

1 Einführung

1.1 Motivation und Relevanz

Die IT-Landschaften im Gesundheitswesen sind geprägt durch heterogene Strukturen und Medienbrüche. Dies betrifft sowohl die IT-Unterstützung institutionsübergreifender als auch institutionsinterner Prozesse (Schweiger et al. 2007, 693). Dem entgegen steht die Vision des *Seamless Healthcare*, bei der es vertikal und horizontal durchgängige Prozesse, Daten und Informationstechnologien ermöglichen, dass jeder Akteur die richtige Information zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort in der richtigen Qualität und Quantität erhält (Schweiger et al. 2007, 693-694). Zur Erreichung dieser Vision müssen alle an den Prozessen beteiligten IT-Systeme integriert werden. Aufgrund der vorherrschenden heterogenen IT-Strukturen in Krankenhäusern ist die Realisierung einer solchen Gesamtintegration jedoch sehr komplex (Sunyaev et al. 2006).

Ein aktueller Trend im Bereich der Softwaresysteme im Gesundheitswesen zur Erreichung der Zielsetzung des *Seamless Healthcare* sind *serviceorientierte Architekturen* (SOA), die als Ansatz zur Begegnung der gewachsenen heterogenen IT-Strukturen dargestellt werden¹. Unberücksichtigt bleiben hierbei meist medizinische Geräte, die jedoch ein wichtiger Datenlieferant sowie wesentlicher Bestandteil medizinischer Prozesse sind. Existierende Standards haben sich aufgrund ihrer Komplexität sowie fehlender Referenzimplementierungen bislang nicht durchgesetzt², sodass im Umfeld medizinischer Geräte komplexe, proprietäre und nicht kompatible Schnittstellen vorherrschend sind. Lesh et al. fassen diese Situation wie folgt zusammen:

“Interoperability is an almost non-existent feature of medical devices.”

(Lesh et al. 2007, 3)

Die Konsequenzen nicht-interoperabler Geräte in Krankenhäusern sind vielfältig. Medizinische Daten, die von diesen Geräten erzeugt werden, können nicht direkt in die Krankenhausinformationssysteme für eine saubere und lückenlose medizinische Dokumentation integriert werden (vgl. Abschnitt 3.3.4.1). Dieser Verlust von Daten kann Doppeluntersuchungen nach sich ziehen, da frühere Untersuchungsergebnisse nicht einsehbar sind. Dies führt zu einer finanziellen Belastung für das Gesundheitswesen sowie auch zu einer körperlichen Belastung für die Patienten. Darüber hinaus leidet die Qualität der Dokumentation durch Medienbrüche und manuelle nicht-elektronische Arbeitsschritte, die unweigerlich menschliche Fehler implizieren. Neben medizinischen Prozessen sind auch administrative Prozesse (z. B. Wartung oder Fakturierung) betroffen, für die bestimmte Daten (wie die aktuelle Lokalität eines Geräts oder die Dauer der mit einem Gerät durchgeführten medizinischen Leistung) benötigt werden (vgl. Abschnitt 3.3.4).

¹ Bridges (2007), Melrose (2007), Naranjo et al. (2006), Shaikh et al. (2009).

² Diese Information wurde aus einem formlosen Telefonat mit einem Mitarbeiter eines deutschen Medizintechnikunternehmens am 11.02.2011 gewonnen.

Das Problem der fehlenden Interoperabilität medizinischer Geräte ist historisch gewachsen. Seit 1995 ist die Medizintechnik in Deutschland ein stetig wachsender Markt (Krawczyk/Gehrke/Legler 2005, 23). Im Jahr 2007 haben sich die Umsätze in diesem Marktsegment im Vergleich zum Vorjahr um fast 7% (auf 17,3 Milliarden Euro) erhöht (SPECTARIS 2008, 7). Die Anzahl der Angestellten ist in diesem Sektor im selben Zeitraum um 5% (auf 95.000) gestiegen und verteilt sich auf 1.246 Unternehmen (Bähren et al. 2008, 5). Die globalen Marktzahlen sehen im Jahr 2001 in der Europäischen Union Umsätze von 35,4 Milliarden Euro. Im Jahr 2002 ergaben sich im selben Marktsegment in den USA Umsätze in Höhe von 72,9 Milliarden Euro (Krawczyk/Gehrke/Legler 2005, 22).

Diese Marktgröße mit seiner Vielzahl an Unternehmen und Produkten (das DIMDI *Informationssystem Medizinprodukte*³ enthält ca. 60.000 medizinische Artikel (DIMDI 2008, 1)) resultiert in einer großen Vielfalt an proprietären Hardware- und Softwareschnittstellen, Datenstrukturen und semantischen Interpretationen. Dadurch ergeben sich Herausforderungen hinsichtlich der Interoperabilität medizinischer Geräte.

Die vorliegende Arbeit greift diese Problematik auf und versucht, durch Anwendung serviceorientierter Konzepte die Integration⁴ medizinischer Geräte im Krankenhaus zu vereinfachen und zu verbessern. In Abgrenzung zu anderen Arbeiten in diesem Themenkomplex (vgl. Abschnitt 2.6) sollen keine Gestaltungsempfehlungen für die Schnittstellen zukünftiger Gerätemodelle gegeben werden. Vielmehr soll gezeigt werden, wie eine Integration *existierender* medizinischer Geräte realisiert werden kann.

1.2 Gestaltungsziel und forschungsleitende Fragestellungen

Die vorliegende Arbeit fokussiert auf die Anwendung des SOA-Paradigmas auf das Problemfeld der Integration medizinischer Geräte. Dies soll eine ganzheitliche Integration aller an den klinischen Prozessen beteiligten Informationsquellen (wie z. B. medizinischen Geräten) und damit eine bestmögliche durchgängige IT-Unterstützung der Prozesse ermöglichen. Durch Anwendung serviceorientierter Konzepte sollen zudem die Anpassung der IT an sich ändernde Prozesse sowie die Entwicklung neuer Applikationen mit Beteiligung von Geräten schneller und einfacher möglich sein. Darüber hinaus sollen typische Herausforderungen der Geräteintegration (bspw. Plug-and-Play-Mechanismen) adressiert werden, um den Anwender bestmöglich bei seiner Arbeit zu unterstützen. Damit bewegt sich die vorliegende Arbeit im Themenkomplex des *Informationsmanagements*, dessen Ziel es ist, „den im Hinblick auf die Unternehmensziele bestmöglichen Einsatz der Ressource Information zu gewährleisten“ (Krcmar 2010, 52).

³ Das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) *Informationssystem Medizinprodukte* ist ein „Online-Erfassungs- und Benachrichtigungssystem [und] dient seit 2003 der schnelleren Meldung und Bearbeitung von Anzeigen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen.“ (DIMDI 2008, 1).

⁴ Der Begriff der *Integration* wird in dieser Arbeit im Kontext medizinischer Geräte verstanden als das Einbinden von Geräten in das IT-Netzwerk eines Krankenhauses zum Zwecke des Datenaustauschs mit bzw. der Steuerung durch andere IT-Systeme.

Zu diesem Zweck soll ein *Framework*⁵ konzipiert und prototypisch umgesetzt werden, das es erlaubt, medizinische Geräte zur Laufzeit automatisiert zu erkennen und als *Services*⁶ zu kapseln. Die Anforderungen an dieses Framework ergeben sich aus den Rahmenbedingungen sowie der Analyse von Integrationshürden medizinischer Geräte. Die erste forschungsleitende Fragestellung lautet demnach:

1. Was sind die Integrationshürden medizinischer Geräte im Krankenhaus und welche Anforderungen an ein Framework zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte lassen sich hieraus ableiten?

Ein einzelnes Gerät als Service zu kapseln, ist prinzipiell unproblematisch. Beispiele hierzu lassen sich auch vereinzelt in Forschungsprojekten mit Medizinbezug finden (vgl. Abschnitt 2.6). Jedoch sind aufgrund der Zielsetzung einer sowohl automatisierten Geräteerkennung als auch einer automatisierten Servicekapselung Herausforderungen hinsichtlich der konzeptionellen Gestaltung des Frameworks zu erwarten. Insbesondere gilt es zu analysieren, wie diesen Herausforderungen mit existierenden serviceorientierten *Entwurfsmustern*⁷ begegnet werden kann. Diese Aspekte resultieren in der zweiten forschungsleitenden Fragestellung:

2. Welche Herausforderungen ergeben sich aus den identifizierten Anforderungen hinsichtlich des konzeptionellen Designs eines Frameworks zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte und welche zentralen Entwurfsmuster und Gestaltungselemente sind geeignet, um diese Herausforderungen zu überwinden?

Zur Demonstration der Umsetzbarkeit des Framework-Designs soll eine prototypische Implementierung dienen, die auch Grundlage der Evaluation ist. Neben der grundlegenden Frage nach einer geeigneten Softwarearchitektur auf Basis des Framework-Designs ist auch die Technologieauswahl ein wesentlicher Aspekt, um die identifizierten Anforderungen im vollen Umfang adressieren zu können. Demnach lautet die dritte forschungsleitende Fragestellung:

3. Welche Elemente und technische Basis hat die Architektur einer prototypischen Implementierung, die das erarbeitete Framework-Design umsetzt?

Neben der Umsetzbarkeit des Framework-Designs soll auch dessen Eignung zur Erfüllung der identifizierten Anforderungen und zur Überwindung der Problematik der Integration medizinischer Geräte im Krankenhaus bewertet werden. Die Evaluation soll sowohl die Potenziale

⁵ Im Kontext dieser Arbeit wird der Frameworkbegriff als *Application Framework* verstanden, das das abstrakte Design für einen bestimmten Anwendungstyp vorgibt. Frameworks dieser Art stellen wiederverwendbare, halb-vollständige Applikationen dar, die für den jeweiligen Einsatzbereich spezialisiert werden können (vgl. Johnson/Foote (1988, 24f.) und Fayad/Schmidt/Johnson (1999, 4ff.)).

⁶ Für den Servicebegriff siehe Abschnitt 2.3.3.

⁷ Serviceorientierte Entwurfsmuster werden in der Folge auch als *SOA Design Patterns* bezeichnet. Wenn der Kontext eindeutig ist, wird auch die Kurzform *Design Pattern* oder *Pattern* verwendet. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3.4.

und Grenzen des erarbeiteten Frameworks aufzeigen als auch Ansatzpunkte zur Verbesserung und Weiterentwicklung identifizieren. Dies mündet in der vierten forschungsleitenden Fragestellung:

4. Welche Implikationen hinsichtlich der Weiterentwicklung und Nutzung des Frameworks ergeben sich aus dessen praktischer Anwendung in realitätsnahen Szenarios?

1.3 Forschungsmethodisches Design

Im Bereich der Wirtschaftsinformatik bzw. dem angelsächsischen *Information Systems Research* lassen sich zwei Forschungsströme unterscheiden. Der im angelsächsischen Raum überwiegend verbreitete *Behaviorismus* beschäftigt sich mit der „Beobachtung von Eigenschaften von Informationssystemen und des Verhaltens von Benutzern“ (Österle et al. 2010, 1). Die *gestaltungsorientierte Forschung* (angelsächsisch: *Design Science*) setzt sich hingegen mit der Entwicklung innovativer *Artefakte* zur Lösung praxisrelevanter Probleme auseinander. Jedoch ist nicht die Problemlösung an sich der Wertbeitrag gestaltungsorientierter Forschung, sondern die verallgemeinerbaren Erkenntnisse, die aus dem Artefakt sowie deren Entstehung gewonnen werden können (vgl. Gregor (2006)). Die Reichweite des Artefaktbegriffs ist nicht unumstritten⁸, im Allgemeinen beschreibt er etwas Künstliches, das von Menschen geschaffen wurde (Simon 1996). Übertragen auf den Bereich der Informationssysteme sind IT-Artefakte definiert als *Konstrukte* (Vokabulare und Symbole), *Modelle* (Abstraktionen und Repräsentationen), *Methoden* (Algorithmen und Praktiken) sowie *Instanzierungen* (implementierte und prototypische Systeme) (Hevner et al. 2004, 77). Gemäß diesen Definitionen gliedert sich die vorliegende Arbeit in den Bereich der gestaltungsorientierten Wirtschaftsinformatik ein: Ausgehend von einer konkreten Problemstellung (Geräteintegration im Krankenhaus) werden innovative Artefakte (Framework-Design, SOA Design Patterns und Framework-Implementierung) geschaffen, aus denen verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden sollen.

Neben der Adressierung einer praxisrelevanten Problemstellung ist ein stringentes Forschungsvorgehen bedeutsam, welches einerseits existierende Grundlagen und Methoden der Wissensbasis bei der Erschaffung des Artefakts berücksichtigt und andererseits die gewonnenen Erkenntnisse der Wissensbasis hinzufügt (bspw. in Form von Publikationen). In Bezug auf die Erkenntnisgewinnung ist die *Evaluation* ein zentraler Bestandteil des Forschungsprozesses (Hevner et al. 2004; Österle et al. 2010). Aus ihr können Erkenntnisse für die weitere Optimierung des Artefakts und verallgemeinerte Forschungsergebnisse abgeleitet werden. Abbildung 1-1 stellt diese Zusammenhänge in Form eines Rahmenkonzepts für Design-Science-Forschung nach Hevner et al. (2004, 80) dar.

⁸ Gregor/Jones (2007, 313), Orlikowski/Iacono (2001), Dahlborn (1996), Benbasat/Zmud (2003).

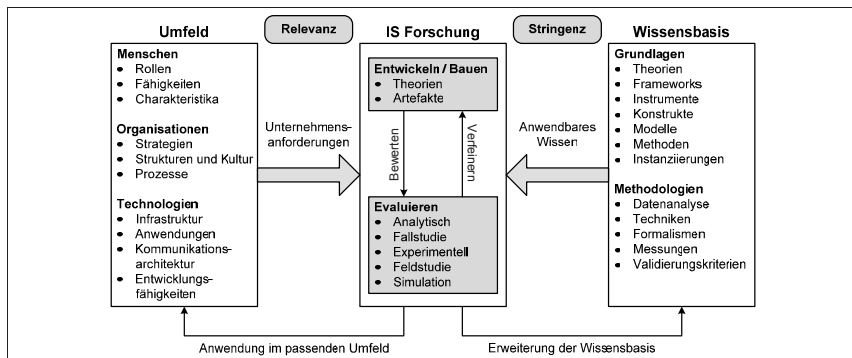


Abbildung 1-1 Rahmenkonzept der gestaltungsorientierten Forschung

Quelle: In Anlehnung an Hevner et al. (2004, 80)

Übertragen auf die vorliegende Arbeit wird das *Umfeld* durch die betrachteten Krankenhäuser dargestellt, bei denen die Praxisrelevanz der Problemstellung bestätigt wird und die Anforderungen an das zu entwickelnde Framework identifiziert werden. Die *Wissensbasis* stellt in Form von existierenden Forschungsprojekten und Publikationen einerseits das notwendige Forschungsinstrumentarium bereit, um eine nachvollziehbare und stringente Erarbeitung der Ergebnisse zu ermöglichen. Andererseits sind existierende Vorarbeiten im Themenbereich der serviceorientierten Integration (medizinischer) Geräte zu berücksichtigen.

In Anlehnung an Becker (2010) sieht der Forschungsprozess der vorliegenden Arbeit Phasen der *Analyse* (Erhebung des Stands der Wissenschaft, Identifizierung der Forschungslücken), des *Entwurfs* (Anforderungserhebung, Entwurf des Framework-Designs, prototypische Implementierung), der *Evaluation* sowie der *Diffusion* (in Form von Publikationen und Vorträgen) vor (Abbildung 1-2). Als Forschungsmethode wird für die Erhebung des Stands der Wissenschaft das Werkzeug der *Literaturanalyse* gewählt, um relevante existierende Vorarbeiten in diesem Themengebiet identifizieren und untersuchen zu können. Die Anforderungserhebung erfolgt zum einen literaturbasiert, um die rechtlichen Anforderungen zu identifizieren. Zum anderen werden drei *Fallstudien* an zwei Universitätsklinikum durchgeführt, um die Integrationshürden medizinischer Geräte im praktischen Umfeld zu erheben. Für die Entwicklung des Framework-Designs wird ein patternorientierter Ansatz gewählt, der es erlaubt, existierende Design Patterns und Best Practices im Kontext serviceorientierter Architekturen zu berücksichtigen und in das Framework zu integrieren. Die prototypische Entwicklung erfolgt ebenfalls unter Berücksichtigung etablierter Software-Entwicklungsmustern. Für die Evaluation wird ein Methodenmix aus *statischer Analyse*, *dynamischer Analyse*, *funktionalen Tests* sowie *Szenarios* eingesetzt. Die Erläuterung der Methoden erfolgt in den jeweiligen Abschnitten dieser Arbeit.

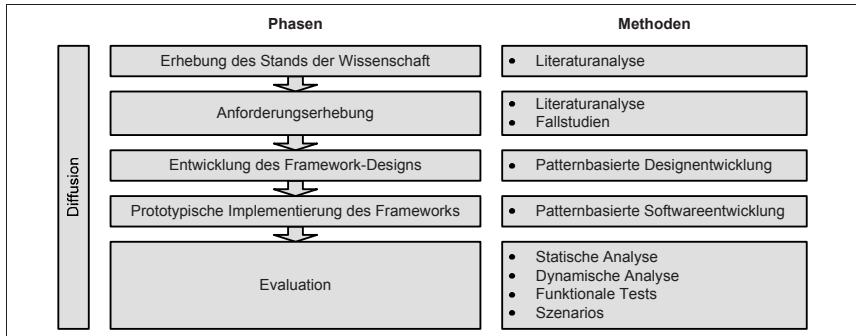


Abbildung 1-2 *Forschungsprozess und -methoden*

Quelle: Eigene Abbildung

1.4 Annahmen und Einschränkungen

Dieser Abschnitt beschreibt die Annahmen und Einschränkungen dieser Arbeit hinsichtlich der adressierten Untersuchungsschwerpunkte und der Betrachtungsbreite bezogen auf die medizinischen Disziplinen.

Die in dieser Arbeit entwickelte prototypische Implementierung ist von Produktivsystemen im Gesundheitswesen abzugrenzen. Solche Systeme unterliegen teilweise rechtlichen Bestimmungen hinsichtlich der Produkthanforderungen sowie des Entwicklungsprozesses (vgl. Abschnitt 3.2). Zwar ist das Framework-Design unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen konzipiert, die prototypische Umsetzung genügt jedoch in Bezug auf den Entwicklungsprozess nicht den hohen Anforderungen eines Medizinprodukts. Im Kontext dieser Arbeit ist eine solche Konformität nicht erforderlich, da die prototypische Entwicklung der Bewertung der Umsetzbarkeit und der Tragfähigkeit des erarbeiteten Framework-Designs dient und nicht für den produktiven Einsatz ausgelegt ist.

In Hinblick auf die rechtlichen Rahmenbedingungen ist eine Evaluation des Frameworks nur in realitätsnahen *Labortests*, nicht aber in Form von *Feldtests* möglich. Da die prototypische Entwicklung nicht für den produktiven Einsatz konzipiert ist, ist eine Evaluation unter Realbedingungen mit echten Patienten sowohl aus Haftungsgründen als auch unter ethischen Gesichtspunkten abzulehnen.

Das Spektrum medizinischer Disziplinen und damit einhergehend medizinischer Gerätetypen ist sehr breit. Für die Erhebung der Anforderungen an das Framework ist daher eine Fokussierung auf einzelne Disziplinen vorzunehmen. Im Rahmen dieser Arbeit wurde versucht, durch die Betrachtung des intensivmedizinischen Bereichs, der Neurologie sowie der Ophthalmologie eine fachliche Breite bzgl. der Anforderungen zu erreichen. Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit medizinischer Geräte für die Labortests fokussiert die Arbeit im Übrigen auf den intensivmedizinischen Bereich.

Ebenfalls nicht Gegenstand dieser Arbeit ist die Konzeption herstellerunabhängiger semantischer Servicemodelle in Form von *Geräteprofilen*⁹. Dies erfordert die Einbeziehung vielfältiger Parteien und unterliegt dem Aufgabenbereich von Standardisierungsgremien. Jedoch wird in den Abschnitten 5.3.2.1.1 und 5.3.2.2.1 beispielhaft gezeigt, wie Servicedefinitionen unter Berücksichtigung existierender Standards vollzogen werden können.

Aufgrund des Umfangs der Thematik werden im Rahmen dieser Arbeit keine Sicherheitsmechanismen im Kontext der serviceorientierten Geräteintegration betrachtet. Diese sind insbesondere dann relevant, wenn medizinische Geräte von außen gesteuert werden sollen und eine fehlerfreie Übertragung des Steuerbefehls sichergestellt werden muss. Hinsichtlich möglicher Konzepte (bspw. *Zweikanaligkeit* im Kontext von Services) sei auf verwandte Forschungsarbeiten und -projekte verwiesen (vgl. Abschnitt 2.6).

Abschließend ist zu bemerken, dass eine rechtliche Bewertung des Frameworks nicht Gegenstand dieser Arbeit ist. Die Frage, ob und welche Teile des Frameworks dem Medizinproduktegesetz unterliegen, ist im Rahmen einer Produktentwicklung, nicht aber im Kontext dieser Forschungsarbeit, zu beantworten.

1.5 Aufbau der Arbeit

Der Aufbau der Arbeit orientiert sich am Forschungsprozess sowie an den vier forschungsleitenden Fragestellungen (Abbildung 1-3).

In Abschnitt 2 werden die für das weitere Verständnis notwendigen Grundlagen vermittelt. Dies beinhaltet grundlegende IT-Architekturen im Krankenhaus, die Definition des Begriffs des *medizinischen Geräts* und deren Integration im Krankenhaus sowie eine medizinfachliche Beschreibung der im Rahmen dieser Arbeit verwendeten Gerätetypen. Ferner werden die wichtigsten Grundlagen serviceorientierter Architekturen und deren Verwendung im Gesundheitswesen vermittelt. Darauf aufbauend erfolgen die Erläuterung des grundlegenden Konzepts der serviceorientierten Integration medizinischer Geräte sowie eine Analyse des Stands der Wissenschaft in diesem Themenkomplex.

Abschnitt 3 erhebt die Herausforderungen bei der Konzeption und Nutzung von *Geräteservices*¹⁰. Ausgehend von einer literaturbasierten Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen im Kontext der Integration medizinischer Geräte werden die drei durchgeführten Fallstudien beschrieben und ausgewertet. Als Resultat werden die Charakteristika medizinischer Geräte und die Anforderungen an ein Framework zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte abgeleitet. Somit adressiert Abschnitt 3 die erste forschungsleitende Fragestellung.

Abschnitt 4 entwickelt und beschreibt das konzeptionelle Framework-Design und zielt damit auf die zweite forschungsleitende Fragestellung ab. Nach einer Analyse der sich aus den Anforderungen ergebenden *Designprobleme* werden existierende SOA Design Patterns identi-

⁹ Für den Begriff des *Geräteprofils* siehe Abschnitt 5.3.2.

¹⁰ Für den Begriff des *Geräteservices* siehe Abschnitt 2.5.2.

ziert sowie neue Patternkandidaten entwickelt, um die aufgezeigten Hürden zu überwinden. Das konzeptionelle Framework-Design besteht aus einem *Architekturmodell*, einem *Schichtenmodell* und einem *Modulmodell*, die auf den zuvor identifizierten bzw. neu entwickelten SOA Design Patterns bzw. Patternkandidaten basieren.

In Abschnitt 5 wird die technische Realisierung des Framework-Designs dargestellt, wodurch die dritte forschungsleitende Fragestellung behandelt wird. In einem ersten Schritt werden Technologien evaluiert, die potentiell zur Bereitstellung von Services geeignet sind. Anschließend erfolgt eine Beschreibung der zur Umsetzung des Framework-Designs verwendeten Frameworks und Technologien. Danach werden die wesentlichen Architekturelemente der prototypischen Implementierung erläutert. Darüber hinaus erfolgt eine Beschreibung umgesetzter *Plugins* sowie eines beispielhaften *Servicekonzentrators*¹¹.

Die vierte forschungsleitende Fragestellung wird in Abschnitt 6 mit einer Bewertung der Ergebnisse beantwortet. Nach einer Erläuterung der durchgeführten funktionalen Tests werden die entwickelten Evaluationsszenarios sowie deren Ergebnisse beschrieben. Auf Basis dieser Resultate erfolgen die Bewertungen des Framework-Designs, der SOA Design Patternkandidaten und der Framework-Implementierung.

Die Arbeit schließt mit einer kritischen Würdigung der Ergebnisse sowie einem Ausblick in Abschnitt 7.

¹¹ Für das Konzept des *Servicekonzentrators* siehe Abschnitt 4.2.2.6.

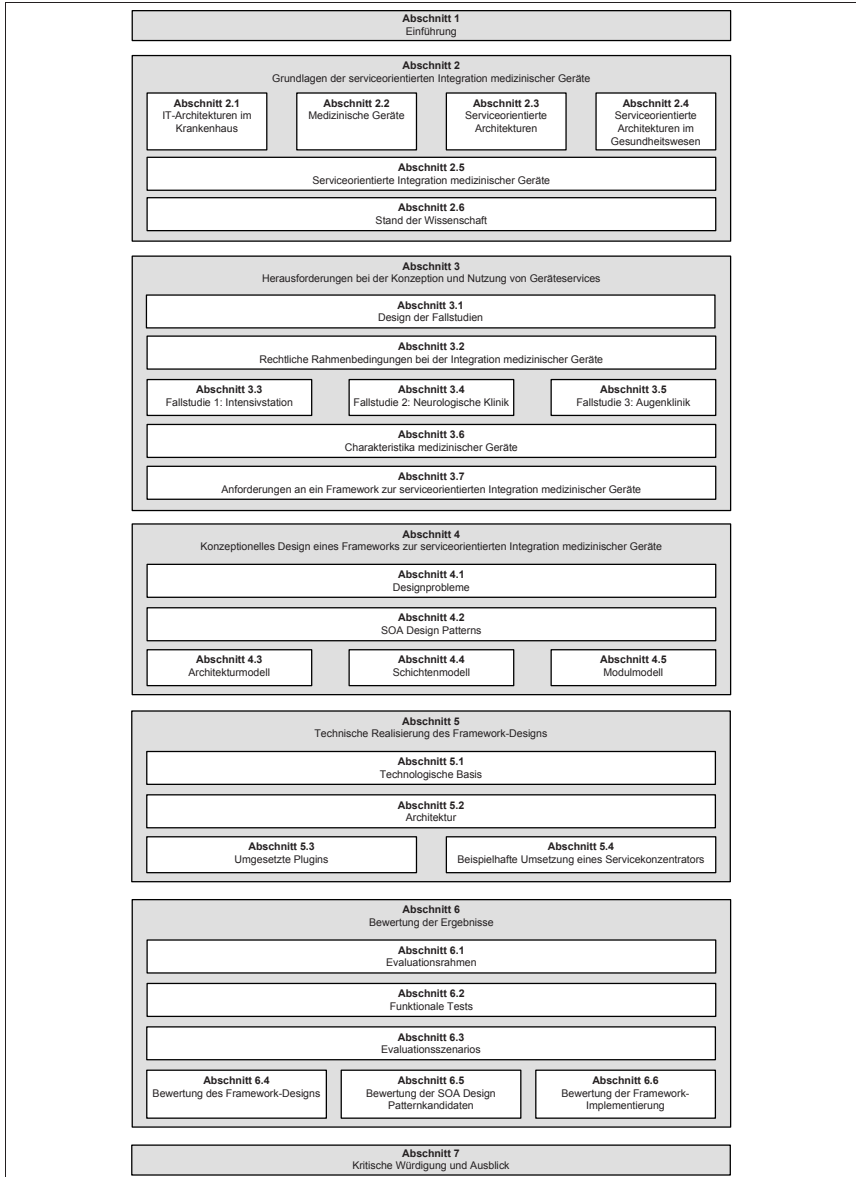


Abbildung 1-3

Aufbau der Arbeit

Quelle: Eigene Abbildung