



E-Health-Gesetz: Durchbruch für
Interoperabilität?

Berlin, 2015-03-31

Normen, Standards, Interoperabilität

Dr. Stefan Weisgerber

Leiter Technische Abteilung 3, DIN

DIN e. V.

DIN ist ein eingetragener gemeinnütziger Verein und wird privatwirtschaftlich getragen.

DIN ist laut eines Vertrages mit der Bundesrepublik Deutschland die zuständige deutsche Normungsorganisation für die europäischen und internationalen Normungsaktivitäten.



Wie funktioniert Normung?

- Wirtschaft
- Wissenschaft und Forschung
- Verbraucher
- Berufsgenossenschaften
- Öffentliche Hand
- Verbände
- Handwerk
- Handel

Antrag



Norm-Entwurf



Stellungnahmen

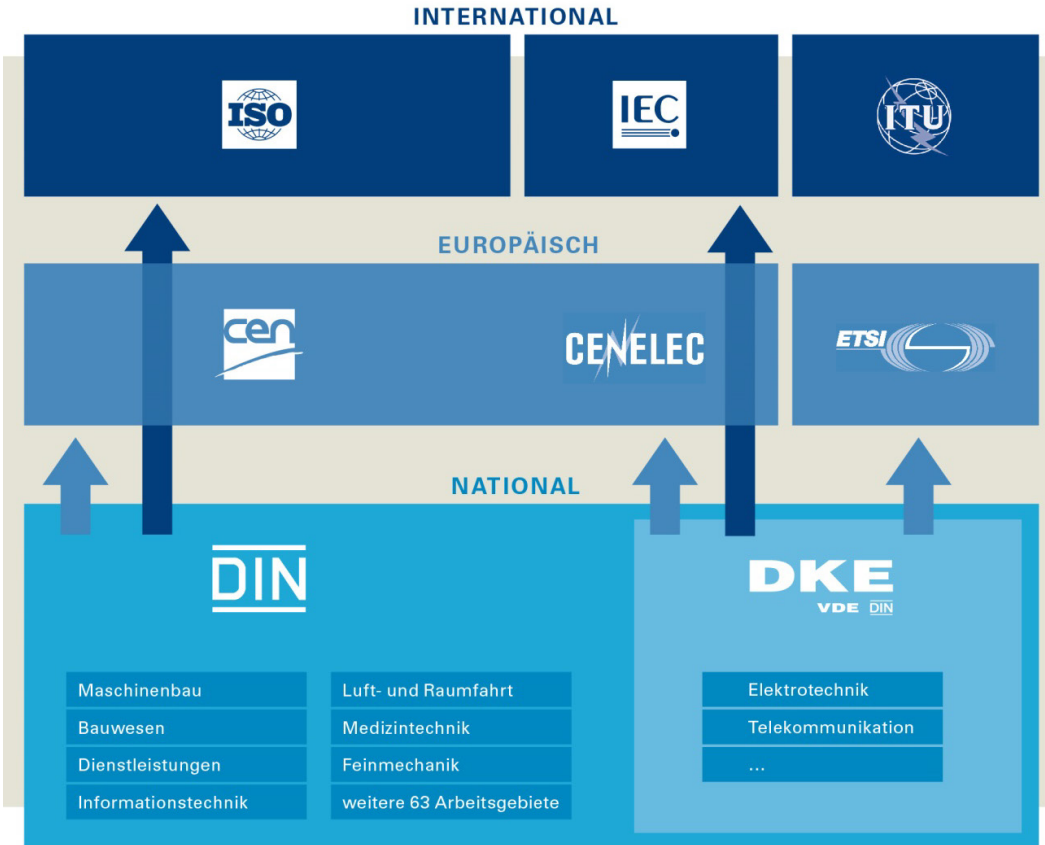


Wirtschaft | Wissenschaft und Forschung | Verbraucher
Berufsgenossenschaften | Öffentliche Hand | Verbände
Handwerk | Handel



NORM

Nationale Interessensvertretung



- ISO:** Internationale Organisation für Normung
- IEC:** Internationale Elektrotechnische Kommission
- ITU:** Internationale Fernmeldeunion
- CEN:** Europäisches Komitee für Normung
- CENELEC:** Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
- ETSI:** Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
- DIN:** Deutsches Institut für Normung e.V.
- DKE:** Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

DIN und DKE vertreten die nationalen Interessen in der europäischen und internationalen Normung.



WTO Normenkodex

- Keine Bevorzugung heimischer Produkte
- Keine Handelshemmnisse durch nationale Normen
- Übernahme relevanter Internationaler Normen
- Delegationsprinzip
- Vermeidung von Doppelarbeit
- Kohärenz des Normenwerks
- Veröffentlichung der Arbeitsprogramme
- Öffentliches Einspruchsverfahren (min. 2 Monate)
- Faire Behandlung der Kommentare

Stimmen aus der Wirtschaft

„Ohne Mitwirkung an der Internationalen Normung wäre Clipsal Gefahr gelaufen, ein für den Markt irrelevantes Produkt zu entwickeln.“

Tan Boo Chong, Engineering Manager, Clipsal Industries, Singapur

„Für Imetec ist es überlebenswichtig, in der internationalen Normung mitzuarbeiten, denn so bekommen wir Erkenntnisse über zukünftige Entwicklungen.“

Arturo Morgandi, F&E Manager, Imetec, Italien

Stimmen aus der Wirtschaft

„Was nützt uns eine teure High-Tech-Lösung, wenn sie keiner will oder sich am Ende andere Standards durchsetzen. Dann wäre die Investition vergeudetes Geld.“

Seungyoun Kim, Engineering Managerin, Samsung, Korea

„Wenn wir uns früh auf einen Standard einigen, können sich die einzelnen Unternehmen schnell dem Wettbewerb zuwenden.“

David Steel, Digital Media Business, Samsung, Korea

Interoperabilität

Die Welt wird komplexer und vernetzter



Interoperabilität wird zum Schlüsselfaktor

A photograph of a hospital room with a patient bed, various medical monitors, and equipment. The room is brightly lit. Overlaid on the image are several semi-transparent boxes containing text in German. The text asks questions about risk management, data exchange, and data processing in a medical context. The DIN logo is visible in the top right corner.

Risikomanagement?

**Geräte
austauschen?**

**Daten
austauschen?**

**Integration mit
vorhandener
Software?**

**Daten
weiterverarbeiten?**

DIN

Interoperabilität

Als **Interoperabilität** bezeichnet man die Fähigkeit zur Zusammenarbeit von verschiedenen **Systemen, Techniken** oder **Organisationen**.

Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer **Standards** notwendig.

Wenn zwei Systeme miteinander vereinbar sind, nennt man sie auch **kompatibel**.

Interoperabilität

Organisatorisch

Semantisch

Technisch

Regionen

Systeme

Nationen

Architekturen

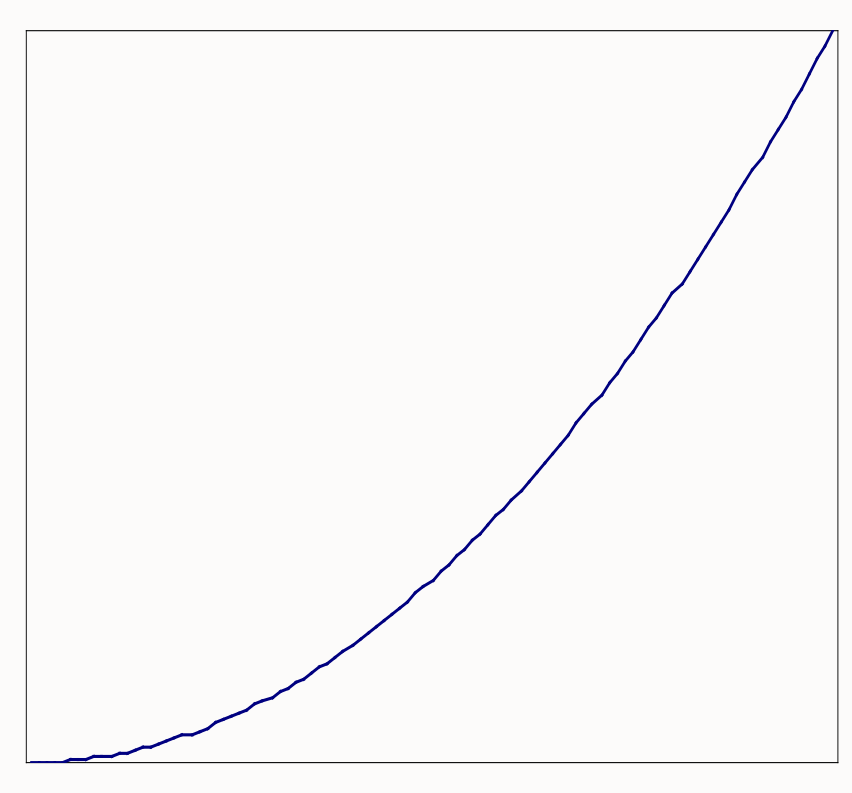
Kulturen

Implementier-

Organisationen

ungen

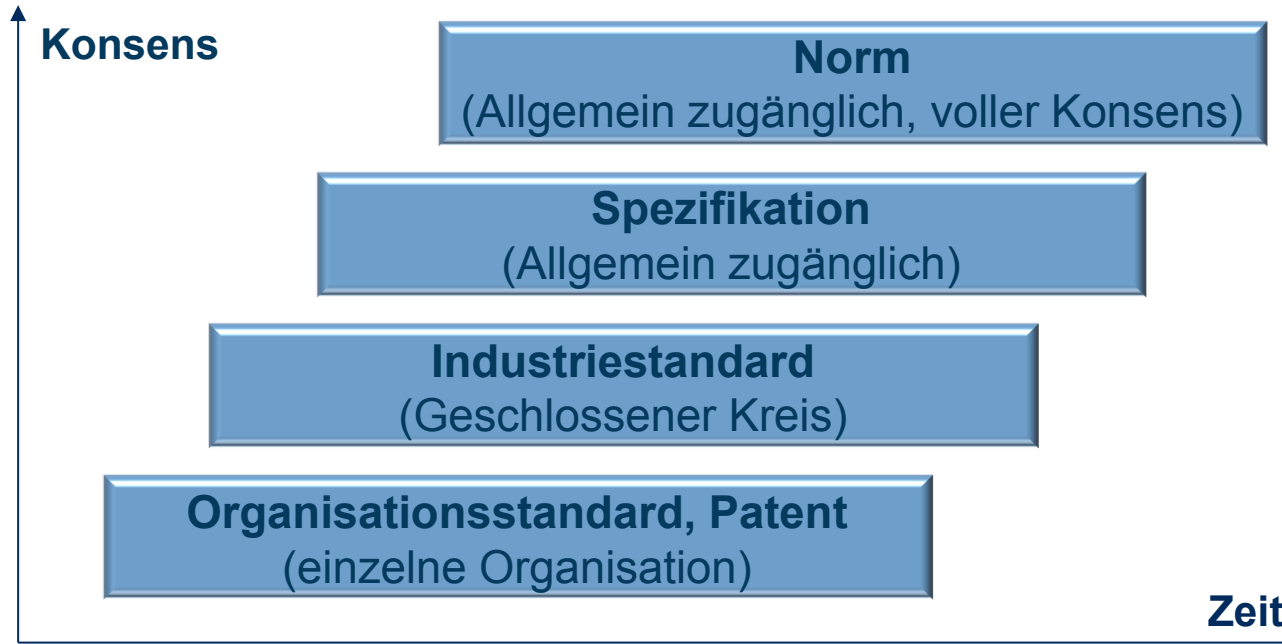
Interoperabilität und Komplexität



Und die Konsequenzen?

- Bewusstsein für die Komplexitätsfalle – Standards nutzen und gestalten!
- Analyse der Interoperabilitätsanforderungen – mittel- und langfristig
- Frühzeitige Beteiligung aller Interessensträger
- Offene Prozesse mit „eingebauter Unterstützung von Interoperabilität“
- Terminologie beachten
- Von Anfang an den *richtigen* Konsensgrad anstreben
- Validieren, Profilieren, Testen

Der richtige Konsensgrad



Innovation
(neues Produkt,
neues Verfahren)

Technologielebenszyklus

Marktreife
Investitions-
sicherheit

Standardisierungsstrategie - Kriterien

	Organisationsstandard	Industriestd./Spezifikation	(Internationale) Normen
Marktzugang	Neutral	Potentiell global	Global
Marktgröße	Beschränkt	Potentiell groß	Groß
Einkaufsmarkt	Beschränkt	Erweitert	Global
Kostensenkung	Kaum	Erweitert	Groß
Investitions-sicherheit	Niedrig	Mittel	Hoch

Standardisierungsstrategie - Kriterien

	Organisationsstandard	Industriestd./Spezifikation	(Internationale) Normen
Qualitätssicherung	Einzellösung	Gruppenlösung	Weltweit anerkannt
Produkthaftung	Nachweislast	Nachweislast	Vermutungswirkung
Risiken	Sehr hoher Finanzaufwand	Wettbewerb von Konsortien	-
Zugang zu Informationen	Nur eigenes Know-How	Industrie-Know-How	Stand der Technik



DIN

UND NUN?

Normenreihe ISO/IEEE 11073

Medizinische Informatik –

Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte

Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit

- Grundlagennormen
- Gerätespezifikation
- Anwendungsprofile/Übertragungsprotokolle
- Transportprofile
- Interfaceprofile

Normenreihe ISO/IEEE 11073

- Komplettlösung für die Vernetzung medizinischer Geräte
- Von Verbindung bis Anwendung und Management
- DIE Norm für den Bereich
- Erstellt mit breiter internationaler Beteiligung
- Enge Verzahnung mit HL7, DICOM, IEEE 802, IrDA, ...
- Nomenklatur integriert in SNOMED CT
- Teilweise in Europäisches Normenwerk übernommen
- Breite internationale Akzeptanz

Risikomanagement? ✓

**Geräte
austauschen?** ✓

**Daten
austauschen?** ✓

**Integration mit
vorhandener
Software?** ✓

**Daten
weiterverarbeiten?** ✓

DIN

Zusammengefasst

- Komplexitätsfalle mit Normen und Standards umgehen
- Soweit möglich Existierendes nutzen
- „Binnenlösungen“ vermeiden
- Strategisch den richtigen Konsensgrad wählen
- Breite Beteiligung und offene Prozesse helfen
- Gesamte Marktdynamik beachten –
Abnehmer- und Anbieterseite

www.din.de



Vielen Dank!

DIN e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin