielsweise ein Attribut wegfällt oder die Bedeutung ändert, eine geeignete Migrationsstrategie von der aktuellen Modellversion auf die neue konzipieren. Hierzu ist sowohl das Verständnis der Domäne als auch der Modellierungstechniken und der Folgeabschätzung erforderlich. Dieser Ablauf ist auf eine detaillierte Koordination angewiesen. Ob dafür Entscheidungsprozesse über RFC hilfreich sind, oder zentrale Vorgaben bliebe zu prüfen.

Falls die Implementierungen der Hersteller effizient mit Anpassungen der jeweiligen Modelle umgehen können, ließen sich Änderungen realisieren, und wenn diese nicht funktionieren kurzfristig zurücknehmen. Eventuell ließe sich mit einem dynamischen Ansatz die sehr langen Umsetzungszeiten von Schnittstellen im deutschen Gesundheitssystem vermeiden. Dabei bilden zum einen Softwarearchitekturen und Entwicklungskonzepte bei den einzelnen Herstellern einen wesentlichen Faktor und zum anderen die Ausgestaltung der Revisionsicherheit der Datenmodelle. In anderen Ländern, wie Schweden werden Änderungen an Datenerfassungen mit kurzen Zyklen realisiert und bei Ablehnung wieder zurückgenommen. Diese Hands-on Mentalität ist nicht ohne weiteres nach Deutschland übertragbar, da sie von einer starken Zentralisierung der Gesundheits-IT profitiert. Zur Überprüfung der jeweiligen Umsetzung würden entsprechende Tests und automatisierte Validierungsprotokolle benötigt.

6.4. Herstellerverpflichtung

Aktuell besteht in Deutschland eine äußerst heterogene Schnittstellenpolitik der Hersteller. So kostet beispielsweise die Freischaltung eines einfachen GDT-Exports je nach Hersteller zwischen 0 und ca. 1000 Euro wobei der Support von vollständiger Unterstützung der Konfiguration via Fernwartung bis zur Anforderung einer schriftlichen Begründung durch den Hersteller reicht, in der erklärt werden muss wofür der Export genutzt wird. Eine derartige Heterogenität muss für eine flächendeckende Umsetzung und Nutzbarkeit vermieden werden. Dies wiederum erfordert die explizite Integration des Entwicklungskonzepts für Schnittstellen in die jeweiligen Geschäftsmodelle der Hersteller. Gerade bei der Bereitstellung von Routinedaten haben einzelne Hersteller bereits auf den Bedarf aus der Forschung reagiert und eigene Lösungskonzepte umgesetzt.

Bei einer einheitlichen Schnittstellengestaltung zu versuchen, verschiedene dieser bestehenden Lösungen in ein zentrales Konzept zu integrieren oder Anbieter dazu zu zwingen bisherige Entwicklungen umzubauen bzw. einzustellen, führt zu Reibungsverlusten. Daher sollte so bald wie möglich mit entsprechenden zentralen Abstimmungen begonnen werden, damit noch nicht zu viele Hersteller zu umfangreiche heterogene eigene Lösungen entwickelt haben. In aktuellen Informationssystemen - PVS und KIS – ist ein externes Einspielen

bestimmter Daten wie das Anlegen von Patienten oder Aufträgen oder das flexible digitale und externe Abfragen von Routinedaten, zum Schutz der Datenbankintegrität oder der Daten selber, bisher nicht vorgesehen. Sollte sich dies im Zuge einer Standardisierungsinitiative ergeben, müssten die Schnittstellen jeweils auf das Datenmodell der Anwendung abgestimmt werden. Dies wird zwangsläufig zur Etablierung geeigneter und flächendeckender neuer [Systemarchitekturen](#) und [technischer Schnittstellen](#) führen. Eine interessante Frage bleibt ob Hersteller derartige Schnittstelle ablehnen, da der Routinedatenexport das eigene Geschäftsmodell schädigen könnte. Anekdotisch ergibt sich auch hier ein heterogenes Bild. Während Anbieter mit wenigen Installationen oft sehr flexibel und experimentierfreudig sind, halten sich einige größere Anbieter zurück oder stellen proaktiv eigene Konzepte bereit. Eine generelle Ablehnung aus Protektionismus heraus ist daher nicht zu konstatieren.

7. Datengrundlage für integrierte Forschung und Versorgung

7.1. Ausleitung für die Forschung- Bedarf und Realität

Routinedaten aus der täglichen Versorgung sind unter Umständen eine wertvolle Informationsquelle zur retrospektiven Beantwortung von Versorgungsfragen, ungeachtet der oft limitierten Qualität. Bei ausreichender Aktualität können sie epidemiologische Fragestellungen unterstützen und im Rahmen prospektiver klinischer Studien können sie zum Case-Finding vor der Rekrutierung von Teilnehmenden sowie dem anschließenden Anreichern der Studiendaten genutzt werden. Voraussetzung dafür sind einheitliche Schnittstellen zu den datenführenden Systemen und zur Extraktion der ausgewählten Information. Im Rahmen dieses Berichts werden die dazu erforderlichen Themen von Ethik und Datenschutz als positiv beschieden angenommen. Dies ist studienspezifisch in der Regel immer möglich, für Routineanwendungen ist dies Gegenstand der aktuellen Diskussion. In KIS sind derartige Datenexporte mit Bordmitteln in der Regel über bestehende Schnittstellen flexibel realisierbar. In den PVS müssen dazu herstellereigene Zugriffe konfiguriert werden falls der flexible Export überhaupt möglich ist. Hier reicht die Systemunterstützung von komfortablen Suchen und umfangreichen [Patientendatenexporten in Tabellen](#) bis hin zu kostenpflichtiger Freischaltung und [Export des BDT analog zum GDT](#), aus dem Forscher Ihre Daten mit aufwendigen Skripten und Mappern semiautomatisch extrahieren müssen. Dies schließt die Versorgergruppe mit den bei Weitem meisten Patientenkontakten von der freien Forschung praktisch aus. Dieser Notstand hat dazu geführt, dass es spezialisierte Software gibt, [die Daten aus PVS-Datenbanken direkt extrahieren kann](#). Deren existierende Schnittstellen könnten als generische Routinedatenakte genutzt werden. Aus Sicht der Gesundheits-IT ist die Tatsache, dass eine solche Lösung erforderlich ist, mehr als bedenklich.

7.2. Beispiele für Schnittstellenabhängigkeiten

Überprüfung einer neuen Versorgungsmethode

Als ein konkretes Beispiel von vielen für die Herausforderungen bei der praxisorientierten Validierung einer neuen digital unterstützten Versorgungsform, die von Schnittstellen abhängt, sei die Umsetzung einer Telekonsilplattform von 2018 bis 2020 angeführt²⁵. Hier sollte in einer Studie untersucht werden inwieweit sich Facharztüberweisungen vermeiden lassen, wenn Allgemeinmediziner bei unklaren dermatologischen Fragestellungen ein Telekonsil in Anspruch nehmen können. Dazu musste in 50 teilnehmenden hausärztlichen Praxen eine

²⁵ <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/telederm.46>

Infrastruktur bereitgestellt werden, über die Konsile auf einem zentralen Server angemeldet werden können. Aus den Praxen mussten Anamnese, Befunddaten und Fragestellung zum betreffenden Patienten erfasst werden. Dafür wurde innerhalb eines Tages digital von einem der teilnehmenden Dermatologen ein Befund erstellt und dem Hausarzt bereitgestellt. Um Fehler zu vermeiden und auf Wunsch der Hausärzte, sollte bereits die initiale Registrierung eines Patienten digital und interoperabel erfolgen. Der dazu erforderliche Transfer der Patientendaten war in Ermangelung einer zeitgemäßen Schnittstelle nur über den Umweg des Exports einer GDT-Datei möglich. Dazu mussten in allen 50 Praxen die 19 verschiedenen PVS entsprechend konfiguriert werden. Bei keinem der PVS wurde eine Standard GDT-Datei exportiert, es waren immer Abweichungen in den Feldern. Jedes PVS hatte eine andere Konfigurationslogik. Für die Freischaltung des GDT-Exports musste je nach Hersteller, [wie zuvor dargestellt](#), zwischen 0€ und 1000€ bezahlt werden. Der GDT-Mapper der vom Projekt Team entwickelt und in den Praxen installiert wurde, musste die 19 verschiedenen GDT-Varianten auf die Web-Schnittstelle des Telekonsilservers abbilden, um Patienten dort registrieren zu können. Einzelne Hersteller haben das Projekt tatkräftig unterstützt andere haben kritisch nachgefragt, warum sie die Routinedaten der Patienten bereitstellen sollten. Dieses Beispiel illustriert die großen Herausforderungen vor denen Projekte in Deutschland stehen, die Routinedaten im Rahmen von Feldtests nutzen wollen, um neue Versorgungsprozesse zu überprüfen. Vergleichbare und aktuelle Erfahrungen existieren auch für die Extraktion von Routinedaten aus PVS zur Durchführung klinischer Studien.

Verbesserung der klinischen Dokumentation für die Entscheidungsfindung

Die strukturierte und ganzheitliche klinische Falldokumentation ist keine Kernaufgabe von PVS, da das zugehörige Datenmodell vom aktuellen Konsens der Behandelnden abhängt, und nicht unmittelbar mit administrativen Prozessen und Abrechnung zusammenhängt. Vielmehr handelt es sich um Routinedaten, deren Zusammenstellung sich ändern kann. Eine entsprechende Software muss diese Entwicklungsfähigkeit im Betriebsmodell vorsehen und geeignete Visualisierungs- und Bedienkonzepte realisieren. Hier besteht erhebliches Potential die bestehende Dokumentationspraxis durch innovative digitale Lösungen zu verbessern, ohne dass für Anwender ein erheblicher Mehraufwand entsteht. Auf Basis einer strukturierten und klinisch validen Dokumentation ist eine diagnostische Entscheidungsunterstützung und damit Verbesserung der Versorgungsprozesse möglich. Das beschriebene Anforderungsprofil erfordert ein eigenständiges, von den bestehenden PVS abgegrenztes Softwaresystem, das im Hinblick auf die klinische Nutzung kontinuierlich weiterentwickelt wird. Um den Anwendungszweck zu erfüllen ist jedoch eine tiefe Vernetzung mit verfügbaren Daten erforderlich, um beispielsweise Mehrfacheingaben zu vermeiden oder anderenorts dokumentierte Änderungen des Gesundheitszustands integrieren zu können. Dazu wird der automatisierte Austausch administrativer Daten mit dem PVS und anderen datenführenden Systeme wie beispielsweise auch Geräten benötigt. Voraussetzung dafür sind zuverlässig verfügbare Schnittstellen zu jedem der Systeme. Prinzipiell beschreibt dieses Anwendungsszenario die Anreicherung einer zentralen Patientenakte wie der ePA durch einen verteilten Mehrwertdienst, ergänzt um eine effiziente Eingabe- und Visualisierungsschnittstelle.

7.3. KI Integration

Ein zukünftig immer relevanteres Thema für die Routinedatenverarbeitung bildet die Integration von KI-Methoden. Hierzu werden Ansätze wie die Bildauswertung in der Dermatologie, die Zusammenfassung von Krankengeschichten oder die Arztbriefschreibung

bei der Patientenüberweisung seit langem auf ihr Potential untersucht die Versorgung nachhaltig zu unterstützen, und teilweise bereits in kommerziellen Produkten angeboten. Die aktuelle kommerzielle und technische Entwicklung im Bereich der Large Language Modelle (LLM) wie chatGPT, Mistral, etc. wirkt hier als Innovationstreiber.

Entwicklung neuer Methoden

Zahlreiche, bis vor kurzem nur in Forschungsumgebungen verfügbare, Methoden werden für breite Anwenderschichten und Entwickler verfügbar. Dies bezieht sich nicht nur auf LLM sondern allgemeine Werkzeuge wie z.B. Klassifikatoren für die Prädiktion. Dienstleistungen wie das anwendungsspezifische Training oder die Bereitstellung von Auswertungsdiensten sind heute über webbasierte Schnittstellen etabliert. Die erforderlichen Werkzeuge, insbesondere Rechen- und Speicherleistung werden dabei zentral und kommerziell bereitgestellt. Auf diesen Basisdiensten können nun Entwickler neue domänenspezifische Anwendungen entwickeln und den Anwendern bereitstellen. Dabei werden sogenannte Machine Learning Operations (MLOps)-Pipelines durchlaufen. Diese benötigen Daten für das Training und die Evaluation in der jeweiligen Domäne. Diese Daten kommen in der Regel von Anwendern und idealerweise aus dem Routinebetrieb. Dabei ergeben sich eine Reihe von Herausforderungen.

Herausforderungen der KI Methodenentwicklung

- **Prozessintegration und Innovationsbewertung:**

KI-basierte Werkzeuge bilden in der Versorgung immer nur einen Teil einer konzeptionellen und technischen Datenverarbeitungspipeline für eine innovative Anwendung. Da nicht jede Innovation einen echten Fortschritt darstellt, ist eine Integration der Werkzeuge in die tatsächlichen Versorgungsprozesse bereits während der Entwicklung erforderlich, um die neuen Ansätze im Hinblick auf Ihren Nutzen entwickeln und evaluieren zu können.

- **Datenbereitstellung:**

Die Daten, die für Training und Anwendung benötigt werden, müssen in ausreichender Qualität vorliegen und zwischen den Anwendungssystemen und den KI-Diensten für Training und Anwendung ausgetauscht werden. Dazu sind unterschiedliche Schnittstellen erforderlich. Diese spezifizieren in welcher Form Trainingsdaten, Anfragen und Antworten übergeben werden, und welche konkreten Methoden und Modelle aufgerufen werden.

- **Datenschutz**

Der Schutz personenbezogener Daten stellt bei der Übergabe aus einer klinischen Einrichtung an einen externen Dienst ein erhebliches Sicherheitsrisiko dar. Die dazu erforderliche Pseudonymisierung kann nur auf der Seite einer berechtigten und in der Regel datenhaltenden Institution vor der Übergabe in ein KI-Umgebung erfolgen. Dabei ist eine Pseudonymisierung klinischer Daten eine bisher unvollständig beantwortete Fragestellung, die durch eine KI-bedingte breite Verfügbarkeit und verteilte Zugänglichkeit eine zusätzliche Komplexität erhält.

- **Technische Umsetzung und Nachhaltigkeit**

Für die technische Umsetzung müssen die Endanwender, die Anbieter des anwendungsspezifischen Dienstes und die Anbieter der KI-Basismethoden die jeweils erforderlichen Daten während des Trainings und der Anwendung austauschen. Außerdem muss eine Anpassung der Anwendung während des Betriebs möglich sein. Da sich Anwendungsprozesse, Mehrwertdienste und KI-Basiswerkzeuge ändern können, ist eine technische Entkopplung der jeweiligen Entwicklungstätigkeit und Implementierungen sehr sinnvoll. Außerdem sind entsprechende evolutionsfähige [Datenmodelle](#) bzw. [-formate](#) erforderlich.

Zur Bewältigung dieser Herausforderungen müssen organisatorische, technische und regulatorische Fragen beantwortet werden.

Datenschutz und Trainingsdatensätze

Aktuell wird mit dem EU Artificial Intelligence Act²⁶ versucht einen entsprechenden Rahmen zu etablieren. Dabei stellt die Dynamik der technischen Entwicklung, insbesondere bei der operativen Vernetzung verschiedener KI-Dienstleister und Datenlieferanten eine erhebliche Herausforderung dar. Bei Gesundheitsdaten stellt sich die Frage nach der Nutzung personenbezogener Daten in verteilten Systemen ohne explizite Kenntnis- bzw. Kontrolle der Betroffenen. Die Abwägung zwischen Innovation durch breite Verfügbarkeit realer Daten mit bekannten Patienten-Outcomes und dem Schutz von Persönlichkeitsrechten ist eine juristisch-technische Frage, die bisher nicht befriedigend beantwortet wurde. Auch hier ist die Spezifikation von Schnittstellen zwischen geschützten Datenrepositorien z.B. Patientenakten in Krankenhäusern und öffentlich zugänglichen bzw. kommerziellen KI-Anwendungen, die diese Daten nutzen eine konkrete anwendungsspezifische Herausforderung. Hier wird mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz²⁷ eine entsprechende Regulation angestrebt.

Integration verteilter KI-Ressourcen in neue Anwendungen

Auf technischer Ebene existieren erforderliche Schnittstellenkonzepte zum effizienten und modularen Aufbau verteilter LLM-basierter KI-Lösungen. Hier findet aktuell das Model Context Protocols²⁸ (MCP) der Firma Anthropic als offener Standard eine erhebliche Verbreitung. Damit lassen sich neue Anwendungen durch den standardisierten Datenaustausch zwischen verschiedenen Softwarekomponenten wesentlich modularer und effizienter realisieren als bisher. Das Datenmodell des MCP orientiert sich am funktionalen Bedarf von KI-Methoden, und gestattet es Entwicklern beliebiger Anwendungen auf verteilte KI-Ressourcen zuzugreifen, ohne die Details der Implementierungen, des Ressourcenbedarfs oder des Systembetriebs zu kennen. Auf diese Weise lassen sich sämtliche zuvor beschriebenen technischen Herausforderungen der Vernetzung von Datenquellen, KI-Dienstleistern und Anwendungen flexibel und modular bearbeiten.

²⁶ <https://artificialintelligenceact.eu/>

²⁷ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>

²⁸ <https://modelcontextprotocol.io/>

8. Fazit

1. Um Schnittstellen zwischen Systemen planen, nachvollziehen und entwickeln zu können, muss die jeweilige Zielanwendung als Ganzes betrachtet werden. Nur bei einer End-to-End Analyse aller zugehörigen Prozesse und Datenmodelle ist eine nachhaltige Spezifikation möglich.
2. Innovative datengetriebene Versorgungslösungen sind nur schwer in der Fläche zu testen und zu realisieren, solange es keine frei verfügbaren und flexiblen Schnittstellen zu Systemen der Routinedatenhaltung gibt. Das ist ein Standortnachteil für die Entwicklung innovativer Werkzeuge und neuer Prozesse in der Versorgung.
3. Nachhaltige Strukturen zur Entwicklung einheitlicher und verbindlicher Datenmodelle für Prozesse der Gesundheitsdatennutzung sind eine wesentliche Voraussetzung zur Digitalisierung des Gesundheitssystems und zur praktischen Teilnahme am EHDS. Das Interop Council und die zugehörigen Arbeitsgremien können hierfür eine Basis sein. Für die verbindliche Umsetzung von Schnittstelle werden in Zukunft differenzierte Instrumente zur Verpflichtung und Kontrolle benötigt.
4. Es ist zu prüfen in welchem Rahmen incentivierende- oder sanktionierende Maßnahmen zur Verpflichtung von Herstellern für die Bereitstellung von Schnittstellen geeignet sind, und ob partizipative Modelle zielführend sein können. Ohne entsprechende Governance ist eine Standardisierung vermutlich nicht zu erreichen.
5. Der Nutzen vernetzter und flexibler Lösungen zum strukturierten Teilen von Routinedaten muss anhand von konkretem Bedarf nachgewiesen und Stakeholdern plausibel dargestellt werden. Dies erfordert ein schrittweises und agiles Vorgehen.
6. Durch frühe und ganzheitliche End-to-End Tests in der realen Betriebsumgebung lassen sich Schwachstellen der Schnittstellenspezifikation und damit ganzer Anwendungen frühzeitig erkennen und korrigieren. Dabei hilft das agile Entwicklungsparadigma.
7. Hersteller der etablierten Systeme zur Routinedatenverwaltung haben erheblichen Aufwand mit der Umsetzung evolutionsfähiger Schnittstellenkonzepte. Wenn Anwender den Nutzen nicht sehen fehlen daher wichtige Anreize für die Umsetzung.
8. Im Hinblick auf den konkreten Spezifikations- und Umsetzungsaufwand sollte eine quantitative Evaluation des Einsatzes von FHIR als Modellierungsframework erfolgen. Dazu sollte der gesamte Lebenszyklus einer Schnittstelle in den bestehenden Abstimmungsstrukturen berücksichtigt werden.
9. Es bedarf zentraler Strukturen, die verbindliche Modelle für Routinedaten in konkreten Anwendungen spezifizieren, die dann von Herstellern umgesetzt werden können.
10. Die Abstimmungsprozesse von Schnittstellen sollten sich an aktuellen Bedarfen und konkreten Fragestellungen orientieren. Die erforderlichen Strukturen müssen die fachlichen Herausforderungen und die aktuelle Umsetzbarkeit berücksichtigen.
11. Die Evolution von Datenmodellen und Schnittstellen sollte als wesentlicher Teil der Herausforderungen berücksichtigt und strukturell verankert werden. Dies betrifft sowohl die Softwaretechnik der Hersteller als auch die Nachhaltigkeit der zentralen Abstimmungsprozesse.
12. Prinzipiell scheint es sinnvoll zu prüfen ob aus spezifischen Einzelprojekten erfolgreiche Schnittstellenmodelle für das gesamte Gesundheitssystem entstehen können.
13. Der Schutz von Persönlichkeitsrechten ist im Kontext von Datenschnittstellen im Gesundheitswesen ein sozioethischer Diskurs der grundsätzlich und informiert geführt werden muss. Dazu ist eine fundamentale Kenntnis der technischen Möglichkeiten, der konzeptionellen Grundlagen und der Technikfolgen bei allen Stakeholdern erforderlich. KI-Methodenentwicklung stellt dabei eine zukünftige Herausforderung dar.