

# SEMANTISCHE INTEROPERABILITÄT IM ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATENAUSTAUSCH MITTELS DUALER MODELLIERUNG - DER HL7 TEMPLATES ANSATZ

Bointner K<sup>1</sup>, Duftschmid G<sup>1</sup>

## **Zusammenfassung**

*HL7 Templates ermöglichen die Spezifikation von Einschränkungen auf bestehende Gesundheitsinformationsmodelle, um diese auf einen spezifischeren Anwendungsbereich einer meist klinischen Anwendung zu fokussieren. Obwohl von HL7 noch an diesem Konzept gearbeitet wird, wurden bereits zahlreiche Arbeiten und konkrete Beispiele klinischer Templates von diversen Stellen publiziert. Im Rahmen der hier beschriebenen, derzeit in Arbeit befindlichen Diplomarbeit soll der aktuelle Ist-Stand dieser Aktivitäten erhoben, analysiert und anhand eines einheitlichen Kriterienkatalogs vergleichbar gemacht werden.*

## **1. Einführung**

Semantische Interoperabilität soll den fehlerfreien Datenaustausch zwischen Computersystemen ermöglichen und dabei die korrekte Interpretation in Bezug auf die inhaltliche Bedeutung der empfangenen Information garantieren. Die Organisation HL7 (Health Level 7 [1]) hat sich seit ihrer Gründung 1987 in Ann Arbor (Michigan) die Mission gesetzt, Standards für den Austausch von Daten im Gesundheitswesen zu entwickeln. Der aktuellste HL7-Kommunikationsstandard liegt in der Version 3 vor [5] und wurde als ANSI-Standard anerkannt. Mit dem RIM (Reference Information Model [6]), das auch von der ISO (International Organization for Standardization) unter der Referenz ISO/HL7 21731:2006 übernommen wurde, wird ein Modell zur Verfügung gestellt, das den Ausgangspunkt für alle Strukturen darstellt, die während des Entwicklungsprozesses in HL7 Version 3 erstellt werden. Vom RIM können statische Modelle abgeleitet werden, die ein Konzept (z.B. ein klinisches Dokument) der realen Welt mittels ausgewählter RIM-Klassen beschreiben. Diese Modelle sind meist noch sehr allgemein gehalten und können durch HL7 Templates weiter „präzisiert“ werden. Mithilfe von Templates können Einschränkungen auf bestehende Modelle angewendet werden, wodurch ein weitaus spezielleres medizinisches Konzept definiert werden kann. Diese so genannten „Constraint Templates“ [2] finden ihre Hauptanwendung im klinischen Bereich wie z.B. bei Labortests. Sie werden ebenfalls als statische Modelle realisiert, die zusätzlich beschreibende Metadaten und optionale Anhänge, wie z.B. grafische Repräsentationen des statischen Modells, beinhalten. Die Liste von Metadaten wurde gemeinsam mit dem CEN (Europäisches Normungsinstitut) geschaffen, um die Möglichkeit zu schaffen, HL7 Templates und CEN Archety-

---

<sup>1</sup> Institut für Medizinische Informatik, Medizinische Universität Wien

pen in gemeinsamen Registern verwalten zu können. Im Rahmen der hier beschriebenen – und derzeit in Arbeit befindlichen – Diplomarbeit soll der aktuelle Ist-Stand zur Entwicklung des Templates-Konzepts analysiert werden. Im Folgenden werden die dabei zum Einsatz kommende Methode sowie erste Zwischenresultate präsentiert.

## 2. Methode

Ziel dieser Arbeit ist es, den gegenwärtigen Ist-Stand der internationalen Aktivitäten im Bereich der HL7 Templates zu erheben, zu analysieren und anhand eines einheitlichen Kriterienkatalogs miteinander zu vergleichen. Diese Zielsetzung entspricht grundsätzlich der Aufgabenstellung einer Systemanalyse, wozu von Ammenwerth und Haux in [4] ein Vorgehensmodell für die Anwendung im Kontext des taktischen Managements von Gesundheitsinformationssystemen definiert wurde. Dieses Vorgehensmodell ist im gegebenen Kontext anwendbar und setzt sich aus folgenden Teilschritten zusammen:

- Analyseplanung: Hier wird im Wesentlichen die Zielsetzung der Systemanalyse konkretisiert, der zu analysierende Problembereich genauer definiert und die Durchführung der Systemanalyse geplant. Hierzu gehört auch die Festlegung von Kriterien zum Vergleich der betrachteten Arbeiten.
- Informationsbeschaffung: Sie dient der Erhebung der benötigten Informationen und bedient sich entsprechender Methoden, wie z.B. Befragung und Dokumenten- bzw. Literaturanalyse.
- Modellierung: Unter Anwendung informeller, semiformaler oder formaler Methoden werden hier die Ergebnisse der Informationsbeschaffung geeignet aufbereitet.
- Verifikation: Hierbei werden die im vorigen Schritt erstellten Modelle hinsichtlich Korrektheit, Vollständigkeit und Angemessenheit geprüft. Diese Prüfung soll im Rahmen von Verifikationssitzungen erfolgen, wobei Experten aus dem Bereich Modellierung elektronischer Gesundheitsakten die Rolle der Revisoren einnehmen werden.

## 3. Zwischenergebnisse

Das wesentliche Ziel der Systemanalyse besteht darin, das komplexe System der „HL7 Templates“ in überschaubare Teilgebiete aufzusplitten, um so Schritt für Schritt zu einem Gesamtverständnis des Ansatzes in all seinen Facetten zu kommen. Der zu analysierende Problembereich „Templates“ wurde als Projektthema gewählt. Dieser Bereich umfasst jedoch noch alternative Ansätze, die in enger Verbindung zu Templates stehen. Dadurch ergibt sich eine gewisse Abhängigkeit und Beziehung zu verwandten Konzepten, die im Laufe der Arbeit ebenfalls durchleuchtet werden müssen. Ein wesentliches Resultat der Analyseplanung stellt die Festlegung der spezifischen Analyse Kriterien dar, auf deren Basis die untersuchten Arbeiten zum Themenbereich „HL7 Templates“ miteinander vergleichbar werden sollen. Für jede der in den analysierten Arbeiten beschriebenen Aktivitäten sollen die folgenden Kriterien untersucht werden:

- Ziel und Nutzen
- Anwendungsbereich
- Charakteristika
- Template-Beispiel
- Relevante Modelle
- Formalismen
- Mögliche Alternativen

---

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde mit der Analyse der aktuellen Version der Templates-Spezifikation [2] begonnen. Dieses Dokument beinhaltet allgemeine Vorgaben von HL7 zum Templates-Konzept. Die bisher gewonnen Erkenntnisse gemäß der festgelegten Analysekriterien sind wie folgt:

#### **4. Ziele und Nutzen**

Die „Specification and Use of Reusable Constraint Templates“ [2] wurde im September 2007 als Release 2 im DSTU (Draft Standard for Trial Use) Ballot veröffentlicht, der die Vorstufe einer Normung durch die ANSI darstellen soll. Die Spezifikation wurde in Zusammenarbeit von der Templates SIG (Special Interest Group) und dem Templates Specifications Project of the MnM TC (Modeling and Methodology Technical Committee) erstellt und soll einen allgemeinen, aber möglichst vollständigen Überblick über die Anwendung von HL7 Templates geben. Trotz dieser Allgemeinheit kann dieses Dokument als „Datenblatt“ für Entwickler verstanden werden, in dem alle nötigen Charakteristika und Anwendungsmöglichkeiten des Konzeptes beschrieben werden. Modelle im Gesundheitswesen werden bedingt durch ihren Zweck und aufgrund ihrer potentiellen Wiederverwendung oft relativ allgemein gehalten. Das Ziel von Templates ist es nun, Regeln und Beschränkungen vorzugeben, die die Ableitung von spezifischeren Modellen ermöglichen.

#### **5. Anwendungsbereich**

HL7 Templates können als Einschränkungen auf HL7 Version 3 Modelle verstanden werden. Die Anwendung ist grundsätzlich nicht auf bestimmte Bereiche im Gesundheitswesen beschränkt, derzeit konzentriert sie sich jedoch auf den klinischen Bereich. Der Anwendungsbereich erstreckt sich dabei von Nachrichten- und Dokumentenvalidierung, über die Möglichkeit der Steuerung der Erfassung von Daten, bis hin zu einer möglichen Unterstützung bei medizinischen Entscheidungen.

#### **6. Charakteristika**

Im Folgenden sollen einige Charakteristika angesprochen werden, die typisch für Templates sind:

- **Metadaten:** Diese beschreiben den Einsatz und den Nutzen von Templates und machen es auch möglich, die Templates mittels Registries zu speichern und auszutauschen.
- **TemplateId:** Dieser Identifier ist notwendig, um ein Template eindeutig von anderen unterscheiden zu können.
- **XML:** Die Extensible Markup Language stellt das Dokumentenformat für Templates dar.
- **Optionalität:** Erstellte Instanzen müssen auch dann korrekt interpretiert werden können, wenn das Template nicht auf die Instanz angewandt wird.
- **Flach oder Tief:** Je nach Anwendungsfall kann ein Template flach oder tief konstruiert werden. Mittels Referenzen zu weiteren Templates kann man mit einer flachen Struktur ebenfalls spezielle Konzepte abbilden. Der Reuse wird somit eher gewährleistet als bei den spezifischeren tiefen Templates.
- **Registries:** Um den Reuse von HL7 Templates zu ermöglichen, wurden so genannte Registries zur Speicherung und Verwaltung dieser Strukturen geschaffen. Diese Datenbanken sollen es ermöglichen, nach bereits erstellten Templates zu suchen, um diese in dem vorgesehenen Kontext verwenden zu können.

## 7. Template-Beispiel

Zur Veranschaulichung und Verdeutlichung der bisher gewonnenen Erkenntnisse macht es Sinn, ein Beispiel für ein Template zu präsentieren.

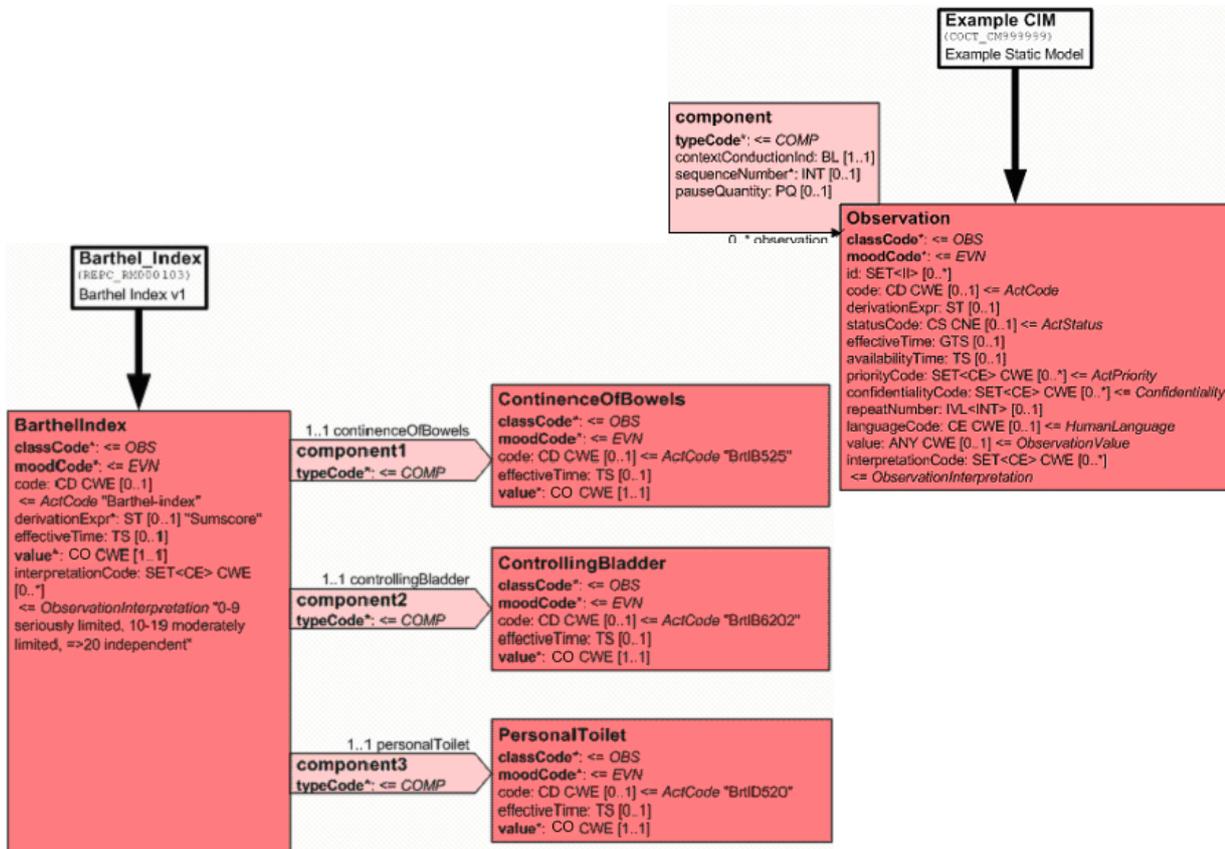


Abbildung 1: Modell des „Barthel Index“ (links), welches aus einem allgemeinen Modell (rechts), welches eine rekursive Struktur von Instanzen der Klasse „Observation“ aus dem RIM definiert, abgeleitet wird (übernommen aus [2]).

Dieses Modell repräsentiert einen Ausschnitt des Barthel-Index (BI), der in der Medizin zur Bewertung des funktionellen Status eines Patienten verwendet wird. Es wird aus einem allgemeineren Constrained Information Model (CIM) abgeleitet, das rekursive Strukturen von Instanzen der im RIM definierten Klasse „Observation“ vorschreibt. Zur eindeutigen Identifikation wird der schon im Punkt Charakteristika erwähnte Template Identifier (ersichtlich in der Wurzel mit der Bezeichnung REPC\_RM000103) eingesetzt, wodurch das Modell als Template angewendet werden kann. Die Struktur BarthelIndex wird in obigem Beispiel durch 3 Attribute spezialisiert, die jeweils genau ein Mal vorkommen müssen. In *Abbildung 1* ist eine grafische Visualisierung des Modells in HL7-Notation dargestellt. Die maschinen-verwertbaren Daten werden in XML-Notation verfasst, welche ein ideales Feature für die Erstellung von Templates darstellt.

## 8. Relevante Modelle

HL7 definiert einige Modellarten, die im Kontext des Templates-Ansatzes relevant sind:

- RIM: Wie schon erwähnt ist das Reference Information Model Grundgerüst für alle HL7-Strukturen.
- DIM: Das Domain Information Model repräsentiert einen Teilbereich des RIM-Gerüsts für einen spezifischen Problembereich.
- CIM: Das bereits erwähnte Constrained Information Model stellt eine weitere Einschränkung des DIM dar und kann im Gegensatz zu diesem serialisiert werden.

Die CDA (Clinical Document Architecture, [10]) ist ein Dokumentenstandard, der die Struktur und Semantik von klinischen Dokumenten zum Zwecke der Übermittlung spezifiziert.

## 9. Formalismen

In [2] wird ein Modell zur Spezifikation von Templates – sowohl in UML-Notation als auch als XML-Schema – vorgegeben. Dieses Modell wird, in Form eines XML-Dokuments repräsentiert, zur Veröffentlichung von Templates in Registries vorgeschrieben. Zusätzlich sind noch weitere Formalismen, wie z.B. OCL (Object Constraint Language), Schematron und XMI (XML Metadata Interchange) zur Beschreibung von Templates möglich. Welche Vor- und Nachteile diese ergänzenden Formalismen gegenüber dem vorgegebenen Template-Modell bieten, soll in der Arbeit ergründet werden.

## 10. Mögliche Alternativen

Eine bestehende Alternative zum Templates-Konzept stellt der Archetypen-Ansatz dar, der ursprünglich von openEHR [7] und später auch von CEN [8] spezifiziert wurde. Archetypen werden üblicherweise mittels der so genannten ADL (Archetype Definition Language) beschrieben.

## 11. Diskussion

Nach dem beschriebenen Schema sollen im weiteren Verlauf der Arbeit Spezifikationen von Templates für konkrete medizinische Konzepte analysiert werden, wie z.B. [3], [9] und [12]. Weiters ist geplant, intensiv auf die Formalismen zur Spezifikation von Templates einzugehen. In vorhergehenden Spezifikationen der Templates SIG wurde zwingend das so genannte MIF (Model Interchange Format) zur Repräsentation von Templates vorgeschrieben. In der neuen Version der Spezifikation wurde diese Vorgabe insofern verändert, als nun ein eigenes Modell zur Repräsentation von Templates definiert wurde. Weiters können – wie in den Formalismen beschrieben - noch andere Formate, wie XMI, OCL oder Schematron zur Repräsentation verwendet werden. Der Einsatz und die Vor- und Nachteile der verschiedenen Formate müssen deutlich gemacht werden.

Da es bereits ähnliche Ansätze zur Erstellung von Einschränkungen auf ein Referenzmodell gibt, wie z.B. die Archetypenmodelle von openEHR [7] und CEN [8] bzw. die OCL [11], ist geplant, Vergleiche zu diesen Ansätzen herzustellen.

## 12. Literatur

[1] Health Level 7. Verfügbar von: <http://www.hl7.org>

[2] HL7 Templates SIG, Modeling and Methodology Technical Committee. Specification and Use of Reusable Constraint Templates, Release 2, DSTU Ballot 3; September 2007. Verfügbar von: <http://www.hl7.org/v3ballot2007sep/html/infrastructure/templates/templates.htm>

- 
- [3] HL7 Structured Documents Technical Committee, ASTM. HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD), near final version. 2nd Informative Ballot, 2006 Dec. Verfügbar von: <http://www.hl7.org/Library/index.cfm>
- [4] AMMENWERTH E., HAUX R. IT-Projektmanagement in Krankenhaus und Gesundheitswesen. Stuttgart, 2005.
- [5] BEELER GW. HL7 version 3 - an object-oriented methodology for collaborative standards development. Int J Med Inform. 1998 Feb;48(1-3):151-61.
- [6] ANSI. HL7 Version 3 RIM, R1-2003. Reference Information Model. Verfügbar von: <http://www.hl7.org/v3ballot2007sep/html/infrastructure/rim/rim.htm>
- [7] Archetype Object Model. 2007; Verfügbar von: <http://www.openehr.org/releases/1.0.1/architecture/am/aom.pdf>Referenz
- [8] CEN/TC 251 WG1 prEN13606-2. Health informatics - Electronic health record communication - Part 2- Archetypes interchange specification. 2006; Verfügbar von: <http://cen.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=12425&objAction=RunReport&InputLabel1=259827openEHR>
- [9] FERRANTI JM, MUSSER RC, KAWAMOTO K, HAMMOND WE.. The clinical document architecture and the continuity of care record: a critical analysis. J Am Med Inform Assoc. 2006 May-Jun;13(3):245-252.
- [10] DOLIN RH, ALSCHULER L, BOYER S, BEEBE C, BEHLEN FM, BIRON PV, SHABO A. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inform Assoc. 2006 Jan-Feb; 13(1):30-39
- [11] Object Management Group. UML 2.0 OCL Specification. 2003 Okt. Verfügbar von: <http://www.omg.org/docs/ptc/03-10-14.pdf>
- [12] Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V. Arztbrief für das deutsche Gesundheitswesen. Version 1.50, Stand: 12.05.2006. Verfügbar von: <http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>