

Terminologie-Systeme in Medizin und Pflege: Status Quo und Perspektiven für Deutschland

Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.

Liste der Autoren in alphabetische Reihenfolge:

Bernhard Calmer	Cerner Health Services Deutschland GmbH
Dr. Daniel Diekmann	ID GmbH & Co. KGaA
Dr. Jürgen Deitmers	atacama Software GmbH
Karen Güttler	atacama Software GmbH
Sven Hoffmann	ID GmbH & Co. KGaA
Christoph Isele	Cerner Health Services Deutschland GmbH
Andreas Kassner	3M Health Information Systems
Annett Müller	DMI GmbH & Co. KG
Stefan Müller-Mielitz	DMI GmbH & Co. KG
Mark Neumann	ID GmbH & Co. KGaA
Dr. Frank Oemig	DTHS Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH
Thomas Pettinger	Thieme Compliance GmbH
Dr. Peter Geibel	Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.
André Sander	ID GmbH & Co. KGaA
Rheinhold Tokar	Thieme Compliance GmbH
Octavian Weiser	3M Health Information Systems

Version 1.0; Stand 11. Juli 2017

Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e. V

 Taubenstraße 23
 10117 Berlin

Tel.: 030 206 22 58-20

Fax: 030 206 22 58-69

V.i.S.d.P.: Sebastian Zilch, Geschäftsführer

Ansprechpartner:

Dr. Peter Geibel

E-Mail: peter.geibel@bvitg.de

Tel.: 030 / 206 22 58-17

Inhalt

1	Einleitung.....	5
2	Terminologien	7
3	Anwendungsgebiete von terminologiebasierten Softwarelösungen in Medizin und Pflege.....	9
3.1	Anwendungsgebiete.....	9
3.1.1	Strukturierte medizinische Dokumentation und computergestützte Codierung	9
3.1.2	Prozessunterstützung und Auftragserfassung	10
3.1.3	Klinische Forschung und Big Data / Smart Data	10
3.1.4	Krankenhausinterne und einrichtungsübergreifende Kommunikation	11
3.1.5	Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).....	11
3.1.6	Pflege.....	12
3.1.7	Weitere Anwendungen	12
3.2	Referenzterminologien in der Medizin	12
3.3	Referenzterminologien in der Pflege	13
3.4	Governance-Strukturen.....	14
3.5	Anreizmodelle und öffentliche Förderung	14
3.6	Aktuelle Entwicklungen	15
4	Terminologiebasierte Softwarelösungen	16
4.1	3M Produktsuite für Computer Assisted Coding.....	16
4.1.1	Verwendete Terminologien.....	16
4.1.2	Pflege.....	17
4.2	Semantic Services für eHealth (ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KgaA).....	18
4.2.1	Verwendete Terminologien und Methodiken.....	19
4.3	atacama Software GmbH	21
4.4	Metadaten für die digitale Archivierung (DMI GmbH & Co. KG)	22
4.5	Patienteneinwilligung (Thieme Compliance)	24
5	Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen.....	26
5.1	Terminologien als zentrales Thema der Digitalisierung im Gesundheitswesens.....	26
5.2	Bedeutung von Referenzterminologien	26
5.3	Referenzterminologien und Klassifikationen	27

5.4	Markt und Entwicklungsperspektiven.....	28
5.5	Strukturen und Rahmenbedingungen.....	28
5.6	Forschung und Förderung	29
5.7	Fazit	29
6	Literaturverzeichnis.....	31
7	Anhang A: Anmerkungen zum Thema Vokabular-Management	34
7.1	Metadaten für elektronische Patientenakten.....	35

1 Einleitung

Der Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen und insbesondere moderne E-Health-Anwendungen wie z.B. elektronische Patientenakten sind ohne medizinische und pflegerische *Terminologiesysteme*, die die Basis für eine strukturierte und semantisch eindeutige Datenerfassung bilden, nicht mehr denkbar. Terminologiesysteme definieren die hierfür notwendigen Konzepte, deren Bedeutung und Relationen sowie die zugehörigen sprachlichen Ausdrücke in einer oder mehreren Sprachen. Sollen Daten nicht nur erfasst sondern einrichtungsintern und übergreifend ausgetauscht werden – womöglich über Ländergrenzen hinweg – spielt die Nutzung von *Referenzterminologien*, die ein gemeinsames Bezugssystem für die terminologiebasierte semantische Interpretation der Daten bilden, eine zentrale Rolle. Referenzterminologien werden so zu einem Schlüsselthema für die Etablierung von semantischer Interoperabilität zwischen Systemen (1).

Beispiele für international genutzte Referenzterminologien sind LOINC (2), SNOMED CT (3) und ICNP (4). LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) beinhaltet strukturierte Bezeichner für Untersuchungs- und Testergebnisse aus Labor und Klinik, und wird z.B. für die Kommunikation von Laborbefunden eingesetzt. Die umfangreiche Nomenklatur bzw. Ontologie SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) beinhaltet medizinische Konzepte und Terme für Krankheiten, Prozeduren, Anatomie, pharmazeutische Produkte usw. und findet beispielsweise Anwendung zur Darstellung von Informationen in elektronischen Patientenakten (ePA). Die internationale Pfliegerterminologie ICNP (International Classification of Nursing Practice) unterstützt demgegenüber im Bereich der Pflege die Erfassung von Diagnosen (Pflegephänomenen), Pflegemaßnahmen und Pflegeresultaten und wurde vom International Council of Nurses (ICN) für die Dokumentation in der Pflegepraxis entwickelt.

Auf nationaler wie auf internationaler Ebene lässt sich im Gesundheitsbereich eine zunehmende Verwendung internationaler offener Standards für Kommunikation und Infrastruktur verzeichnen – allen voran sind HL7 (Health Level 7) und IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) zu nennen (5; 6; 7; 8). Die Verwendung von HL7 V2 ist Standard im stationären Bereich und HL7 V3 CDA (9) findet eine zunehmende Verbreitung (10; 11; 12). IHE- und HL7-konforme Komponenten finden sich dementsprechend in den Portfolios einer Vielzahl von Softwareherstellern. Bei der Verwendung von Referenzterminologien – also im Bereich der Semantik – ergibt sich jedoch ein ganz anderes Bild. Während eine Reihe von terminologiebasierten Lösungen eingesetzt wird, erfolgt die Nutzung von Referenzterminologien wie LOINC, SNOMED CT und ICNP in Deutschland nur in sehr geringem Umfang.

Im Gegensatz zu Referenzterminologien werden *Klassifikationen* wie beispielsweise die ICD (*International Classification of Diseases*) in Deutschland und international bereits flächendeckend für die Kodierung von Diagnosen benutzt und bilden die Basis für Abrechnung und Controlling im stationären Bereich (13). Während Klassifikationen im allgemeinen Sachverhalte – häufig zu statistischen Zwecken – aggregieren, indem sie von bestimmten Details abstrahieren, zielen Terminologiesysteme darauf ab, medizinische Fakten möglichst detailgenau darzustellen. Hierdurch können diese direkt im Behandlungs- bzw. Pflegekontext für die medizinische Dokumentation

genutzt werden und sind deshalb prinzipiell für den Aufbau elektronischer Gesundheits- oder Patientenakten vorzuziehen (14), die beispielsweise vom E-Health-Gesetz vorgesehen werden (15). Klinische Forschung auf zusammengeführten Datenbeständen, wie dies von der BMBF-Ausschreibung „Medizininformatik“ adressiert wird (16), ist ebenfalls ohne gemeinsame Terminologien nicht möglich.

Um das mit Referenzterminologien verbundene Thema semantische Interoperabilität in Deutschland voranzubringen, wurde durch den bvitg e.V. zusammen mit dem BMG und dem BMWi im Jahre 2013 der Expertenworkshop „Medizinische Terminologie- und Ontologiesysteme in Deutschland“ durchgeführt. Auf Basis der Beiträge der eingeladenen Fachleute aus Industrie, Administration und Wissenschaft wurden 20 Kernthesen für die Förderung semantischer Interoperabilität in Deutschland entwickelt, deren Themen im vorliegende Whitepaper einer Prüfung hinsichtlich der tatsächlichen Entwicklung in den letzten Jahren unterzogen werden sollen.

Die Themenfelder der 2013 vorgenommenen Analyse bilden auch die Basis für das vorliegende Whitepaper. Anhand einer Reihe von Anwendungsszenarien aus Medizin und Pflege wird der konkrete Nutzen von terminologiebasierten Softwarelösungen dargestellt mit Blick auf die Verfügbarkeit und Nutzung von Referenzterminologien, sowie das Marktumfeld, welches durch Finanzierungs- und Fördermöglichkeiten, regulative Rahmenbedingungen und strukturelle Gegebenheiten gekennzeichnet ist. Dabei steht die Frage im Vordergrund, welche Entwicklungen stattgefunden haben und wie der politische Handlungsbedarf heute – also vier Jahre später – aussieht. Als Anwendungsgebiete werden verschiedene Facetten der strukturierten Dokumentation in Medizin und Pflege sowie die einrichtungsinterne und –übergreifende Kommunikation betrachtet.

Das vorliegende Whitepaper ist wie folgt gegliedert: Nach einer Begriffsklärung in Kapitel 2 wird im Kapitel 3 ausführlich auf die wichtigsten Anwendungsgebiete für terminologiebasierte Softwarelösungen eingegangen. Eine Darstellung spezifischer, bereits am Markt etablierter Softwarelösungen erfolgt anschließend in Kapitel 4. Die aus der Analyse entwickelten Handlungsempfehlungen werden in Kapitel 5 zusammenfassend dargestellt.

2 Terminologien

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, medizinische Sachverhalte zu dokumentieren und zu speichern. Am einfachsten dürfte hierbei eine Freitexteingabe sein, da inhaltlich nur durch die Textlänge eine Begrenzung gesetzt wird. Zum Wiederauffinden oder Vergleichen von Informationen ist dies aber die ungünstigste Variante, denkt man z.B. an Schreibfehler, Mehrdeutigkeiten oder persönlich Präferenzen in der Ausdrucksweise. Einfacher – und damit der semantischen Interoperabilität einen Schritt näher – wird dann schon der Einsatz von Klassifikationen, die aber Sachverhalte für bestimmte Zwecke zusammenfassen und somit für eine medizinische Dokumentation zu unpräzise sind.

Beispielsweise fasst der ICD-10-GM-Code I63.3 (Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien) Infarkte durch Thrombose der Arteria cerebri media, A. cerebri anterior, A. cerebri posterior und Aa. Cerebelli zusammen. Eine genauere Differenzierung ist innerhalb der ICD-10 nicht möglich, obwohl dies für Diagnostik und Behandlung eine Rolle spielen kann. Die vom DIMDI herausgegeben Alpha-IDs für ICD-10 helfen in solchen Fällen auch nur bedingt weiter (13). Einen Ausweg stellen dann nur Terminologien dar, die den Sachverhalt differenzierter abbilden können.

In einem Terminologiesystem (Fachwortschatz) werden die Konzepte (Begriffe) einer Domäne und ihre zugehörigen sprachlichen Ausdrücke (Terme, Benennungen, Synonyme) feingranular definiert (17). Häufig existiert dazu ein ontologisches Grundgerüst von Konzepten, zwischen denen Relationen wie „is_a“ (Unterklasse/Oberklasse), „part_of“ (Teil-Ganzes) sowie semantische Relationen wie „has_morphology“ etc. definiert sind. Konzepte werden durch Codes aus Zahlen oder Buchstaben, Abkürzungen oder mnemonische Ausdrücke repräsentiert. In einem Terminologiesystem sind die Konzepte darüber hinaus mit sprachlichen Ausdrücken gekennzeichnet. Einem Konzept können dabei – häufig abhängig von der gewählten Sprache – eine Reihe von Synonymen, Wörtern und Ausdrücken zugeordnet werden.

Die Bedeutung (Semantik) eines Konzepts wird über die sprachlichen Ausdrücke gekennzeichnet sowie seine Relationen zu anderen Konzepten in der Terminologie – nicht aber durch den verwendeten Code selbst. Ist ein Terminologiesystem mächtig genug, so können zusätzlich Constraints und Axiome existieren, die beispielsweise aussagen, dass „part_of“ eine transitive Relation ist. Über Konstrukte wie Post-Koordination können über (deskriptions-) logische Konstrukte neue Konzepte gebildet werden – einfache Beispiele sind Konzeptverknüpfungen mit UND und ODER sowie die Verwendung von Attributen (z.B. Lateralität, Ort der Prozeduranwendung etc.). Die Logik eines Terminologiesystems bildet die Grundlage für semantische Anfragen an das System, bei denen Schlussfolgerungen bezüglich logischer Eigenschaften der Konzepte und der Axiome gezogen werden.

In vielen Fällen sind die Terme so gruppiert, dass bedeutungsgleiche sprachliche Ausdrücke einem eindeutigen medizinischen Konzept zugeordnet sind. Beispielsweise bezeichnen „Pneumonie“ und „Lungenentzündung“ dasselbe Konzept. Über Relationen zwischen Konzepten können bestimmte Eigenschaften des Konzepts explizit gemacht werden. So kann der Pneumonie beispielsweise über die Relation „has_morphology“ der Begriff „Entzündung“ zugeordnet sein. Dieses Konzeptgerüst mit

seinen Relationen und anderen semantischen Konstrukten wird häufig auch als *Ontologie* bezeichnet (18; 19).

Eine *Nomenklatur* kann als verbindliches oder durch Richtlinien geprägtes Terminologiesystem für eine spezielle Domäne aufgefasst werden. Ein Beispiel für eine Nomenklatur ist SNOMED CT (3). Bei einem *kontrollierten Vokabular* liegt der Fokus auf der Festlegung von eindeutigen, sich semantisch nicht überlappenden Konzeptbezeichnungen. Ein *Thesaurus* wird meist, jedoch nicht unbedingt, für die Indizierung von Literatur verwendet. Bei einer *Taxonomie* wird der Fokus auf eine hierarchische Darstellung der Begriffe gelegt.

Im Gegensatz zu einer Terminologie, in welcher häufig eine möglichst genaue Abbildung des Gegenstandsbereichs versucht wird, stellen Klassifikationen häufig eine aggregierte Form des Sachverhaltes dar, welcher sich für statistische Untersuchung eignet. Typische Beispiele für Klassifikationen sind ICD-10, DRG (20), OPS (21), ICD-O (22), TNM (23) und ATC (24). Ein typisches Merkmal einer Klassifikation besteht darin, dass sich die verschiedenen Klassen nicht überlappen, so dass eine konkrete Instanz, z.B. eine Erkrankung, nur einer eindeutigen Klasse zugeordnet werden kann. Dies ist eine notwendige Voraussetzung für statistische Analysen und bei Terminologiesystemen, die zum Teil polyhierarchisch aufgebaut sind, nicht unbedingt gegeben.

Neben der Nutzung in elektronischen Gesundheitsakten stellen Terminologiesysteme die Basis für die Entwicklung und Nutzung von einrichtungsübergreifenden Leitlinien und Entscheidungsunterstützungssysteme dar. Terminologien ermöglichen zudem sowohl den internen als auch den einrichtungsübergreifenden Informationsaustausch zwischen Behandlern, indem beispielsweise in Übergabeberichten mit ihrer Hilfe medizinische und pflegerische Sachverhalte semantisch eindeutig dargestellt werden. Terminologien bilden darüber hinaus die Basis für eine retrospektive Suche nach Mustern in medizinischen Datenbanken, für die Freitextsuche nur bedingt geeignet ist, und sind die Grundlage für klinische Studien sowie epidemiologisches Monitoring und Reporting.

In vielen Szenarien, z.B. bei einer einrichtungsinternen Nutzung, sind „lokal“ definierte und genutzte Terminologien zielführend und ausreichend. Der Vorteil von lokalen Terminologien liegt in der guten Anpassung an die jeweiligen Aufgaben und der schnellen Änderbarkeit bei neuen Anforderungen. Dem gegenüber steht der häufig sehr hohe Aufwand für die Entwicklung passender Begriffssysteme.

Ein wichtiger Aspekt bei der Nutzung von Terminologien ist der des Managements von Vokabularen im Rahmen einer konkreten klinischen oder pflegerischen Softwareanwendung. In Anhang 7 wird dieses Thema im Hinblick auf eine sinnvolle Nutzung von terminologiebasierten Code-Systemen und Value Sets beschrieben.

3 Anwendungsgebiete von terminologiebasierten Softwarelösungen in Medizin und Pflege

Im diesem Kapitel werden typische Anwendungsfelder aus dem Bereich der medizinischen Dokumentation sowie der Pflegedokumentation betrachtet und hinsichtlich der in der Einleitung skizzierten Aspekte analysiert. Neben einer Darstellung des Status Quo stellt die Analyse die Basis für die in Kapitel 5 formulierten Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen dar.

3.1 Anwendungsgebiete

3.1.1 Strukturierte medizinische Dokumentation und computergestützte Codierung

Ein wichtiger Anwendungsfall im Bereich der medizinischen Dokumentation und Kommunikation ist die strukturierte Dokumentation von Diagnosen, Befunden, Prozeduren, Arzneimitteln etc. Aus Nutzersicht spielt hier die Reduzierung von Mehrfachdokumentation sowie die Verringerung bzw. Vermeidung eines weiteren Anstiegs der Aufwände für die medizinische Dokumentation eine zentrale Rolle. Weitere Themen sind die Erzeugung von Abrechnungsinformationen aus den klinischen Dokumenten, sowie Erlössicherung und Verbesserung von Effizienz und Effektivität in der Auseinandersetzung mit dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK).

Im Bereich der medizinischen Dokumentation besteht aufgrund der hohen Erlösrelevanz eine große Nachfrage nach terminologiebasierten Lösungen. Hierdurch entsteht ein lebendiges Wettbewerbsumfeld für die Entwicklung marktfähiger Lösungen. Markthemmnisse sind hohe Entwicklungskosten sowie die potentielle Gefährdung der getätigten Investitionen durch das regulative Wirken im Geltungsbereich des SGB V.

Ein für Abrechnung und Controlling besonders wichtiges Anwendungsgebiet ist die computergestützte Kodierung von Diagnosen und Prozeduren. Ein computer-gestütztes Kodierungssystem (CACS) ist eine Software, die medizinische Unterlagen mittels Natural Language Processing (NLP) analysiert und entsprechende medizinische Codes für bestimmte Ausdrücke und Begriffe innerhalb des Dokuments vorschlägt. In erster Linie unterstützt die klinische Dokumentation die longitudinale (intersektorale) Versorgung des Patienten, wobei es in Deutschland häufig auf Grund der Sektorengrenzen zu Brüchen kommt. Darüber hinaus dient die computergestützte Kodierung als Beweisunterlage für die Leistungsabrechnung und im Haftungsfall, sowie als Sammlung medizinischer Fakten in der Epidemiologie und Forschung. Die Dokumentation sollte daher gemäß dem SGB V revisions- und gerichtsfest sein.

Die klinische Dokumentation enthält medizinische Fakten in strukturierter, semi-strukturierter und unstrukturierter (narrativer) Form. Um die Analyse der Inhalte zu ermöglichen, werden medizinische

Fakten mittels eines kontrollierten Vokabulars durch einen Kodierungsprozess normalisiert. Dies ist besonders notwendig für die unstrukturierten Teile der Dokumentation, die etwa 80% der Dokumentation ausmachen. Als kontrolliertes Vokabular werden für verschiedene Zwecke und Bereiche geeignete Zielklassifikationen oder Terminologien benutzt. Beispielweise für die Leistungsabrechnung werden Diagnosen mittels ICD-10-GM und Prozeduren mittels OPS Klassifikationen, Laborteste und deren Ergebnisse werden mittels LOINC kodiert. Für die semantische Interoperabilität zwischen Systemen unterschiedlicher Einrichtungen wird eine Referenzterminologie sowie SNOMED CT angewendet um die medizinischen Fakten so vollständig und genau wie nur möglich zu erschließen.

Die elektronische Dokumentation sollte (semi-) automatisch erschlossen werden, insbesondere auch die Freitexte in der Akte (z.B. Arztbriefe, Radiologiebefunde etc.). Dies bedeutet, dass medizinische Fakten in der elektronischen Patientenakte automatisiert erkannt und annotiert werden können -- verbunden mit dem Vorschlag einer konsistenten und nicht-redundanten Kodierung an den Anwender. Die Kodierfachkraft/der Arzt sollte dann nur die Kodiervorschläge überprüfen und vervollständigen.

3.1.2 Prozessunterstützung und Auftragserfassung

Entscheidungsunterstützungssysteme zur Optimierung klinischer Prozesse, insbesondere im Bereich der Auftragserfassung (Order Entry), basieren auf komplexen Regelwerken, die klinische Terminologien als Fundament verwenden. Im Allgemeinen tragen diese Systeme zu einer Behandlungskostenreduktion bei. Redundante Untersuchungen oder nicht angemessene Leistungsanforderungen werden dadurch vermieden. Die Implementierung von standardisierten und leitliniengerechten Behandlungsabläufen durch Anwendung von Ordersets und Computerized Decision Support Systems (CDSS) erhöhen die Patientensicherheit beispielsweise im Kontext der Arzneimitteltherapiesicherheit. Ordersets und CDSS erleichtern Entscheidungen und die Formulierung von Handlungsanweisungen für Ärzte und Pflegekräfte mit vergleichsweise geringerer Berufserfahrung und verbessern dadurch die Effizienz der medizinischen Behandlung.

Im Aufgabenbereich Prozessoptimierung und -unterstützung besteht eine latent hohe Nachfrage nach präziseren Terminologien und darauf basierenden Regelwerke wegen des permanenten Kostendruckes im Gesundheitsbereich. Ein großes Potential existiert insbesondere im eMedikations/AMTS-Umfeld, wofür es allerdings derzeit keine direkte Finanzierungsmöglichkeit gibt, sofern es sich um eine interne Prozessoptimierung handelt. Der IT-Anteil am Budget der Krankenhäuser ist einfach zu gering dafür (< 2%). Über die Prozessoptimierung besteht jedoch die Möglichkeit einer indirekten Finanzierung.

3.1.3 Klinische Forschung und Big Data / Smart Data

Im Bereich der klinischen Forschung spielen die Erschließung des klinischen Wissens für die Patientenversorgung, die Probandenrekrutierung, den Bedarf an systembruchfreien Zeitreihenanalysen und den Vergleich von Forschungsdaten mit Referenzdatensätzen eine große Rolle. Dies setzt moderne und komplexe Terminologien voraus (z.B. in der Genomforschung), die sich durch eine sehr hohe Granularität und gepflegte Konzeptbeziehungen auszeichnen.

Aus dem Bereich der klinischen Forschung besteht derzeit eine signifikante Nachfrage nach Terminologien und starke Aktivitäten von Systemanbietern im Bereich Predictive Analytics, Deep Learning, Machine Learning und künstliche Intelligenz. Im eigentlichen Sinne gibt es allerdings hierfür kaum einen Markt, sondern eher ein Forschungssubventionsumfeld, der von Fördermitteln abhängig ist. Kernbestandteil ist das bereits erwähnte „Förderkonzept Medizininformatik“ des BMBF (16).

Immer wichtiger werden Anwendungen im Bereich Big Data / Smart Data. Nachgefragt wird Software zur Beherrschung der Informationsflut klinischer Systeme, zur statistischen und semantischen Interpretation von Behandlungsdaten, für die Risikoerkennung aus Prozessdaten, für das Qualitätsmanagement auf der Basis von Prozessdaten (Routinedaten), zur Vermeidung von CIRS-Fällen und zum Erhalt von Managementinformation für den „Produktionsprozess“ im Krankenhaus. Der Kontext solcher Applikationen ist immer von einer definierten Terminologie geprägt.

3.1.4 Krankenhausinterne und einrichtungsübergreifende Kommunikation

Die wichtigsten Aspekte der krankenhausernen bzw. einrichtungsübergreifenden Kommunikation sind die Unterstützung des Dokumentenaustausches z. B. im Kontext von Dokumentenmanagement und digitaler Archivierung, die Effizienzverbesserung im digitalen Archivierungsprozess durch automatische Dokumentenklassifizierung, die Unterstützung von IHE-Repositories (25), die Harmonisierung von Hauskatalogen bei Krankenhauseinrichtungen mit mehreren Standorten sowie E-Health-Anforderungen unterschiedlicher Granularität. Neben den vorgenannten Anforderungen der Kunden sind die maßgeblichen Einflussfaktoren die geltenden gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen wie z. B. die Messung von Qualität in den Krankenhäusern.

Generell ist eine Standardisierung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der Kommunikationsströme zwischen klinischen Subsystemen wünschenswert. Der makroökonomisch wichtigste Aspekt ist die zielgerichtete Prozessoptimierung in den Krankenhäusern mit dem Kern der konsequenten Digitalisierung der Krankenhausprozesse.

Im Bereich der intersektoralen Kommunikation gibt es eine signifikante Nachfrage Referenzterminologien, die durch den Bundesmedikationsplan (26) und die elektronische Fallakte (27) verstärkt wird. Die Finanzierungslage im GKV/KV-Bereich ist allerdings schwierig, und nur bedingt mit der üblichen Methodik (EBM-Ziffern, Systemzuschläge) refinanzierbar.

3.1.5 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Die Implementierung von Softwarelösungen zur Unterstützung der Arzneimittel- und Therapiesicherheit (AMTS) ist eine nicht zu unterschätzende Herausforderung. Bis vor kurzem war (zumindest in Deutschland) im Wesentlichen eine einzige Prüfung mit AMTS verbunden: die Prüfung auf Wechselwirkungen zwischen Medikamenten. Im angloamerikanischen Raum dagegen ist die Prüfung auf Allergien ein essentieller Bestandteil der medikamentösen Therapie. Hier zeigt sich bereits eine erste Hürde: in vielen Ländern, so auch in Deutschland, gibt es keine Ordnungssysteme, die Allergien abbilden können. Eine Prüfung muss also rein freitextlich erfolgen. Nur terminologiebasierte Systeme, die eine NLP Engine zur Verarbeitung natürlichsprachlicher Ausdrücke und Texte enthalten, sind dazu in der Lage.

Moderne AMTS-Systeme müssen heutzutage zu vielen weiteren Prüfungen in der Lage sein: Ist die Indikation vorhanden? Gibt es Kontraindikationen? Stimmt die Dosis absolut aber auch in Bezug auf Laborparameter? Stimmt das Gabeschema? Sind abnorme Laborwerte oder dokumentierte Diagnosen möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen (UAWs)? Lassen sich aus Laborwerten Kontraindikationen ableiten? ... und vieles mehr. Zunehmend müssen genspezifische Parameter einbezogen werden und nicht zuletzt existieren eine Reihe fast ausschließlich freitextlichen Angaben aus der Kategorie CAVE (z.B. Kinderwunsch, Drogenmissbrauch, etc.)

3.1.6 Pflege

Der Krankenpflegeprozess umfasst die klinische Untersuchung/Beurteilung, die Pflegediagnose, die Pflegezielsetzung, die Pflegeplanung, Pflegeprozeduren, Auswertungen und Ergebnisse. Zudem werden in der Regel die ärztlichen Anordnungen dokumentiert. IT unterstützt diesen Prozess maßgeblich und trägt zu einer optimierten Patientenversorgung in der Pflege bei, indem sie nicht nur den Pflegeprozess unterstützt, sondern auch die Kommunikation zwischen Pflegekräften, Ärzten, Therapeuten und anderen an der Patientenbehandlung Beteiligten.

Das bedeutet, dass Pflegende neben dem Zugang zur Pflegeprozessdokumentation auch Zugang zu allen relevanten Patientenversorgungsdaten in der ePA am Patientenbett haben. Darüber hinaus werden die in der Krankenpflege beobachteten Patientenwerte, z.B. Vitalfunktionen, in die ePA eingegeben und von anderen Akteuren im Patientenversorgungsprozess oder im administrativen Bereich verwendet.

3.1.7 Weitere Anwendungen

Weitere Anwendungen eher administrativer Natur wie beispielsweise die digitale Archivierung im Rahmen von elektronischen Patientenakten sowie der Umgang mit Patienteneinwilligungen sind in den Abschnitten 4.4 und 4.5 beschrieben.

3.2 Referenzterminologien in der Medizin

Es gibt heute schon eine Reihe gemeinfreier oder kommerzieller Terminologiesysteme und Klassifikationen. Die gesetzlich geforderten Klassifikationen (ICD-10-GM, OPS) sowie weitere von DIMDI verfügbare Klassifikationen (ATC, LOINC, ICD-O-3 etc.) sind für die medizinische Statistik, Berichtswesen, Controlling, Kalkulation und Qualitätssicherung der Krankenhäuser im Wesentlichen ausreichend. Eine kontinuierliche Pflege der Klassifikationen mit jährlichen Aktualisierungen wird durch das DIMDI (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) gewährleistet.

Für die semantische Interoperabilität zw. Subsystemen verschiedener Hersteller, die Entwicklung der ePA, die klinische Forschung oder für die computergestützte medizinische Textanalyse sind die existierenden Klassifikationen jedoch nicht geeignet. Die Übertragung der Komplexität verschiedener Krankheitsbilder, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (medizinischer Fakten) benötigt eine noch feinere Granularität als diese Klassifikationen anbieten und eine gemeinsame Referenz-Terminologie als „Lingua Franca“ für die verschiedene Implementierungen (Standardisierung der Sprache zur korrekten Übertragung der Bedeutung).

Für die meisten Anwendungsfälle im englischen Sprachraum hat sich SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) als Referenzterminologie etabliert. Als multilinguale Referenz-Terminologie ist ebenfalls der UMLS-Metathesaurus zu erwähnen, wobei die deutschen UMLS-Quellen noch sehr dürftig sind: ICD-10-WHO ist von 1997, WHOART von 1999, ICPC von 2000; lediglich LOINC ist aktuell. Für spezielle Forschungsvorhaben kann SNOMED CT als Ausgangspunkt gewählt werden. Alternativen sind die biomedizinischen Ontologien unter <http://bioportal.bioontology.org/>. Für die ePA-Entwicklung und weitere Anwendungen, die semantische Interoperabilität benötigen, kann neben SNOMED CT und LOINC auf Arzneimittelreferenzdatenbanken, ATC, ICD-10, OPS, ICPC sowie HL7-Vokabular aufgebaut werden.

Der Nutzen von SNOMED CT auf europäischer Ebene wurde durch das Projekt "Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU" (ASSESS CT) belegt (28). Eine komplette Routinenutzung von SNOMED CT ist allerdings auch in „early adaptor“-Staaten nicht erreicht worden. Ein staatliches Engagement in diesem Bereich, etwas durch Schaffung eines National Release Centers sollte deshalb durch Nutzenüberlegungen begründet sein.

Aus Sicht der Unternehmen ist es problematisch, wenn bestehende, kommerziell am Markt verfügbare Lösungen durch gemeinfreie bedrängt oder verdrängt werden. Für die Realisierung der semantischen Interoperabilität muss deshalb zunächst ein Konsens auf nationaler Ebene gefunden werden im Hinblick darauf, dass die Vorteile der semantischen Interoperabilität erstrebenswert sind und der Gewinn dadurch die Kosten und Folgekosten der Implementierung einer Referenz-Terminologie rechtfertigt. Um das Ziel der semantischen Interoperabilität zu realisieren, könnte man sich einen nationalen Terminologie-Server/Service oder eine kollaborative Föderation von Terminologie-Services der verschiedenen Akteure (Anbieter) vorstellen (vgl. (29)).

Für lokale, krankenhausbezogene Anwendungen, die eine proprietäre terminologische Lösung anbieten, ohne den Anspruch der semantischen Interoperabilität mit anderen Subsystemen, besteht grundsätzlich kein zwingender Handlungs- und Regelungsbedarf im Hinblick auf existierende Terminologien. Im Bedarfsfall kann auf deutschsprachige Terminologiesysteme am Markt zurückgegriffen werden. Auch sind zurzeit noch keine deutschen der ICD-11 und von SNOMED CT verfügbar.

3.3 Referenzterminologien in der Pflege

E-Health-Anwendungen in der Pflege spielen eine immer größere Bedeutung in Deutschland. Dementsprechend gibt es auch dort eine Vielzahl von Szenarien, die mit terminologiebasierten Anwendungen und Diensten unterstützt werden können.

Für die Pflege gibt es, wie bereits erwähnt, die Referenzterminologie ICNP. Wenn alle vorhandenen Klassifikationen/Terminologien, die es in der Pflege zurzeit gibt, auf ICNP abgebildet werden, könnte ICNP als „Drehscheibe“ dienen, die es ermöglicht, dass sich die vorhandenen Terminologien in der Pflege untereinander verstehen. Aus dieser Perspektive gibt es keinen Handlungsbedarf sich auf die Verwendung einer einzigen Klassifikation/Terminologie zu verständigen sondern eher den Bedarf, dass alle Pflegeklassifikationen /-terminologien auf die von der WHO anerkannte ICNP abbildbar sind.

Bei der Einführung einer neuen Referenzterminologie zum Zwecke der semantischen Interoperabilität zwischen Systemen verschiedener Hersteller werden die aktuellen Data Dictionaries/Wissensbasen/Ontologien der verschiedenen Anwendungen um diese schrittweise

erweitert werden. Die geschieht dadurch, dass der bestehende Inhalt entweder um Konzepte der betreffenden Referenzterminologie erweitert oder auf diese abgebildet wird („Mapping“). Bestandssysteme können unabhängig davon weiter benutzt werden.

3.4 Governance-Strukturen

Die Pflege jeder nationalen Terminologiebasis bedarf spezieller Governance-Strukturen, die das Ziel haben, die Terminologie ständig zu aktualisieren und zu erweitern, um die semantische Interoperabilität zu verbessern. Die Pflege einer Referenzterminologie ist aufwendig und teuer, zudem sollte sie zentral und spezialisiert erfolgen. Offen bleibt, ob es dazu kostspieliger Strukturen (siehe DIMDI-Organigramm oder SNOMED International (ehemalig IHTSDO) Governance - als Beispiele) bedarf oder ob diese Kontinuität als Leistung kommerzieller Anbieter mit vergleichbaren Rahmenbedingungen sichergestellt werden kann.

Eine engere Kooperation der nationalen und internationalen Akteure zur Förderung der Standards für die semantische Interoperabilität wird benötigt, z.B. im Rahmen eines Joint Initiative Councils oder durch Anschaffung einer offenen, auf internationalen Standards aufgebauten Plattform, an der einzelne Stakeholder sich terminologisch beteiligen können. Eine Alternative dazu stellt die Schaffung von Governance-Strukturen über kommerzielle Anbieter dar, die dann entsprechenden Rahmenbedingungen genügen müssen insbesondere hinsichtlich der Beteiligung der relevanten Stakeholder und der Offenheit der Referenzterminologien. Die Schaffung solcher Governance-Strukturen ist allerdings derzeit durch fehlende Investitionssicherheit im SGB V-Bereich schwierig.

3.5 Anreizmodelle und öffentliche Förderung

Eine Analyse des Themenbereichs *Förderung und Projekte* ergibt, dass Anreizmodelle zum Aufbau und Nutzung von Terminologien in Deutschland kaum existieren. Als Beispiel für ein solches Anreizmodell sei „Meaningful Use“ in den USA erwähnt (30). Dieses Anreizmodell beinhaltet Zuschüsse für den Einsatz von zertifizierten System, wodurch für die Hersteller eine indirekte Motivation entsteht. Als "Minimum Standard" Code Sets für diese Zertifizierung wurden SNOMED CT, LOINC, RxNorm und CVX festgelegt.

Im Bereich der Pflege sind aktuell ebenfalls keine Anreizmodelle vorhanden. Zurzeit werden auch politisch eher Modelle geschaffen („Entbürokratisierung“ in der Langzeit- bzw. Altenpflege), die eine Förderung von Terminologien in der Pflege eher konterkarieren. Die Schaffung von Anreizmodellen gerade für die Nutzung von Terminologien wäre dementsprechend zwingend notwendig, um das Thema „Terminologien“ auch in der Pflege voranzubringen.

Ob eine direkte finanzielle Förderung von Terminologien oder terminologiebasierten Softwarelösungen sinnvoll ist, ist aus Sicht einiger Unternehmen jedoch fraglich. Ein positives Marktumfeld kann langfristig sinnvoller sein als ein Förderumfeld. Der Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen muss weiter erhöht werden, damit ein entsprechendes Marktumfeld geschaffen wird, in dem sich die bvitg-Mitgliedsunternehmen entfalten können. Zwingend erforderlich wäre in jedem Fall, die Krankenhäuser in die Lage zu versetzen, einen größeren Anteil ihres Budgets für IT einzusetzen.

Eine Zusammenarbeit mit der Wissenschaft ist auf verschiedenen Ebenen möglich. Zum einen durch Praktika von Studenten, zum anderen durch geförderte Projekte, da eine andere Zusammenarbeit mit der Wissenschaft insbesondere für KMUs kaum möglich ist. Hier gibt es aus Unternehmenssicht allerdings kaum Förderprogramme, die sich gezielt mit der Thematik Terminologien als solche befassen. Es lassen sich allenfalls innerhalb von Projekten Arbeitspakete aufnehmen, die in diese Richtung zielen. In beiden Bereichen – Medizin und Pflege – nimmt eine Reihe von im bvitg e.V. organisierten Unternehmen mit terminologiebasierten Softwarelösungen an Förderprojekten teil.

Es ist zu betonen, dass in Deutschland auch in den Entwicklungsabteilungen der Industrieunternehmen geforscht wird. Industrielle Forschung und Entwicklung kann bis zu einem gewissen Anteil auch im Rahmen von öffentlichen Projekten gefördert werden. Der Umfang der möglichen Förderung orientiert sich dabei an der Marktnähe der Forschung. Als Förderarten für gewerbliche F&E-Projekte stehen hauptsächlich nicht rückzahlbare Zuschüsse und staatliche Beteiligungen sowie öffentliche Förderdarlehen zur Verfügung. Die Förderung erfolgt aus Mitteln des Bundes, der Bundesländer oder der EU. Grundsätzlich besteht bei der öffentlichen Förderung von Unternehmen das Problem der Wettbewerbsverzerrung, was bei Förderungen im Bereich von Terminologien und terminologiebasierten Systemen berücksichtigt werden sollte.

3.6 Aktuelle Entwicklungen

Das E-Health-Gesetz ist grundsätzlich ein Schritt in die richtige Richtung in Bezug auf die Weiterentwicklung des Themas „Interoperabilität“ in Deutschland, wobei allerdings auch eine Reihe von Defiziten zu sehen ist. Mit Themen wie der elektronischen Patientenakte und dem Medikationsplan (26) wurden dabei relevante Instrumente geschaffen, um die Digitalisierung und Prozessoptimierung in Krankenhäusern und Praxen anzustoßen. Das E-Health-Gesetz muss allerdings weiter differenziert ausgestaltet werden, ggf. mit Durchführungsverordnungen. Mehrwertanwendungen für die Telematik-Infrastruktur (TI) müssen perspektivisch ermöglicht werden.

Das Interoperabilitätsverzeichnis des e-Health-Gesetzes ist ein Ansatz, um den Einsatz von Standards zu fördern (31). Eine Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis wurde im Juni 2017 veröffentlicht. Während die Aufnahme z.B. von gematik-Spezifikationen beispielsweise verpflichtend ist, können anderen Standards auf Antrag aufgenommen werden. Die Entscheidung, für einen solchen Standard eine Empfehlung auszusprechen liegt bei der gematik, wobei ein Expertengremium und die sog. Fachöffentlichkeit beratend in die Entscheidungsfindung einbezogen wird. Eine möglicherweise kommende Gebührenordnung für die Aufnahme von Standards in dieses Verzeichnis könnte dazu führen, dass internationale Standards gar nicht aufgenommen werden und so der Zweck des Verzeichnisses sogar in das Gegenteil verkehrt wird.

Die Förderprojekte Innovationsfond (32) und BMBF-Ausschreibung Medizininformatik bieten Möglichkeiten für bvitg-Mitgliedsunternehmen – in erster Linie um Terminologien anzuwenden und Terminologieserver für aktuelle Forschungsfragen einzusetzen, nicht aber um eine eigene Terminologie zu entwickeln. Gegenstand der MI-Initiative ist die Förderung von Konsortien von Universitätskliniken im Hinblick auf den Aufbau von sog. Datenintegrationszentren (DIZ), mit denen eine Reihe klinischer Anwendungsfälle unterstützt werden sollen. Datenintegration im Rahmen von DIZ und für andere Big-Data-Anwendungen ist ohne semantische Interoperabilität nicht denkbar.

4 Terminologiebasierte Softwarelösungen

Es gibt am deutschen Markt schon Softwarelösungen für die in Kapitel 3 beschriebenen Anwendungsgebiete für Terminologien und Klassifikation – diese werden im Folgenden beschrieben. Der Kodierungswerkzeugs-Markt ist dabei ein gesättigter Markt, der von zwei wesentlichen Anbietern: 3M HIS Deutschland und ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen dominiert wird. Darüber hinaus bieten KIS-Hersteller oder lokale Lösungen vereinfachte Module zur Kodierungsunterstützung mit vermindertem Anspruch auf Genauigkeit, Vollständigkeit, Kodierregelkonformität und Performance. Neben Kodierwerkzeugen werden in diesem Kapitel auf Softwarelösungen für die Themen Arzneimittelsicherheit (AMTS), die Pflege, die digitale Archivierung sowie für Patienteneinwilligungen dargestellt.

In diesem Kapitel geben wir den einzelnen Unternehmen die Möglichkeit, sowohl ihre Softwarelösungen als auch ihre individuelle Sicht auf das Thema terminologiebasierte Softwarelösungen ergänzend zu den in Kapitel 5 formulierten Verbandspositionen darzustellen.

4.1 3M Produktsuite für Computer Assisted Coding

Etwa die Hälfte aller Institutionen des Gesundheitswesens verwenden computergestützte Lösungen von 3M. Die 360 Encompass Database Coding Software identifiziert mittels NLP Verfahren und einer semantischen Wissensbasis in der elektronischen Patientenakte die relevanten medizinischen Fakten (Diagnosen und Prozeduren) eines individuellen Falles. Die medizinischen Fakten werden mittels ICD-10-GM und OPS-Klassifikationen kodiert. Dabei werden sämtliche Kodierregeln berücksichtigt. Die Anwendungen werden von Kodierfachkräften, Ärzten, medizinische Dokumentaren, Fallmanagern, MDK-Prüfärzten und Krankenkassen-Sachbearbeitern genutzt.

Die Anwendung von 3M unterstützt die Kodierung und die darauf basierende G-DRG-Gruppierung der individuellen Krankenhausfälle für die korrekte Kalkulation der Erlöse, Zusatzentgelte und Qualitätsindikatoren im Krankenhaus- und Krankenkassen-Bereich. Darüber hinaus kann die entstehende Kodierung im Berichtswesen und zur internen und externen Qualitätssicherung verwendet werden.

4.1.1 Verwendete Terminologien

Eine Wissensbasis ist der Kern jeder Lösung von 3M und wird zur Suche und korrekten Identifizierung eines eingegebenen/eingelesenen medizinischen Faktus und für die korrekte Zuordnung eines terminalen (kodierbaren) Codes aus den gesetzlichen Klassifikationen verwendet, soweit die gegebenen Fakten durch die Zielklassifikationen abbildbar sind. Wenn einzelne Fakten zu unspezifisch sind, werden die Kodierentscheidungen des Anwenders durch gezielte Fragen unterstützt. Diese Fragen helfen zur weiteren Spezifizierung eines medizinischen Faktus bis ein terminaler Code der Zielklassifikation oder das geeignete Konzept einer verwendeten Terminologie erreicht wird.

ICD/OPS-Klassifikationstexte, alphabetische Verzeichnisse und deren Erweiterungen sowie lokale, hauseigene Terminologien werden systematisch in die verwendete Wissensbasis integriert und jährlich aktualisiert. Der Anzahl der Konzepte wird auf etwa 300.000 – 400.000 geschätzt.

In den USA verwenden die Produkte von 3M ein Health Data Dictionary (HDD), in welchem SNOMED CT als Referenzterminologie integriert ist. Das lokale Vokabular des Kunden sowie Klassifikationen (ICD-9, ICD-10, LOINC, Arzneimitteldatenbanken, kontrollierte medizinische Vokabulare (CMV), HL7, CCC, CPT, RxNorm, FDB etc.) werden zusätzlich auf HDD-Konzepte und auf SNOMED CT abgebildet. Das Data Dictionary ermöglicht somit ein Mapping zwischen ICD und SNOMED CT sowie anderen Terminologien. SNOMED CT zusammen mit LOINC, CCC, CPT und RxNorm werden in USA als Referenzterminologien gefördert und gefordert, um die semantische Interoperabilität von Anwendungen zu realisieren.

Das medizinische Wissen wird im Data Dictionary ständig von über 40 Mitarbeitern gepflegt und weiterentwickelt. Dabei umfasst es derzeit:

- 2,6 Mio. Konzepte
- 17,9 Mio Repräsentationen
- 15,9 Beziehungen
- 100.000 Medikations-Konzepte

In jeder Anwendung erfolgt ein Mapping: medizinische Fakten haben interne Identifier, die auf Data Dictionary Begriffe abgebildet werden. Auch in den USA werden die lokal benutzte Bezeichnungen sowie Titel und Inklusiva der Standardklassifikationen auf Data Dictionary Konzepte gemappt. Daraus entsteht ein Metathesaurus mit der Möglichkeit, Konzepte in „preferred terms“ einer Zielklassifikation/-terminologie zu übersetzen soweit der Begriff im Zielklassifikation/-terminologie existiert.

3M-Kodierlösungen sind Werkzeuge zur Erschließung medizinischer Dokumentation und Kodierung des ePA-Inhalts mit den gesetzlich geforderten Klassifikationen und Terminologien. Intern verwenden sie eine Wissensbasis von medizinischen Fakten zur richtigen Interpretation des eingegebenen Textes und Zuordnung einer korrekten Kodierung.

4.1.2 Pflege

Die Kommunikation von Patienteninformationen zwischen Informationssystemen unterschiedlicher Organisationen oder KIS-Subsystemen ist nur dann möglich, wenn das sendende und das empfangende System die gleiche „Sprache“ sprechen. Deshalb enthält das Data Dictionary sowohl die lokale Ausprägung der Pflegesprache, die vom Krankenpflagedokument im Versorgungsprozess verwendet wird, als auch die Standard-Terminologien für die Übersetzung (Sprach-Normalisierung) im Datenübertragungsprozess.

Pflegefakten können anhand von Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) dokumentiert werden. LOINC enthält die tatsächlichen „Point-of-Care“-Beobachtungen in der Krankenpflegepraxis, die z.B. bei der Bewertung von Schmerz und der Dokumentation von Vitalfunktionen verwendet werden. Diese Codes können zur Identifikation einer Diagnose führen.

Pflegediagnosen, Prozeduren und Ziele können mithilfe des Clinical Care Classification System (CCC) oder SNOMED CT dokumentiert werden. Beide Terminologien sind im Health Data Dictionary vorhanden. Die SNOMED CT Krankenpflege-AG stellt eine Problem-Liste als besonderes SNOMED CT-ValueSet zusammen. Diese Problem-Liste wird für die Krankenpflege-Diagnose innerhalb einer Pflege-ePA-Anwendung benutzt. Zusammenfassend werden folgende Standard-Terminologien für die Sprach-Normalisierung verwendet:

Pflegeprozessschritt	Verwendete Terminologie	Kommentar
Pflegebeurteilungen, Bewertungen, Messungen	LOINC + SNOMED CT Findings	Die empfohlene Terminologien für die Dokumentation der "Point-of-Care" Beobachtungen innerhalb der EPA.
Pflege-Diagnosen/Probleme	SNOMED CT Findings	Umfangreiche Problem-Liste der Pflegefakten von UMLS.
Pflegeprozeduren u. Pflegeergebnisse (Outcome)	Clinical Care Classification System (CCC)	CCC hat ein gut differenziertes Informationsmodell für Prozeduren und Ergebnisse (Outcome).

Das Health Data Dictionary von 3M enthält sowohl das Krankenpflege-Informationsmodell als auch das Mapping zwischen Standard- und lokalen Terminologien um die Interoperabilität und die Datenanalyse zu unterstützen.

4.2 Semantic Services für eHealth (ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KgaA)

ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KgaA (ID) hat über 50% Marktdurchdringung in Deutschland, Österreich und der Schweiz und bietet seit vielen Jahren in die Routine eingeführte Software für die in Kapitel 3 genannten Anwendungsgebiete. Der überwiegende Anteil der deutschen Universitätskliniken, diverse Klinikketten in privater, kommunaler und freigemeinnütziger Trägerschaft setzen die Lösungen von ID sowohl in der medizinischen Dokumentation, für die Abrechnung der medizinischen Leistungen als auch im Medizincontrolling ein. Sie sind zentrale Fachanwendungen für die Erlössicherung der klinischen Leistungserbringer, die ohne effiziente elektronische Verfahren heute nicht mehr denkbar ist und im Idealfall direkt auf der elektronischen Patientenakte aufsetzt. Im Bereich elektronischer Verordnungssysteme (eMedikation) und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) werden Behandlungsqualität und Patientensicherheit verbessert, Haftungsrisiken minimiert und QM-Vorgaben erfüllt.

Nahezu alle Funktionen in der Software von ID sind terminologieserverbasiert. Dazu zählen semantische Suchalgorithmen, Codierung, Mapping, alle HL7-CTS-Funktionen (33), die Extraktion von Kerninformationen und deren Normierung auf ein einheitliches Vokabular, die Abbildung medizinisch-pflegerischer Sachverhalte auf Codesysteme zur IT-gestützten Weiterverarbeitung, die Analyse klinischer Freitextdokumente zur Erkennung und Markierung von Symptomen, Diagnosen, Prozeduren, Medikamenten und Materialien. Sämtliche Algorithmen für eMedikation und AMTS sind als Terminologieserverfunktionen implementiert.

Im Bereich Prozessoptimierung, Workflowunterstützung und des Order Entry ist die Software von ID für die Analyse und Aufbereitung nationaler und internationaler Studien, Literatur, Referenzwissen und Publikationen verwendbar. Leitlinienintegration in den klinischen Behandlungsprozess, Optimierung des Ressourceneinsatzes und die Ablösung des papiergebundenen Medikationsprozesses im Krankenhaus sind konkrete Einsatzszenarien.

Die klinische Forschung wird durch die Verarbeitung unstrukturierter Daten, für die es noch gar keine Codesysteme gibt, unterstützt. Weitere Anwendungen sind Probandenrekrutierung und personalisierte Medizin. Anwendungen im Bereich Smart Medical Data umfassen die Erschließung unstrukturiert vorliegender klinischer Sachverhalte und die Überführung in Semantic Data Warehouses.

Intersektorale und krankenhauserne Kommunikation wird unterstützt durch die Erzeugung und Analyse von Metainformationen zu den klinischen Dokumenten für die Typisierung als relevantes Ordnungskriterium, durch den fallbezogenen einrichtungsübergreifenden Austausch von Dokumenten, die Steuerung von Dokumentenflüssen in elektronischen Fallakten oder IHE-Repositories, sowie die Herstellung semantischer Interoperabilität.

4.2.1 Verwendete Terminologien und Methodiken

ID MACS[®]-medical semantic network ist der Kernbestandteil (nahezu) des gesamten Produktportfolios von ID. Medical Knowledge muss für die Anwendung in Software mehrfach gekapselt werden: Den Kern bildet das abstrakte medizinische Wissen, das in atomaren Elementen definiert ist (Wingert Nomenklatur (34; 35; 36; 37; 38)). Daraus wird eine Ebene von klinischen Konzepten definiert, die untereinander verlinkt sind.

Der Aufbau des semantischen Netzes ist durch sich selbst beschrieben, d. h. die typisierten Links (Relationen) sind über definierte semantische Services ansprechbar. Für die praktische Anwendung ist es dann, je nach Zielsetzung der Applikation, noch notwendig, einen regelbasierten Layer hinzuzufügen, um den Content für die Fragestellung zu justieren. Die Verarbeitung der Netzstrukturen, z. B. das kontextbezogene Abfragen von benachbarten Knoten im semantischen Netz dagegen ist immer Bestandteil der darauf aufsetzenden Applikation. Die Architektur von ID MACS[®]-medical semantic network in Verbindung mit dem Terminologieserver ID LOGIK[®] folgt genau diesem Ansatz in den ID-Produkten.

ID MACS[®]-medical semantic network ist eine kommerziell verfügbare Ontologie. Über diese sind mehrere hundert Ordnungssysteme abgebildet und miteinander verlinkt. Dabei handelt es sich um weltweit einheitliche Ordnungssysteme wie z. B. die ICD-10 WHO, bundesweit einheitliche Ordnungssysteme ICD, OPS, EBM, GOÄ, die versioniert seit den 1990er Jahren vorliegen, sowie fachspezifische Ordnungssysteme z. B. für die Tumorklassifizierung (TNM), Traumatologie (AO-Klassifikationen), kardiologische und herzchirurgische Ordnungssysteme sowie diverse nationale und internationale Arzneimittelreferenzkataloge wie z. B. hospINDEX (Schweiz), SIS-Warenverzeichnis des ÖAV (Österreich), G-Standaard des Z-INDEX (NL)

ID MACS[®] - medical semantic network beinhaltet

- ca. 100.000 "atomare" Elemente (Wingert Nomenklatur - Indizes),
- 300.000 Links

- 1 Mio. Konzepte
- ca. 200 Ordnungssysteme (weiter zunehmend)

Die ursprüngliche Quelle der Taxonomie ist die Wingert-Nomenklatur. Sie geht zurück auf die Bearbeitung der deutschen Version von Snomed II durch Friedrich Wingert. Die Hoheit der Pflege seit Ende der 1980er Jahre liegt bei der Friedrich-Wingert-Stiftung / ID. ID hält dafür ein qualifiziertes Redaktions- und Entwicklerteam vor.

Die Pflegtools erfüllen alle Anforderungen an eine qualitätsgesicherte und zeitgerechte Bearbeitung der Ontologie (4-Augenprinzip, Collaborative Work, vollautomatisch, teilautomatische und manuelle Kontrollmechanismen zur Gewährleistung von Integrität und Validität von ID MACS®-medical semantic network).

Aus Sicht von ID Berlin sind kommerziell beziehbare Daten von besserer Qualität als die Terminologien staatlicher Organisationen, die häufig durch die Haushaltspolitik fachlich und personell limitiert sind. Nach Einschätzung von ID ist es unproblematisch, SNOMED CT als weiteres Ordnungssystem abzubilden – allerdings gebe es keinen zwingenden Grund, SNOMED CT ohne vorliegende Anpassung an den deutschen Markt zum Kern der eigenen Software zu machen.

Im AMTS-Modul werden alle Angaben, die als Eingabeparameter übergeben werden, zunächst auf die zugrunde liegende Terminologie abgebildet und unter Einbeziehung der Ontologie validiert und transformiert. Prüfungen von Allergien, Indikationen, Kontraindikationen, Wechselwirkungen und UAWs erfolgen mit semantischen Terminologieserverfunktionen, ergänzt durch eine Rulesengine z. B. für die Prüfung von Maximaldosierungen oder wichtige Herstellerinformationen zu Präparaten ("Rote Hand Briefe").

Auch kodierte Informationen, wie beispielsweise ICD- oder LOINC-Codes werden intern immer auf die Terminologie abgebildet, die Ordnungsnummern selbst spielen dabei überhaupt gar keine Rolle, genutzt werden immer die textuellen Formulierungen der klassifizierten Begrifflichkeiten. Hierin liegt im Übrigen ein entscheidender Vorteil – in der Unabhängigkeit von Klassifikationen und Ordnungssystemen, die nicht resistent gegenüber Abrechnungseinflüssen sind - und auch gar nicht sein können, sondern rein auf den klinischen Sachverhalten.

Nicht zuletzt ist das System multilingual und über die Sektorgrenzen des deutschen Gesundheitssystems hinaus interoperabel. Ein Beispiel: Ein Patient aus der Westschweiz mit einer Dauermedikation eines Schweizer Präparats und einer in Französisch dokumentierten Allergie wird in Deutschland weiterbehandelt. Die terminologieserverbasierte Verarbeitung erkennt für diesen Patienten die Bezeichnung bzw. Barcodes aller Medikamente, die aus deutschen und Schweizer Arzneimittelreferenzkatalogen stammen, die Bedeutung aller übermittelten deutschen und Schweizer Codes, die Relevanz der für den Patienten vorliegenden Laborwerte und nicht zuletzt die freitextlich gemachten Angaben zu seinen Allergien - sowohl in Deutsch als auch in Französisch.

ID MACS®- medical semantic network verfügt über eine OID (siehe OID-Verzeichnis DIMDI) und ist hinsichtlich Architektur, Scope und Verwendung am ehesten mit SNOMED CT vergleichbar, auf Deutsch verfügbar mit (Teil-)Übersetzungen in bis zu 8 Sprachen.

4.3 atacama Software GmbH

Die atacama Software GmbH bietet für die Akut- und Langzeitpflege die Software apenio® an. Wesentlicher Bestandteil der Software ist die apenio®-Terminologie – eine Pflegefachsprache für die Situationseinschätzung, Maßnahmenplanung und Durchführung sowie die Evaluation der Pflege.

Die apenio®-Terminologie bildet das Herzstück der komplementär zur Software vorhandenen Pflegewissensbasis (pflegefachlicher Content). Sie beinhaltet Klassifikationen der Phänomene, der Pflegemaßnahmen und des Pflegeoutcomes und ist kompatibel mit der durch die WHO anerkannten Referenzklassifikation ICNP. Die Klassifikation wurde ursprünglich vom IPP der Universität Bremen entwickelt und wird immer wieder in Zusammenarbeit mit der Universität Bremen und anderen Universitäten bzw. Hochschulen in verschiedenen Projekten weiter entwickelt.

Der apenio® Nursing-Knowledge-Servers (NKS) ist die neue Technologie zur Repräsentation des Pflegewissens in einem semantischem Netz. Dieses basiert weitgehend auf der Pflegefachsprache apenio®. Das apenio®_{core} Netz des apenio® (NKS) besteht zurzeit aus ca. 9000 atomaren Pflegekonzepten als kleinste semantisch sinnvolle Einheiten; dazu kommen ca. 1500 Eigenschaften sowie ca. 300 Handlungen. Neben der vollständigen apenio®-Pflegefachsprache und -Terminologie bietet das semantische Netz des apenio®_{NKS} eine strukturierte und skalierbare Ausgabe der Daten, plausibel gefilterte Vorschläge für die Pflegeplanung und -Dokumentation und ermöglicht so eine schnelle und präzise Planung und Dokumentation pflegerischer Interventionen.

Enthalten ist sowohl die etablierte Katalogstruktur von apenio als auch eine semantisch gestützte Freitextsuche, die ein umfassendes Set an Synonymen pflegerischer Begriffe bereithält, um so eine plausible, präzise und vollständige Ergebnismenge an Vorschlägen für die Pflegeplanung zu liefern. Sämtliche relevante Angaben zum Bewohner oder Patienten (Patientenkontext wie Alter, Geschlecht, ICD-Diagnosen oder OPS) fließen dabei in das System ein; der apenio®_{NKS} vervollständigt diesen Kontext und liefert auf dieser Grundlage passgenaue Vorschläge für die Pflegeplanung. So wird ein besonders leichter und schneller Zugriff auf die große Anzahl pflegerischer (Katalog-) Elemente möglich, weil sich die Auswahl der angebotenen Vorschläge auf den individuellen Patientenkontext reduziert. Berücksichtigt werden zudem Erkenntnisse des Evidence Based Nursing, Expertenstandards und weitere aktuelle Erkenntnisse der Pflegewissenschaft.

Die Pflegeplanung und Dokumentation ist die zentrale Drehscheibe im Behandlungsprozess und Ausgangspunkt der Informationsvermittlung. In apenio® werden die wesentlichen Prozessdaten der Pflege wie Anamnese, Pflegephänomene, -diagnosen und Pflegeinterventionen dokumentiert und durch den Wissensserver mit der apenio® Terminologie inhaltlich unterstützt.

Mit den dokumentierten Daten wird einerseits der Status Quo erhoben und andererseits können mit diese Daten vorausschauend Patientenscreenings erstellt werden, z.B. zur Identifizierung von Patienten mit einem erhöhten Risiko von MRE, von Patienten, die unter den PKMS fallen, oder die für eine geriatrische Rehabilitation oder Ernährungsberatung in Frage kommen.

Die Erlösrelevanz spielt auch in der Pflege eine immer größere Rolle. Vorrangig zu nennen sind die Pflegekomplexmaßnahmen (PKMS). Die PKMS-relevanten Daten der apenio® Terminologie werden in den apenio®_{NKS_{rules}} abgebildet, welche aus den vorhandenen dokumentierten Daten die PKMS automatisch auf Basis der Pflegeprozessplanung generiert. Darüber hinaus bietet dieses Netz dem Anwender vielfältige weitere Möglichkeiten für den PKMS wie Simulation, Überprüfung u.v.m.

Weitere Funktionen (pfliegerrelevante Nebendiagnosen, Komplexmaßnahmen sowie weitere OPS, PPR A und S) werden ebenfalls auf Basis von apenio[®]NKS_{rules} automatisch ermittelt und vorgeschlagen.

Gegenwärtig liegt die Verantwortung für die Weiterentwicklung bei der Abteilung „Forschung und Entwicklung“ der atacama Software GmbH.

Darüber hinaus verfolgt die Software apenio[®] schon seit längerer Zeit einen multiprofessionellen Ansatz. Viele Daten, die in einem engen Zusammenhang mit der Arbeit der Pflege stehen und von den Pflegenden dokumentiert werden, sind multiprofessionelle Daten. Zum Beispiel sämtliche Vitaldaten, Ernährungsdaten sowie die Medikation, die von den Ärzten angeordnet und in der Regel von den Pflegenden verabreicht und dokumentiert wird.

Am Beispiel der Medikation ist bereits heute das Zusammenwirken verschiedener Expertensysteme möglich. So sind in apenio[®] weitere hier schon genannte Terminologien, z.B. als Expertensystem, für die Arzneimitteltherapiesicherheit eingebunden und ermöglichen neben der sicheren Verordnung von Arzneimitteln auch einen sicheren Dokumentationsprozess der Arzneimittelgabe durch automatisches Eintragen der verordneten Medikamente in die Aufgabenlisten der Pflegenden (Tagesplanung), die Abzeichnung der verabreichten Medikamente sowie die Übernahme der angeordneten Medikamente in die medizinisch-pflegerische Verlaufskurve.

Der Nutzen, den die Anwender durch das Arbeiten mit der Pfliegerterminologie apenio[®] haben, wird anhand von Aussagen der Pflegenden deutlich. So wird die Dokumentation zum einen durch patientenindividuelle Vorschläge zu Pflegephänomenen, Ursachen und Pflegehandlungen erleichtert. Zum anderen trägt die automatische Generierung von erlösrelevanten OPS zu einer Verminderung des Dokumentationsaufwandes bei. Des Weiteren führen Erinnerungs- und Alarmfunktionen zu einer verbesserten Übersicht und erhöhen die Patientensicherheit. Insgesamt wird eine hohe Dokumentationsqualität gewährleistet.

4.4 Metadaten für die digitale Archivierung (DMI GmbH & Co. KG)

Medizinische Dokumentation entsteht an verschiedensten Stellen in allen Versorgungsformen. Sowohl laut (Muster-) Berufsordnung der Ärzte, als auch gemäß Bürgerlichem Gesetzbuch sind die Einrichtungen verpflichtet, medizinische Dokumentation 10 bzw. bis zu 30 Jahre aufzubewahren und revisionssicher zu archivieren. Die Patientenakte ist dabei nicht nur ein wichtiges Dokumentationssystem im Gesundheitswesen. Sie stellt auch ein wichtiges Bindeglied zwischen den unterschiedlichen Prozessen dar. Die einzelnen Bestandteile der Patientenakte dienen unter anderem zur Kommunikation im Rahmen der Behandlung des Patienten und sind wichtige Informationshilfen in den Prozessen der Abrechnung, des MDK-Managements, der Qualitätssicherung des Leistungsangebotes sowie im Rahmen klinischer Forschung.

Die Überführung von der papiergeführten Patientenakte in eine reine elektronisch geführte Patientenakte geht langsam und mit kleinen Schritten voran. Aktuell hält sich die elektronische medizinische Dokumentation mit der papiergeführten Dokumentation noch die Waage. Um die Patientenakte mehreren Nutzern mit entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar zu machen, müssen sich die Einrichtungen im Gesundheitswesen mit der Thematik der Digitalisierung und damit auch digitalen revisionssicheren Langzeitarchivierung auseinandersetzen. Ziel ist dabei die papiergeführte und elektronische medizinische Dokumentation zu konsolidieren und in einem digitalen

revisionssicheren Langzeitarchiv zusammenzuführen, um eine Beweissicherung über die vorgegebenen bis zu 30 Jahren zu gewährleisten.

In den letzten Jahren ist der Umfang einer Patientenakte von durchschnittlich 10 Seiten auf 60 Seiten angestiegen. Die Informationsflut steigt nicht nur durch die digitalen Medien, sondern auch durch die wachsende Dokumentationspflicht. Im Zentrum steht nicht mehr nur die Behandlungsdokumentation, sondern auch die Zuarbeit für Kostenträger, das InEK-Institut, den Medizinischen Dienst der Krankenkassen, den weiterbehandelnden Arzt, den externen Abrechnungsdienstleister, den Klinischen Krebsregistern und/oder die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung. Auch die Novelle zum Patientenrecht erfordert die Zugreifbarkeit von Patientenunterlagen.

Um Datenredundanzen zu vermeiden und den intersektoralen Austausch zu unterstützen, ist der Einsatz eines standardisierten sektorenübergreifenden Terminologie – bzw. Klassifikationssystems notwendig. Die Fachdienste Medizinische Dokumentation der DMI GmbH & Co. KG entwickelten – gemeinsam mit Vertretern aus Kliniken und Fachverbänden - eine (Fassetten-)Klassifikation für die Klassifizierung von Dokumenten im Gesundheitswesen. Dabei werden sowohl papiergeführte Formulare, als auch elektronisch entstandene Dokumente aus verschiedenen Dokumentationssystemen klassifiziert. Seit Dezember 2015 ist die Konsolidierte Dokumentenliste (KDL) im DMI im produktiven Einsatz und steht Interessenten frei zur Verfügung. Damit wird sichergestellt, dass ein gemeinsames sektorenübergreifendes System eingesetzt wird.

Um innovative Mehrwerte – wie z. B. automatische Vollzähligkeitsprüfungen, automatisch semantische Analysen, Bereitstellung unterschiedlicher Sichten oder den intersektoralen Austausch – zu etablieren, wurden – auf Grundlage der in der Praxis verwendeten Synonyme - für das papiergeführte und elektronische Schriftgut 306 Dokumente (inkl. Resteklassen), 52 Dokumententypen (Unterklassen) sowie 11 Kapitel (Klassen) definiert. Jedes Dokument ist mit einer alphanumerischen Notation versehen. In der Version KDL 2016 sind bereits Dokumente aus verschiedenen Sektoren – wie Krankenhaus, Ambulanz, Altenpflege, Forschung, Tumordokumentation und Rehabilitation – berücksichtigt.

Jedes Dokument der KDL ist wiederum mit unterschiedlichen Merkmalen (Fassetten) versehen, welche Grundlage für die o. g. Mehrwerte sind. Hervorzuheben sind hier fachabteilungsbezogene Dokumente; Dokumente, die zwingend in einer Krankenakte vorhanden sein müssen oder auch Dokumente, die typischerweise bei abgerechneten ICD-10 und/oder OPS verwendet werden.

Der Nutzen für den Einsatz der KDL liegt in den folgenden Bereichen:

- Hinweise auf die Vollzähligkeit der im Archiv bereitgestellten Akte (Dokumentenvollzähligkeit)
- Unterstützung bei der Sicherstellung der inhaltlichen Vollständigkeit und Hinweise auf Erlöspotentiale (semantische Analysen)
- Bereitstellung der gesamten Akte im DMS/Archiv, d. h. Zusammenführung von papiergeführten und elektronisch erzeugten Dokumenten
- Bereitstellung der gesamten strukturierten Akte für benutzerindividuelle Sichten
- revisionssichere Langzeitarchivierung von papiergeführten und elektronisch erzeugten Dokumenten
- IHE-konformer intersektoraler Austausch

Die KDL ist auch in die Entwicklung der IHE-XDS-Metadaten eingeflossen und bildet die Basis der in Abschnitt 7.1 beschriebenen Dokumentenklassifikation im Rahmen von IHE-XDS-Aktenmodellen veröffentlicht (39).

4.5 Patienteneinwilligung (Thieme Compliance)

Thieme Compliance ist ein Anbieter von Patientenaufklärungsbögen, die heute in weiten Teilen des deutschsprachigen Klinikmarkts aufgrund juristischer Anforderungen als Standarddokumente verwendet werden. Zum überwiegenden Teil werden dazu weiterhin Papierbögen verwendet, seit dem letzten Jahr steigen Kliniken auf die Nutzung des vollelektronischen System E-Consent-Pro mobil zur Patientenaufklärung ohne Papierbögen um. Damit kann der komplette klinische Kernprozess „Aufklärung“ über die Nutzung von mobilen Geräten abgebildet werden. Für die Anwender ergeben sich so deutliche Prozessvorteile bei der Erfüllung von Anforderungen nach dem Patientenrechtegesetz, bei der Vermeidung von Medienbrüchen, der Archivierung ohne kostspieliges nachgelagertes Scannen und unter Gesichtspunkten der Qualitäts- und Dokumentationssicherheit. In der Regel ist die Nutzung dieses Systems direkt über einen Aufruf aus dem klinischen Arbeitsplatzsystem heraus möglich.

Mit der elektronischen Lösung werden zu einem sehr frühen Zeitpunkt medizinische Informationen zur Krankenvorgeschichte durch die Patienten selbst erhoben. Bisher besteht die Patientenselbstanamnese auf dem Papier aus der Beantwortung von Ja- und Nein-Fragen, die im Zusammenhang mit der aufzuklärenden Maßnahme von Relevanz sind. Im elektronischen System werden darüber hinaus über Vorschlagslisten sehr viele genauere Anamnesedaten erhoben und im Rahmen des Patienten-Arzt-Gesprächs auch ärztlich validiert. Die erhobenen Daten haben daher einen hohen Wert um nachgelagerte Untersuchungen zu beauftragen und patientenorientiert eine Behandlung zu planen, die das Risikoprofil des Patienten korrekt berücksichtigt und gleichzeitig überflüssige Behandlungsschritte vermeidet.

Dazu ist ein Austausch der Anamneseinformationen mit dem führenden klinischen Arbeitsplatzsystem, sowie anderen nachgelagerten Subsystemen, wie PDMS in der Intensivmedizin/Anästhesie, RIS/PACS-Systemen, Pflegemanagementsystemen, etc. in einer übersetzten strukturierten bzw. kodierte Form unerlässlich.

Heute wird dazu lediglich über system-individuelle, bidirektionale Schnittstellen ein PDF-Dokument übergeben. Die Daten liegen aber als universell nutzbares XML vor, die durch ein Mapping über Terminologiesysteme strukturiert nutzbar wären.

In der Thieme Verlagsgruppe wird derzeit ein eigenständiger und auf die wissenschaftlichen Konzepte in der deutschsprachigen Medizin abgestimmter Thieme Thesaurus verwendet. Damit wird die Auffindbarkeit von wissenschaftlichen Informationen in den eigenen Angeboten über gleichbedeutende Objekte oder Objekte mit ähnlicher Bedeutung verbessert, sowie die Zuordnung von eindeutigen Werten oder Bezeichnungen aus internationalen Terminologiesystemen oder z.B. dem ICD-10 möglich. Eine durchgängige Interoperabilität wie im Rahmen der Patientenaufklärung / Patientenselbstanamnese am Anfang erläutert, kann allein damit aber nicht erzeugt werden.

Für die wissenschaftliche Nutzung von solchen Daten sind Terminologien wie SNOMED CT, ICD-10/11, LOINC unerlässlich. Alle Versuche eine solche Terminologie zu nutzen sind aber daran gescheitert, dass für sich allein keines dieser Systeme die Beschreibung des wissenschaftlichen

Inhalts in der Medizin so abbilden kann, dass eine Interoperabilität hergestellt werden kann. Damit wird die Chance vertan, das in Deutschland mit hohem Aufwand und ausgesprochener Excellence – auch im internationalen Vergleich – erzeugte medizinische Wissen dem mittlerweile erreichten Technologiestand entsprechend angemessen zu nutzen.

5 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Auf Basis der vorliegenden Fallstudie lassen sich die folgenden Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen ableiten.

5.1 Terminologien als zentrales Thema der Digitalisierung im Gesundheitswesens

Patient im Fokus: Wie in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung und –forschung sollte auch beim Thema Terminologien der Patient im Fokus stehen. Dieser profitiert zunächst durch die Verbesserung der Versorgungsqualität, die sich aus der flächendeckenden Nutzung von Terminologien ergibt, z.B. durch die semantisch eindeutige Beschreibung von Diagnosen und Behandlungen und dem dadurch ermöglichten interoperablen Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen. Die terminologiebasierte Codierung von Informationen ist eine Grundvoraussetzung für die Sicherheit von Arzneimitteltherapien. Terminologien sind ein Kernthema für die Digitalisierung in Deutschland.

Nutzen von Terminologien: Terminologien sind die Basis für strukturierte elektronische Patientenakten, den semantischen Datenaustausch innerhalb und zwischen Gesundheitseinrichtungen, einrichtungsübergreifende Verfahrensbeschreibungen wie Standard Operating Procedures (SOPs), elektronische Geschäftsanalysen und Controlling, medizinische Entscheidungsunterstützung sowie die Unterstützung der klinischen Forschung. Durch die Nutzung von Terminologien entsteht ein Mehrwert für Leistungserbringer, wobei initial ein Zusatzaufwand für die Einführung von Terminologien und der damit verbundenen Werkzeuge entsteht.

Mobile Apps: Ein über die Nutzung terminologiebasierter Systeme durch Leistungserbringer hinausgehender Aspekt ist die direkte Nutzung von Mobile Apps durch den Patienten sowie die Nutzung des Patientenfachs nach §291a des E-Health-Gesetzes. In diesem Bereich ist die Nutzung von Terminologien zwingend erforderlich, um dem Patienten semantisch eindeutige und in verschiedenen Kontexten nutzbare Informationen zur Verfügung stellen zu können. So muss beispielsweise gewährleistet sein, dass Laborwerte, die häufig mit verschiedenen Messmethoden erhoben und in verschiedenen Einheiten repräsentiert werden, semantisch eindeutig dargestellt werden, um Interpretations- und Behandlungsfehler zu vermeiden.

5.2 Bedeutung von Referenzterminologien

Nutzen Referenzterminologien: Terminologien auf Basis inhaltsorientierter Beschreibungen sind die Voraussetzung für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. *Referenzterminologien* sind als gemeinsame Bezugssysteme notwendig für eine semantisch interoperable und strukturierte Erfassung von Gesundheitsdaten. Sie erlauben darüber hinaus die Strukturierung von

unstrukturierten Daten mit Methoden der Verarbeitung natürlicher Sprache (NLP) und des Text Minings. Ideal wäre hierbei, wenn die Referenzterminologie auch in Deutsch verfügbar wäre.

Anforderungen an eine Referenzterminologie: Eine Referenzterminologie muss zunächst als Grundvoraussetzung für eine intersektorale semantische Interoperabilität die medizinischen Sachverhalte in ihrer Domäne geeignet und genau abbilden können. Dies betrifft zum einen die verfügbaren Codes, Konzepte und Relationen, zum anderen die Vollständigkeit der Abdeckung des Anwendungsgebiets. Weitere wichtige Aspekte sind die Terminologiestruktur, sowie die Mechanismen, mit denen Aussagen gebildet und Schlussfolgerungen gezogen werden können – also das logische Modell der Terminologie, welches für ein möglichst breites Spektrum von Anwendungen in der betreffenden Domäne geeignet sein muss. Anforderungen von Spezialanwendungen müssen durch Erweiterungsmechanismen abgebildet werden können.

Lizenzbedingungen und Verfahren: Die beste Referenzterminologie ist allerdings wertlos, wenn sie nicht in geeigneter Form für die Nutzung in E-Health-Anwendungen verfügbar ist. Dies erfordert sinnvolle, nachvollziehbare Lizenzbedingen und transparente Verfahren z.B. hinsichtlich Registrierung und Bezahlung.

Perspektiven: Die Nutzung einer Referenzterminologie erfordert Investitionen sowohl hinsichtlich der Terminologie selbst, der Software, mit Hilfe derer sie genutzt werden kann, als auch bezüglich der klinischen Prozesse, in denen sie eingesetzt werden soll. Dies sind zum einen Kosten für die Beschaffung und Einführung von Software, als auch Kosten für die Einarbeitung und Schulung von Mitarbeitern sowie unter Umständen für die Anpassung und Pflege der Terminologie in der Kommunikation mit der herausgebenden Organisation. Aus diesem Grund muss eine Referenzterminologie über eine langfristige Perspektive hinsichtlich Verfügbarkeit und Nutzbarkeit besitzen. Auch muss ihre qualitätsgesicherte Weiterentwicklung langfristig gewährleistet sein.

5.3 Referenzterminologien und Klassifikationen

Terminologien im Unterschied zur Klassifikationen: Die Unterschiede zwischen Klassifikationssystemen mit zweckbestimmter Verwendung wie der ICD auf der einen Seite und anwendungsübergreifenden Terminologiesystemen als Basis für übergreifende Interoperabilität und flexible Erweiterbarkeit für spezielle Erfordernisse auf der anderen Seite muss den Verantwortlichen für Gesundheitsversorgung, Versorgungsforschung und klinische Forschung nahe gebracht werden - insbesondere im Hinblick auf den Mehrwert von Terminologiesystemen.

Gestaltung der ICD-11: Vor 2023 ist nicht mit einer Einführung der ICD-11 zu rechnen. Die Möglichkeit zur Mitgestaltung der ICD-11 ist von strategischer Wichtigkeit für den Verband und andere Stakeholder. Der bvitg e.V. bietet deshalb seine Mitarbeit bei der Entwicklung der ICD-11 an und fordert Transparenz über den Stand der Arbeiten, um Softwarelösungen der Mitgliedsfirmen an den Stand der Klassifikation anpassen zu können.

Bestandsaufnahme des Status Quo: Eine Bestandsaufnahme in Deutschland genutzter Vokabularien, Klassifikationen und Terminologien mit Cross-Mappings zu internationalen Katalogen wie der ICD-10 und der kommenden ICD-11 ist dringend erforderlich – unter Einbeziehung der Industrie. Dies ist eine Grundvoraussetzung für die Schaffung von Referenzterminologien. Der vorliegende Bericht ist ein erster Schritt in diese Richtung.

5.4 Markt und Entwicklungsperspektiven

Markt: Terminologiebasierte Systeme und Referenzterminologien sind in allen Bereichen der digitalen Gesundheitswirtschaft ein zentraler Baustein für die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen. Nicht zu vergessen sind auch die nicht-ärztlichen Bereiche wie Pflege, Pharma und Gesundheits-Management. Ein sich rasch entwickelnder Markt ist dabei der sogenannte zweite Gesundheitsmarkt insbesondere im Bereich der mobilen Gesundheitsanwendungen.

Lösungen am Markt: Einheitliche Ordnungssysteme sind schwierig zu definieren und erfordern im Allgemeinen die Anpassung an regionale Bedürfnisse oder an die Anforderungen einer bestimmten Anwendung oder eines Hauses. Dies zeigt bereits die ICD-10 als Klassifikation, die schon allein in Europa nicht einheitlich definiert ist. Die getroffene Aussage gilt in weit größerem Umfang für Terminologiesysteme, die nicht auf eine spezielle Anwendung zugeschnitten sind. Hier stellt der Markt schon heute Produkte zur Verfügung, die maßgeschneidert auf die Erfordernisse von Anwendern eingehen.

Markt für Werkzeuge: Eine Terminologie kann nicht ohne geeignete Werkzeuge genutzt werden. Der bvitg e.V. stellt fest, dass es in Deutschland bereits einen Markt für Erfassungswerkzeuge, Eingabeterminologien, Mapping-Tools, Recherchewerkzeuge, Präsentationsverfahren, Analysetools, Generatoren für die unterschiedlichsten Ausgabeformate (Kurve, Brief, ...) und Terminologieserver gibt – hier besteht ein fairer Wettbewerb zwischen den Anbietern, der gewährleistet, dass Anforderungen der Anwender können bedient werden.

Marktpluralität: Die Pluralität des Marktes ist über Rahmenbedingungen zu erhalten und zu fördern, um über den Wettbewerb der Anbieter wirtschaftliche Lösungen für den Alltag in Forschung und Versorgung im Gesundheitssystem zu ermöglichen.

5.5 Strukturen und Rahmenbedingungen

Governance: Für das Thema Terminologien müssen die richtigen Strukturen und Rahmenbedingungen geschaffen werden. Insbesondere müssen Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner für den Bereich der Terminologien festgelegt und klare Strukturen geschaffen werden, die dem Thema einen angemessenen Stellenwert geben. Eine kompetente strategische Governance-Struktur mit Entscheidungskompetenz muss etabliert und das Modell des „Joint Initiative Councils“ auf Übertragbarkeit geprüft werden (40).

Finanzierung: Sowohl bei den Anwendern als auch in der Politik und Selbstverwaltung ist ein Bewusstsein aufzubauen, dass Ordnungssysteme eine langfristig zu finanzierende, jedoch dringend notwendige Arbeitsinfrastruktur im Gesundheitswesen und in der Forschung darstellen und deshalb ausreichend finanziert werden müssen. Am wichtigsten ist ein lebendiges Marktumfeld. Sinnvolle Instrumente sind deshalb Anreizmodelle für die Kodierung medizinischer Informationen in Gesundheitseinrichtungen sowie die Schaffung finanzieller Spielräume für die Beschaffung innovativer, terminologiebasierter Softwarelösungen.

5.6 Forschung und Förderung

Forschung und Förderung: Projekte zur semantischen Interoperabilität müssen intensiv weiter gefördert werden. Verbindliche Rahmenvorgaben zur Nutzung von Terminologie- und Klassifikationssystemen sowie von Standards allgemein müssen in den Förderrichtlinien für Forschungsprojekte im Bereich der Gesundheitsforschung und klinischen Forschung aufgenommen werden. Wo dies möglich ist, sollten Förderprojekte wie die Konsortien der MI-Initiative oder Projekte des Innovationsfonds im Hinblick auf das Thema Standards miteinander kooperieren. Nur so können Daten und Ergebnisse aus der Forschung sinnvoll weiterverwendet werden. Hier sind neben der Forschung auch öffentlich geförderte Projekte im Bereich des Gesundheitswesens bzw. der Erhebung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten einzubeziehen. Projekte wie beispielsweise die Konsortien des Förderkonzepts Medizininformatik werden maßgeblich von der Nutzung von Terminologien profitieren.

Zukünftige Entwicklungen: Zukünftige Entwicklungen wie beispielsweise die personalisierte Medizin müssen dabei berücksichtigt werden. Ontologien aus der Omics-Forschung und vertiefter Phänotypisierung sind im Hinblick auf deren wachsende Bedeutung in Forschung und Versorgung zu entwickeln und einzubinden. In diesem Bereich besteht dringender Forschungsbedarf. Terminologien sind eine Grundvoraussetzung für *Precision Medicine*, bei der die Behandlung auf den individuellen Patienten zugeschnitten wird.

Ausbildung und Expertise: Die Position von international ausgewiesenen Fachleuten aus Deutschland muss im Bereich der Klassifikationen und Terminologiesysteme verstärkt werden -- wo möglich sollen Ausbildungsprogramme etabliert und die Teilnahme daran gefördert werden. Projekte zur semantischen Interoperabilität müssen weiter gefördert werden mit der Zielrichtung innovativer und praxisnaher Ansätze und deren Etablierung im Markt.

Neues Bewusstsein: Realistisch betrachtet ist in Deutschland das Potential für die Nutzung von Terminologien noch lange nicht ausgeschöpft. Für die Bedeutung medizinischer Ordnungssysteme muss deshalb ein neues Bewusstsein in medizinischer Forschung und Versorgung geschaffen werden, indem nutzbringende Anwendungen für Referenzterminologien aufgezeigt und Erfolgsgeschichten kommuniziert werden. Verantwortliche Fachgesellschaften sollen zur Mitarbeit an internationalen Value Sets, Terminologien und Ontologien angeleitet werden, anstatt eigene Kodiersysteme zu entwerfen.

5.7 Fazit

Referenzterminologien sind auch in Deutschland notwendig im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgungsqualität und Kostensenkung im Gesundheitswesen. Sie sind aber nicht alleine hinreichend, um allen Herausforderungen des Themas gerecht zu werden. Hier braucht es abgestimmte Value Sets für bestimmte Use Cases, die über transparente Verfahren erstellt und über Verzeichnisdienste und Terminologieserver zur Verfügung gestellt werden. Es ist zu betonen, dass es auf Grund der Heterogenität des deutschen Gesundheitswesens nicht nur eine einzelne Referenzterminologie gibt. Eine Koexistenz vorhandener Ordnungssysteme muss deshalb ermöglicht und gefördert werden.

Die Mitgliedsunternehmen des bvitg e.V. gehören zu den Marktführern im Bereich Terminologien in Deutschland. Der Verband ist bereit – gemeinsam mit Anwendern, Selbstverwaltung und Politik –

dieses Zukunftsthema auch in Deutschland voranzubringen und ihm den richtigen Stellenwert im Gesundheitsbereich zu geben.

6 Literaturverzeichnis

1. **Robert Snelick, Frank Oemig.** *Healthcare Interoperability Standards Compliance Handbook*. s.l. : Springer, 2016. ISBN 978-3-319-44839-8.
2. **Regenstrief Institute, Inc.** [Online] [Zitat vom: 22. 03 2016.] <https://loinc.org/>.
3. **ihtsdo.** *SNOMED International*. [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] www.snomed.org.
4. **International Council of Nurses.** International Classification for Nursing Practice (ICNP®). [Online] [Zitat vom: 12. 08 2016.] <http://www.icn.ch/what-we-do/international-classification-for-nursing-practice-icnpr/>.
5. **HL7 Deutschland e.V.** Website. [Online] <http://hl7.de/>.
6. **HL7 International.** Website. [Online] <http://www.hl7.org/index.cfm>.
7. **IHE Deutschland e.V.** Website. [Online] <http://www.ihe-d.de/>.
8. **IHE International.** Website. [Online] <http://www.ihe.net/>.
9. **HL7 International.** HL7 CDA Release 2. [Online] [Zitat vom: 12. 08 2016.] http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7.
10. **ELGA GmbH.** ELGA-Gesamtarchitektur. [Online] [Zitat vom: 06. 08 2015.] http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/150624_upload/ELGA_Gesamtarchitektur_2.20.pdf.
11. —. Implementierungsleitfäden. [Online] [Zitat vom: 06. 08 2015.] <http://www.elga.gv.at/index.php?id=implementierungsleitfaden>.
12. **KV Telematik GmbH.** Elektronischer Arztbrief (eArztbrief). [Online] [Zitat vom: 23. 05 2017.] <https://www.kv-telematik.de/praxen-und-krankenhaeuser/kv-connect/anwendungen/earztbrief/>.
13. **WHO.** International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. [Online] [Zitat vom: 22. 03 2016.] <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>.
14. **O. Rienhoff, S.C. Semler (Hrsg.).** *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin - Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern*. Berlin : Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) , 2015. ISBN 978-3-95466-136-7.
15. **Deutscher Bundestag.** Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz). [Online] [Zitat vom: 06. 08 2015.] <http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/e-health-bundestag.html>.
16. **BMBF.** Förderkonzept Medizininformatik. [Online] [Zitat vom: 31. 01 2017.] <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>.

17. **Deutsches Institut für Normung.** Begriffe der Terminologielehre. s.l.: Beuth-Verlag. DIN 2342:2011-08.
18. **Steffan Staab, Rudi Studer.** *Handbook on Ontologies.* s.l.: Springer Verlag, 2004. ISBN 3-540-40834-7.
19. **Gruber, T. R.** Toward principles for the design of ontologies used for knowledge sharing. *International Journal of Human-Computer Studies.* 1995, Bd. 42, 4-5, S. 907-928.
20. **InEK.** *Webseite des deutschen DRG-Systems.* [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] <http://www.g-drg.de/>.
21. **DIMDI.** Der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS). [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/index.htm>.
22. —. ICD-O-3. [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icdo3/index.htm>.
23. **Deutsches Krebsforschungszentrum.** Arztbriefe - Befunde verstehen. [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] <https://www.krebsinformationsdienst.de/untersuchung/krebs-befunde-verstehen.php>.
24. **DIMDI.** ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen DDD. [Online] [Zitat vom: 30. 01 2017.] <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd/index.htm>.
25. **IHE International.** IHE - Cross-Enterprise Document Sharing. [Online] [Zitat vom: 06. 08 2015.] http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross_Enterprise_Document_Sharing.
26. **KBV.** Bundesmedikationsplan. [Online] [Zitat vom: 12. 08 2016.] <http://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>.
27. **Verein Elektronische FallAkte e.V., IHE Deutschland e.V. und bvitg e.V.** EFA Spezifikation v2.0. [Online] [Zitat vom: 06. 08 2015.] http://wiki.hl7.de/index.php/cdaefa:EFA_Spezifikation_v2.0.
28. **ASSESS CT Project.** D3.3 Cost-benefit analysis and impact assessment – Final Report. [Online] [Zitat vom: 31. 01 2017.] http://assess-ct.eu/fileadmin/assess_ct/deliverables/final_submissions/assess_ct_ga_643818_d3.3.pdf.
29. **eHealth Governance Initiative - eHGI.** MAKING USE OF SNOMED CT: KEY QUESTIONS and STATUS as of SEPTEMBER 2013. [Online] [Zitat vom: 31. 01 2017.] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20131119_co5_3_en.pdf.
30. **U.S. Department of Health and Human Services.** Meaningful Use. [Online] [Zitat vom: 24. 03 2017.] <https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives>.
31. **gematik.** vesta - Interoperabilitätsverzeichnis. [Online] [Zitat vom: 26. 06 2017.] <http://www.vesta-gematik.de/>.
32. **G-BA.** Der Innovationsfonds und der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss. [Online] [Zitat vom: 23. 05 2017.] <https://innovationsfonds.g-ba.de/>.
33. **HL7 International.** HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services (CTS), Release 1. [Online] [Zitat vom: 31. 01 2017.] http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=10.

34. **Wikipedia.** Friedrich Wingert. [Online] [Zitat vom: 01. 03 2017.] https://de.wikipedia.org/wiki/Friedrich_Wingert.
35. **Wingert, Friedrich.** *SNOMED Manual*. Berlin : Springer, 1984.
36. —. Automated indexing based on SNOMED. *Methods Inf Med*. 1985, Bd. 24, 1, S. 765-773.
37. —. An Indexing System for SNOMED. *Methods of Information in Medicine*, F. K. Schauttauer Verlag GmbH. 1986.
38. —. Automated indexing of SNOMED statements into ICD. *Methods Inf Med*. 1987, Bd. 26, S. 93-98.
39. **IHE Deutschland e.V.** Erste Version der IHE XDS Value Sets verfügbar. [Online] [Zitat vom: 01. 02 2017.] <http://www.ihe-d.de/projekte/xds-value-sets-fuer-deutschland/>.
40. **Joint Initiative Council.** [Online] [Zitat vom: 16. 06 2017.] <http://www.jointinitiativecouncil.org/>.
41. **Cimino, James J.** Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods of information in medicine*. 1998, Bd. 37, 4-5.
42. —. In defense of the desiderata. *Journal of biomedical informatics*. 2006, Bd. 39, 3, S. 299-306.
43. **DIMDI.** ATC-Codes. [Online] [Zitat vom: 12. 08 2016.] <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd/index.htm>.
44. **IHE International.** Advanced Patient Privacy Consents. [Online] [Zitat vom: 31. 01 2017.] http://wiki.ihe.net/index.php/Advanced_Patient_Privacy_Consents.
45. **The Consortium of the Assess CT Project.** ASSESS CT - Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU . [Online] [Zitat vom: 01. 03 2017.] <http://assess-ct.eu/start0.html>.

7 Anhang A: Anmerkungen zum Thema Vokabular-Management

James J. Cimino hat in seinem viel beachteten Artikel „Desiderata for controlled vocabularies in the Twenty-First Century“ die wesentlichen Anforderungen an Vokabularien postuliert (41; 42). Die Anforderungen betreffen Inhalt, Konzeptorientierung und –versionierung, die Verwendung einer Polyhierarchie und von formalen Definitionen, welche auch die Erkennung von Redundanzen erlauben. Eine Nomenklatur sollte auf „Reste“-Klassen wie „andere“ etc. verzichten, verschiedene Granularitätsgrade unterstützen, mehrere konsistente Sichten erlauben sowie über Mechanismen verfügen, um Kontext zu repräsentieren. Für die praktische Anwendbarkeit müssen geeignete Update- und Versionierungsansätze implementiert werden.

Auf den Aspekt des Managements von Vokabularien wird im Folgenden eingegangen, da mit diesem in der Praxis häufig sehr unzulänglich umgegangen wird.

Wie einleitend schon erwähnt kann die Übermittlung von konkreten Daten auf zweierlei Art und Weise erfolgen: Die einfachste Variante ist Freitext, bei der beliebige Daten - als Zeichenkette (ggf. noch eingeschränkt auf einen bestimmten Datentyp) - übertragen werden. Dieses Verfahren bietet sich an, wenn die individuelle Ausprägung sehr unterschiedlich sein kann wie bspw. dem Namen des Patienten oder ein Kommentar.

Für immer wiederkehrende und im Prinzip gleiche Information - wie bspw. der Familienstand - werden die zu übertragenden Daten abgekürzt und durch einen "Platzhalter" ersetzt. Bei letzterem muss die Bedeutung aber klar sein. Hierfür werden Kodiersysteme definiert, die sowohl die Abkürzungen - Codes - als auch die Bedeutung auflisten. Die Zuordnung von einzelnen Feldern in einer Datenaustauschspezifikation zu konkreten Wertelisten erfolgt mehrstufig: Die Festlegung der erlaubten Werte für ein kodiertes Attribut erfolgt über die Angabe von sog. Konzept- oder Vokabeldomänen (Concept / Vocabulary Domains), Kodiersystemen (Code Systems) und Wertemengen (Value Sets).

Eine Konzeptdomäne dient dazu, den Wertebereich eines Attributs einzugrenzen ohne dabei direkt schon feste Kodiersysteme oder Value Sets vorzugeben. Eine Konzeptdomäne wird durch einen Namen, eine textuelle Beschreibung sowie eine Reihe von Beispielkonzepten definiert. Zum Beispiel soll die Konzeptdomäne für das IHE-XDS-Attribut *DocumentEntry.typeCode* den Typ eines Dokuments aus Benutzersicht kodieren (25).

Ein Value Set ist eine eindeutige identifizierbare Sammlung von Konzeptrepräsentationen und es ist einer oder mehreren Konzeptdomänen zugeordnet. Ein Value Set kann Codes aus einem oder mehreren Kodiersystemen enthalten. Ein Kodiersystem wird dabei durch eine Liste von Codes mit zugehörigen Anzeigenamen und Beschreibungen definiert. Innerhalb eines Kodiersystems muss ein Code eine eindeutig definierte Bedeutung haben.

Value Sets können in unterschiedlicher Art und Weise definiert werden: extensional als Sammlungen von Codes (Konzepten) oder intensional über einen berechenbaren Ausdruck, aus dem sich eine

Codeliste exakt ermitteln lässt. Wenn ein Value Set neben den genannten oder beschriebenen Codes zusätzliche Werte erlaubt, wird es als offen (open) bezeichnet, andernfalls als geschlossen (closed). Das heißt, dass eine Erweiterung nur über eine neue Version der Value Sets erfolgen sollte.

Die Identifikation eines Value Sets erfolgt bei CDA und IHE XDS über eine OID, bei FHIR über eine URL. Die Version eines Value Sets wird über einen Zeitstempel charakterisiert. Die Bindung eines kodierten Elementes an ein bestimmtes Value Set (Binding) kann nun dynamisch (dynamic) oder statisch (static) erfolgen. Ein dynamisches Binding bezieht sich auf die jeweils aktuellste Version eines Value Sets, das dann zu gegebenen Zeitpunkten neu zu ermitteln ist, während bei einem statischen Binding eine feste Version angegeben wird. Bei einem statischen Binding müssen OID bzw. ein eindeutiger Bezeichner sowie ein Zeitstempel angegeben werden. Beim dynamischen Binding fehlt der Zeitstempel. Ein Beispiel für ein im Prinzip dynamisches Binding ist die Verwendung des jeweils gültigen ICD-Katalogs. Es besteht die Anforderung, jeweils zum Jahreswechsel auf die dann aktuelle jahresspezifische ICD-Version, die ca. 2-3 Monate vorher herausgegeben wird, zu wechseln.

Unabhängig davon gibt es für das Binding von Value Sets noch weitere Unterscheidungsmöglichkeiten. Beim Design-Time Binding wird das zu verwendende Value Set explizit angegeben. Beim Runtime Binding werden nur die Konzeptdomäne und der sogenannte Realm (z.B. „Deutschland“) festgelegt. Das effektive Value Set wird dann dynamisch über einen Terminologieserver an Hand von Konzeptdomäne und Realm ermittelt.

Bindings können verpflichtend sein (required), empfohlen werden (suggested oder preferred) oder dienen nur als Beispiel (example). Bei letzterem muss für einen speziellen Anwendungsfall dann ein konkretes Value Set erarbeitet werden. Einzelne Werte eines Value Sets können als verpflichtend (required), erlaubt (permitted) oder ausgeschlossen (excluded) gekennzeichnet werden (1).

7.1 Metadaten für elektronische Patientenakten

IHE-Profile zum einrichtungsübergreifenden Austausch medizinischer Dokumente – allen voran das Profil XDS.b (Cross-Enterprise Document Exchange) – sind die Grundlage vieler e-Health-Projekte in ganz Deutschland. Die IHE-XDS-Profile definieren einen umfangreichen Satz an Metadaten (wie z.B. Fachrichtung, Einrichtungsart und Dokumententyp) zur Beschreibung medizinischer Dokumente. Dies ermöglicht eine bessere und einheitliche Anzeige, Auswertung und Archivierung dieser Daten im Rahmen einrichtungsinterner- und übergreifender Aktensysteme. Die internationale Spezifikation der Profile gibt jedoch keine konkreten Terminologien für die Metadaten vor, damit die häufig sehr landestypischen Konzepte (z.B. ein MVZ als Einrichtungsart) abgebildet werden können. Im Rahmen der IHE-Arbeitsgruppe „XDS Value Sets“ wurde eine Reihe von Value Sets für die Metadaten erarbeitet und veröffentlicht (39). Diese Value Sets stellen Beispiele für Referenzterminologien auf nationaler Ebene dar, die anwendungsunabhängig in einem offenen, konsensbasierten Verfahren erarbeitet wurden.

Bei den XDS-Metadaten für die elektronische Patientenakte wird der beschriebene Ansatz des Vokabular-Managements genutzt.