

1 Standards der IT im Krankenhaus

Stefan Neumann

1.1 Warum Standardisierung?

Das Gesamtsystem der Informationsverarbeitung in einem Großkrankenhaus ist außerordentlich komplex. Dazu gehören tausende technische Geräte, hunderte Softwaremodule, eine komplexe Organisationsstruktur mit ausgeprägter Arbeitsteiligkeit und viele Menschen, die entweder dieses System für ihre alltägliche Arbeit am Patienten nutzen, oder die damit beschäftigt sind, dieses System bestimmungsgerecht am Leben zu erhalten. Standards helfen die Komplexität beherrschbar zu machen.

Das Zusammenspiel unzähliger Einzelteile eines komplexen Gesamtsystems ist vergleichbar mit einem riesigen Mobilé, das einen Ballsaal füllt. Die geringste Bewegung eines Teils kann zu einer großen Bewegung anderer Teile am Ende des Saales führen. Um der Beliebigkeit des Systemverhaltens entgegen zu treten, werden Standards und Regeln benötigt. Diese machen das Gesamtsystem beherrschbar und in seinem Verhalten vorhersehbar.

Natürlich sollte die Bestimmtheit des Gesamtsystems die erforderliche Flexibilität, die für die krankenhausherechte Reaktivität im alltäglichen Betrieb und eine anforderungsgerechte Weiterentwicklung erforderlich ist, nicht einschränken. So schön die in Hamburg stehende Köhlbrandbrücke auch anzuschauen ist, würde ihre stark eingeschränkte Reagibilität den Anforderungen in der Medizin nicht genügen können. Auch wäre die Bestimmtheit der Brücke unangemessen verglichen mit den tausenden Teilen eines IT-Gesamtsystems. Ein solches System besteht nämlich keineswegs nur aus festverdrahteten Maschinen, sondern softwaregesteuerte, durch Updates im ständigen Fluss befindliche Bestandteile mit Eigenleben, die von Menschen mit deren eigenem Verständnis genutzt. Standards helfen die richtige Balance zwischen dem ungeordneten Mobile und der statischen Köhlbrandbrücke zu finden (s. Abb. 1).



Abb. 1 Die Köhlbrandbrücke überspannt im Hafen von Hamburg einen 300 m breiten Nebenarm der Elbe in 65 m Höhe. Sie ist statisch – nicht reagibel (Photo: www.spahrbier.de)

! Standards machen Komplexität beherrschbar

Die erforderliche Standardisierung muss ein Krankenhaus, oder dessen IT-Bereich, weitgehend aus sich selbst heraus vornehmen. Natürlich gibt es auch Standards nationaler und internationaler Gremien, die für einige Fragestellungen herangezogen werden können – oder herangezogen werden müssen. Diese reichen jedoch bei Weitem nicht aus. Es gilt einen Weg zu finden, der es einerseits ermöglicht, die Flexibilität des Gesamtsystems zu erhalten. Andererseits muss die Sicherheit gewährleistet werden, die der Krankenhaus betrieb von der in der Patientenversorgung eingesetzten Informationsverarbeitung erwartet. Dies ist eine der zentralen Herausforderungen der IT-Strategie und -Konzeption. Im Folgenden wird aufgezeigt, wie die Realisierung einer ausgewogenen Standardisierung am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf UKE mit dem Aufbau des IT-Gesamtsystems erfolgte. Eine Kennzahlenübersicht des UKE (s. Tab. 1).

Tab. 1 Kennzahlenübersicht

Anzahl Kliniken, Institute	über 80
Mitarbeiter UKE	ca. 8.000
Mitarbeiter IT	84
Anwendungsverfahren	60
Server	500
Personal Computer	6.000
Netzwerkrechner	1.660
Netzwerkdosen	30.000

1.2 Das IT-Gesamtsystem

Um sich ein Bild vom Gesamtsystem und seiner Einbettung zu machen, sind in dem obenstehenden Kasten einige charakterisierende Kennzahlen des UKE und seiner Informationsverarbeitung aufgeführt.

Der Aufbau des Gesamtsystems begann bereits 1993. Bis dahin waren lediglich einige Insellösungen realisiert worden. Diese betrafen die Patientenverwaltung und -abrechnung, die Labordatenverarbeitung und den Bluttransfusionsdienst. Es begann mit den Einführungen eines SAP-Systems, einer einheitlichen Netzwerk-Struktur. Es folgte die Einführung der PC-Technik am Frontend, eines Kommunikationssystems zum Austausch von Daten zwischen verschiedenen Systemen und dem ersten klinischen Verfahren für die OP-Dokumentation sowie der externen Qualitätssicherung. Damit wurde der Grundstein für ein Krankenhausinformations- und Kommunikationssystem gelegt, dessen weitere Entwicklung bis zur Realisierung der elektronischen Patientenakte und damit dem papierlosen Krankenhaus im Jahre 2010 erfolgte.

Der Weg wurde nur möglich, weil es gelang sowohl für den Betrieb, als auch für die Weiterentwicklung standardisierte Vorgehens weisen zu entwickeln. Dabei stand immer wieder der Dreiklang von Mensch, Organisation und Technik im Vordergrund (s. Abb. 2). Sicher gibt es daneben auch noch andere Faktoren. Jedoch ist die Betrachtung

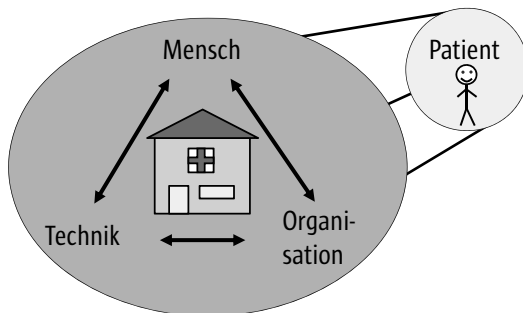


Abb. 2 Dreiklang Mensch-Technik-Organisation

tung insbesondere dieser drei Faktoren und deren Abstimmung zueinander der Schlüssel zum Erfolg.

Eine zunehmende Patientenorientierung gepaart mit dem Anspruch der Patienten nach mehr Partizipation lässt aus dem Dreiklang zunehmend einen Vierklang werden. Bei der Weiterentwicklung der Systeme müssen somit neben Organisation, Technik und Mitarbeitern vor allem die Patientenbedürfnisse Berücksichtigung finden. Ein Beispiel hierfür ist der wachsende Wunsch von Patienten nach einer Gesundheitsakte, d. h. der Möglichkeit des unmittelbaren Zugriffs auf die eigenen Daten und Dokumente. Dies zu ermöglichen und zu verbessern, wird bei allen weiteren Entwicklungsschritten berücksichtigt werden müssen.

Im Folgenden wird für die drei Faktoren Mensch, Organisation und Technik aufgezeigt, welche Standardisierungen jeweils dazu beigetragen haben, den Dreiklang zu erreichen und das Gesamtsystem beherrschbar zu machen. Dabei werden nur die wesentlichen Gesichtspunkte mit Beispielen und den Erfahrungen am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf dargestellt.

1.3 Standards in der Organisation

Das IT-Gesamtsystem kann nur so gut sein, wie der Unternehmenszusammenhang, in den es gestellt ist. Klare Unternehmensvisionen, aus denen sich lang- und mittelfristige Ziele für die Informationsverarbeitung ableiten, sind wesentliche Grundlage für eine fortgeschriebene Entwicklungskonzeption der Informationsverarbeitung. Diese müssen an alle Beteiligten immer wieder kommuniziert werden, um einen einheitlichen Bewusstseinsstand und eine kongruente Zielverfolgung zu ermöglichen.

Die den Aufbau des IT-Gesamtsystems begleitende Entwicklung der betreuenden IT-Organisation ist wesentlich. Sie muss zeitnah den wachsenden Anforderungen immer wieder angepasst werden, um sie nicht zu einem Bremsklotz des Entwicklungsprozesses und damit des Unternehmens Krankenhaus werden zu lassen. Die IT-Organisation am UKE wuchs in den Jahren seit dem Entwicklungsbeginn von 25 auf heute 94 Mitarbeiter (84 Vollkräfte). Eine klare, transparente Aufgabenteilung und Beschreibung von Verantwortlichkeiten war bei der mit dem Wachstum verbundenen zunehmenden Arbeitsteiligkeit elementar.

Auf die Standardisierung von Abläufen in der IT-Organisation ist weiterhin ein wesentliches Augenmerk zu richten. Das UKE hat sich dieser Herausforderung gestellt (s. Abb. 3). Es hat, wie alle anderen Bereiche des Krankenhauses, den IT-Bereich nach DIN ISO 9001 zertifiziert. Darüber hinausgehend ist die Zertifizierung nach dem Grundschutzhandbuch des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI, www.bsi.de) ein weiterer Baustein zur Standardisierung der Organisation und ihrer Abläufe. Weitere Erläuterungen dazu finden sich im Kapitel aktuelle Entwicklungen. Im Alltag wird der Herausforderung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses durch einen regel mäßig tagenden Qualitätszirkel Rechnung getragen. Dort werden unter anderem auch die über die Meldesysteme des UKE für Mitarbeiter und Patienten eingegangenen Meldungen bearbeitet (siehe auch Lob und Tadel im Kap. V, Logistik, Service- und Support).

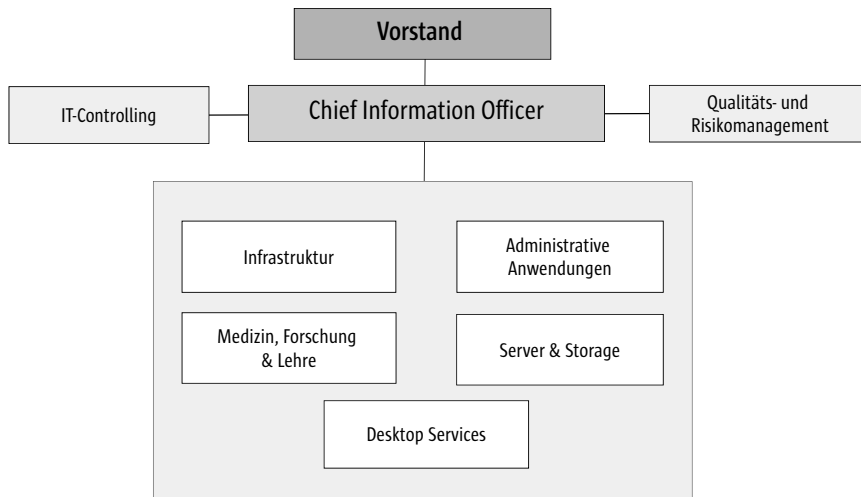


Abb. 3 Organigramm des Geschäftsbereiches Informations technologie

Unterstützt werden die Mitarbeiter in der IT in ihrer täglichen Arbeit durch ein Ticketsystem, das eine strukturierte Abarbeitung aller einkommenden Störungen und Anforderungen ermöglicht.

Wesentlicher Schlüssel zum Erfolg war am UKE vor allem auch die frühzeitige und vorstandsnah Etablierung der Position eines Chief Information Officers (CIO). Somit wurde sichergestellt, dass sich die Ausrichtung des Geschäftsbereiches IT eng an den strategischen Überlegungen des Vorstandes orientierte.

Bei der Entwicklung des IT-Gesamtsystems wurden konsequent und standardisiert die Werkzeuge des Projektmanagements eingesetzt. Die meisten Führungskräfte wurden nach den UKE-Standards hierzu geschult. Die Erfahrung, dass die Betreuung von Anwendungsverfahren alle zur Verfügung stehenden Ressourcen in Anspruch nimmt, ließen es ratsam erscheinen, das Management der größeren Einführungsprojekte außerhalb des IT-Bereiches anzusiedeln. So konnten sich die Projektverantwortlichen ausschließlich auf die technische Systemimplementation konzentrieren.

1.4 Standards für die Mitarbeiter

Um den Dreiklang Mensch-Organisation-Technik zum Klingen zu bringen, ist es zwingend erforderlich die Mitarbeiter, die mit den einzuführenden Systemen arbeiten, und die veränderten Prozesse beherrschen sollen, frühzeitig mit in den Migrationsprozess einzubinden. Dies geschieht sinnvoller Weise schon deutlich vor Produktionsaufnahme für ausgewählte Mitarbeiter aus den Nutzerbereichen. Diese sollen später eine Multiplikatorfunktion (sog. power user) übernehmen. Die anderen Mitarbeiter absolvieren rechtzeitig mit der Produktionsaufnahme ein Schulungscurriculum. Hier werden ihnen nicht nur die zu drückenden Knöpfchen gezeigt, sondern auch die Logik der veränderten Prozesse näher gebracht. Nach Abschluss des Curri-

culums erhalten die Mitarbeiter für das jeweilige System einen sogenannten „IT-Führerschein“.

Die Schulungen selber (für manche Verfahren mussten mehrere tausend Mitarbeiter geschult werden) wurden am UKE frühzeitig als Aufgabe aus dem IT-Bereich in die Universitäre Bildungsakademie ausgegliedert und dort von professionellen Fachkräften durchgeführt. Das entlastet die Mitarbeiter der IT von Aufgaben, die andere besser können, und kommt der Betreuungsqualität der Verfahren zu gute. Bei der Einführung der elektronischen Patientenakte wurde erstmals als erster Schulungsschritt eine E-Learning-Lösung etabliert, mit dem die Mitarbeiter sich im ersten Schritt mit der neuen Software vertraut machen konnten, um für die folgende Präsenzschiulung auf einem qualifizierteren Niveau aufsetzen zu können. Das Angebot wurde sehr gut angenommen und dient auch jetzt noch neuen Mitarbeitern (zum Teil schon vor der Arbeitsaufnahme) als Einstieg in die Arbeitswelt des UKE. Natürlich werden auch sonst alle erforderlichen (Präsenz-)Schulungseinheiten von neuen Mitarbeitern absolviert.

Sollten Mitarbeiter trotz ihrer Schulungen und der Begleitung durch ihre Power-User Probleme mit der Informationsverarbeitung haben, steht ihnen Hilfe über eine Hotline zur Verfügung. Sollten nachts oder an freien Arbeitstagen schwerwiegende Probleme die Patientenbetreuung beeinträchtigen, gibt es eine Rufbereitschaft des IT-Bereiches zur Störungsaufnahme und Bearbeitung. Näheres zu diesen Kundenservices findet sich im Kapitel III.4.2.2, IT-Betrieb.

Einbeziehung von Mitarbeitern bedeutet auch Durchführung der Mitbestimmung, wie sie das Betriebsverfassungsgesetz bzw. die Personalvertretungsgesetze der Länder vorsehen (s. Abb. 4). Hier hat sich die frühzeitige informelle und transparente Information der Gremien bewährt. Durch den Abschluss von Rahmen- und Grunddienstvereinbarungen wurde bereits zu Beginn der Entwicklung eine Standardisierung zur Durchführung der Mitbestimmung für alle weiteren einzuführenden Softwareverfahren geschaffen. Dies hat den Prozess der Mitbestimmung durchaus erleichtert. Bei der jeweiligen Einführung mussten nur noch Spezifika des Softwaresystems oder der

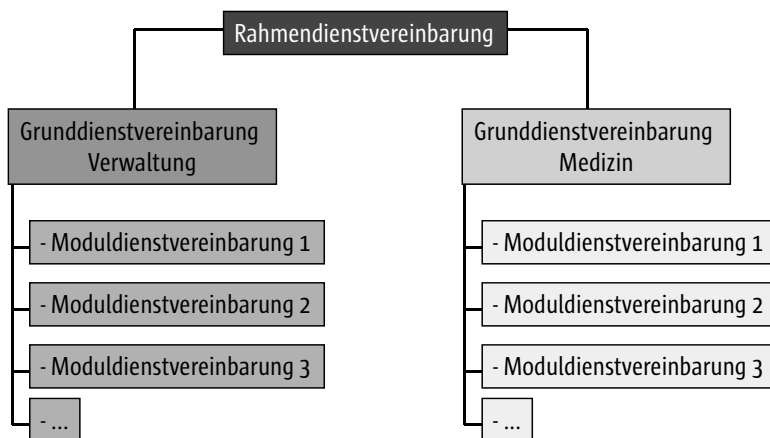


Abb. 4 Struktur der Vereinbarungen mit den Personal- und Betriebsräten

Arbeitsorganisation bedacht werden. Diese wurden in sogenannte Moduldienstvereinbarungen aufgenommen.

Konkret wurden in der „Rahmenvereinbarung zur Planung und Durchführung organisatorischer und Informationstechnischer Projekte am UKE“ zum Beispiel zu folgenden Punkten Regelungen vereinbart:

- Beteiligung in den jeweiligen Projektorganisationen
- Bereitstellung zusätzlicher Arbeitskapazität für die Personalräte
- Meilensteine gemeinsamen Vorgehens bei IT-Einführungen
- Themen der frühzeitigen Information
- Qualifizierung
- Kontrollrecht
- Schlichtungsverfahren bei Meinungsverschiedenheit

In den Grunddienstvereinbarungen wurden weitere konkretisierende Festlegungen getroffen. Diese beziehen sich zum Beispiel auf Projektorganisation, Vorgehensmodell, Gesundheitsschutz, Datenschutz, Rationalisierungsschutz und die Benutzerrechte.

1.5 Standards in der Technik

Spricht man über Standards der IT im Krankenhaus fällt zumeist sofort das Stichwort HL7. Dabei meint HL7 im engeren Sinne einen internationalen Standard zum Austausch von Informationen im Gesundheitswesen. Inzwischen ist aber auch mit HL7 eine ganze Familie von Standards gemeint. In der Informationsbroschüre der HL7-Benutzergruppe in Deutschland (HL7 Benutzergruppe Deutschland 2009) heißt es,

„Der speziell für das Gesundheits- und Sozialwesen entwickelte Interoperabilitätsstandard HL7 ermöglicht diese Kommunikation zwischen nahezu allen Institutionen und Bereichen sowie den entsprechenden Personen, Systemen und Geräten des Gesundheits- und Sozialwesens. Er definiert den Nachrichtenaustausch, die dokumentenbasierte Kommunikation aber auch kooperierende Services sowie deren Implementierung und die erforderlichen Infrastrukturdienste.“

Man unterscheidet bei HL7 zwischen den Versionsständen 2.x, die heute vor allem unentbehrliche Grundlage allen Datenaustausches im Krankenhaus sind. Die ungleich anspruchsvolleren aber auch mächtigeren Versionsstände mit einer führenden 3 vorweg basieren ihrerseits auf dem Datenbeschreibungsstandard XML und dem Referenz-Informationen-Modell (RIM) zur Beschreibung von Szenarien. Die 3.x-Versionen haben von ihrem Aufbau keine Verbindung zu ihren Vorgängerversionen und kommen zurzeit vor allem in der übergreifenden Kommunikation zwischen unterschiedlichen Institutionen des Gesundheitswesens zu Einsatz.

Für die Einrichtung und Pflege der für den Datenaustausch erforderlichen Schnittstellen bedeutet die Nutzung des HL7-Standards eine erhebliche Vereinfachung. Wie in der nebenstehenden Skizze schematisch aufgezeigt, reduziert sich die Anzahl der Schnittstellen. Die Festlegungen für den Datenaustausch müssen nicht in jedem einzelnen Fall ausgehandelt werden, sondern sind festgelegt. Die Festlegungen des HL7-Standards liegen syntaktisch und semantisch nicht in aller für die Anwendung erforderlichen Detailliertheit vor. Dies machte einen eigenen Standard-Leitfaden für die Implementierung von HL7-Schnittstellen am UKE notwendig. Gegenstand dessen

waren einerseits der standardisierte Aufbau von Meldungen für die häufig stattfindenden Ereignisse (wie Aufnahme, Verlegung, Entlassung), und andererseits Festlegungen für die Vorgehensweise bei der Einrichtung neuer Schnittstellen. Dies sollte insbesondere sicherstellen, dass die unterschiedliche Logik der kommunizierenden Verfahren Berücksichtigung fanden (s. Abb. 5).

Neben dem eigentlichen HL7-Standard gehört zu der Familie auch noch der CCOW (Clinical Context Object Workgroup)-Standard, der bei der Realisation von Verfahrenseinbindungen in andere Verfahren hilfreich sein kann. Die volle Funktionalität des klinischen Arbeitsplatzes ist auch heute noch nicht in einem einzigen Anwendungssystem zu realisieren. Daher muss für einige Funktionen aus dem Hauptssystem in ein anderes gewechselt werden. Die Umsetzung des CCOW-Standards ermöglicht es nun, dass dies unter Wahrung des Berechtigungs- und Patientenkontextes erfolgt. Es ist also für den Benutzer weder nötig, sich erneut zu legitimieren, noch den Patienten, der in der führenden Anwendung eingestellt war, in dem aufgerufenen Zweitsystem erneut aufzusuchen. Dies ist im klinischen Alltag enorm hilfreich.

Schließlich sei hier noch der CDA-Standard (Clinical document architecture) aus der HL7-Familie erwähnt, der die strukturierte Beschreibung von medizinischen Dokumenten ermöglicht (z.B. Arztbrief, Laborbefund etc.). Er spielt heute vor allem bei der Verwendung von HL7-Versionen 3.x eine große Rolle.

Im Netzwerk-Bereich sind auch noch andere technische Standards von Bedeutung. Darauf wird im Kapitel II Infrastruktur und Sicherheit eingegangen. Das Setzen eigener Standards ist außerdem im Bereich der Endgeräte außerordentlich wichtig. Die Beherrschung tausender Endgeräte über das gesamte Klinikum ist nur durch große Restriktivität bei der Auswahl der Geräte möglich. Eine überschaubare Anzahl von unterschiedlichen Geräteklassen bildet hierbei die Grundlage für Beherrschbarkeit und Verfügbarkeit. Die Klassen müssen hinsichtlich ihres Einsatzzweckes klar definiert sein. Die Standardisierung umfasst aber auch die Funktionalität, die auf den Endgeräten über automatisierte Softwareverteilung zur Verfügung gestellt wird. Alle Anwendungen an den standardisierten Arbeitsplätzen durchlaufen hierfür vor der Freigabe für die Nutzung, eine aufwendige Qualitätssicherung und Aufarbeitung. Die Akzeptanz ist bei Nutzern, die die völlige Offenheit und Freiheit eines Personal

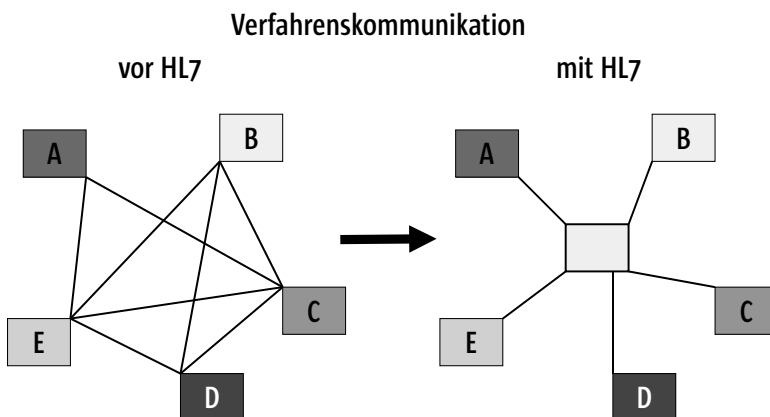


Abb. 5 Wirkung der Einführung von HL7 auf die Verfahrenskommunikation

Computers kennen und auch am Arbeitsplatz erwarten, eine permanente Herausforderung.

Die Erarbeitung und Einhaltung von Standards ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für ein funktionsfähiges Informationssystem. Diese Standardisierung schließt technische Infrastrukturen, IT-Systeme und vor allem Prozesse mit ein und gilt nicht nur in der Einführungsphase, sondern auch im Betrieb einer IT-Lösung. Dies gilt umso mehr, wenn man die Nutzung solcher IT-Systeme auch in der Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und anderen Leistungserbringern ermöglichen will: Telemedizin ohne Standards ist nicht vorstellbar.



Standards sichern die Verfügbarkeit und Interoperabilität von IT-Systemen und tragen zur Wirtschaftlichkeit solcher Systeme bei.

Literatur

HL7 Benutzergruppe Deutschland (2009), HL7 Kommunikationsstandards für das Gesundheitswesen Ein Überblick, Kai U. Heitmann, Karl-Heinz Gobrecht, März 2009, <http://www.hl7.de/download/InfobroschuereHL7.pdf>

Weiterführende Links

BSI und Grundschriftzhandbuch: https://www.bsi.bund.de/cln_156/DE/Themen/weitereThemen/ITGrundschriftZertifikat/itgrundschriftzertifikat_node.html

Kommunikation HL7: <http://www.hl7.de>

Zertifizierung nach EN ISO 9001: <http://de.wikipedia.org/wiki/Qualit%C3%A4tsmanagementnorm>

2 Datenschutz im Krankenhaus

Karl Stefan Beyn

Datenschutzrechtliche Fragestellungen spielen in Unternehmen im Allgemeinen und in modernen Kliniken im Besonderen eine immer größere Rolle. Die zunehmend allumfassende Durchdringung der klinischen Arbeitsabläufe mit Systemen der Informationstechnologie ist ein nicht mehr umkehrbares Qualitätsmerkmal fortschrittlicher Medizin. Aufnahme, Behandlung und Entlassung eines Patienten sind bei verdichteten Arbeitsabläufen ohne IT-Unterstützung nicht mehr handhabbar.

Modernen Datenverarbeitungssystemen wie zum Beispiel einer elektronischen Patientenakte wohnen jedoch auch mannigfache Herausforderungen zum Schutz des Rechts des einzelnen Patienten auf informationelle Selbstbestimmung inne. Die Sensibilität personenbezogener Krankheitsdaten liegt dabei auf der Hand, vertraut der Patient doch einer ihm in der Regel fremden Person wie einem Arzt, einer Pflege- oder Aufnahmekraft Dinge an, welche er unter Umständen selbst gegenüber engen Familienangehörigen für sich behalten hat.

Sind diese Daten einmal digitalisiert, baut sich das Spannungsverhältnis zwischen den Anforderungen moderner Medizin sowie dem Recht des Patienten und auch der Beschäftigten auf informationelle Selbstbestimmung auf. Diese Faktoren gilt es in Einklang zu bringen, um jedem einzelnen Patienten die bestmögliche medizinische Versorgung bei größtmöglichem Schutz seiner Daten zu gewährleisten.

2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

2.1.1 Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts

Mutter des Datenschutzrechts ist das sog. Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts vom 15. Dezember 1983. Dort hatte das Gericht erkannt:

„Unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung wird der Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen