




ERZÄHLUNGEN/SYSTEMATISCHE ÜBERSICHTEN/META-ANALYSEN

Pragmatische Ansätze zur Interoperabilität in den USA: Überwindung von Hindernissen für den organisationsübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten und -informationen

Bharath Perugu, MBA¹, Varun Wadhwa, BS², Jin Kim, ME³, Jenny Cai, BS (Anwärterin)³, Audrey Shin, BS (Anwärterin)⁴ und Amar Gupta, MBA, PhD³

¹Informationstechnologie, ULV, Büropraktikum, Fort Washington, Pennsylvania, USA; ²Fachbereich Wirtschaft, University of California, Berkeley, Kalifornien, USA; ³Fachbereich Elektrotechnik und Informatik, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts, USA; ⁴Informatik und Wirtschaft, Wellesley College, Wellesley, Massachusetts, USA

Korrespondierender Autor: Jenny Cai, Email: jxcai@mit.edu

Schlüsselwörter: digitale Gesundheit, elektronische Gesundheitsakten, Austausch von Gesundheitsinformationen, heterogene verteilte Informationssysteme, Interoperabilität

Zusammenfassung

Zielsetzung: Dieser Artikel gibt einen Überblick über die Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen von 2010 bis 2023 in den USA und im Ausland. Interoperabilität im Sinne dieses Artikels ist nach der Definition des IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers) "die Fähigkeit, Informationen von mehreren Geräten, Quellen und Organisationen über Zeit und Raum hinweg auszutauschen". Auf den Überblick folgen Empfehlungen für künftige Arbeiten zur Verbesserung der Standardisierung heterogener Daten im Gesundheitswesen.

Methoden: Es wurde eine Literaturrecherche zu etablierten Interoperabilitätsstandards und -systemen im Gesundheitswesen durchgeführt, die auf Informationen aus Zeitschriftenpublikationen, Regierungs- und Akademieberichten, veröffentlichten Materialien und öffentlich zugänglichen Websites basierte. Der Schwerpunkt liegt auf vier Interoperabilitätsparametern: Interoperabilität von Geräten und Anlagen, Kompatibilitätsfragen, beteiligte Organisationen sowie Migrations- und Umstellungsfragen. Für jede Norm werden der Grad der Akzeptanz sowie die Faktoren bewertet, die eine systemische Akzeptanz fördern und/oder einschränken. Schätzungen über die Anzahl der Nutzer - medizinisches Fachpersonal und Patienten - für jedes System wurden vorgenommen, wenn überprüfbare Daten verfügbar waren. Beispiele für spezifische Interoperabilitätsbemühungen und eine Bewertung ihrer Durchführbarkeit wurden auf drei Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen durchgeführt, wie sie von der National Academy of Medicine definiert wurden: Interoperabilität zwischen Einrichtungen, Interoperabilität innerhalb von Einrichtungen und Interoperabilität am Ort der Behandlung.

Ergebnisse: Nach Prüfung der folgenden Interoperabilitätsinitiativen: Health Level 7 (HL7), Consolidated-Clinical Document Architecture (C-CDA), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Integrating the Healthcare Enterprise International (IHE), Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), Argonaut, Direct Standard, Validated Healthcare Directory (VHDir), Health Quality Measures Format (HQMF), Health Relationship Trust (HEART) und Prescription Drug Monitoring Program (PDMP), die in verschiedenen klinischen Bereichen eingesetzt werden, wird deutlich, dass zwar auf lokaler Ebene Fortschritte erzielt wurden, jedoch eine bessere semantische Verständlichkeit beim Informationsaustausch erforderlich ist. In den einzelnen Abschnitten werden weitere Einzelheiten vorgestellt.

Schlussfolgerungen: Trotz vieler parallel laufender Bemühungen, die Standardisierung von Gesundheitsinformationen in den Bereichen mobile Geräte, IoT (Internet der Dinge) und EHR (elektronische Gesundheitsakten) zu verbessern, gibt es noch Raum für Verbesserungen. Die USA müssen wirksame Mechanismen entwickeln und umsetzen, um die Grenzen zu überwinden, die die Übertragung verschiedener Arten von Gesundheitsinformationen behindern.

Klartext-Zusammenfassung

Die Verbesserung des Gesundheitswesens ist eine umfassende Herausforderung, bei der eine verbesserte Standardisierung und Kommunikation angestrebt wird, um bessere Ergebnisse und einen höheren Wert der Investitionen im Gesundheitswesen zu erzielen. Die Interoperabilität im Gesundheitswesen - die Fähigkeit zweier Systeme, Gesundheitsinformationen auszutauschen und zu nutzen - ist im amerikanischen Gesundheitssystem nicht gegeben, was eines der größten Hindernisse für die Verbesserung der Datenverfügbarkeit und die Erzielung einer größeren Wirkung der laufenden parallelen Bemühungen um die Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung darstellt.

In Anerkennung der Bedeutung dieses Themas haben Regierungen und Gesundheitsbehörden in mehreren Ländern berichtet, dass sie eine Rolle bei der Förderung von Standards und Interoperabilität im Gesundheitswesen spielen. Viele dieser Bemühungen konzentrieren sich auf isolierte geografische Gebiete, bestimmte Segmente oder medizinische Fachgebiete der Gesundheitsbranche, wie z. B. die Abrechnung von Gesundheitsdienstleistungen, medizinische Geräte, Apotheken oder medizinisches IoT (Internet der Dinge - im Allgemeinen verbunden mit der Datenübertragung über ein Kommunikationsnetz).

In diesem Papier wird die Geschichte der Interoperabilitätsbemühungen in den Vereinigten Staaten dargestellt. Anschließend wird eine systematische Literaturübersicht über die wichtigsten Rahmenwerke erstellt, die zur Verbesserung interoperabler Arbeitsabläufe in verschiedenen klinischen Bereichen entwickelt wurden, wobei die Wirksamkeit und die Auswirkungen der einzelnen Rahmenwerke hervorgehoben werden. Anschließend werden politische Änderungen zur Erleichterung eines verbesserten Datenaustauschs zwischen Gesundheitsorganisationen vorgeschlagen. Dazu gehören die Trennung der Rolle der Regulierungsbehörden und derjenigen, die reguliert werden, die Bereitstellung von mehr Mitteln für IT-Schulungen und -Installationen für Gesundheitsdienstleister, die Verpflichtung zur Einhaltung von Standards und die Finanzierung von Projekten zum Aufbau von Vermittlungsarchitekturen für den Datenaustausch.

Dieses Papier macht auf den wachsenden Bedarf an einer übergreifenden Vision und einem Mechanismus zur Vereinheitlichung von Datenbeständen aufmerksam, die in heterogenen Gesundheitsinformationssystemen verstreut sind.

Eingereicht: Mai 31, 2023; Angenommen: Juni 9, 2023; Veröffentlicht: Juli 21, 2023

Tierzehn Jahre nach dem Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH)-Gesetz wurden auf Bundesebene Anreize für die Nutzung von Gesundheitsdaten angekündigt.

¹Manchmal hat sich gezeigt, dass der Einsatz von elektronischen Patientenakten (EHR) die Gesundheit der Bevölkerung verbessert: Eine Studie aus dem Jahr 2022, die im *Journal of Healthcare Quality* veröffentlicht wurde, ergab, dass Krankenhäuser, die EHR-Systeme vollständig eingeführt hatten, eine um 18 % niedrigere Sterblichkeitsrate aufwiesen als Krankenhäuser, die dies nicht getan hatten.²In anderen Fällen hat der Einsatz von EHR-Systemen zu neuen medizinischen Fehlern geführt, die die Patientensicherheit gefährden.^{3,4}Einige dieser neuen Fehler sind das nachgelagerte Ergebnis der begrenzten oder nicht vorhandenen Interoperabilität zwischen EHR-Systemen, von denen die meisten auf eine schnelle Einführung ausgelegt waren, um die Finanzierung in Form von Bundeszuschüssen zu sichern.^{4,5}Andere Fehler sind dem System selbst inhärent, da die ersten EHR-Systeme für die Patientenabrechnung konzipiert waren.⁶

Die Interoperabilität von Systemen, formell definiert als "die Fähigkeit, Informationen über Zeit und Raum hinweg von verschiedenen Geräten, Quellen und Organisationen auszutauschen", wird durch den Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) von 1996 geschützt, der den sicheren "Austausch und die Nutzung elektronischer Gesundheitsinformationen" fördert.⁷Während die HIPAA-Regelung als bundesweite Grundlage für den Schutz von Patientendaten dient, haben die Gesetze der einzelnen Bundesstaaten, die sich mit Patientendaten und Gesundheitsakten befassen, Vorrang vor dem Bundesrecht, es sei denn, es gelten spezifische Ausnahmen.⁸2004 richtete die Bundesregierung regionale Gesundheitsinformationsorganisationen (RHIOs) ein, um die unterschiedlichen Gesetze der Bundesstaaten miteinander in Einklang zu bringen, und 2009 förderte der Kongress die Einführung von elektronischen Patientenakten (EHR) mit dem HITECH Act. Im Jahr 2016 verabschiedete der Kongress den 21st Century Cures Act, der spezielle Bemühungen um die Interoperabilität von EHR vorschreibt.⁹Darüber hinaus haben gemeinnützige Organisationen in den USA und anderen Ländern versucht, Mitglieder aus der Industrie und aus Krankenhäusern zusammenzubringen, um auf Interoperabilität hinzuwirken.

Im Jahr 2022 veröffentlichte das Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) das Trusted Exchange Framework, Common Agreement (TEFCA) - Version 1, und das Qualified Health Information Network (QHIN) Technical Framework - Version 1.¹⁰

Dieser Rahmen soll eine gemeinsame Grundlage für die Interoperabilität zwischen den Einrichtungen des Gesundheitswesens schaffen. Der Rahmen ermöglicht es verschiedenen Nutzern und unterschiedlichen Systemen/Netzwerken, Daten sicher auszutauschen und dabei vereinbarte Erwartungen und Regeln zu erfüllen. Der Rahmen für die gemeinsame Vereinbarung sieht vor, dass nach Möglichkeit bestehende Datenformate wie Consolidated Clinical Document Architecture (C-CDA) oder über Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Application Programming Interfaces (APIs) genutzt werden.¹¹Der Cures Act schreibt den Austausch über FHIR vor. TEFCA wird jedoch frühestens im Jahr 2025 FHIR-fähig sein.¹²

Mit der zunehmenden Verwendung von datenerzeugenden Geräten im Gesundheitswesen ist die Interoperabilität zwischen Systemen, die ähnliche Daten verwenden, wie z. B. elektronische Patientenakten, und Systemen, die unterschiedliche Arten von Daten verwenden, wie z. B. medizinische Geräte und elektronische Patientenakten, von entscheidender Bedeutung.

Organisationen im Gesundheitswesen, die Daten austauschen, verwenden Standards, um Informationen nahtlos von einem System in ein anderes zu übertragen. Während Gesetze wie HIPAA und der 21st Century CURES Act Gesundheitsdienstleister schützen, die Patientendaten zu Behandlungszwecken weitergeben, stellt die Abwägung zwischen der Weitergabe relevanter Gesundheitsinformationen und dem Schutz der Privatsphäre der Patienten eine Herausforderung für die Entwicklung wirksamer Interoperabilitätsstandards dar.¹³Die Krankengeschichte des Patienten würde ihn im Wesentlichen sein ganzes Leben lang begleiten. So wie in anderen Branchen, z. B. in der Flugsicherheit, ein internationaler Standardisierungsbedarf entstanden ist, hat die COVID-Pandemie auch bei den Gesundheitsanwendungen die Notwendigkeit einer internationalen Zusammenarbeit und Standardisierung deutlich gemacht. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Komponenten des Gesundheitssystems "ein gleichwertiges Verständnis der auftretenden Interaktionen und der ausgetauschten Informationen haben, um sicher zu funktionieren. Unterschiede zwischen dem Modell des Senders und des Empfängers können zu gefährlichen Situationen für die Patienten führen".¹⁴

In den USA legen die Gesetze der Bundesstaaten derzeit fest: (1) welche medizinischen Informationen in den Gesundheitsakten eines Patienten enthalten sein müssen; (2) die Umstände, unter denen ein Gesundheitsdienstleister Informationen weitergeben darf; (3) an welche Organisationen/Personen der Dienstleister Informationen weitergeben darf; und (4) den Zweck, zu dem die Informationen weitergegeben werden dürfen. Dies macht es schwierig, wenn eine Person von einem Staat in einen anderen umzieht. Um dieses Problem zu lösen, hat das ONC

im Jahr 2017 das Beratungsgremium für Interoperabilitätsstandards ins Leben gerufen, das die Standards für den Austausch von Gesundheitsinformationen (HIE), die die Interoperabilität zwischen den Systemen gewährleisten, überwacht und Leitlinien dazu bereitstellt.

Anbieter und Verkäufer haben anderen Unternehmen traditionell den Zugang zu ihren Informationen verwehrt, was als "Informationsblockade" bekannt ist.¹⁵ Ihre Nichtkooperation beim Datenaustausch schränkte den Wettbewerb ein und half ihnen, rechtliche Probleme mit der Datensicherheit zu vermeiden. Die Blockierung des Informationsaustauschs bestand aus überhöhten Kosten für den Informationsaustausch, mangelnder Vertragstransparenz für Technologiekäufer und Bemühungen, den Prozess des Empfangs und Herunterladens von Informationen zu verkomplizieren. Obwohl die großen EHR-Anbieter die Möglichkeit des Informationsaustauschs für sich in Anspruch nehmen, wird der tatsächliche Datenaustausch durch diese Praktiken behindert. "Obwohl diese Standards den Anbietern von Gesundheitsinformationssystemen (HIS) schon seit einiger Zeit zur Verfügung stehen, haben sie sie nicht vollständig in ihre Produkte übernommen. Daher sind die verschiedenen KIS nicht interoperabel und erfordern die Entwicklung von Softwareadaptoren, um Informationen über die Patienten austauschen zu können."¹⁶

Die Sperrung von Informationen hat sich selbst für die größten Tech-Giganten als schwierig erwiesen. Google gelang es 2008 nicht, mit seiner persönlichen Gesundheitsakte Fuß zu fassen, und Microsofts HealthVault wurde eingestellt.¹⁷ In den letzten Jahren haben die größten Giganten wie Google und Apple erhebliche Anstrengungen unternommen, um die Gemeinschaft zu unterstützen. Apple hat erhebliche Fortschritte bei der Verbesserung der Interoperabilität von EHRs gemacht. Im Jahr 2018 veröffentlichte Apple seine Health Records-App, die bestehende patientengenerierte Daten in der Health-App mit Daten aus der EHR eines Nutzers über FHIR zusammenführt. Damals konnten nur Patienten von teilnehmenden Krankenhäusern und Gesundheitsorganisationen, wie Epic Systems und Cerner Corporation, diese Funktion nutzen. Seit Juni 2019 können sich jedoch alle US-Gesundheitsorganisationen mit kompatiblen EHRs über die Apple Health Records-Funktion selbst in ihrem System registrieren, was den Zugang für noch mehr Nutzer ermöglicht. Neben dem Zugang zu den EHRs hat Apple auch die API für Apple Health Records eingeführt, die es Entwicklern ermöglicht, Apps zu erstellen, die die EHRs dieser Patienten nutzen können, um die Verwaltung von Medikamenten, Ernährung usw. zu unterstützen. Die Apple Health App nutzt den FHIR-Standard SMART (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies), der es den Nutzern ermöglicht, ihre Gesundheitsdaten einfach und sicher herunterzuladen und weiterzugeben.¹⁸ Google hat mit seiner Google Health-Initiative zahlreiche Tools für Verbraucher, Pflegekräfte, Forscher und Gemeinschaften eingeführt und ermöglicht es Pflegeteams, eine besser vernetzte Pflege zu leisten.¹⁹

Im März 2020 haben die Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), angespornt durch die COVID-19-Pandemie und auf Anweisung des 21st Century Cures Act, mehrere Regeln zur "Förderung der Interoperabilität" verabschiedet, die derzeit in Kraft sind. Dazu gehören die folgenden technischen Standards: FHIR, SMART IG/OAuth 2.0 und OpenID Connect.

Die endgültige Regelung enthält Leitlinien für Patient Access APIs, Provider Directory APIs, Datenaustausch und die Vermeidung von Informationsblockaden.

Methoden

Präzedenzfälle und die hier verwendete Strategie

Die Autoren führten eine Literaturrecherche zu etablierten Interoperabilitätsstandards durch, wobei der Schwerpunkt auf der Untersuchung von vier Parametern lag: Interoperabilität von Geräten/Anlagen, Kompatibilitätsfragen, beteiligte Organisationen sowie Migrations- und Konvertierungsfragen. Zu den untersuchten Gesundheits-IT-Standards gehörten diejenigen, die in der Liste "Health IT Standards to Watch" des Office of the National Health IT Coordinator aufgeführt sind.²⁰ Untersucht wurden der Grad der Akzeptanz der einzelnen Systeme sowie die Faktoren, die die Systemakzeptanz fördern und/oder einschränken. Die Informationen wurden aus Zeitschriftenveröffentlichungen, Berichten von Regierungen und Akademien, veröffentlichten Materialien und öffentlich zugänglichen Websites entnommen. In den Fällen, in denen nachprüfbar Daten verfügbar waren, wurden Schätzungen über die Anzahl der Nutzer - sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Patienten - für jedes System vorgenommen.

Bei der Durchführung der Analyse wurde die vom Institute of Electrical and Electronic Engineers (IEEE) veröffentlichte Definition von Interoperabilität berücksichtigt: "die Fähigkeit zweier oder mehrerer Systeme oder Komponenten, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen zu nutzen".⁽²¹⁾ Interoperabilität wird als erreicht angesehen, wenn "wenig oder keine Überarbeitung der Software zur Anpassung an die neue Umgebung" erforderlich ist und wenn das "Verhalten bzw. die Eigenschaften in der neuen Umgebung ... identisch mit denen der ursprünglichen Umgebung sind".⁽²²⁾

In dieser Übersicht werden spezifische Beispiele für Interoperabilitätsbemühungen untersucht und ihre Durchführbarkeit im Hinblick auf die Erleichterung der Interoperabilität auf drei Ebenen der Interoperabilität im Gesundheitswesen bewertet, wie in Abbildung 1 dargestellt:

- Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makro-Ebene)
- Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)
- Interoperabilität am Ort der Behandlung (Mikroebene)

Die Interoperabilität wird in der Regel durch die Implementierung interoperabler Rahmenwerke oder durch die Verwendung spezifischer Produkte erleichtert. In dieser Studie wurde die syntaktische, semantische und funktionale Interoperabilität der in den letzten zehn Jahren in den USA am häufigsten verwendeten Frameworks untersucht und bewertet. Zu den Frameworks gehören FHIR, C-CDA, der Direct Standard, Validated Healthcare Directory (VHDir), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), Health Level 7 (HL7) Version 2.x Messaging, Quality Reporting Document Architecture (QRDA), Prescription Drug Monitoring Program (PDMP), Health Quality Measure Format (HQMF), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) und das Argonaut Project. Jeder der untersuchten Rahmen bietet

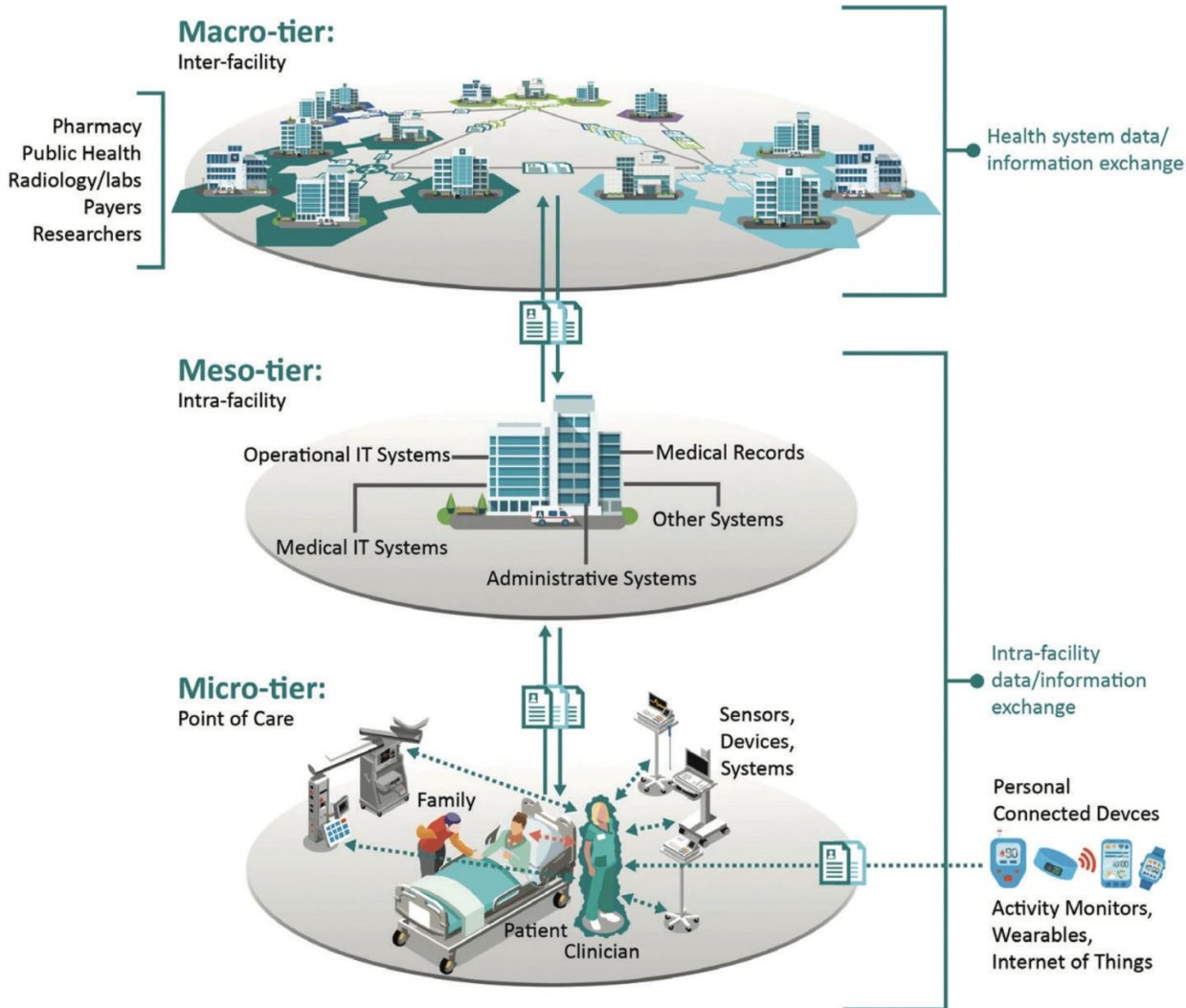


Abb. 1. Interoperabilität im Ökosystem des Gesundheitswesens - einrichtungübergreifende (Makro-), einrichtungsinterne (Meso-) und Point-of-Care- (Mikro-) Ebenen.⁷National Academy of Medicine.

skalierbare Plattforminteroperabilität sowohl auf der Hardware- als auch auf der Softwareebene. Plattforminteroperabilität ist definiert als ein Rahmenwerk oder Produkt, das unabhängig vom Betriebssystem auf einer bestimmten Hardware ausgeführt werden kann. Diese Anwendungen sind auch dann interoperabel, wenn sie über einen Webbrowser ausgeführt werden, wie z. B. Chrome für den Zugriff auf Patientendaten über die FHIR-API, oder wenn sie über eine virtuelle Netzwerkanwendung ausgeführt werden, wie z. B. beim Zugriff auf Epic-Patientendatensätze über die Citrix-Cloud.²³Diese "plattformunabhängigen [Anwendungen] sind besser geeignet, die Bedürfnisse heterogener Benutzergruppen zu erfüllen, da sie die Auswahl der Hard- und Software für die Benutzer weniger einschränken."²⁴

Die Rahmenwerke wurden in erster Linie auf der Grundlage der semantischen Interoperabilität bewertet, um die Effektivität des systemübergreifenden Datenaustauschs zu beurteilen. Die medizinische Terminologie, die im Rahmen der USCDI (United States Core Data for Interoperability) vereinheitlicht wurde, bietet eine Ebene der semantischen

Interoperabilität, wenn sie von Rahmenwerken verwendet wird, die jedoch in ihren Terminologien nicht einheitlich sind. Die Struktur der Informationskodierung in den einzelnen Systemen wurde ebenfalls bewertet.

Ergebnisse

Tabelle 1 enthält einen tabellarischen Vergleich der unten aufgeführten Rahmenwerke.

Health Level 7 (HL7) Version 2.x Nachrichtenübermittlung

Health Level 7 (HL7) wurde 1987 als Organisation zur Entwicklung von Standards gegründet. Zwei Jahre später wurde die erste Version des Standards HL7 Version 2 (HL7 V2) (Abbildung 2), auch bekannt als "Pipehat", veröffentlicht, der den Austausch von ereignisbasierten klinischen Daten zwischen Systemen über TCP/IP ermöglicht, wie z. B. ADT (Admit/Discharge/Transfer) und ORM (Order Message).²⁵Der rückwärtskompatible Standard wurde seit seinem Debüt häufig aktualisiert, wobei die

Tabelle 1. Vergleich von Interoperabilitätsrahmenwerken

Rahmenwerk	Startdatum	Enddatum	Hauptsponsor	Standort	Interoperabilität der Geräte	Kompatibilitätsprobleme	Migrations- und Konvertierungsprobleme/APIs
C-CDA	Dezember 2011	Dezember 2018	HL7	Weltweit	EHR-Dokumentenformate	<ul style="list-style-type: none"> • Es fehlt eine einheitliche Anleitung. • Begrenzte Kodierungsoptionen fehlen. • Begrenzt auf kleinvolumige Datentransaktionen. • Große Dokumente erhöhen die Latenzzeit 	Dokumente haben oft zu Viele Informationen, die nicht leicht zu filtern sind. Begrenzte Unterstützung für Informationen, die nicht vordefiniert sind
FHIR	Februar 2014		HL7	Weltweit	Eine API, die übergreifend verwendet werden kann Standards, Geräte und Datensätze	<ul style="list-style-type: none"> • Relativ neuer Einsatz mit begrenzten realen Fällen. 	Fehlende Einschränkungen in der Basisspezifikation von FHIR schränken die Art(en) der unterstützten Interoperabilität ein Abhängig von der Interoperabilität der Sicherheitsanforderungen zwischen den Parteien, die Daten austauschen
Direkt	April 2011	2015	Direktes Projekt	U.S..	EHR-Standard für Kommunikation und Datenaustausch	<ul style="list-style-type: none"> • Relativ neuer Einsatz mit begrenzten realen Fällen. 	Dieses Dokument befindet sich in der Vorveröffentlichungsphase.
VHDir	Dezember 2017		HL7, ONC	Pre-release	EHR und Krankenhausdaten	- Vorveröffentlichungsphase.	Dieses Dokument befindet sich in der Vorabveröffentlichungsphase.
IHE	Februar 1998		HIMSS, RSNA	Weltweit	EHR und Krankenhausdaten	<ul style="list-style-type: none"> - Die Anpassbarkeit von IHE ist zeit aufwendig/fehleranfällig. • Begrenzt auf Push-Transaktionen. • Begrenzt auf Dateneingabe für spezifische Bedürfnisse, z. B. Laboraufträge und öffentliche Gesundheit. • Fehlender Austausch zwischen den Interessengruppen zur Standardisierung der interoperablen Nutzung 	Einige APIs nutzen den Standard für spezielle Anforderungen; fehlende semantische Anpassung, wenn Daten systemübergreifend erfasst werden
HL7 v2	1989		HL7	Weltweit	EHR-Standard für die Kommunikation und die gemeinsame Nutzung von Daten	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlendes einheitliches Datenmodell resultierend zu Inkonsistenzen führt. • Fehlen einer Dateneingabestruktur, die über einfache Begrenzungszeichen hinausgeht. • Eingeschränkte Bildübertragungsmöglichkeiten 	Benutzerrollen sind herstellerabhängig, Dies führt zu unterschiedlichen Nachrichten zwischen Systemen, die den Standard
QRDA	April 2009		HL7	U.S.A.	Nur EHR	<ul style="list-style-type: none"> • Begrenzt auf EHRs zur Datenextraktion. • Nicht aktualisiert, um Daten zur Förderung von Interoperabilitätsmetriken zu extrahieren. 	Extrahiert Daten ohne Parsing; kann fehlende oder verrauschte Daten nicht filtern
HQMF	März 2010	2017	HL7	U.S..	EHR und Krankenhausdaten	<ul style="list-style-type: none"> • Es fehlen Spezifikationen für die Extraktion von EHR-Daten. • Computergestützt komplex 	
HEART	Februar 2016		Open ID Stiftung	U.S..	EHR	<ul style="list-style-type: none"> • Basiert auf nicht HIPAA-konformen Standards (OAuth 2.0, OIDC, UMA). • Begrenzte Interoperabilität zwischen den Authentifizierungsanforderungen verschiedener Anwendungen 	

Tabelle 1. (Fortsetzung)

Rahmen	Anfangsdatum	Enddatum	Hauptsponsor	Standort	Interoperabilität der Geräte	Kompatibilitätsprobleme	Migrations- und Konvertierungsprobleme/APIs
PDMP	2003	Variiert je nach Staat	Unterschiedlich	U.S.A.: 49 Staaten und D.C.	Unterschiedlich je nach Bundesstaat	- Staat schafft Anforderungen. • Fehlender Single Sign-On für Anbieter, die EHRs verwenden	Jeder Staat stellt individuelle Anforderungen
DICOM	1993		ACR, NEMA	Weltweit	EHR	• Format enthält ausführbaren Code, die korumpiert werden kann.	Dateninkonsistenzen aus dem Schaffung von zusätzlichen Feldern
Argonaut	Dezember 2014		<ul style="list-style-type: none"> • AthenaHealth • Beth Israel • Diakonisse • Medizinisches Zentrum • Cerner • Epic • Intermountain • Gesundheit • Mayo-Klinik • McKesson, • MEDITECH • Partners Gesundheitssystem • SMART im Kinderkrankenhaus von Boston • Informations-System Advisory Board 	U.S..	Eine Initiative zur Verwendung einer API über Geräte und Datensätze hinweg.	• Relativ neuer Einsatz mit begrenzte Fälle aus der Praxis.	

ACR: American College of Radiology; API: Anwendungsprogrammierschnittstelle; C-CDA: Consolidated-Clinical Document Architecture; D.C.: District of Columbia; DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine; FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources; HEART: Health Relationship Trust; HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society; HL7 v2: Health Level 7 (HL7) Version 2.x Messaging; HQM: Health Quality Measures Format; ID: OpenID; IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International; NEMA: National Electrical Manufacturers Association; PDMP: Prescription Drug Monitoring Program; QRDA: Quality Reporting Document Architecture; RSNA: Radiological Society of North America; U.S.: Vereinigte Staaten; VHD: Validated Healthcare Directory; ONC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology; SMART: Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies; HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act; OIDC: OpenID Connect; UMA: User Managed Access.

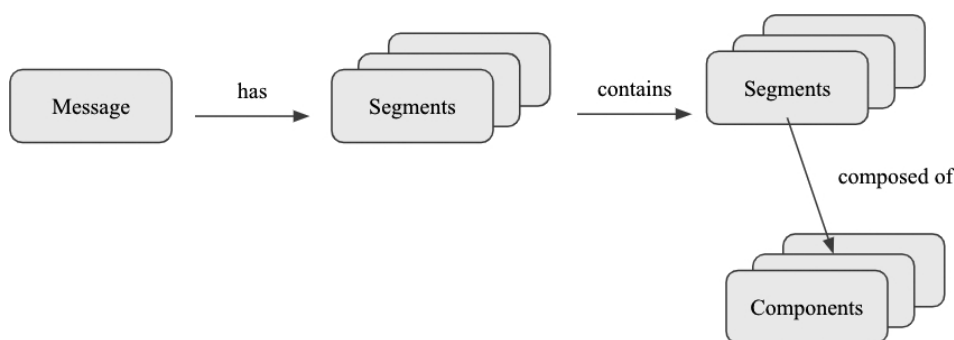


Abb. 2: HL7 v2 Nachrichtenzusammensetzung. HL7 v2: Health Level 7 (HL7) Version 2.x Messaging.

Die aktuelle Version ist 2.9; sie verwendet eine Nicht-XML-Syntax für die Nachrichtenübermittlung.

Neuere Versionen unterstützen eine wachsende Zahl von Eingabefeldern für Patientendaten. Jede aktualisierte Version übernimmt bestimmte Funktionen der Vorgängerversionen und unterstützt ein robusteres Datenmodell sowie umfassendere Vokabularstandards.²⁶HL7 Version 3 (HL7 V3), der Nachfolger von HL7 V2, wird aufgrund seiner zahlreichen Probleme nicht weiter erörtert; HL7 V3 ist extrem kompliziert, weist selbst in der Dokumentation interne Unstimmigkeiten auf und ist für die Implementierung in praktische Systeme zu teuer. HL7 V3 wurde heftig kritisiert, da es zu vielen gescheiterten Systemimplementierungen beigetragen hat.²⁷Der HL7 v2-Standard verlangt, dass Nachrichten aus Segmenten bestehen, die sich aus Feldern zusammensetzen, die wiederum aus Komponenten bestehen.²⁸HL7 v2-Nachrichten erfordern eine geringe Bandbreite und werden in der Regel unverschlüsselt über TCP/IP mit einem Header und Trailer gesendet.²⁹

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

HL7 v2 unterstützt die Einhaltung der Meaningful Use-Anforderungen sowie die Überwachung der öffentlichen Gesundheit.³⁰Der Standard erleichtert die Abfrage und Beantwortung von Registern zur Aktualisierung von EHR. Im Jahr 2023 wird HL7 von Gesundheitseinrichtungen in über 30 Ländern eingesetzt. HL7-Standards werden um Lösungen wie FHIR und Clinical Document Architecture (CDA) erweitert.³¹Ab 2019 ist der HL7 v2-Standard international anerkannt und "wohl der weltweit am häufigsten implementierte Standard für das Gesundheitswesen".²⁹Ein Grund für die weit verbreitete Annahme dieses Standards ist, dass er inhärent flexibel und offen für unbestimmte Dateneingaben ist. Die Flexibilität von HL7 v2 ist eine seiner Grenzen. Unter den Anbietern im Gesundheitswesen fehlt HL7 v2 möglicherweise ein einheitliches Datenmodell. Daher bestimmt die Methode, mit der einzelne klinische Anwendungen Daten und Elemente speichern, welche Möglichkeiten des Standards implementiert werden können. Segmente in einer bestimmten HL7 v2.x-Nachricht können als erforderlich, optional "[]" oder sich wiederholend "{}" spezifiziert werden, aber jede Organisation nimmt oft ein Schema an, das ihren Bedürfnissen entspricht, indem sie diese Anforderungen ändert, nicht verwendete Segmente eliminiert und

Einführung neuer Segmente, die in dem jeweiligen Schema nicht häufig verwendet werden. Darüber hinaus definiert HL7 sowohl PID-18 (Kontonummer) als auch PV1-19 (Besuchsnummer), die häufig zwischen Systemen austauschbar sind. Diese semantische Lücke kann zu Fehlern führen, wenn das System eines bestimmten Anbieters z. B. nur PID-18 akzeptieren kann. Diese große Varianz in der Art und Weise, wie Anbieter HL7 implementieren, führt zu "Inkonsistenzen innerhalb des Standards und zu Schwierigkeiten beim Verständnis, wie sich Nachrichtenelemente zueinander verhalten."³²

Um diese Inkonsistenzen zu bekämpfen, entwickelte das National Institute of Standards and Technology (NIST) ein Rahmenwerk für Black-Box-Tests, die sogenannten Konformitätstests, um die Wahrscheinlichkeit der Interoperabilität von Implementierungen zu erhöhen. Das NIST hat außerdem eine HL7 v2-Plattform für die Entwicklung und Prüfung von Standards veröffentlicht, die es den Benutzern ermöglicht, Standards und Prüfpläne zu definieren, die direkt zu maschinenverarbeitbaren Artefakten führen; die Prüfinfrastruktur und das Rahmenwerk verwenden diese Artefakte zur automatischen Erstellung von Konformitätstests. Der grundsätzliche Mechanismus hinter der Konformitätsprüfung ist ein Nachrichtenprofil, eine XML-Darstellung der Verarbeitungsregeln und eindeutige Beschreibungen von HL7-Nachrichten, um den zulässigen Satz von Optionen einzuschränken. Ähnliche Profile von verschiedenen Anbietern erhöhen die Wahrscheinlichkeit der Interoperabilität. Die Architektur des NIST-Testsystems verwendet Akteure, die auf unabhängigen Threads mit ausführendem Java-Code laufen und so konfiguriert werden können, dass sie eine beliebige HL7-Anwendung ersetzen. Diese Akteure senden sich gegenseitig Nachrichten, und die Testfälle sind erfolgreich, wenn alle Aktionen abgeschlossen sind und alle Bedingungen erfüllt sind. Diese Tests sind jedoch nicht umfassend genug, um die Abwesenheit von Fehlern zu beweisen, was darauf hindeutet, dass sie nicht die Interoperabilität der Systeme garantieren. Konformitätstests sind jedoch die einzige Möglichkeit, um festzustellen, ob die Systemanforderungen korrekt implementiert wurden, so dass die Testlabors ihre Implementierungen so lange korrigieren, bis sie alle Tests bestehen und eine Zertifizierung erhalten.

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Innerhalb einer Einrichtung des Gesundheitswesens wird HL7 von den meisten Systemen der Gesundheitsinformationstechnologie, einschließlich der Altsysteme, problemlos unterstützt. Die Migration auf ein neues EHR kann jedoch zum Verlust von Altdaten führen. Aufgrund der schieren

Aufgrund der schieren Menge an Informationen muss jede Einrichtung die grundlegenden Daten wie Medikamente, Allergien und Diagnosen priorisieren; andere Daten können zurückbleiben.

Interoperabilität am Ort der Behandlung (Mikroebene)

Die Patienten profitieren von der durch HL7 ermöglichten Datenfluktuation, da die Gesundheitsdienstleister direkten Zugang zu den Patienteninformationen erhalten und diese je nach Bedarf für die Patientenversorgung speichern und anzeigen können. Nehmen wir den Anwendungsfall einer Blutuntersuchung, die für einen Patienten erstellt wurde: HL7 kann die Ergebnisse der Blutuntersuchung elektronisch an den Arzt übermitteln, und der Arzt kann die Ergebnisse synchron zur Überprüfung durch den Patienten zur Verfügung stellen. Darüber hinaus erleichtert der Standard die vom Benutzer veranlasste Aktualisierung von Informationen. Jedes System, das HL7 v2 verwendet, kann sehr variabel sein, mit vage definierten Benutzerrollen, die der Wahl des Anbieters unterliegen. Diese Eigenschaft ermöglicht Variationen darüber, "welche Nachrichten für einen bestimmten Satz klinischer Funktionen verwendet werden, wenn zwei Anwendungen versuchen, den HL7 v2-Standard zu verwenden"⁽²⁹⁾

Konsolidiert-klinische Dokumentenarchitektur

C-CDA wurde von Health Level 7 International (HL7) entwickelt und ist "ein Implementierungsleitfaden, der eine Bibliothek von Vorlagen spezifiziert und ihre Verwendung für eine Reihe spezifischer Dokumententypen vorschreibt".³³C-CDA ist eine bewährte Methode für den Datenaustausch in verschiedenen Formen der Interoperabilität.³⁴

Die erste Version des C-CDA-Implementierungsleitfadens von HL7 aus dem Jahr 2011 enthielt "eine Bibliothek von CDA-Vorlagen, die frühere Bemühungen von Health Level Seven (HL7), IHE und Health Information Technology Standards Panel (HITSP) aufgreift und harmonisiert".³³C-CDA umfasst sowohl strukturierte als auch unstrukturierte Formate, um eine umfassende Patientenakte zu ermöglichen. Neben dem Continuity of Care Document (CCD) enthält die C-CDA-Bibliothek XML-Vorlagen für die folgenden C-CDA-Dokumententypen: Pflegeplan, Konsultationsvermerk, diagnostische Bildgebungsberichte, Entlassungsbericht, Anamnese und Untersuchung, Operationsvermerk, Verfahrensvermerk, Verlaufsvermerk, Überweisungsvermerk, Verlegungsbericht, unstrukturiertes Dokument und patientengeneriertes Dokument.³³Obwohl sie aus unterschiedlichen Formaten bestehen, folgen alle diese C-CDA-Dokumente einer Reihe spezifischer Konsolidierungsgrundsätze: Gesetzliche Vorschriften verhindern für einen bestimmten Zeitraum Änderungen an den Dokumenten; Organisationen müssen diese Dokumente in Verwahrung nehmen und mit großer Sorgfalt behandeln; die Dokumente müssen rechtlich ganzheitlich verifiziert werden; die Standardkontexte für die Komponenten der Dokumente müssen instanziiert werden; die Dokumente sollten lesbar sein. Diese Anforderungen setzen spezifische Richtlinien durch, die die Dokumente erfüllen müssen; diese Richtlinien erleichtern die Übertragbarkeit und Konsistenz zwischen EHRs.

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Während der Phase 1 des HITECH Acts, die eine sinnvolle Nutzung vorschreibt, werden die CCD und Continuity of Care Record (CCR)

wurden als akzeptable Standards für Zusammenfassungen der Patientenversorgung definiert. Um die Stufe 1 von Meaningful Use zu erreichen, mussten EHRs die Möglichkeit bieten, ein CCD oder CCR mit spezifischen Abschnitten für Patientenzusammenfassungen zu erstellen sowie "klinische Informationen und Patientenzusammenfassungen auszutauschen".³⁵Als das CMS 2012 die Bekanntmachung über die vorgeschlagene Regelung für die Stufe 2 von Meaningful Use (NPRM) veröffentlichte, definierte das ONC C-CDA als elektronischen Übertragungsstandard für den Austausch klinischer Informationen. Vor der ONC-Anleitung zu C-CDA hatte die Gesundheitsbranche mehrere Arten von CDA-Standards mit widersprüchlichen Formaten eingesetzt.³⁶Um diese Konflikte zu minimieren, wurde C-CDA auf der Grundlage der am häufigsten verwendeten klinischen Dokumentvorlagen entwickelt.³⁶Während CDA weltweit verwendet wird, wurde C-CDA in den Vereinigten Staaten implementiert und in allen Stufen der Meaningful Use 2014 Edition und 2015 Edition zitiert.

Um Konflikte weiter zu reduzieren, wurden automatisierte Tools entwickelt, um die Qualität von CDA-Dokumenten zu prüfen. ONC hat zum Beispiel die One Click Scorecard entwickelt, um Anbieter bei der Validierung ihrer C-CDA-Dokumente zu unterstützen. Leistungserbringer können eine Direktnachricht mit einem C-CDA-Nutzdatenpaket an den Prüfdienst senden und erhalten eine PDF-Berichtskarte, die Informationen zur Bewertung der C-CDA enthält.

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Die Implementierung eines regelbasierten Entscheidungssystems zur Erkennung sensibler Patientendaten unter Verwendung von C-CDA-Datensätzen hat sich als erfolgreich erwiesen, um die Ziele der sinnvollen Nutzung zu erreichen und gleichzeitig die Bundes- und Landesgesetze einzuhalten. In Massachusetts dürfen Patientendatensätze, die "sensible" Informationen wie HIV-Testergebnisse enthalten, nur mit ausdrücklicher, vorheriger Zustimmung des Patienten elektronisch übermittelt werden. Das "Enterprise Clinical Rules System" (ECRS) wurde anhand eines standardisierten Patientenmodells implementiert. Das ECRS nutzte einen Patient Factory Service, der CCDA-Daten auf das normalisierte Patientenmodell abbildete. Da CCDA den narrativen Textteil von Patientendatensätzen nicht einschränkt, wurden sowohl kodierte Daten als auch Stringsuchen ausgeführt. Vier Datentypen wurden nach sensiblen Informationen ausgewertet: Probleme, die durch einzelne Krankheitscodes identifiziert wurden, die Einbeziehung von Medikamenten im Zusammenhang mit sensiblen Diagnosen, Laborergebnisse im Zusammenhang mit sensiblen Krankheitstests und Allergien gegen Medikamente im Zusammenhang mit sensiblen Diagnosen. Forscher bei Partners HealthCare System verhinderten in 98,4 % der Fälle die Übermittlung sensibler C-CDAs.³⁷

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

Ein Anbieter kann ein EHR verwenden, um C-CDA für den Datenaustausch mit anderen Anbietern zu generieren. Eine 2018 durchgeführte Studie ergab, dass von 401 C-CDA-Dokumenten 346 insgesamt 1.695 Schematron-Fehler aufwiesen, wie das HL7 Schematron-Tooling ergab. 77 % der Schematron-Fehler

betrafen ungeeignete Methoden zur Kodierung von Informationen, 10 % betrafen Probleme mit Vorlagen, und bei den letzten 13 % fehlte die richtige XML-Formatierung.³⁸Diese Fehler lassen sich wie folgt kategorisieren: (1) Auslassung oder falsche Verwendung von LOINC bei Ergebnissen oder Vitalwerten, (2) UCUM bei Medikamenten, Ergebnissen oder Vitalwerten, (3) Auslassung oder falsche Verwendung von RxNorm bei Allergien und Medikamenten, (4) Auslassung oder falsche Verwendung der Dosiermenge, (5) Auslassung oder falsche Verwendung einer allergischen Reaktion, (6) Auslassung oder falsche Verwendung des Schweregrads einer Allergie, (7) Auslassung der Dosierungshäufigkeit, (8) Auslassung der Interpretation von Ergebnissen und (9) Auslassung oder Ergebnisreferenzseite.³⁹Darüber hinaus stellten die Forscher fest, dass die Datenoptionalität bei C-CDAs-Dokumenten eine Herausforderung darstellt, da "Variationen, bei denen die C-CDAs-Spezifikation keine einheitliche Anleitung bietet" oder mehrere Kodierungsoptionen anbietet, wie z. B. im Fall von Telefonnummern, häufig vorkommen.³⁹

Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin

Der DICOM-Nachrichtenstandard, der auch als NEMA-Standard (National Electrical Manufacturers Association) PS3 bekannt ist, wurde 1993 vom American College of Radiology (ACR) und der NEMA veröffentlicht, um den Austausch und die Verwaltung medizinischer Bildgebungsdaten zu ermöglichen.⁴⁰DICOM erleichtert die Interoperabilität von Geräten im Zusammenhang mit der medizinischen Bildgebung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Scanner und PACS (Picture Archiving and Communication Systems). Basierend auf dem Client-Server-Modell definiert der DICOM-Standard ein Format für Bilddateien und ein Netzwerkprotokoll, das TCP/IP verwendet. Die meisten DICOM-Versionen sind sowohl vorwärts- als auch rückwärtskompatibel.

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Jede DICOM-Anwendung verwendet ein identisches Format für die Dateispeicherung. Das DICOM-Datenobjektformat gehört zu den am weitesten verbreiteten Formaten weltweit - dieses Format ist "interoperabel mit einer Vielzahl von Werkzeugen, die Forschern zur Verfügung stehen, sowie mit kommerziellen klinischen Bildgebungs- und Analyse-Systemen (die viele Aspekte des DICOM-Standards durchgängig unterstützen).⁴¹

Seit Mai 2012 arbeiten DICOM und HL7 in der Imaging Integration Working Group zusammen, um Anwendungsfälle und Informationsstrukturen zu entwickeln, die die Interoperabilität von bildgebenden Systemen, PACS und zugehörigen radiologischen Systemen mit Informationssystemen, die HL7 verwenden, fördern." Derzeit entwickelt die Arbeitsgruppe einen "Imaging Implementation Guide, Profile und White Papers für FHIR" sowie unterstützende "FHIR imaging-related resources".⁴²IHE hat Profile entwickelt, die auf den DICOM-Standard aufgesetzt werden können, um bestimmte Anwendungsfälle der medizinischen Bildgebung systemübergreifend zu erleichtern.⁴³

Das letzte Problem von DICOM tritt auf, wenn ein Bild auf einem Gerät eines anderen Herstellers angezeigt wird, da verschiedene bildgebende Geräte unterschiedliche Amplitudenspannen verwenden

mit einer gleichen Anzahl von zugewiesenen Bits; die Bilder haben daher einen schlechteren Kontrast und sind unter- oder überbelichtet.⁴⁴

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

DICOM ist ein Mehrzweckstandard, der "mehrere Unterstützungsebenen bietet, wie die Unterstützung des Bildaustauschs für Sender und Empfänger, das zugrunde liegende Informationsmodell und Informationsmanagementdienste."⁴⁵Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit DICOM ist die Tatsache, dass das Format ausführbaren Code enthält; im April 2019 ergab eine Analyse von Cylera Labs, dass Hacker aufgrund der Fähigkeit des Formats, hybride Dateien zu unterstützen, unentdeckt Malware-Code in DICOM-Bildern einschleusen können.⁴⁶

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

DICOM enthält ein Informationsmodell, das die Beziehungen zwischen DICOM-Objekten und klinischen Begriffen abbildet.⁴⁵Im Gegensatz zu vielen anderen Standards bietet DICOM Informationen, wie z. B. Patientenidentifikationsdaten, in Datensätzen ein, die zahlreiche Attribute speichern.⁴⁷Für jedes Datenobjekt kann nur ein Attribut Pixeldaten, d. h. ein medizinisches Bild, speichern. Eine seit langem bestehende Einschränkung des DICOM-Standards ist seine Flexibilität, d. h. die Möglichkeit, zusätzliche Felder aufzunehmen. Dies führt zu Inkonsistenzen bei der Speicherung von Dateien, wobei einige Bilder vollständig sind und andere keine Daten enthalten.⁴⁸

Integration des Unternehmens im Gesundheitswesen

Die 1998 ins Leben gerufene IHE-Initiative war eine gemeinsame Zusammenarbeit zwischen der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) und der Radiological Society of North America (RSNA) mit dem Ziel, "die Verwendung vieler verschiedener Standards zu koordinieren, indem der Kontext des Gesundheitswesens berücksichtigt wird"⁴⁹Der IHE-Rahmen verwendet Systemintegrationsprofile, die auf klinischen Anwendungsszenarien basieren und sowohl die zugehörigen Akteure, d. h. Systeme, als auch Transaktionsaktivitäten berücksichtigen. Diese Profile umreißen die bereits bestehenden Standards, die zur Erfüllung eines bestimmten Anwendungsfalls erforderlich sind.

Der Radiology Scheduled Workflow (SWF) war das erste IHE-Profil, das bei einem Radiologieauftrag verwendeten Systeme integrierte.⁵⁰Seitdem hat die IHE Profile entwickelt, die mehrere klinische Bereiche abdecken, von der Kardiologie bis zur Augenheilkunde, und die weltweit eingesetzt werden.⁵¹

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Bei der Implementierung durch mehrere Systeme wird Interoperabilität erreicht, da die zur Durchführung eines klinischen Prozesses verwendeten Standards kompatibel sind. "Es gibt eine Vielzahl von IHE-Profilen, und jeder Benutzer oder Anbieter kann einen anderen Satz von IHE-Profilen unterstützen, der seinen geschäftlichen Anforderungen entspricht."⁵³Darüber hinaus wird die Umsetzung von IHE in den Vereinigten Staaten durch das Fehlen einer "nachhaltigen Zusammenarbeit aller Beteiligten" eingeschränkt.

⁵⁴Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass einzelne Vendor-Datenbanken oft "schwer zugänglich sind und die Erlaubnis oder Unterstützung von Anbietern erfordern, um sie zu finden." Darüber hinaus war es schwierig, Datenstrukturen zu verstehen und Datentabellen auf Zeitstempel von Arbeitsabläufen abzubilden, ohne von den Anbietern angeleitet zu werden.⁵⁵Das IHE-Rahmenwerk bietet keinen semantischen Abgleich von Daten, die in unterschiedlichen Kontexten von verschiedenen Systemen gesammelt wurden.⁵⁶Neben den Mängeln bei der Interoperabilität hat sich die Abfrage vorhandener Daten (QED) als schwierige Aufgabe in einer gemeinschaftsübergreifenden Umgebung erwiesen. QED ist nicht mit XCA kompatibel, unterstützt nur eine begrenzte Anzahl von Datentypen, zwingt den Anfragenden, die Fähigkeiten des Antwortgebers zu erlernen, und ermöglicht keine Überprüfung des Datenaustauschs.

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Mesoebene)

Eine Einschränkung des IHE-Rahmens ist seine Anpassungsfähigkeit. Zwar können Anbieter und Nutzer die IHE-Profile auswählen, die ihren Anforderungen entsprechen, doch ist der Prozess der Auswahl der einzelnen Profildateien für jeden Anwendungsfall im Gesundheitswesen oder in Unternehmen zeitaufwändig und fehleranfällig.⁵³

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

Laut ONC sind einige der am häufigsten verwendeten Profile: Audit Trail und Knotenauthentifizierung (ATNA), gemeinschaftsübergreifender Zugriff (XCA), gemeinschaftsübergreifende Patientenermittlung (XCPD), gemeinschaftsübergreifender Austausch (XDR), gemeinschaftsübergreifender Dokumentenaustausch (XDS), Abfrage von Patientendemografien (PDQ) und Querverweise auf Patientenidentitäten (PIX).²⁰Die Möglichkeit, diese Datenprofile über IHE-Abfragen (Abbildung 3; QED) abzurufen, kann genutzt werden, um Informationen in sechs Kategorien zu klassifizieren: Vitalparameter, Probleme/Allergien, Diagnoseergebnisse, Medikamente, Impfungen und professionelle Dienstleistungen.⁵⁷Unter Verwendung von HL7 V3-Nachrichten zur Kodierung des Inhalts kann QED mehr als einen Datentyp in einer einzigen Abfrage abrufen und ist für die Verwendung zwischen klinischen Systemen (Anfragenden) und Repositories (Antwortenden) vorgesehen.

Ressourcen für schnelle Interoperabilität im Gesundheitswesen

Auf der Grundlage der Erkenntnisse und Ergebnisse des HL7 v2-Nachrichtenstandards, des HL7 V3-Referenzinformationsmodells und der CDA-Implementierung berief HL7 2011 die "Fresh Look Task Force" zur Aktualisierung der Interoperabilitätsstrategien ein. Noch im selben Jahr veröffentlichte HL7 den ersten Entwurf für den FHIR-Standard, der Daten als Ressourcen darstellt. FHIR wurde speziell entwickelt, um eine ressourcenorientierte RESTful-API für Gesundheitsdatensätze bereitzustellen, die von modernen Web-APIs inspiriert ist.⁵⁸Im Jahr 2020 veröffentlichte das ONC die endgültige Regelung für den 21st Century Cures Act, in der FHIR R4 als der für die Health-IT-Zertifizierung erforderliche Standard angekündigt wurde.⁵⁹FHIR befindet sich derzeit in Version 6.

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Das FHIR-Verzeichnis existiert, um eine umfassende Interoperabilität zu erreichen (Abbildung 4).⁶⁰Es besteht aus einer Ressourcendatenbank

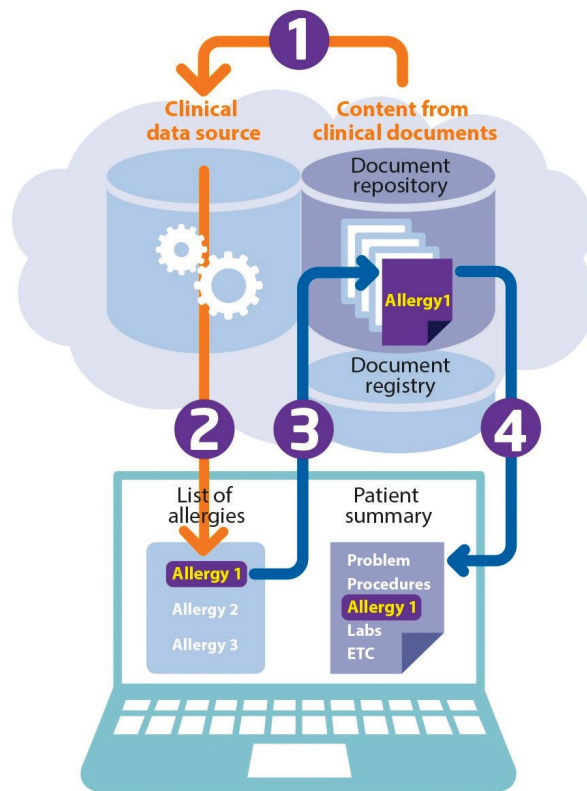


Abb. 3. Schema für IHE-Abfragen.⁵²IHE: Integrating the Healthcare Enterprise International.

die über die FHIR-API zugänglich sind und mit der Structured Query Language (SQL) gespeichert werden. Die Ressourcen sind verfügbar, um Informationen darzustellen, und die Beziehungen zwischen den Ressourcen umfassen Daten, die denen aus bereits bestehenden Verzeichnissen des Gesundheitswesens ähneln, einschließlich Daten zu Gesundheitsdiensten, medizinischen Geräten, Organisationen, Patienten und Ärzten.⁶⁰Diese Ressourcen stehen allen Systemen zur Verfügung und können nur für die Ressourcen abgefragt werden, die ein Anbieter anfordert, was die Zuverlässigkeit und Stabilität der EHR-Organisation verbessert.

Zunächst unterstützte FHIR den Austausch von Laborergebnissen durch "definierte Datenmodelle".⁵⁸Die FHIR-Ressourcendefinitionen sind klar definiert und relevant, einschließlich hochspezifischer Ressourcen wie MedicationPrescription und AdverseReaction und weniger spezifischer wie Procedure. Die Ressourcendefinitionen erstrecken sich auf administrative, klinische, finanzielle und infrastrukturelle Bereiche.⁶¹Durch explizite Referenzierung zwischen den Ressourcen in idiomatischem XML und JSON erzeugt FHIR einen Datengraphen der Ressourcen.⁵⁸

Im Artikel "SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records" (SMART auf FHIR: eine auf Standards basierende Plattform für interoperable Anwendungen für elektronische Gesundheitsakten) im *Journal of American Medical Informatics Association* vom September 2016 beschrieben Forscher der Harvard Medical School und des Boston Children's Hospital den Start eines Entwicklungsprojekts in Form einer Plattform, die es ermöglichen soll, "medizinische Anwendungen einmal zu schreiben und unverändert auf verschiedenen IT-Systemen des Gesundheitswesens laufen zu lassen".⁵⁸Die Forscher stellten fest, dass FHIR nicht

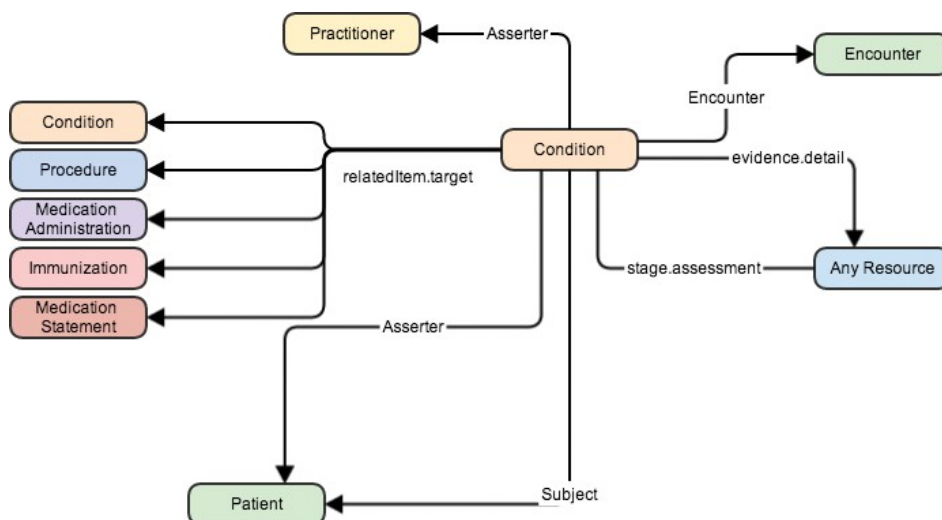


Abb. 4. Bildliche Darstellung der FHIR-Ressource für "Zustand".⁷⁰FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources.

Beschränkungen für Ressourcenfelder zu implementieren, wodurch "fast alle Daten optional und die meisten Kodierungsentscheidungen offen sind". Stattdessen erfordert FHIR Profile, um die Ressourcendefinition einzuschränken, "um austauschbare Anwendungen zu ermöglichen und eine Vorhersagbarkeit zu bieten, die auch nicht anwendungsorientierte Interoperabilität unterstützen kann (z. B. Peer-to-Peer-Austausch von klinischen Aufzeichnungen)."⁵⁸Das Fehlen von Einschränkungen in der Basisspezifikation von FHIR schränkt den Grad der vom Standard unterstützten Interoperabilität ein.

Darüber hinaus untersuchen mehrere Unternehmen der Gesundheitsinformatik die Entwicklung von FHIR-basierten Tools. Seit Januar 2018 ermöglicht beispielsweise die iPhone Health App von Apple einzelnen Anbietern, elektronische Krankenakten zur Einsicht bereitzustellen. Gesundheitssysteme in den gesamten Vereinigten Staaten, darunter NYU-Langone (New York), Johns Hopkins Medicine (Maryland), OhioHealth (Ohio), Ochsner Health System (Louisiana), Dignity Health (Arizona, Kalifornien und Nevada) und andere, nahmen an dem Apple-Programm teil.⁶²

Auf der HIMSS19-Konferenz hat Google Cloud die Rolle von FHIR bei der Verknüpfung von IT-Altssystemen mit Analysen und maschinellem Lernen hervorgehoben. Die Bemühungen von Google Cloud Healthcare API beruhen auf der Zusammenführung von Daten, die mit Standard-Frameworks wie HL7 v2 und C-CDA generiert werden, und der anschließenden Übersetzung dieser Daten in ein interoperables Format für verschiedene Systeme und Geräte unter Verwendung von FHIR, um den Austausch von Patienteninformationen über mobile Anwendungen zu verbessern.⁶³

Auf der HIMSS23-Konferenz wurde FHIR HL7 besonders hervorgehoben, und viele Organisationen nahmen daran teil, um Beispiele zu zeigen.⁶⁴Viele Organisationen wie die FDA, die NIH, einschließlich AWS, und Microsoft haben viele Initiativen, die zu FHIR-Implementierungen beitragen. Organisationen wie AWS, Microsoft, Google und viele andere entwickeln Konnektoren und FHIR-Server, um den Datenaustausch und die Interoperabilität zu fördern. Ein Beispiel,

Die NIH fördern die Entwicklung und Implementierung von klinischen Datenelementen, um Health Level Seven International (HL7®) FHIR® zu nutzen.⁶⁵⁻⁶⁷

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

FHIR bietet auch eine "Out-of-the-Box"-Skalierbarkeit, die es ermöglicht, das System "mit Hilfe von Profilen, Erweiterungen, Terminologien und mehr an die lokalen Anforderungen anzupassen."⁶⁸

Point-of-Care-Interoperabilität (Makroebene)

FHIR-Ressourcendefinitionen können modifiziert werden, um den Datentransfer von verschiedenen Geräten und Quellen, von EHRs bis hin zu tragbaren Monitoren, zu erleichtern, wobei "spezifische Datennutzdaten mit unterschiedlichen Terminologien" verwendet werden.⁵⁸Zusätzlich zu diesen und anderen Vorteilen ist FHIR ein komponierbarer Standard, was bedeutet, dass seine "Ressourcen in verschiedenen Kombinationen ausgewählt und zusammengestellt werden können."⁶⁹

FHIR unterstützt verschiedene Arten von Anwendungen, darunter auch solche, die unabhängig von der elektronischen Patientenakte in jeder Gesundheitseinrichtung funktionieren. SMART on FHIR-Anwendungen nutzen beispielsweise den FHIR-Standard, um SMART in bestehende EHR-Systeme und Webportale zu integrieren.

Argonaut

Das Argonaut-Projekt wurde 2014 als gemeinsames Projekt von Anbietern und Organisationen des privaten Sektors ins Leben gerufen, um "die Nutzung von FHIR und OAuth im Informationsaustausch im Gesundheitswesen zu beschleunigen".⁷¹Während Gruppen wie HL7 und IHE bereits FHIR-Entwicklungsprojekte initiiert hatten, bestand das Hauptziel von Argonaut darin, den FHIR-Entwicklungsprozess, einschließlich der von anderen Standardentwicklungsgruppen durchgeführten Arbeiten, und die Annahme des FHIR-Standards zu optimieren. Argonaut würde zügig hochspezialisierte FHIR-Profilen und einen ergänzenden Leitfaden für die Sicherheitsimplementierung entwickeln, der der Branche im Frühjahr 2015 zur Verfügung gestellt werden sollte.

⁷²Die Sponsoren wählten die Massachusetts eHealth Collaborative als Projektmanager des Programms aus, um dessen Aktivitäten zu koordinieren.

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Argonaut wurde als Reaktion auf einen Bericht der JASON Task Force des HIT Standards and Policy Committees vom Oktober 2014 gegründet, in dem der Stand der Interoperabilität der Gesundheits-IT in den Vereinigten Staaten analysiert wurde. In dem Bericht empfahl die Task Force, dass das ONC der Entwicklung von öffentlichen APIs für den FHIR-Standard sowie einer Softwarearchitektur "zur Migration von Daten aus Altsystemen in eine neue, zentral orchestrierte Architektur" Priorität einräumt.⁷³Mit Argonaut könnte die Implementierung neuer Lösungen schneller und effizienter erfolgen.

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Im Oktober 2015 veröffentlichte das ONC außerdem eine endgültige Regelung, die eine API-Anforderung für die EHR-Zertifizierung vorschreibt.⁷⁴Im Dezember 2016 veröffentlichte Argonaut den Argonaut Data Query Implementation Guide, der den Zugriff auf die Datenelemente des Common Clinical Data Set und des CCD, in dem die Elemente des Common Clinical Data Set gespeichert sind, erleichtert. Der Leitfaden integrierte auch OAuth 2.0-Sicherheitsfunktionen.⁷⁵Im Juni 2017 veröffentlichte Argonaut den Provider Directory Implementation Guide. Im Frühjahr 2018 veröffentlichte Argonaut außerdem einen Implementierungsleitfaden für die Terminplanung und einen Implementierungsleitfaden für CDS (Clinical Decision Support) Hooks. Die 2018 begonnenen Argonaut-Projekte konzentrieren sich auf die Verbesserung des Argonaut Data Query Implementation Guide, die Projekte Clinical Notes und Bulk Data Access of Clinical Data sowie die Simple Assessment Questionnaires.⁷¹Aktuelle Projekte ab 2021 konzentrieren sich auf das Schreiben und Aktualisieren von USCDI-Daten und die Förderung der Einführung eines Abonnement-Frameworks, bei dem Kunden aktiv benachrichtigt werden, wenn sich Daten ändern.⁷⁶

Im Falle von CDS-Hooks fördert FHIR die Interoperabilität bei der Nutzung von CDS-Regeln und -Diensten.⁷⁷So kann beispielsweise innerhalb der elektronischen Patientenakte ein CDS-Hook ausgelöst werden. In Echtzeit können klinische Daten von FHIR-fähigen Servern abgerufen werden, und Regeln oder CDS-Dienste von Drittanbietern können im Hintergrund ausgeführt werden. Die Ergebnisse werden in Form von CDS-Karten zurückgegeben, die in das EHR eingebettet werden können, so dass die Kliniker in ihrem gewohnten Arbeitsablauf bleiben können.

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

Die Empfehlungen von Argonaut wurden schnell übernommen. Im Januar 2018 übernahm Carequality die Spezifikationen des Argonaut Provider Directory und CommonWell integrierte die Argonaut-Spezifikationen in seine Kerndienste. Gleichzeitig gab das ONC bekannt, dass über 55 % der zertifizierten EHR-Anbieter FHIR-APIs verwenden.⁷⁸Im Februar 2018 integrierte Apple die Argonaut-Empfehlungen für FHIR in seine iPhone-Gesundheitsdaten-App.⁷¹

Direkt

Der im April 2011 im Bericht "Applicability Statement for Secure Health Transport" veröffentlichte Direct-Standard wurde als "einfache, sichere, skalierbare, standardbasierte Möglichkeit für Teilnehmer entwickelt, authentifizierte, verschlüsselte Gesundheitsinformationen direkt an bekannte, vertrauenswürdige Empfänger über das Internet zu senden, und zwar als Teil des so genannten Nationwide Health Information Network", einer Reihe von HIE-Standards, bei denen die Sicherheit der Informationen im Vordergrund stand.⁷⁹Der Direktstandard soll die Kommunikation per Post, E-Mail und Fax durch eine sichere elektronische Datenübertragung ersetzen und die Interoperabilität zwischen Systemen gewährleisten, wenn bereits vorhandene Datensätze nicht interoperabel sind.

Der Standard ist aus einer öffentlich-privaten Zusammenarbeit im Rahmen des Direct Project hervorgegangen, das im März 2010 ins Leben gerufen wurde, um einen konsensbasierten HIE-Standard zu entwickeln, mit dem Ziel, "eine universelle Gesundheitsadressierung und einen universellen Transport für die Teilnehmer (einschließlich Anbieter, Labore, Krankenhäuser, Apotheken und Patienten) zu schaffen, um verschlüsselte Gesundheitsinformationen direkt über das Internet an kryptografisch validierte Empfänger zu senden."⁸⁰Das vom ONC geleitete Projekt wurde vom Department of Health and Human Services (HHS) unterstützt und umfasste über 200 Teilnehmer aus 60 einzelnen Organisationen, darunter Bundesorganisationen, staatliche Organisationen und EHR-Anbieter.⁸¹Der Standard wurde 2012 und erneut 2015 aktualisiert. Von 2011 bis 2017 betreute das ONC den Direct Standard; 2017 übernahm DirectTrust Standards, eine unabhängige Organisation, die Aufgabe, den Standard zu betreuen. Im März 2019 erhielt DirectTrust die Akkreditierung des American National Standards Institute (ANSI), und der Direct Standard wurde als landesweit anerkannter ANSI-Standard bekannt gegeben. Heute fördert DirectTrust Standards die Entwicklung von "Standards, die die Interoperabilität und Identität im Gesundheitswesen verbessern".⁸²

Der Direct Standard baut auf dem zugrunde liegenden Simple Mail Transfer Protocol (SMTP) auf und stützt sich auf die Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions (S/MIME) Version 3.2 Message Specification (RFC 5751), die eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung verwendet.⁸³

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Zwei aktuelle Pilotprojekte für den direkten Standard verdienen es, hier erwähnt zu werden. Das erste in Minnesota umfasst die Meldung von Impfdaten aus dem Hennepin County Medical Center Level I Adult and Pediatric Trauma Center an das Minnesota Department of Health. Das zweite Projekt in Rhode Island umfasst den Austausch von Patientendaten zwischen Leistungserbringern und die direkte Übermittlung klinischer Informationen von praxisbasierten EHRs an das Rhode Island HIE zur Analyse der Versorgungsqualität und zur Koordinierung zwischen den Versorgungsstandorten.⁸⁴Obwohl sich die jüngsten Pilotprojekte als erfolgreich erwiesen haben, ist die Interoperabilität von

Der direkte Standard beruht auf dem Aufbau einer sicheren Verbindung, d. h. auf dem Vertrauen zwischen einem Sender und einem Empfänger. Die Fähigkeit, eine "vertrauenswürdige" Verbindung zwischen zwei Parteien zu sichern, kann je nach den Sicherheitsanforderungen der beiden Parteien variieren.⁸³ Der direkte Standard ist auch weitgehend nicht skalierbar, was seine Verwendung in größeren HIEs verhindert.

Validiertes Verzeichnis für das Gesundheitswesen

Die Einführung des VHDir-Implementierungsleitfadens wurde von HL7 und ONC im Jahr 2017 vorangetrieben. Der Leitfaden basiert auf FHIR Version 4.0 und erleichtert den Austausch von Informationen aus Gesundheitsverzeichnissen zwischen lokalen Verzeichnissen und einem nationalen Referenzverzeichnis. Der VHDir Implementation Guide enthält insbesondere die "architektonischen Überlegungen für die Bescheinigung, die Validierung und den Austausch von Daten aus einer zentralen Quelle validierter Anbieterdaten (d. h. einem validierten Verzeichnis des Gesundheitswesens oder VHDir) sowie eine RESTful FHIR API für den Zugriff auf Daten aus dem VHDir."⁸⁵

Laut der HL7-Website befindet sich das Projekt VHDir Guide derzeit in der Entwurfsphase. Der VHDir Guide wird Ressourcen, Erweiterungen, Profile, Vokabulare, Wertesätze und Operationen, die mit dem FHIR-Standard verbunden sind, integrieren und bei Bedarf aktualisieren; das Argonaut Provider Directory wird ebenfalls berücksichtigt. Anschließend können die FHIR-Standards modifiziert werden, um alle daraus resultierenden neuen Anforderungen zu unterstützen, insbesondere im Hinblick auf Informationsaustauschmethoden wie Pull, Push und Publish/Subscribe. Die Validierungsstruktur wird eine Vielzahl von Metadaten integrieren, darunter Daten, Häufigkeit, Methoden, Quellenangaben und Status. Dieser Leitfaden wird mindestens die folgenden Informationen für jede Einheit enthalten: (1) Pflgeteams, (2) Kontaktinformationen, (3) Berechtigungsnachweise, (4) demografische Daten, (5) elektronische Endpunkte, (6) Gruppen, (7) Gesundheitspläne, Produkte und Netze, (8) Hinweise auf unvollständige Datensätze aufgrund von Richtlinien oder anderen Gründen,

(9) Standorte, (10) Beziehungen zwischen einzelnen Anbietern und jedem der oben genannten, (11) Beziehungen zwischen Organisationen, anderen Organisationen und Standorten und (12) Stellvertreter für Einzelpersonen und Gruppen von Einzelpersonen.

Der VHDir bietet lokalen Gesundheitsorganisationen eine bessere Skalierbarkeit, damit sie ihre Systeme an ihre spezifischen Bedürfnisse anpassen können. Das VHDir ist als "Unterbau" für den Austausch von validierten Anbieterdaten konzipiert und beschreibt gleichzeitig zusätzliche Datenelemente und Fähigkeiten, die robustere Implementierungen unterstützen.⁸⁵ Derzeit besteht das VHDir aus den folgenden validierten Profilen für das Gesundheitsverzeichnis: VhDir Care Team, VhDir Endpoint, VhDir Healthcare Service, VhDir Insurance Plan, VhDir Location, VhDir Network, VhDir Organization, VhDir Organization Affiliation, VhDir Practitioner, VhDir Practitioner Role, VhDir Restriction, und VhDir Validation. Damit ein bestimmtes Profil unterstützt wird, werden die obligatorischen Elemente, Erweiterungen und die Terminologie für jedes Profil beschrieben.⁸⁵

Architektur der Qualitätsberichtsdocuments

Ursprünglich wurde HL7 v2 als Standard für die Qualitätsberichterstattung vorgeschlagen; es war jedoch ein neuer Standard erforderlich, um die Einschränkungen von HL7 v2 zu überwinden.⁸⁶ Der 2009 von HL7 veröffentlichte QRDA-Standard dient der Übertragung von Gesundheitsinformationen, insbesondere von elektronischen Daten zu klinischen Qualitätsmaßnahmen (eCQM), zwischen Systemen durch Einschränkung von CDA.⁸⁷ QRDA-Dokumente werden innerhalb von CDA-Dokumenten eingeschränkt, wobei die enthaltenen Daten nach QRDA-Kategorientyp organisiert sind.⁸⁸ QRDA basiert auf XML und verwendet den Quality Data Mode (QDM), einen Standard mit einem "Informationsmodell, das die bei Qualitätsmaßnahmen und in der klinischen Versorgung verwendeten Konzepte klar definiert und eine automatisierte Datenextraktion aus elektronischen Patientenakten ermöglichen soll".⁸⁹ Der Prozess, nach dem Daten gefiltert und zur Erstellung von QRDA-Berichten verwendet werden, ist in Abbildung 5 dargestellt.⁹⁰

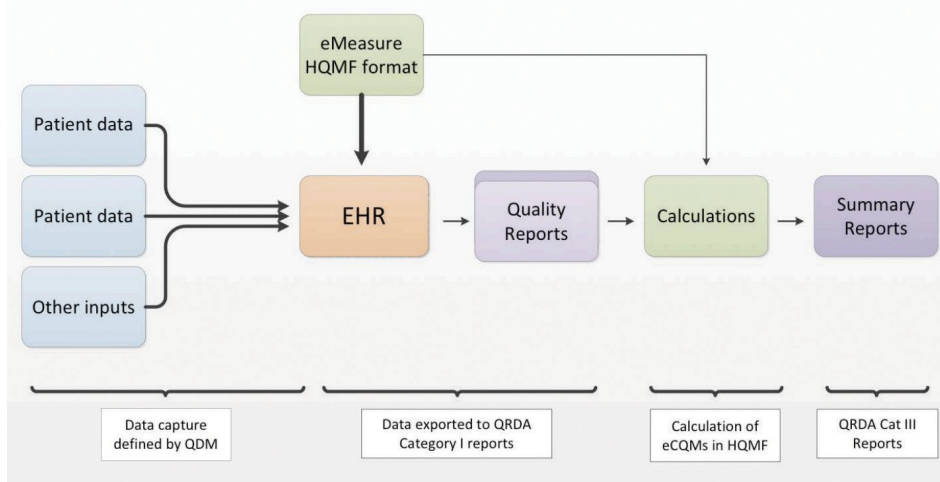


Abb. 5. Beispiel eines QRDA-Schemas.⁹⁰ EHR: Elektronische Gesundheitsakte; HQMF: Health Quality Measures Format; QRDA: Quality Reporting Document Architecture;

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

QRDA-Berichte bieten den Kostenträgern im Gesundheitswesen und der Regierung eine standardisierte Möglichkeit, die Qualität der geleisteten Pflege organisationsübergreifend zu vergleichen. Während der Standard von einer HL7-Arbeitsgruppe gepflegt und aktualisiert wird, entwickelt das CMS Implementierungsleitfäden für die QRDA-Konformität.⁷² QRDA-Dokumente enthalten de-identifizierte EHR-Daten für verschiedene Initiativen zur Qualitätsmessung und -berichterstattung, insbesondere für die Meaningful Use-Konformität.⁷² Es gibt drei Kategorien (I-III) von QRDA-Berichten. Berichte der Kategorie I beziehen sich auf Daten eines einzelnen Patienten für eine oder mehrere Metriken der Qualitätsberichterstattung. Berichte der Kategorie II beziehen sich auf Daten einer Gruppe von Patienten für eine oder mehrere Qualitätskennzahlen. Berichte der Kategorie III stützen sich auf die Daten eines einzelnen Anbieters, sei es ein einzelner Arzt oder ein Krankenhaussystem, für eine oder mehrere Metriken der Qualitätsberichterstattung.⁹¹ Das ONC hat QRDA als Standard der Wahl für die Datenberichterstattung der QRDA-Kategorien I und III übernommen.⁹² Auch das CMS hat QRDA als Standard für die Physician Quality Reporting Initiative (PQRI) übernommen.⁸⁶

Krankenhäuser und andere Leistungserbringer, die QRDA-konforme EHRs wie Epic EMR und andere zertifizierte Anbieter verwenden, können QRDA-I-Dokumente erstellen, die patientenspezifische Informationen enthalten, die sich direkt auf die Berichterstattung über Qualitätsmaßnahmen für Programme wie Core Measures, Physician Quality Reporting Systems und Inpatient Quality Reporting beziehen. Ebenso können QRDA-III-Dokumente erstellt werden, die aggregierte Qualitätsmessdaten enthalten und die Leistungsraten der zugelassenen Leistungserbringer enthalten können, um die Anforderungen für die Meaningful Use-Berichterstattung zu erfüllen.⁹³

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Eine Einschränkung von QRDA III besteht darin, dass es für einige Programme keine Daten im Zusammenhang mit der Metrik zur Förderung der Interoperabilität (PI) extrahiert.⁹⁴

Interoperabilität am Ort der Behandlung (Mikroebene)

Eine weitere Herausforderung ist die Tatsache, dass der Standard im Gegensatz zu HL7 V2 von Natur aus "komplex, langatmig und schwierig" ist. Zusätzlich zu diesen Einschränkungen ist QRDA auch nur auf elektronische Patientenakten als Quelle für die Datenextraktion ausgelegt.⁹⁵

Format für Qualitätsmaßnahmen im Gesundheitswesen

Die Meaningful Use-Stufen 2 und 3 legen den Schwerpunkt auf ein dynamisches Gesundheitssystem, das das Lernen aus Daten fördert, um die Gesundheit der Bevölkerung durch klinische Qualitätsmaßnahmen (CQMs) zu verbessern.⁹⁶ Als Reaktion darauf schlug HL7 2010 das XML-basierte HQMF vor.⁹⁷ Ein Jahr später startete das ONC die Query Health Initiative, um Standards zu entwickeln, die den verteilten Zugriff auf Abfragen zur Gesundheit der Bevölkerung unterstützen; HQMF wurde als führender Standard für die Definition von Abfragen zur Gesundheit der Bevölkerung angenommen. Die elektronischen Spezifikationen für die CQM-Berichterstattung aus den elektronischen Patientenakten umfassen "die Struktur, die Metadaten, die Definitionen und die Logik" einer Maßnahme im HQMF-Format.⁹⁸

Außerdem konvertierte das National Quality Forum (HQF) im Jahr 2011 113 CQMs in das eMeasure- oder HQMF-Format.⁹⁸ Gemeinsam mit dem CMS veröffentlichte das NQF später die 93 CQMs für Stufe 2 des EHR-Anreizprogramms als eMeasures.⁹⁹ Heute umfasst der HQMF-Standard das XML-Format sowie ein HTML-Format und zugehörige Wertesätze.¹⁰⁰

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makro-Ebene)

Der HQMF unterstützt Population-Health-Abfragen für QRDA-Antworten und formatiert den vagen Quality Data Model (QDA)-Standard so, dass er von einem Computer interpretiert werden kann. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten QRDA-Patientendaten werden mit den HQMF-Kriterien, manchmal auch eMeasures genannt, verglichen, um festzustellen, ob die Mindestanforderungen für die Berichterstattung erfüllt sind.¹⁰⁰

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

Eine Herausforderung bei der Verwendung des HQMF besteht darin, dass der Standard die Syntax bzw. die Dokumentstruktur vorgibt, "aber nicht angibt, wo im EHR die Daten gefunden werden müssen, so dass ein EHR-Anbieter die Messspezifikationen auf die Datenelemente im EHR abbilden muss."¹⁰¹ Daher ist es ein zeitaufwändiger Prozess, die HQMF-Kriterien in eine datenbankfähige Abfrage zu zerlegen.¹⁰² Außerdem ist der HQMF inhärent anspruchsvoll und offen. Diese Eigenschaften haben in der Vergangenheit rechnerisch schwierige und nicht-alistische Abfragekonstruktionen ermöglicht. Zu den weiteren Herausforderungen der HQMF gehören "[m]ehrere zeitliche Beziehungen zu einem einzigen Kriterium, die Möglichkeit der Verschachtelung von zeitlichen Beziehungen und Auszügen, eine beliebig tiefe Verschachtelung von Bevölkerungskriteriengruppen und die Tatsache, dass nicht alle Operatoren für Bevölkerungskriterien mit logischen Operatoren äquivalent sind." Eine weitere kritische Einschränkung des HQMF besteht darin, dass fehlerhafte oder verrauschte Daten die Fähigkeit des Standards, Verhalten zu spezifizieren, negativ beeinflussen.¹⁰³

Vertrauen in die Beziehung zur Gesundheit

Die HEART-Standardisierungsgruppe wurde ins Leben gerufen, um Sicherheit und Datenschutz im Zusammenhang mit HIE zu unterstützen und die Kontrolle der Patienten über ihre Gesundheitsdaten zu fördern. Mit Unterstützung der Open ID Foundation untersucht HEART Fragen im Zusammenhang mit den digitalen Rechten der Patienten, der Datensicherheit, der Autorisierung und der Authentifizierung. Mit der Ausweitung von Datenaustausch-APIs besteht die Möglichkeit des systemübergreifenden Austauschs von Patientendaten; die für einen optimierten Datenaustausch erforderliche Zustimmung der Patienten ist jedoch nicht gegeben. Daher wurde HEART mit der Entwicklung von "Profilen allgemein verwendeter Identitätsstandards für das Gesundheitswesen und andere 'vertrauenswürdige' Anwendungsfälle" beauftragt.¹⁰⁴

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Eine weitere Herausforderung ist das Aufkommen des Internets der medizinischen Dinge (IoMT), das eine andere Reihe von Anwendungsfällen und Lösungen erfordert, um die Standardisierung des Datenschutzes und der Sicherheit im Hinblick auf den Austausch von Patientendaten zu erleichtern.¹⁰⁴

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Eine weitere Herausforderung für Identitätslösungen ist das Claims-Gathering, das je nach Anwendung variiert und unterschiedliche Anforderungen an die Authentifizierung stellt. Die Vertraulichkeit in der Kette und der "nachgelagerte" Ressourcenzugang wurden von User Managed Access (UMA) berücksichtigt.¹⁰⁵

Interoperabilität am Point-of-Care (Mikroebene)

Eine der ersten Bemühungen war die "Definition einer Reihe von Sicherheitsprofilen, die sich auf die Absicherung von RESTful-APIs für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Patienten und Verbrauchern konzentrieren, wie z. B. FHIR."¹⁰⁴

Zusätzlich zur Berücksichtigung des FHIR-Standards bauen die HEART-Profile auf den folgenden bereits bestehenden Sicherheits- und Datenschutzstandards auf: OpenID Connect (OIDC), OAuth 2.0 und UMA 1.0. HEART-Profile ermöglichen es Patienten, Zugriffsberechtigungen für klinische Daten zu erteilen, und Organisationen, Datenzugriffsanfragen zu validieren. HEART-Profile erleichtern auch ein Protokoll für die Verwaltung von Berechtigungen.

Es gibt zwei Arten von HEART-Spezifikationen: mechanische Profile und semantische Profile. Mechanische Profile dienen dazu, "Sicherheitsparameter für die Verwendung von OAuth 2.0, OpenID Connect bzw. UMA im Kontext des patientengesteuerten Austauschs von Gesundheitsdaten zu spezifizieren und zu verschärfen. Semantische Profile "schreiben die Verwendung von OAuth und UMA (z. B. die Definition von Scopes und Flows) in Kombination mit gesundheitsbranchenspezifischen APIs vor."¹⁰⁶Bis März 2019 wurden vier HEART-Spezifikationen genehmigt: das HEART Profile for OAuth 2.0, das HEART Profile for FHIR OAuth 2.0 Scopes, das HEART Profile for User-Managed Access 2.0 und das HEART Profil für FHIR UMA 2-Ressourcen.¹⁰⁶

Eine Herausforderung bei der Entwicklung von HEART-Profilen, -Standards und -Spezifikationen besteht darin, dass die digitale Patienteneinwilligung auf den Standards OAuth 2.0, OIDC und UMA beruht. Keiner dieser Standards ist spezifisch für die Gesundheits-IT, was bedeutet, dass die Entwicklung von Profilen, die die Anforderungen der Gesundheits-IT für jeden dieser Standards erfüllen, von entscheidender Bedeutung ist. Mit Hilfe des MIT Consortium for Kerberos and Internet Trust, des ONC, des NIST und der OpenID Foundation will HEART diese Probleme angehen.¹⁰⁴

Programm zur Überwachung von verschreibungspflichtigen Medikamenten

Das PDMP ist "eine elektronische Datenbank, die die Verschreibungen für verschreibungspflichtige Substanzen in einem Staat verfolgt. PDMPs können den Gesundheitsbehörden zeitnahe Informationen über das Verschreibungs- und Patientenverhalten liefern, das zur Epidemie beiträgt, und eine schnelle und gezielte Reaktion erleichtern." Dabei handelt es sich um individuelle staatliche Programme, die Verschreibungs- und Verwendungsdaten über staatlich kontrollierte Substanzen sammeln und weitergeben; die Staaten können sich auch dafür entscheiden, bestimmte verschreibungspflichtige Medikamente zu verfolgen, insbesondere solche, die häufig missbraucht werden.

Interoperabilität zwischen Einrichtungen (Makroebene)

Der PMP Interconnect, ein zwischenstaatliches Programm, das den PDMPs den sicheren Austausch von Verschreibungsdaten ermöglicht, umfasst derzeit

sind derzeit 48 Bundesstaaten, der District of Columbia und St. Louis County in Missouri beteiligt.¹⁰⁷

Der ursprüngliche PDMP wurde 1918 in New York zur Überwachung von Verschreibungen für Opium, Morphium, Heroin, Kokain und Codein eingeführt. Im Jahr 1939 führte Kalifornien einen PDMP ein. Bis 1989, als Oklahoma die elektronische Datenübermittlung vorschrieb, waren die PDMPs papiergestützt. Durch den Harold Rogers Prescription Drug Monitoring Grant des Bundes im Jahr 2003 wurden die meisten der heutigen PDMPs eingerichtet.¹⁰⁸Derzeit verfügen alle 50 US-Bundesstaaten, der District of Columbia und Guam über PDMPs. Obwohl es keine Belege dafür gibt, dass die Einführung von PDMPs die opioidbedingten Schäden oder die Kriminalitätsrate insgesamt verringert,¹⁰⁹stellen die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) fest, dass "Evaluierungen von PDMPs Veränderungen im Verschreibungsverhalten, die Inanspruchnahme mehrerer Anbieter durch die Patienten und eine geringere Zahl von Behandlungen wegen Drogenmissbrauchs gezeigt haben".¹⁰⁷

Interoperabilität innerhalb einer Einrichtung (Meso-Tier)

Ein kritischer Punkt, der die Interoperabilität des PDMP einschränkt, ist die Tatsache, dass jeder Bundesstaat spezifische Anforderungen an seinen PDMP stellt. In Nebraska zum Beispiel ist der PDMP freiwillig und enthält nur Informationen aus der Notaufnahme. Pennsylvania hingegen schreibt die PDMP-Registrierung für alle verschreibenden Ärzte und die Berichterstattung über kontrollierte Substanzen der Liste II-V vor.¹¹⁰

Von 2011 bis 2013 leitete das ONC das Projekt Enhancing Access to PDMPs using the Health IT, um neue Methoden für die Interoperabilität von EHR und PDMP zu erforschen und vorzuschlagen.¹¹¹Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass die Integration von EHRs mit PDMPs die Häufigkeit der Nutzung von PDMP-Systemen unter Ärzten erhöhen könnte.¹¹²2017 veröffentlichte HL7 den U.S. Meds PDMP FHIR Implementation Guide, um zu dokumentieren, wie Leistungserbringer den FHIR-Standard nutzen können, um auf Patientendaten aus einem staatlichen PDMP zuzugreifen.¹¹³2018 empfahl das CMS, dass Single-Sign-On-Lösungen EHRs mit PDMPs integrieren. Das CMS teilte den Bundesstaaten auch mit, dass dieses EHR-Projekt für Bundesmittel gemäß der Vorschrift 42 CFR für EHR-Incentive-Programme in Frage kommt.¹¹⁴Ein aktueller Erfolg, der auf die EHR-PDMP-Integration zurückzuführen ist, wurde im April 2019 gemeldet: Das Henry Ford Health System berichtete, dass die Nutzung der Epic-Integration mit dem PDMP von Michigan den Ärzten rund 250 Stunden Zeit sparte.¹¹⁵

Interoperabilität am Ort der Behandlung (Mikroebene)

Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit PDMP der Interoperabilität ist die eingeschränkte Integration mit EHRs, da sich die Anbieter bei PDMPs über einen separaten Zugangspunkt anmelden müssen.¹¹⁶Obwohl die PDMP-Berichterstattung häufig vorgeschrieben ist, berichtete das ONC im Jahr 2021, dass nur 62 % der Ärzte, die kontrollierte Substanzen verschreiben, über ein EHR auf den PDMP zugreifen.¹¹⁷Die regelmäßige Nutzung von PDMPs innerhalb der Anbietergemeinschaft ist nicht weit verbreitet, so dass die gesammelten Daten

^{118,119}Um die Nutzung von PDMPs auszuweiten, hat das CMS die PDMP-Nutzung in den Abschnitt "Improvement Activities" (Verbesserungsmaßnahmen) des leistungsorientierten Anreizzahlungssystems (MIPS) aufgenommen, der 15 % des MIPS-Scores eines einzelnen Anbieters ausmacht.¹²⁰

Politische Änderungen und Vorschläge

Der 21st Century Cures Act schreibt den Zugang zu und den Austausch von elektronischen Gesundheitsinformationen (EHI) vor, um Informationsblockaden zu vermeiden, die weiterhin den HIPAA-Vorschriften entsprechen.¹²¹

Da bereits viele technische Rahmenbedingungen für die Interoperabilität geschaffen wurden und die ONC-Verordnungen zur Vermeidung von Informationsblockaden den Zugang zu Patienten und den Datenaustausch fördern, und da TEFCA nun in Kraft getreten ist, sollte die US-Regierung Maßnahmen zur Förderung von Interoperabilität und Datenaustausch in Auftrag geben und einführen.

TEFCA stand bei der HIMSS23 mit zahlreichen Podiumsdiskussionen im Mittelpunkt. Der TEFCA-Rahmen kann auf viele Anwendungsfälle ausgeweitet werden, um Reibungsverluste beim Datenaustausch zu verringern und Interoperabilität zu erreichen. Die Bundesregierung sollte erwägen, die folgenden politischen Maßnahmen zu ergreifen:

1. Sicherstellen, dass die Rollen von Regulierungsbehörden und Regulierten abgegrenzt sind, damit es keine verfestigten Interessen durch Informationsblockaden gibt
2. Bereitstellung von mehr Mitteln für Gesundheitsdienstleister für die Systeminstallation und Mitarbeiterschulung
3. Verpflichtung von Anbietern, EHR-Anbietern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, die zum EHI-Datenaustausch berechtigt sind, zur Einhaltung der Vorschriften und zum Datenaustausch unter Verwendung entwickelter Standards
4. Finanzierung von Programmen zur Entwicklung von Middleware mit offener Architektur, die es den Anbietern von EHR erleichtern, sich in unterschiedliche Systeme zu integrieren

Antwort 3 wird schwer umzusetzen sein, da der Widerstand der EHR-Anbieter gegen die Interoperabilität die Fortschritte beim HIE in den letzten Jahren erheblich verzögert hat. Die Vorabkosten für den Kauf und die Installation von EHR-Datensystemen belaufen sich in der Regel auf 15.000 bis 70.000 Dollar pro Anbieter und können sich somit für ein großes Krankenhaus auf mehrere hundert Millionen Dollar belaufen. Die Zahlung dieser Installationskosten sowie zusätzlicher Betriebsgebühren stellt für kleinere Anbieter eine unverhältnismäßig große Belastung dar. In kleinen Praxen mit mehreren Ärzten benötigt das EHR-Installationsteam schätzungsweise mehr als 600 Stunden, um das System aufzubauen, und jeder Arzt benötigt durchschnittlich 134 Stunden, um sich einzuarbeiten. Während dieses Einführungszeitraums, der länger als ein Jahr dauern kann, wird in der Regel davon ausgegangen, dass die Praxis bis zu 50 % weniger Patienten behandeln wird. Diese Faktoren halten kleinere Kliniken davon ab, interoperable EHR-Systeme einzuführen. Die Zuweisung von "verschwendenden Ausgaben" durch die Regierung für die Einführung von EHR und die Schulung der Mitarbeiter

würde es diesen Kliniken ermöglichen, diese interoperablen Systeme einzuführen.

ICD-10-CM wurde in den USA 25 Jahre nach seiner Veröffentlichung im Jahr 1990 eingeführt. Diese Verzögerung war auf technische und finanzielle Bedenken, politische Gründe und den Widerstand der American Medical Association (AMA) zurückzuführen. Viele WHO-Mitgliedsstaaten übernahmen die ICD-10 jedoch bereits 1994, nur 4 Jahre nach ihrer Veröffentlichung. Die ICD-10 war eine notwendige Aktualisierung der ICD-9, da die Zahl der verschiedenen Codes und neuen Diagnosen stark zugenommen hatte und die Spezifität in Bezug auf Ursache, Ausprägung, Ort, Schweregrad und Art der Verletzung/Krankheit erhöht wurde. Bei einer schrittweisen Einführung über 25 Jahre könnten größere Kliniken diese Standards vor anderen übernehmen. Durch die Vorgabe eines Zeitfensters von fünf Jahren, in dem Anbieter und EHR-Anbieter ihre Standards aktualisieren müssen, um die neuen medizinischen Klassifikationen zu erfüllen, werden die Systeme in den USA viel schneller interoperabel sein.

Eine Konsolidierung der Befugnisse auf Bundesebene in Bezug auf HIEs und die Einrichtung staatlicher EHR-Anbieter wäre eine offensichtliche Lösung, um die Interoperabilität zu erzwingen, indem staatliche Vorschriften und private EHR-Anbieter resultieren werden; die erforderliche Infrastruktur und der daraus resultierende Widerstand machen diese Lösung jedoch undurchführbar.

Eine Alternative wäre die staatliche Finanzierung von Entwicklungsprogrammen für Middleware mit offener Architektur, um die Interoperabilität verschiedener Systeme zu ermöglichen und die Skalierbarkeit der Interoperabilitätsmaßnahmen zu verbessern. Middleware mit offener Architektur bezieht sich auf "ein Datenaustausch-Framework, das aus offenen und standardisierten Komponenten und Schnittstellen besteht", die es neuen und alten EHR-Systemen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Middleware hat sich auch in anderen Branchen bewährt, wie z. B. bei Kreditkartenterminals, die über globale Einzelhandelsketten und Banken hinweg verbunden werden können. Diese Technologie kann auch erweitert werden, um unterschiedliche EHR-Systeme interoperabel zu machen.

Aktuelle Trends, Optionen und Schlussfolgerungen

In den USA bieten große staatliche Gesundheitsdienstleister wie das Verteidigungsministerium (DoD), das Ministerium für Veteranenangelegenheiten (VA), die Indian Health Services (IHS) und das Bureau of Prisons (BOP) des Justizministeriums eine direkte Gesundheitsversorgung für mehrere Millionen Patienten an, verfügen aber noch nicht über interoperable EHRs. Während die VA bisher ihr eigenes EHR-System nutzte, das als einziges zum Zeitpunkt des Hurrikans Katrina noch ordnungsgemäß funktionierte, stellt sie nun auf ein kommerzielles EHR-System (Oracle CERNER) um. Während vor kurzem die Entscheidung bekannt gegeben wurde, im Oktober 2022 auf das neue EHR zu migrieren, gab das Department of Veteran Affairs bekannt, dass es die Einführung von Oracle EHR in der EHE bis Juni 2023 verschiebt.¹²²

Standards für die Gesundheits-IT wurden in der Vergangenheit parallel entwickelt; viele Bemühungen zur Entwicklung von Standards waren isoliert und uneinheitlich.¹²³ EHR-Anbieter haben ihre Geschäftspläne auf der Grundlage der

die Aussichten auf geistiges Eigentum an diesen Systemen, d. h. proprietäre Softwaresysteme, die "die Daten für die Kostenerstattung durch die Versicherung und die Leistungserbringung verwalten". Cloud-EHR-APIs sind ebenfalls urheberrechtlich geschützt. Als solche haben EHR-Unternehmen eigene Versionen der FHIR-API implementiert.¹²⁴EHR-Anbieter "können Kunden behalten, die sie andernfalls verlieren würden, wenn sie die Übertragung von Daten in das System eines anderen Anbieters erschweren."¹²⁵Der 21st Century Cures Act schreibt vor, dass alle EHR-Anbieter die neuen EHI-Kriterien erfüllen müssen, um Informationsblockaden zu verhindern und den Zugang, den Austausch und die Nutzung von EHI zu fördern.¹²⁶EHR-Anbieter müssen bis Ende 2023 den gesamten Umfang der EHI-Kriterien erfüllen,¹²⁷wobei einige Kriterien bis Ende 2022 vorgeschrieben sind. Die Ermöglichung von EHI-Exportfunktionen wird es Gesundheitsdienstleistern ermöglichen, auf ihr bevorzugtes EHR zu migrieren und ein interoperables EHR für einen einfachen und nahtlosen Zugang zu EHI zu wählen. HL7 FHIR APIs werden eine vollständige Interoperabilitätslösung für das Gesundheitswesen schaffen, indem sie standardisierte und weit verbreitete Technologien nutzen, den Zugang zu aussagekräftigen Informationen verbessern, Informationsblockaden reduzieren und die schnelle Implementierung von Lösungen erleichtern.

Interoperabilitätsinitiativen dürfen keine einmaligen Bemühungen sein, sondern müssen dynamisch und gemeinschaftlich sein.⁶⁹Obwohl die Zusammenarbeit zwischen Regierung, Industrie und Wissenschaft immer mehr zunimmt, gibt es immer noch keine zentrale Organisation oder Plattform für Best-Practice-Interoperabilitätsstandards, die von allen beteiligten Stellen festgelegt und umgesetzt werden.

Die Informationen über Symptome, Krankheiten, Medikamente, Heilmittel und andere Aspekte des Gesundheitswesens sollten den zuständigen Organisationen zur Verfügung stehen und nicht durch organisatorische oder politische Grenzen eingeschränkt werden. Um dem wachsenden Bedarf an Zugang zu Daten aus verschiedenen Quellen und Umgebungen gerecht zu werden, müssen die USA wirksame Mechanismen zur Überwindung organisatorischer, nationaler und anderer politischer Grenzen in Bezug auf die verschiedenen Arten von Gesundheitsinformationen entwickeln und umsetzen.

Finanzierungserklärung

Diese Forschungsarbeit wurde von keiner Organisation finanziert.

Finanzielle und nicht-finanzielle Beziehungen und Aktivitäten

Es bestehen keine finanziellen und nicht-finanziellen Beziehungen oder Aktivitäten, die die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen könnten.

Erklärungen zu Konflikten

In dieser Arbeit besteht kein Interessenkonflikt.

Mitwirkende

Bharath Perugu gab während der Überarbeitungsphase des ursprünglichen Manuskripts Hilfestellung, beteiligte sich an der Gesamtedaktion des Manuskripts und trug zu den politischen Abschnitten der Artikel bei, indem er Informationen über aktuelle Interoperabilitätsrahmen wie TEFCA hinzufügte.

Varun Wadhwa und Jin Kim waren an der Ausarbeitung der ersten Fassung des Manuskripts beteiligt und führten eine Literaturrecherche zu Interoperabilitätsrahmenwerken in den USA und im Ausland durch. Jenny Cai redigierte den ursprünglichen Entwurf unter der Leitung von Bharath Perugu, Amar Gupta und Bruce Allen Hecht, entwarf die Originalabbildungen für das Papier und führte eine Literaturrecherche über semantische Vermittlungsarchitekturen für Interoperabilität durch und verfasste diese. Sie war auch für die Korrespondenz während des Überprüfungs- und Redaktionsprozesses verantwortlich, wobei sie das ursprüngliche Manuskript in eine Reihe von drei Artikeln aufteilte und alle unvollständigen Abschnitte redigierte. Audrey Shin half bei der Durchführung einer systematischen Literaturübersicht über semantische Vermittlungsarchitekturen für Interoperabilität. Amar Gupta erkannte die Bedeutung dieses Themas und des Papiers, überwachte den gesamten Prozess der Recherche und des Schreibens dieses Manuskripts und trug zu den technischen, strategischen und politischen Aspekten bei. Er schrieb erstmals 1992 einen Vorschlag über die kritische Notwendigkeit, sich mit Fragen der Interoperabilität im Gesundheitswesen zu befassen, basierend auf seiner Arbeit an der Integration heterogener verteilter Informationssysteme für eine große Behörde der US-Regierung und seinem IEEE-Buch zu diesem Thema.

Danksagungen

In diesen Artikel sind Beiträge von mehr als 100 Personen aus Industrie, Hochschulen, Behörden und anderen relevanten Kreisen eingeflossen. Die Autoren möchten Stephanie Zawada (Ph.D. @ Mayo Clinic Graduate School of Biomedical Sciences), Kelly Zhang (MD @ Stanford University School of Medicine) und Bruce Allen Hecht (Master of Science @MIT, VG2PLAY, IEEE Standards Association) für ihre Beiträge zu diesem Papier danken. Die Autoren sind ihren Berufskollegen, mit denen sie über dieses Thema diskutiert haben, sehr dankbar. Diese Kollegen kommen aus vielen Ländern. Die Liste für die USA umfasst Micky Tripathi, John Halamka, und (Late) Gio Wiederhold. Wir möchten uns bei ihnen allen für ihr Interesse an diesem wichtigen Thema und ihre Beiträge, Kommentare und Vorschläge über mehrere Jahre hinweg bedanken.

Chatgpt und Chatbots

Während der Erstellung dieses Manuskripts wurden weder ChatGPT noch Chatbots verwendet.

Referenzen

1. NHE fact sheet [Internet]. CMS. Verfügbar unter: <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet> [zitiert am 26. April 2023].
2. Trout KE, Chen LW, Wilson FA, Tak HJ, Palm D. The impact of electronic health records and meaningful use on inpatient quality. *J Healthc Qual Off Publ Natl Assoc Healthc Qual.* 2022 Apr 1;44(2):e15-23. doi: 10.1097/JHQ.0000000000000314

3. Fry E. Tod durch tausend Klicks: Wo elektronische Gesundheitsakten schief gingen [Internet]. Fortune. Verfügbar unter: <https://fortune.com/longform/medical-records/> [zitiert am 26. April 2023].
4. Hanna-Attisha M. Meinung| wie ein Kinderarzt zum Detektiv wurde [Internet]. The New York Times. 2018. Verfügbar unter: <https://www.nytimes.com/2018/06/09/opinion/sunday/flint-water-pediatrician-detective.html> [zitiert am 26. April 2023].
5. Pennsylvania Patient Safety Authority. Identifizierung und Lernen aus Ereignissen mit Diagnosefehlern: Es ist ein Prozess [Internet]. Advisory. Pennsylvania Patient Safety Authority (Behörde für Patientensicherheit in Pennsylvania). Verfügbar unter: http://patientsafety.pa.gov:80/ADVISORIES/Pages/201810_IdentifyingandLearning.aspx [zitiert am 26. April 2023].
6. Balgrosky JA. Grundlagen der Gesundheitsinformationssysteme und -technologie [Internet]. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning, 2015; S. 152 (Essential public health). Verfügbar unter: <http://www.r2library.com/Resource/Title/1284036111> [zitiert am 26. April 2023].
7. Pronovost PJ, National Academy of Medicine (U.S.), Editors. Procuring interoperability: achieving high-quality, connected, and person-centered care. Washington, DC: NAM.EDU, 2018; 1 S. (Learning health system series).
8. Büro für Bürgerrechte (OCR). Hat die HIPAA-Datenschutzrichtlinie Vorrang vor staatlichen Gesetzen? [Internet]. HHS.gov; 2007. Verfügbar unter: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/399/does-hipaa-preempt-state-laws/index.html> [zitiert am 26. April 2023].
9. hitechact.pdf [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/hitechact.pdf> [zitiert am 26. April 2023].
10. Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) [Internet]. HealthIT.gov. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca> [zitiert am 26. April 2023].
11. Das Rahmenwerk für vertrauenswürdigen Austausch (TEF): Grundsätze für den vertrauenswürdigen Austausch. U.S. Department of Health and Human Services, Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Januar, 2022. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2022-> [zitiert am 01. Mai 2023].
12. Harrington A. TEFCA: Wie es im Zusammenspiel mit Ihrem HIE funktioniert - contexture [Internet]. Abrufbar unter: <https://contexture.org/tefca-how-it-works-in-tandem-with-your-hie/> [zitiert am 26. April 2023].
13. Benaloh J. Patientengesteuerte Verschlüsselung. In: Proceedings of the 2009 ACM Workshop on Cloud Computing Security [Internet]. Verfügbar unter: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/1655008.1655024> [zitiert am 26. April 2023].
14. Weinger S. Die Bedeutung von Zustand und Kontext in sicheren interoperablen medizinischen Systemen [Internet]. IEEE Journals & Magazine. IEEE Xplore. Verfügbar unter: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7536138> [zitiert am 26. April 2023].
15. Bericht an den Kongress, April 2015 - Bericht über die Blockierung von Gesundheitsinformationen. Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) Department of Health and Human Services. 2015. Verfügbar unter: https://www.healthit.gov/sites/default/files/reports/info_blocking_040915.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
16. Walderhaug S, Mikalsen M, Hartvigsen G, Stav E, Aagedal J. Verbesserung der Interoperabilität von Systemen mit modellgesteuerter Softwareentwicklung für das Gesundheitswesen. Stud Health Technol Inform. 2007;129(Pt 1):122-6. Verfügbar unter: <https://ebooks.iospress.nl/publication/10947> [zitiert am 26. April 2023].
17. Spil T, Klein R. Personal health records success: why Google health failed and what does that mean for microsoft health-vault? In: Proceedings of the 2014 47th Hawaii International Conference on System Sciences, 2014; S. 2818-27.
18. Gesundheitswesen - Gesundheitsakten [Internet]. Apple. Verfügbar unter: <https://www.apple.com/healthcare/health-records/> [zitiert am 26. April 2023].
19. Was ist Google Gesundheit? - Google health [Internet]. Verfügbar unter: <https://health.google/> [zitiert am 22. Mai 2023].
20. Normen und Technologie [Internet]. HealthIT.gov. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/standards-and-technology> [zitiert am 26. April 2023].
21. Interoperabilität [Internet]. Abrufbar unter: <https://www.fcc.gov/general/interoperability> [zitiert am 26. April 2023].
22. Haug PJ, Narus SP, Bledsoe J, Huff S. Promoting national and international standards to build interoperable clinical applications. AMIA Annu Symp Proc. 2018 Dec 5;2018:555-63.
23. Boucher C. Citrix cloud services & the healthcare EHR market - citrix blogs [Internet]. Citrix; 2018. Verfügbar unter: <https://www.citrix.com/blogs/2018/08/27/citrix-cloud-services-and-the-healthcare-ehr-market/> [zitiert am 26. April 2023].
24. Gaynor M, Myung D, Gupta A, Raw J, Moulton S. Interoperabilität von medizinischen Anwendungen und Geräten. In: Proceedings of the 41st Annual Hawaii International Conference on System Sciences [Internet]. IEEE Computer Society, 2008; p. 240. (HICSS '08). Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1109/HICSS.2008.217> [zitiert am 26. April 2023].
25. HL7 V2.6_Anhang_A.pdf [Internet]. Verfügbar unter: https://www.hl7.org/special/committees/vocab/V26_Appendix_A.pdf [zitiert am 26. April 2023].
26. Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer SL, Essin D, et al. The HL7 clinical document architecture. J Am Med Inform Assoc JAMIA. 2001;8(6):552-69. doi: 10.1136/jamia.2001.008052
27. Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: an agile and RESTful approach to healthcare information exchange. In: Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. June 20-22, 2013; p. 326-31. doi: 10.1109/CBMS1545.2013
28. HL7 v2-Nachrichten [Internet]. Institut für öffentliche Gesundheitsinformatik. Verfügbar unter: <https://www.phii.org/sites/www.phii.org/files/resource/files/HL7%20CDA%20Introduction.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023]
29. HL7-Standards Produktkurzbeschreibung - HL7 Version 2 Product Suite [Internet]. HL7 International. Verfügbar unter: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185 [zitiert am 26. April 2023].
30. Verbesserung der Überwachung der öffentlichen Gesundheit durch Interoperabilität, Datenstandards und Gesetzgebung [Internet]. Astho; 2019. Verfügbar unter: <https://www.astho.org/communications/blog/improving-ph-surveillance-through-interoperability-data-standards-legislation/> [zitiert am 26. April 2023].
31. Manos D. Da Vinci reicht Kommentare zum Interop 3-Regelungsvorschlag ein [Internet]. HL7 International; 2023. Verfügbar unter: <https://blog.hl7.org/topic/cms> [zitiert am 10. Mai 2023].
32. Brenda Courtney. Eine Untersuchung über die Verwendung der HL7-Architektur für klinische Dokumente als Standard für Entlassungsberichte in Irland [Internet]. 2011. Verfügbar unter: https://www.scss.tcd.ie/postgraduate/health-informatics/assets/pdfs/An%20investigation%20into%20the%20use%20of%20HL7%20Clinical_BC.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
33. HL7 Standards Product Brief - HL7 CDA® R2 IG: C-CDA templates for clinical notes R2.1 companion guide, release 3 - US Realm [Internet]. HL7 International. Verfügbar unter: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=447 [zitiert am 27. April 2023].

34. Was ist das C-CDA-Datenformat für das Gesundheitswesen? [Internet]. Partikel; 2022. Verfügbar unter: <https://www.particlehealth.com/blog/what-is-ccda-consolidated-clinical-document-architecture> [zitiert am 27. April 2023].
35. Blumenthal D, Tavenner M. The "meaningful use" regulation for electronic health records. *N Engl J Med*. 2010 Aug 5; 363(6):501-4. doi: 10.1056/NEJMp1006114
36. Was ist die klinische Dokumentenarchitektur (CDA)? [Internet]. Definition von TechTarget. Gesundheits-IT. Verfügbar unter: <https://www.techtarget.com/searchhealthit/definition/Clinical-Document-Architecture-CDA> [zitiert am 01. Mai 2023].
37. Rocha BH, Pabbathi D, Schaeffer M, Goldberg HS. Screening von konsolidierten klinischen Dokumentenarchitekturen (CCDA) auf sensible Daten mithilfe eines regelbasierten Entscheidungsunterstützungssystems. *Appl Clin Inform*. 2017 Feb 8;8(1):137-48. doi: 10.4338/ACI-2016-07-RA-0120
38. D'Amore J, Bouhaddou O, Mitchell S, Li C, Leftwich R, Turner T, et al. Interoperability progress and remaining data quality barriers of certified health information technologies. *AMIA Annu Symp Proc*. 2018 Dec 5;2018:358-67.
39. D'Amore J. Sind nach Stufe 2 zertifizierte elektronische Patientenakten bereit für Interoperabilität? Erkenntnisse aus der SMART C-CDA Collaborative - PMC [Internet]. NIH; 2014. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4215060/> [zitiert am 01. Mai 2023].
40. DICOM PS3.1 2023b. [Internet]. Verfügbar unter: <https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part01/> [zitiert am 01. Mai 2023].
41. Fedorov A, Clunie D, Ulrich E, Bauer C, Wahle A, Brown B, et al. DICOM for quantitative imaging biomarker development: a standards based approach to sharing clinical data and structured PET/CT analysis results in head and neck cancer research. *PeerJ* [Internet]. 2016, p. 4. Verfügbar unter: <https://peerj.com/articles/2057> [zitiert am 01. Mai 2023].
42. Imaging integration WG. HL7 Wiki [Internet]. Verfügbar unter: https://wiki.hl7.org/index.php?title=Imaging_Integration_WG [zitiert am 01. Mai 2023].
43. Profile - IHE-Wiki [Internet]. Verfügbar unter: <https://wiki.ihe.net/index.php/Profiles> [zitiert am 01. Mai 2023].
44. Gupta. Bedeutung der digitalen Bildgebung und Kommunikation in der Medizin in der digitalen Bildgebung [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.digitmedicine.com/article.asp?issn=2542-629X;-year=2015;volume=1;issue=2;page=63;epage=66;au-last=Gupta> [zitiert am 01. Mai 2023].
45. Oosterwijk H. Der DICOM-Standard, Überblick und Merkmale: ein Whitepaper [Internet]. 2004. Verfügbar unter: http://www.ringholm.com/docs/02010_en.htm [zitiert am 01. Mai 2023].
46. Cylera Labs. HIPAA-geschützte Malware? Ausnutzung eines DICOM-Fehlers zur Einbettung von Malware in CT/MRI-Bilder [Internet]. Cylera Labs; 2019. Verfügbar unter: <https://researchcylera.wpcomstaging.com/2019/04/16/pe-dicom-medical-malware/> [zitiert am 01. Mai 2023].
47. Varma DR. Verwaltung von DICOM-Bildern: Tipps und Tricks für den Radiologen. *Indian J Radiol Imaging*. 2012 Jan;22(1):4-13. doi: 10.4103/0971-3026.95396
48. Bhartiya S, Mehrotra D. Electronic journal of health informatics challenges and recommendations to healthcare data exchange in an interoperable environment. *Electron J Health Inform*. 2014 Jan 1;8(2): 25-50. doi: 10.1504/IJEH.2015.071638
49. open.epic. Explore by interface type [Internet]. Verfügbar unter: <https://open.epic.com/Interface/IHE> [zitiert am 01. Mai 2023].
50. Siegel EL, Channin DS. Integration des Gesundheitswesens: eine Fibel. Part 1. Introduction. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc*. 2001;21(5):1339-41. doi: 10.1007/978-1-4613-0115-8_1
51. Noumeir R, Renaud B. Unternehmensübergreifender IHE-Dokumentaustausch für die Bildgebung: Software zur Prüfung der Interoperabilität. *Sour Code Biol Med*. 2010 Sep 21;5:9. doi: 10.1186/1751-0473-5-9
52. Abfrage vorhandener Daten für mobile Geräte (QEDm) - IHE-Wiki [Internet]. Verfügbar unter: [https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_\(QEDm\)](https://wiki.ihe.net/index.php/Query_for_Existing_Data_for_Mobile_(QEDm)) [zitiert am 26. Mai 2023].
53. Dogac A, Kabak Y, Namli T, Okcan A. Collaborative business process support in eHealth: integrating IHE profiles through ebXML business process specification language. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2008 Nov;12(6):754-62. doi: 10.1109/TITB.2008.926465
54. Windle JR, Katz AS, Dow JP, Fry ETA, Keller AM, Lamp T, et al. 2016 ACC/AHA/ASNC/HRS/SCAI health policy statement on integrating the healthcare enterprise. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Sep 20;68(12):1348-64. doi: 10.1016/j.jacc.2016.04.017
55. Meenan C, Erickson B, Knight N, Fossett J, Olsen E, Mohod P, et al. Workflow lexicons in healthcare: validation of the SWIM lexicon. *J Digit Imaging*. 2017 Jun;30(3):255-66. doi: 10.1007/s10278-016-9935-4
56. Daniel C, Ouagne D, Sadou E, Forsberg K, Gilchrist MM, Zapletal E, et al. Cross border semantic interoperability for clinical research: the EHR4CR semantic resources and services. *AMIA Summits Transl Sci Proc*. 2016 Jul 20;2016:51-9. doi: 10.1002/lrh2.10014
57. Witting K. Integrating the Healthcare Enterprise. IHE IT Infrastructure (ITI). Cross-Community Dynamic Data. [Internet]. Verfügbar unter: https://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_WhitePaper_XC_Dynamic_Data_2009-09-28.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
58. Mandel J. SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records. *J Am Med Inform Assoc*. 2016 Sep 5;23(5):899-908. doi: 10.1093/jamia/ocv189
59. FHIR® Versionsgeschichte und Reifegrad. Office of the National Coordinator for Health Information Technology. 2020. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2021-04/FHIR%20Version%20History%20Fact%20Sheet.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023].
60. Blobel B. PHealth 2018: Proceedings of the 15th International Conference on Wearable Micro and Nano Technologies for Personalized Health 12-14 June 2018, Gjøvik, Norway in SearchWorks catalog. In: IOS Press, 2018; S. 182-5. Verfügbar unter: <https://searchworks.stanford.edu/view/13658292> [zitiert am 01. Mai 2023].
61. Richer J. Health relationship trust profile for fast healthcare interoperability resources (FHIR) UMA resources [Internet]. 2017. Verfügbar unter: https://openid.net/specs/openid-heart-fhir-uma-1_0-ID1.html [zitiert am 01. Mai 2023].
62. Apple kündigt Lösung an, die Gesundheitsdaten auf das iPhone bringt - Apple [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.apple.com/newsroom/2018/01/apple-announces-effortless-solution-bringing-health-records-to-iphone/> [zitiert am 01. Mai 2023].
63. Tulchinsky I. Hinter den Kulissen der Cloud Healthcare API. (hand-out). Verfügbar unter: <https://365.himss.org/sites/himss365/files/365/handouts/553172794/handout-HIMS19%20DL9%20Handout.pdf>. [zitiert am 01. Mai 2023].
64. himss23 [Internet]. Verfügbar unter: <https://info.hl7.org/himss23> [zitiert am 10. Mai 2023].
65. C für DE und Forschung. PQ/CMC und HL7 FHIR. FDA [Internet]. 2023. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/industry/>

- pharmaceutical-quality-chemistry-manufacturing-controls-pqcmc/pqcmc-and-hl7-fhir [zitiert am 10. Mai 2023].
66. EXPEkesheth. SMART on FHIR - azure API for FHIR [Internet]. 2023. Verfügbar unter: <https://learn.microsoft.com/en-us/azure/healthcare-apis/azure-api-for-fhir/smart-on-fhir> [zitiert am 10. Mai 2023].
 67. Introducing FHIR works on AWS [Internet]. Amazon Web Services, Inc.; 2020. Verfügbar unter: <https://aws.amazon.com/about-aws/whats-new/2020/12/introducing-fhir-works-on-aws/> [zitiert am 10. Mai 2023].
 68. Zusammenfassung - FHIR v5.0.0 [Internet]. Verfügbar unter: <http://www.hl7.org/fhir/summary.html> [zitiert am 01. Mai 2023].
 69. Braunstein M. Epic on EHR interoperability: not a "1-time project" [Internet]. InformationWeek; 2015. Verfügbar unter: <https://www.informationweek.com/executive-insights-and-innovation/epic-on-ehr-interoperability-not-a-1-time-project-> [zitiert am 01. Mai 2023].
 70. Hay D. Pictorial representation of FHIR resources [Internet]. Hay on FHIR; 2014. Verfügbar unter: <https://fhirblog.com/2014/03/28/pictorial-representation-of-fhir-resources/> [zitiert am 26. Mai 2023].
 71. Das Argonaut-Projekt: Beschleunigung von FHIR [Internet]. 2018. Verfügbar unter: <https://www.hl7.org/documentcenter/public/calendarofevents/himss/2018/The%20Argonaut%20Project%20and%20HL7%20FHIR.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023].
 72. Halamka J. Dispatch from the digital health frontier: the Argonaut project charter [Internet]. Dispatch from the Digital Health Frontier; 2014. Verfügbar unter: <http://geekdoctor.blogspot.com/2014/12/the-argonaut-project-charter.html> [zitiert am 01. Mai 2023].
 73. Das "Argonaut-Projekt" soll auf den FHIR-Empfehlungen der JASON Task Force aufbauen [Internet]. Innovation im Gesundheitswesen. Verfügbar unter: <https://www.hcinnovationgroup.com/interoperability-hie/article/13024324/argonaut-project-to-build-on-jason-task-forces-fhir-recommendations> [zitiert am 01. Mai 2023].
 74. Bundesregister. 2015 Edition health information technology (Health IT) certification criteria, 2015 edition base electronic health record (EHR) definition, and ONC health IT certification program modifications [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.federalregister.gov/documents/2015/10/16/2015-25597/2015-edition-health-information-technology-health-it-certification-criteria-2015-edition-base> [zitiert am 01. Mai 2023].
 75. Argonaut Datenabfrage IG [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.fhir.org/guides/argonaut/r2/> [zitiert am 01. Mai 2023].
 76. Marquard B. Überblick über die Argonaut-Initiativen. Büro des nationalen Koordinators für Gesundheitsinformationstechnologie. Juni 2021. Verfügbar unter: https://www.devdays.com/wp-content/uploads/2021/12/DD21US_20210608_Brett_Marquard_Overview_of_Argonaut_Initiatives.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
 77. Chaput D. FHIR®: Vorantreiben von Interoperabilitätsstandards in der API-Wirtschaft. Büro des nationalen Koordinators für Gesundheitsinformationstechnologie. 2020. (Handout). Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-03/FHIRAdvancingInteroperabilityStandardsintheAPI.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023].
 78. CDS Hooks [Internet]. Verfügbar unter: <https://cbs-hooks.org/> [zitiert am 01. Mai 2023].
 79. Erklärung zur Anwendbarkeit eines sicheren Gesundheitstransports [Internet]. Verfügbar unter: https://wiki.directproject.org/w/images/5/5e/2011-04-28_PDF_-_Applicability_Statement_for_Secure_Health_Transport_FINAL.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
 80. Parmar A. Celebrating and highlighting digital health innovation in the Midwest [Internet]. MedCity News. 2017. Verfügbar von: <https://medcitynews.com/2017/10/celebrating-highlighting-digital-health-innovation-midwest/> [zitiert am 01. Mai 2023].
 81. Das direkte Projekt [Internet]. ONC. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/factsheets/the-direct-project.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023].
 82. Home " DirectTrust [Internet]. Verfügbar unter: <https://directtrust.org/> [zitiert am 01. Mai 2023].
 83. Ein unaufgeforderter "Push" von klinischen Gesundheitsinformationen an ein bekanntes Ziel und einen Informationssystembenutzer. Interoperability Standards Advisory (ISA) [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/isa/unsolicited-push-clinical-health-information-a-known-des-tination-and-information-system-user> [zitiert am 01. Mai 2023].
 84. Abstrakte Modellbeispiele - direktes Projekt [Internet]. Verfügbar unter: https://wiki.directproject.org/Abstract_Model_Examples [zitiert am 01. Mai 2023].
 85. HL7.FHIR.UV.VHDIR/Home - FHIR v4.0.1 [Internet]. Verfügbar unter: <http://build.fhir.org/ig/HL7/VhDir/> [zitiert am 01. Mai 2023].
 86. Velamuri S. QRDA - Überblick über die Technologie und gewonnene Erfahrungen. J Healthc Inf Manag. 2010;24(3):41-8.
 87. Architektur des Qualitätsberichtsdocuments. Informatives Dokument. Version: 2.0 01/15/2014. Verfügbar unter: https://www.cms.gov/regulations-and-guidance/legislation/ehrincentiveprograms/downloads/guide_qrda_2014ecqm.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
 88. Health Information Exchange-2nd Edition [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.elsevier.com/books/health-information-exchange/dixon/978-0-323-90802-3> [zitiert am 01. Mai 2023].
 89. McBride S. Nursing informatics for the advanced practice nurse [Internet]. 3. Auflage. Springer Publishing; 2022. Verfügbar unter: <https://connect.springerpub.com/content/book/978-0-8261-8526-6> [zitiert am 01. Mai 2023].
 90. Moesel C. eCQI 101: Standards für die Darstellung von eCQMs. The MITRE Corporation. 2015. (handout). Verfügbar unter: https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2019-06/ecqi-101_standards_508.pdf [zitiert am 01. Mai 2023].
 91. Braunstein M. Health informatics on FHIR: how HL7's new API is transforming healthcare [Internet]. SpringerLink, 2018; 314 S. Verfügbar unter: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-93414-3> [zitiert am 01. Mai 2023].
 92. CMS-Implementierungsleitfaden für die Qualitätsberichterstattung - Dokumentationsstruktur Kategorie III [Internet]. CMS; 2022. Verfügbar unter: <https://ecqi.healthit.gov/sites/default/files/2023-CMS-QRDA-III-Eligible-Clinicians-IG-v1.1-508.pdf> [zitiert am 01. Mai 2023].
 93. open.epic. Austausch von klinischen Befunden [Internet]. Verfügbar unter: <https://open.epic.com/Clinical/HL7v3> [zitiert am 02. Mai 2023].
 94. Förderung der Interoperabilität: traditionelle MIPS-Anforderungen [Internet]. Verfügbar unter: <https://qpp.cms.gov/mips/promoting-interoperability> [zitiert am 02. Mai 2023].
 95. Dixon B. Health Information Exchange: Navigieren und Verwalten eines Netzwerks von Gesundheitsinformationssystemen [Internet]. 1st ed. Verfügbar unter: <https://www.elsevier.com/books/health-information-exchange-navigating-and-managing-a-network-of-health-information-systems/dixon/978-0-12-803135-3> [zitiert am 02. Mai 2023].
 96. Blumenthal D. Einführung von HITECH. N Engl J Med. 2010 Feb 4;362(5):382-5. doi: 10.1056/NEJMp0912825
 97. HL7-Standards Produktkurzbeschreibung - HL7 Version 3 Standard: Darstellung des Health Quality Measure Format (eMea-sure) Release 1 [Internet]. HL7 International. Verfügbar unter: http://www.hl7.org/implementationstandards/product_brief.cfm?product_id=97 [zitiert am 02. Mai 2023].
 98. Automatisierung der Leistungsmessung mit elektronischen Gesundheitsakten [Internet]. Verfügbar unter: http://www.hl7.org/documentcenter/public/pressreleases/HL7_PRESS_20090827.pdf [zitiert am 02. Mai 2023].

99. Quality reporting document architecture (QRDA) overview of category I and III reports [Internet]. CMS; 2013. Verfügbar unter: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Downloads/VendorWorkgroupCall_April16.pdf [zitiert am 02. Mai 2023].
100. Dolin RH, Goodrich K, Kallem C, Alschuler L, Holtz P. Setting the standard: Die EHR-Qualitätsberichterstattung wird durch die sinnvolle Nutzung immer bekannter. J AHIMA. 2014 Jan;85(1):42-8.
101. Javellana M. Developing electronic clinical quality measures (eCQMs) for use in CMS programs [Internet]. 2014. Verfügbar unter: https://www.powershow.com/view4/705fbf-MmQzM/Developing_Electronic_Clinical_Quality_Measures_eCQMs_for_use_in_CMS_Programs_powerpoint_ppt_presentation [zitiert am 02. Mai 2023].
102. Eine neue Ära für die Messwertentwicklung: Die klinische Qualitätssprache ist da! [Internet]. Able Health; 2017. Verfügbar unter: <https://www.able-health.com/2017/11/17/a-new-era-for-measure-development-clinical-quality-language-is-here/> [zitiert am 02. Mai 2023]
103. Elektronische Spezifikationen für klinische Qualitätsmaßnahmen [Internet]. CMS. Verfügbar unter: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/Electronic_Reporting_Spec [zitiert am 02. Mai 2023].
104. Identity is the great enabler: Patienten in den Mittelpunkt der Gesundheits-IT stellen [Internet]. NIST. Verfügbar unter: <https://www.nist.gov/blogs/cybersecurity-insights/identity-great-enabler-putting-patients-center-health-it> [zitiert am 02. Mai 2023].
105. Maler E. Extending the power of consent with user-managed access: a standard architecture for asynchronous, centralizable, Internet-scalable consent. In: 2015 IEEE Security and Privacy Workshops, 2015; S. 175-9.
106. HEART WG [Internet]. OpenID; 2014. Verfügbar unter: <https://openid.net/wg/heart/> [zitiert am 02. Mai 2023].
107. Opioid overdose [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; 2017. Verfügbar unter: <http://www.cdc.gov/drugoverdose/pdmp/states.html> [zitiert am 01. Mai 2023].
108. Geschichte der Programme zur Überwachung verschreibungspflichtiger Medikamente [Internet]. Brandeis University; 2018. Verfügbar unter: https://www.pdmpassit.org/pdf/PDMP_admin/TAG_History_PDMPs_final_20180314.pdf [zitiert am 02. Mai 2023].
109. Rhodes E, Wilson M, Robinson A, Hayden JA, Asbridge M. The effectiveness of prescription drug monitoring programs at reducing opioid-related harms and consequences: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2019 Nov 1;19(1):784. doi: 10.1186/s12913-019-4642-8
110. Boyles O. What is PDMP? | PDMP medizinische Bedeutung [Internet]. ICANotes; 2019. Verfügbar unter: <https://www.icanotes.com/2019/01/21/what-is-pdmp-and-what-does-it-mean-for-clinicians/> [zitiert am 02. Mai 2023].
111. Connecting for impact: Linking potential prescription drug monitoring programs (PDMPs) to patient care using health IT [Internet]. Verfügbar unter: https://www.healthit.gov/sites/default/files/connecting_for_impact-final-508.pdf [zitiert am 02. Mai 2023].
112. Deyo RA, Irvine JM, Millet LM, Beran T, O'Kane N, Wright DA, et al. Measures such as interstate cooperation would improve the efficacy of programs to track controlled drug prescriptions. Health Aff (Millwood). 2013 Mar;32(3):603-13. doi: 10.1377/hlthaff.2012.0945
113. US Meds [Internet]. Verfügbar unter: <http://hl7.org/fhir/us/meds/2018May/pdmp.html> [zitiert am 02. Mai 2023].
114. Wen H, Schackman BR, Aden B, Bao Y. In Staaten, in denen die Überwachung der Verschreibung von Medikamenten vorgeschrieben ist, ging die Zahl der Opioidverordnungen für Medicaid-Patienten zurück. Health Aff (Millwood). 2017 Apr;36(4):733-41. doi: 10.1377/hlthaff.2016.1141
115. Henry Ford's PDMP-epic integration saves 250 clinician hours a month [Internet]. 2019. Verfügbar unter: <https://www.epic.com/epic/post/henry-fords-pdmp-epic-integration-saves-250-clinician-hours-month> [zitiert am 02. Mai 2023].
116. Griggs C. Prescription drug monitoring programs: examining limitations and future approaches-PMC. Natl Libr Med. 2015 Jan 5;67-70. doi: 10.5811/westjem.2014.10.24197
117. Richwine C, Barker W. Physicians have widespread access to state PDMP data, but data sharing varies across states [Internet]. Health IT Buzz; 2023. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-it/physicians-have-widespread-access-to-state-pdmp-data-but-data-sharing-varies-across-states> [zitiert am 02. Mai 2023].
118. Haffajee R. Obligatorische Anwendung von Programmen zur Überwachung verschreibungspflichtiger Arzneimittel [Internet]. Recht und Medizin, JAMA, JAMA Network; 2015. Verfügbar unter: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2107540> [zitiert am 02. Mai 2023].
119. Rutkow L, Turner L, Lucas E, Hwang C, Alexander GC. Die meisten Hausärzte kennen Programme zur Überwachung von verschreibungspflichtigen Medikamenten, aber viele finden die Daten schwer zugänglich. Health Aff (Millwood). 2015 Mar;34(3):484-92. doi: 10.1377/hlthaff.2014.1085
120. Lutz J. MIPS und PDMP-Nutzung: Wie sie zusammenarbeiten [Internet]. Verfügbar unter: <http://www.affirmhealth.com/blog/mips-and-pdmp-how-they-work-together> [zitiert am 01. Mai 2023]
121. 45 CFR 171.103-Information Blocking [Internet]. Abrufbar unter: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-D/part-171/subpart-A/section-171.103> [zitiert am 15. Mai 2023].
122. Aktualisierung des neuen elektronischen Gesundheitsdatensystems [Internet]. VA Saginaw Health Care, US Department of Veterans Affairs; 2022. Verfügbar unter: <https://www.va.gov/saginaw-health-care/news-releases/vas-new-electronic-health-record-system-update/> [zitiert am 22. Mai 2023].
123. Caldwell P. Wir haben Milliarden ausgegeben, um unsere Krankenakten in Ordnung zu bringen, und sie sind immer noch unordentlich. Here's why [Internet]. Mother Jones; 2015. Verfügbar unter: <https://www.motherjones.com/politics/2015/10/epic-systemss-judith-faulkner-hitech-ehr-interoperability/> [zitiert am 08. Mai 2023].
124. FastStats Elektronische Krankenakten [Internet]. 2023. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/nchs/faststats/electronic-medical-records.htm> [zitiert am 08. Mai 2023].
125. Alder-Mildstein J. Das EHR-Interoperabilitäts-Schuldspiel hinter sich lassen [Internet]. Catalyst Carryover, NEJM Catal; 2017. Verfügbar unter: <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.17.0448> [zitiert am 08. Mai 2023].
126. Elektronische Gesundheitsinformationen (EHI) verstehen. Büro des nationalen Koordinators für Gesundheitsinformationstechnologie November 2, 2022. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/topic/information-blocking/understanding-electron-ic-health-information-ehi> [zitiert am 01. Mai 2023].
127. HighlightedRegulatoryDates.pdf [Internet]. ONC. Verfügbar unter: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page2/2020-03/HighlightedRegulatoryDates.pdf> [zitiert am 22. Mai 2023].

Copyright-Eigentümerschaft: Dies ist ein Open-Access-Artikel, der in Übereinstimmung mit der Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)-Lizenz verbreitet wird, die es anderen erlaubt, dieses Werk nicht-kommerziell zu verbreiten, anzupassen, zu verbessern und ihre abgeleiteten Werke zu anderen Bedingungen zu lizenzieren, vorausgesetzt, das Originalwerk wird ordnungsgemäß zitiert und die Nutzung ist nicht-kommerziell. Siehe: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/>

Anhang 1: Akronyme

Organisatorische Gremien

- **ACR:** Amerikanisches College für Radiologie, <https://www.acr.org/>
- **CIMI** Initiative zur Modellierung klinischer Informationen, <https://www.hl7.org/Special/Committees/cimi/index.cfm>
- **CLSI** Institut für klinische und Laborstandards, <https://clsi.org/>
- **CMS** Zentren für Medicare & Medicaid Services, <https://www.cms.gov/>
- **HEART:** Health Relationship Trust Working Group, <https://openid.net/wg/heart/>
- **HIMSS:** Gesellschaft für Gesundheitsinformation und Managementsysteme, www.himss.org/
- **HIMSS** Gesellschaft für Gesundheitsinformationen und Managementsysteme www.himss.org
- **HIS** Gesundheitsinformationssystem
- **HL7** Gesundheitsstufe Sieben, www.hl7.org
- **ICD** Internationale Klassifikation der Krankheiten der WHO, <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>
- **ICTs** Innovationen in der Informations- und Kommunikationstechnologie
- **IEEE** Institut der Elektro- und Elektronikingenieure, www.ieee.org
- **IHE** Integrieren der Gesundheitswesen Unternehmen International, www.ihe.net
- **HCC** Das IVD Industry Connectivity Consortium, <https://ivdconnectivity.org/>
- **ISO** Internationale Organisation für Normung
- **NEMA:** National Elektrische Herstellerverband, <https://www.nema.org/>
- **NIST** Nationales Institut für Normen und Technologie
- **ONC** Büro des nationalen Koordinators für Gesundheitsinformationstechnologie, <https://www.healthit.gov/>
- **PDMP:** Programm zur Überwachung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, www.cdc.gov/drugoverdose/pdmp/index.html
- **RSNA:** Radiologische Gesellschaft von Nordamerika, <https://www.rsna.org/>
- **SDO:** Normen entwickelnde Organisationen, <https://www.nist.gov/>
- **SHIELD** Systemic Harmonization and Interoperability Enhancement for Lab Data, <https://mdic.org/program/>

systemische-harmonisierung-und-interoperabilitäts-verbesserung-für-labordaten-schild/#toggle-id-2

Datenbezogene Terminologie

- **API:** Anwendungsprogrammierschnittstelle
- **CDA** Klinische Dokumentenarchitektur
- **EHR** Elektronische Gesundheitsakte
- **HQMF** Format für Gesundheitsqualitätsmaßnahmen

Nomenklaturen

- **ICD-10** Internationale Klassifikation der Krankheiten
- **LOINC** Logical ObservationIdentifiers Bezeichnungen und Codes
- **SNOMED CT** "Systematisierte Nomenklatur der Medizin", www.snomed.org
- **UCUM** Vereinheitlichter Code für Maßeinheiten
- **USCDI** United States Core Date Interoperability

Rechtliche Initiativen

- **HIPAA 1996** Health Insurance Portability and Accountability Act zur Förderung des sicheren "Austauschs und der Nutzung elektronischer Gesundheitsinformationen", <https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>
- **HITECH 2009** Health Information Technology for Economic and Clinical Health zur Förderung der Einführung von Gesundheits-IT, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>
- **HIE 2010** State Health Information Exchange Cooperative Agreement Program to promote interoperability among states, <https://www.healthit.gov/topic/onc-hitech-programs/state-health-information-exchange>
- **CURES 2016** beschleunigt die Entwicklung medizinischer Produkte und schreibt spezielle EHR-Interoperabilitätsmaßnahmen vor, <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
- **TEFCA** Trusted Exchange Framework and Common Agreement zur Schaffung einer universellen Grundlage für die Interoperabilität in den USA. <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca>