

Anhang 1

Vorschlag für ein Exportformat bei der Spiro-Ergometrie und Bodyplethysmographie

Technische Grundlagen

Technisch bestand die Möglichkeit mittels ASCII-Export, Messdaten aus dem Medizingerät der Spiro-Ergometrie in ein anderes System zu übertragen. Dieses wurde innerhalb des beschriebenen Projekts im Jahr 2003 durch den Hersteller bereits technisch umgesetzt. Zum Projektbeginn existierte aber keine Verknüpfung zwischen medizinisch definierten und benötigten Items und dem technisch möglichen ASCII-Export von Messergebnissen, was nun im Rahmen des Projektes durch die Definitionen des medizinischen Projektleiters umgesetzt wurde.

Grundsätzlich berührt das Projekt ISO/IEEE 11073 Standards¹, die die Kommunikation zwischen Medizinischen Geräten und externen Computer-Systemen regeln. Allerdings eher bei einer Online-Anbindung, die aber nicht im Projekt umgesetzt und benötigt wurde. Diese Standards lösen den technischen Datentransfer, aber nicht das Problem, welche Messwerte (Items) für die medizinische Fragestellung ausgewählt und benötigt werden.

Eine Online-Anbindung des Medizingeräts an die Studiendatenbank wurde im Projekt nicht benötigt. Die Messungen werden durchgeführt, danach die benötigten Daten digital durch die Studienassistenten übertragen. Beide Systeme, Medizingerät und Internet-PC, befinden sich in einem Raum, aber in getrennten IT-Netzwerken. Das Medizingerät ist im Patientennetz angebunden. Der Internet-PC ist mit der Studiendatenbank über das Internet verbunden. Der Übergang aus diesen Netzwerken wurde durch den manuellen Transport der Daten realisiert (vom Medizingerät-PC per USB-Stick an den Internet-PC). Dadurch erfolgte der Datentransfer aus dem Versorgungsbereich (Medizingerät) in den Forschungsbereich (Studiendatenbank).

Durch den Hersteller des genutzten Spiro-Ergometrie-Gerätes (Fa. ZAN)² werden unter der Rubrik „Vernetzung/Schnittstellen“ für lokale Netzwerke die HL7 (Health Level 7, www.hl7.de)-Schnittstelle zur Kommunikation mit KIS (Krankenhausinformationssystem)-Systemen und BDT (Behandlungsdatenträger) und GDT (Gerätedatenträger) angegeben. Es sind dann die Schritte (a) Festlegung der Belastung und (b) Festlegung der benötigten Items bei der Spirometrie, Ergometrie und Bodyplethysmographie durch einen Mediziner durchzuführen. Dieses wurde in diesem Projekt gelöst und wird hier beschrieben. Ergänzend muss dann die HL7-Schnittstelle durch den Hersteller programmiert werden, was laut Herstellerangaben bis zu einem Jahr dauern kann. Im Projekt wurde entschieden, auf die ASCII-Schnittstelle zurückzugreifen.

Andere Exportmöglichkeiten sind vorhanden. Dieses sind PDF (Portable Document Format) oder DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Beide Formate sind aber primär für Archivierungszwecke zu nutzen und daher für die Projektanforderung einer strukturierten Weitergabe und Verarbeitung der gemessenen Daten nicht geeignet.

Für die Spirometrie steht der ISO-Standard ISO/TS 11073-92001:2007 (Health informatics - Medical waveform format - Part 92001: Encoding rules) zur Verfügung, für die Ergometrie und für die Bodyplethysmographie steht kein Standard zur Verfügung. Diese verfügbare Lösung zur Übertragung, zum Beispiel für die grafische Ausgaben nach Wassermann [19], wurde für das Projekt nicht benötigt, da nur numerische Daten übertragen werden sollten.

Mit dem MIB (Medical Information Bus) als Begriff der 90er Jahre [20] steht letztlich eine gescheiterte Bemühung dar, mit der ursprünglichen IEEE 1073-Gruppe verknüpft zu werden, um ein eigenes, Medical

¹ Vgl. <http://www.iso.org>

² Vgl. Broschüre <http://de.nspirehealth.com/default.asp?LINKNAME=GER-ZAN600>

Device-spezifisches Bussystem zu etablieren³. Er wird in aktuellen 11073 Standards nicht mehr verwendet. Diese basieren auf handelsüblichen Kommunikationskomponenten [21] (Vgl. <http://www.poct.fraunhofer.de/>). POCT⁴ und die neuen Aktivitäten CLSI/NCCLS POCT1-A für "bedside lab device connectivity" die als Äquivalent zur ISO 11073:90101 stehen und zum KIS die Kommunikation herstellen⁵, waren zum Projektbeginn 2003 herstellereitig nicht verfügbar.

Ausblick

Der vorgestellte Ansatz stellt Lösungen bereit, wie sie 1. für den Bereich der Versorgung und hier innerhalb der künftigen Gesundheits-Telematik-Infrastruktur und 2. für den Bereich der medizinischen Forschungsnetze genutzt werden kann.

Die Gesundheits-Telematik-Infrastruktur kann in Deutschland nur aufgebaut werden, wenn Standards bezüglich der Datenaustauschformate genutzt werden können [22]. Mit den entsprechenden medizinischen Items, die für den Mediziner wichtig sind und mit den entsprechenden technischen Spezifikationen, die für die Medizintechnik- und Informationstechnik-Experten wichtig sind. Das betrifft zum einen die Datengeber am Anfang der Prozesskette: die medizintechnischen Geräte. Das betrifft zum anderen am Ende der digitalen Informationsketten die Datenbanken und Datenpools wie Krankenhaus-Informationssysteme (KIS), elektronische Patientenakten (EPA), Krankenakten [23] oder im weiteren Sinne auch elektronische Gesundheitsakten (EGA)⁶. Es besteht weiterhin Abstimmungsbedarf zwischen Anbietern, Anwendern und Projektmanagern, damit IT-Systeme und Medizintechnik Prozesse im Gesundheitswesen effizient unterstützen können.

Die Geräte der Versorgung sind immer die Datenquelle für eine weitergehende Datenverarbeitung in Versorgung und Forschung [24]. Innerhalb des Gesundheitssektors Versorgung vernetzen sich die Akteure zunehmend (sog. intersektorale Kommunikation⁷) [25]. Die Einbindung von medizintechnischen Geräten in die Abläufe der Institutionen schreitet voran. Die Notwendigkeit der Abstimmung unter den Medizintechnik-Geräteherstellern bezüglich eines semantischen Standards wie SNOMED CT, <http://www.ihe.net/>) unter Verwendung aktueller Datenaustausch-Standards ist offenkundig. Konnte sich aber in der Breite noch nicht durchsetzen

Mitte Januar 2010 fand in den Räumen des VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informations-technik e.V., Frankfurt) ein Treffen Interessierter im Bereich medizintechnischen Geräte statt⁸. Die Standardisierung der Medizingerätekommunikation ist das Ziel dieser neuen Projektgruppe, die Ende 2009 von den Vorständen der deutschen Organisationen von HL7(Health Level 7, <http://www.hl7.de/>) und IHE (Integrating the Healthcare Enterprise, <http://www.ihe.net/>) gegründet wurde. „Die Projektgruppe Medizingeräte strebt die Zusammenführung der verschiedenen Standardisierungsaktivitäten an, mit denen die Integration von Medizingeräten in die IT-Landschaft des Gesundheitswesens vorangebracht werden soll [26]. Die Kommunikation und Verarbeitung der Daten aus Medizingeräten soll effizienter und zuverlässiger werden, wodurch letztlich die Sicherheit des Patienten und die Qualität der Versorgung verbessert werden“.

Allerdings existieren bereits eine Reihe von IT-Kommunikations-Standards, die auch eine Verbreitung erfahren haben: Für die Forschung ist das CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium, www.cdisc.org) und für die Versorgung HL7 und DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, <http://medical.nema.org/>). Mit diesen standardisierten Austauschformaten sind viele Fragestellungen in der Versorgung und in der Forschung zu lösen.

³ Quelle: Gespräch mit Thomas Norgall, Senior Engineer, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen – BMT, Erlangen am Rande der TMF-Sitzung AG Medizintechnik am 2.11.2009 in Berlin.

⁴ POCT = Point of Care Medical Device Communication, Norm CLSI (ehemals NCCLS) POCT1-A, Vgl. <http://www.clsi.org/source/orders/free/poct1-a2.pdf>

⁵ Quelle: Gespräch mit Thomas Norgall, Senior Engineer, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen – BMT, Erlangen am Rande der HL7- und IHE-Projektgruppe Medizingeräte am 13.01.2010 in Frankfurt.

⁶ vgl. <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance.html>

⁷ vgl. IT-Trends 2009: http://www.it-trends-medizin.de/rueckblick_2009_09_10.htm

⁸ Organisatoren: Christof Gessner, Thomas Norgall, Stefan Schlichting