

## Öffentliche Stellungnahme

### **Sicherstellen der Interoperabilität im eigentlichen Sinn: IHE Deutschland e.V. bemängelt proprietäre Verwendung internationaler Standards in aktueller ePA-Spezifikation**

*Seit 19.12.2018 sind die Spezifikationen der elektronischen Patientenakte (ePA) veröffentlicht und damit erstmalig u.a. auch den Standardisierungsorganisationen im Detail zugänglich. Die ePA soll sich durch Wirtschaftlichkeit und Interoperabilität auszeichnen. In diesem Kontext legt die gematik auch Wert auf die Feststellung, dass die Konzepte der ePA auf Integrationsprofilen bzw. Spezifikationen der international anerkannten Organisation „Integration the Healthcare Enterprise“ (IHE) basieren. Die Experten der IHE Deutschland e.V. haben die ePA-Spezifikationen begutachtet und stellen eine proprietäre Verwendung der IHE-Vorgaben fest. Weder die ePA-Spezifikationen noch die Vorgehensweise bei deren Erstellung kann aus aktueller Sicht als IHE-konform bezeichnet werden. Interoperabilität im Sinne der IHE ist nur unter konsequenter Einhaltung aller Vorgaben der IHE möglich.*

Seit mehr als 20 Jahren steht die IHE-Organisation weltweit für einen hersteller- und anwenderübergreifenden Konsens zum Thema „Interoperabilität“. Die IHE stellt den Rahmen auf internationaler und nationaler Ebene für transparente bzw. nachvollziehbare Abstimmungsprozesse, die zu nachhaltiger Interoperabilität unter den Anwendungen führen. Diese Prozesse stehen allen relevanten und interessierten Parteien offen. Die Ergebnisse dieser Ausarbeitungen werden in Form von Integrationsprofilen dokumentiert, die fachspezifisch in sog. Technical Frameworks organisiert sind. Softwareprodukte, die diese IHE-Profile konsequent befolgen, sind weltweit auf dieser Ebene interoperabel (nationale Spezifikationen werden durch sog. National Extensions reflektiert, die ebenfalls Ergebnis eines breiten Abstimmungsprozesses sind). Das garantiert die IHE durch jährlich stattfindende Testveranstaltungen – den sog. Connectathons. Anwender profitieren ebenfalls von IHE-konformen IT-Lösungen - sie müssen keinen Vendor Lock-In mehr fürchten und können sich ein Best-of-Breed aus den besten IHE-Lösungen am Markt zusammenstellen.

Die Praxistauglichkeit der IHE-Vorgaben in Bezug z.B. auf Skalierbarkeit, Interoperabilität und Datenschutz wurde bereits vielfach unter Beweis gestellt. Prominente nationale Projekte in Europa sind die ELGA<sup>1</sup> (Elektronische Gesundheitsakte) in Österreich, das EPD<sup>2</sup> (Elektronische Patientendossier) in der Schweiz oder das DMP (Dossier Médical Personnel) in Frankreich. Darüber hinaus ist der Einsatz von IHE in den skandinavischen Ländern (z.B. Dänemark) genauso in der täglichen Routine wie in den Niederlanden üblich. Fast in jedem europäischen Land gibt es mittlerweile eine nationale IHE-Initiative<sup>3</sup>. Es ist es nur konsequent, dass die Europäische Kommission auch auf IHE setzt<sup>4</sup>, wenn es um den einwandfreien Austausch medizinischer Daten zwischen Ländern der EU geht.

Im Kontrast hierzu hat die gematik bei der Spezifikation der ePA einen Weg gewählt, der nicht als IHE-konform bezeichnet werden kann. Die wichtigsten Kritikpunkte an der Spezifikation und dem Vorgehen können wie folgt zusammengefasst werden:

- **Ignorieren des etablierten IHE-Abstimmungsprozesses:**  
Ein wesentliches Element der IHE ist der öffentliche und transparente Abstimmungsprozess<sup>5</sup>. Die Integrationsprofile, die darin ebenfalls enthaltenen Anforderungen, Alternativen und Optionen sind

<sup>1</sup> ELGA-Webadresse – Technischer Aufbau im Überblick: <https://www.elga.gv.at/technischer-hintergrund/technischer-aufbau-im-ueberblick/index.html>

<sup>2</sup> EPD-Webseite: Architektur EPD Schweiz: <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/architektur-epd-schweiz.html>

<sup>3</sup> IHE Europe – Übersicht nationaler Initiativen: <https://www.ihe-europe.net/participate/national-initiatives>

<sup>4</sup> Sieh z.B. Beschluss (EU) 2015/1302 (ABl. L199, S.43)

<sup>5</sup> IHE-DE Webseite - Beschreibung des IHE-Prozesses: <http://www.ihe-d.de/fuer-einsteiger/ihe-europe-haeufig-gestellte-fragen/>

Ergebnis dieses offenen Diskurses. Im Kontrast dazu hat sich die gematik zwar im Rahmen einzelner informativer Gespräche Inspirationen für die eigene Spezifikationsarbeit eingeholt, allerdings gab es keinen fortlaufenden Dialog und damit auch keinen Konsens (den man z.B. als nationale Erweiterung hätte einbringen können).

- **Ignorieren der Abhängigkeiten zwischen den Integrationsprofilen:**

Die IHE-Profile bilden jeweils einen konkreten Anwendungsfall ab (komplexere Anforderungen werden durch die Kombination verschiedener Profile abgebildet – z.B. das Abbilden von Security-Aspekten in verteilten Akten durch die Kombination von u.a. XDS und ANTA). Hierfür definieren sie alle relevanten Akteure<sup>6</sup> und Transaktionen und können insofern als inhaltlich abgeschlossen betrachtet werden. Allerdings stehen die Profile untereinander in Abhängigkeit. In jeder Profilbeschreibung können diese Abhängigkeiten gefunden werden. Einige der Profile nehmen hierbei eine sehr grundlegende Rolle ein, wie z.B. CT (Consistent Time). Die ePA-Spezifikation ignoriert die IHE-Vorgaben bzgl. der Profilabhängigkeiten und verbietet bspw. den Einsatz des geforderten CT-Profils. Damit wird die ePA-Spezifikation der gematik inkompatibel und nicht-konform zu den IHE-Vorgaben.

- **Ausschluss essenzieller Integrationsprofile:**

Eines der wichtigsten Profile im ITI (IT-Infrastructure) Framework ist das ATNA (Audit Trail and Node Authentication). Es wird u.a. für die Protokollierung aller Transaktionen in einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Akte (definiert durch das Profil XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)) eingesetzt. Insofern muss jede IHE-konforme Akte dieses Profil umsetzen. Die ePA-Spezifikation verbietet den Einsatz des ATNA-Profils.

- **Proprietäre Abwandlung der Zuständigkeiten/notwendiger Operationen einzelner IHE-Akteure:**

Die IHE-Profile legen u.a. die Aufgaben und Verhaltensweisen aller beteiligten IHE-Akteure fest. Hierbei macht die IHE keine Vorgaben über die (interne) Implementierung. Der Fokus liegt auf der Aufgabenverteilung und dem Verhalten in der Interaktion. Dementsprechend kritisch ist zu beurteilen, dass die ePA-Spezifikation Änderungen am Verhalten referenzierten IHE-Akteure vorsieht. Dies ist z.B. bei der Verwendung des Profils XCDR (Cross-Community Document Reliable Interchange) der Fall: It. ePA-Spezifikation soll der Responding Gateway-Akteur Aufgaben des Document Registry-Akteurs übernehmen. Solche Abwandlungen der Aufgabenverteilung sind nicht IHE-konform.

- **Proprietäre Verwendung einzelner IHE-Akteure:**

Neben proprietärer Anpassungen an der Aufgabenverteilung der IHE-Akteure sieht die ePA-Spezifikation auch vor, dass einzelne IHE-Akteure Transaktionen durchführen sollen, die nicht Teil ihrer IHE-Definition sind. Ein Beispiel hierfür ist das Entfernen von Metadaten in der Document Registry (ITI-62 Transaktion) durch den Document Repository-Akteur in der Dokumentenverwaltung. (Hierfür müsste vorher eine entsprechende Option in dem RMD-Profil über IHE ITI eingebracht werden, bevor eine solche Forderung aufgestellt werden kann.)

Kritischer ist die Verwendung der Document Registry in der Aktenverwaltung der ePA zu beurteilen: Damit der Document Registry-Akteur die von der IHE definierte Funktion wahrnehmen kann, braucht dieser Akteur Zugriff auf die Metadaten. Der Einsatz der VAU (Vertrauenswürdige Ausführungs-Umgebung) unterbindet die von der IHE vorgesehene Funktion.

Darüber hinaus muss angemerkt werden, dass es sehr untypisch ist, eine Document Registry pro Patient einzusetzen, weil sie von der IHE als ein patientenübergreifender Akteur definiert ist.

- **Proprietäre Umbenennung der IHE-Operationen:**

Die IHE Technical Frameworks definieren auch technische Rahmenbedingungen z.B. zur Webservice-Kommunikation. Die ePA-Konzepte brechen mit diesen Vorgaben, indem Operationen ei-

---

<sup>6</sup> Ein "Akteur" wird als Teil einer Computeranwendung implementiert. Alle relevanten Transaktionen zwischen Akteuren, welche für den Workflow (klinische Aufgabe) erforderlich sind, sind klar spezifiziert. Die Spezifikationen beschreiben, wie bestimmte Teile von Standards zu verwenden sind und geben technische Hilfestellung für die Implementierung von Computeranwendungen.

genmächtig unbenannt werden (z.B. in der Fachmodulbeschreibung wird aus „documentRegistry-RegistryStoredQuery“ proprietär „find“ gemacht). Das ist seitens IHE nicht zulässig.

- **Proprietäre Authentifikationsmechanismen bzw. –voraussetzungen:**  
Mechanismen zur Authentifikation und Autorisation von Benutzern bzw. Einrichtungen sind essentielle Bestandteile einrichtungsübergreifender Akte. Die IHE gibt hierfür die Verwendung sog. SAML-Tokens in der Version 2.0 vor (siehe hierzu das Integrationsprofil Cross-Enterprise User Assertion (XUA)). Die ePA-Spezifikation weicht von den IHE-Vorgaben ab, indem sie proprietär SAML-Token in der Version 1.0 vorgibt.
- **Proprietäre Einschränkung der Profil-Optionen:**  
Für die digitale Abbildung der individuellen Einverständniserklärungen von Patienten bietet die IHE u.a. das Integrationsprofil APPC (Advanced Patient Privacy Consents) an. Die ePA-Spezifikation nimmt Bezug auf dieses Profil. Allerdings führen die vorgenommenen Einschränkungen dazu, dass keine IHE-konformen Systeme eingesetzt werden können. So ist beispielsweise die View-Option der APPC Content Consumer der Dokumentenverwaltung verboten.
- **Proprietäre Webservice-Kommunikation:**  
Die IHE-Profile des ITI-Technical Frameworks legen für die technische Kommunikation auf Webservice-Ebene die Verwendung von MTOM/XOP verpflichtend fest. Die ePA-Spezifikation sieht jedoch die Verwendung der WS-I Basic Profile V2.0 (WSIBP), WS-I Basic Security Profile Version V1.1 (WSIBSP) sowie das WS-I Attachment Profile V1.0 (WSIAP) vor. Diese ePA-Vorgaben stehen im Widerspruch zu denen der IHE (siehe ITI Technical Framework Vol 2).
- **Proprietäre Befüllung von Metadaten:**  
Metadaten haben eine zentrale Rolle in der Gestaltung und Verwendung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Akte. Der tatsächliche Mehrwert einer solchen Akte für die Anwender ist direkt abhängig von der Güte und Konsistenz der Metadaten – hierbei ist nicht nur die initiale Belegung ausschlaggebend, sondern die fortlaufende Pflege und Verwaltung. Insofern legen die IHE-Integrationsprofile fest, welche Akteure wann welche Metadaten aktualisieren dürfen und wie das zu erfolgen hat. Nur so können Inkonsistenzen vermieden werden. Die ePA-Spezifikationen weichen hiervon durch eigene Vorgaben ab. Sie geben z.B. vor, dass der XCDR Responding Gateway-Akteur der Dokumentenverwaltung das Metadatum zur Dateigröße eingebrachter Dokumente validieren soll. Das steht im Widerspruch zu den Vorgaben der IHE, die vorschreiben, dass diese Validierung durch den Document Repository-Akteur durchgeführt werden soll.
- **Ausschluss hilfreicher bzw. zukünftig notwendiger Funktionen:**  
Mit zunehmender Nutzung der Akte ist zu erwarten, dass mehr und mehr Dokumente eingestellt werden. Hier ist auch zu erwarten, dass Dokumente aktualisiert werden. Die ePA-Spezifikation verbietet aber eine Aktualisierung, so dass neuere Versionen eines Dokuments nicht als solche zu erkennen sind. Damit wird bspw. eine Workflowunterstützung zukünftiger Anwendungen verhindert. Begründet wird diese Streichung mit einer Vereinfachung für die Hersteller, was in der Tat aber einem Mehraufwand verbunden ist, weil diese Funktionalität in den original XDS-Systemen bereits implementiert ist.

Bei den angeführten Kritikpunkten handelt es sich um die wesentlichsten und deutlichsten Punkte. Die angeführten Beispiele stehen stellvertretend für weitere Verstöße gegen die Vorgaben der IHE Profile.

Abschließend sei angemerkt, dass es mitnichten lediglich darum ginge, bestehende Produkt- bzw. Firmeninteressen einzelner deutscher Lösungsanbieter zu schützen. Wie eingangs dargestellt, steht die IHE international für Neutralität und Konsens. Dieser Konsens wird nüchtern im Rahmen der Connectathons durch technische Prüfmechanismen sichergestellt. Lösungen, die durch die Prüfungen durchfallen, dürfen nicht als IHE-konform bezeichnet werden. Die ePA-Spezifikation weichen, wie exemplarisch dargelegt, vielfältig und an sehr essentiellen Stellen von den IHE-Vorgaben ab. Die Hersteller und Anwender werden hierdurch vor die Wahl zwischen einer ePA- oder einen IHE-konformen Akte gestellt.

Die gematik hat wiederholt behauptet, den Dialog mit der IHE Deutschland zu suchen. Das ist bisher nur punktuell erfolgt. Hierdurch bot sich noch kein Ansatz gemeinsam den Konsensbildungsprozess für Deutschland zu beginnen.

IHE Deutschland e.V. ist offen für einen verbindlichen Dialog mit der gematik, in dem die Anmerkungen der IHE ernst genommen werden und ihren Weg in die ePA-Spezifikationen finden. IHE Deutschland e.V. bietet ebenfalls seine Unterstützung an, um ggf. notwendigen Erweiterungen bzw. Ergänzungen in die IHE Community einzubringen.

Auf diesem Hintergrund möchten wir abschließen nochmals festhalten, dass die ePA-Spezifikationen der gematik in ihrer derzeitigen Form nicht IHE-konform sind.

**Unterzeichner:**

Dr. Samrend Saboor (Vorstand IHE Deutschland e.V. – Vendor Co-Chair)

Andreas Henkel (Vorstand IHE Deutschland e.V. – User Co-Chair)

Sebastian C. Semler (Geschäftsführer IHE Deutschland e.V.)

**Kontakt:**

**IHE Deutschland e.V.**

Geschäftsstelle:

Charlottenstr. 42

10117 Berlin

Fon: +49 (0)30 / 22 00 24-70

Fax: +49 (0)30 / 22 00 24-799

Web: <http://www.ihe-d.de>

E-Mail: [info@ihe-d.de](mailto:info@ihe-d.de)