

MODELLBASIERTE ANFORDERUNGSDARSTELLUNG IM RAHMEN VON DIENSTEN DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSAKTE

Hoerbst A¹, Hackl W², Schabetsberger T¹, Ammenwerth E²

Kurzfassung

Qualitätssicherung ist eine der Hauptaufgaben in Bezug auf die Implementierung von Diensten der Elektronischen Gesundheitsakte (EGA). Ziel dieser Ausführungen ist es einen neuen modellbasierten Ansatz zur Modellierung und Strukturierung von Anforderungen an EGAs vorzustellen. Er umfasst ein Dienstmodell und Anforderungsmodell. Entwickelt wurde der Ansatz auf Basis einer ausgedehnten Literaturanalyse und einer Expertenbefragung. Er unterscheidet sich von bestehenden Ansätzen unter anderem, dass er auf moderne Softwarearchitekturen und die speziellen Anforderungen von EGAs Rücksicht nimmt.

1. Einleitung

Viele, im wissenschaftlichen Umfeld angesiedelte Projekte beschäftigten sich seit geraumer Zeit mit der Entwicklung und Umsetzung von Elektronischen Gesundheitsakten (EGA) oder damit verwandten Applikationen. Eine vermehrte Transformation dieser Projekte aus dem wissenschaftlichen Umfeld ins klinische Umfeld ist allerdings erst in den letzten Jahren zu beobachten. Dabei sind speziell die skandinavischen Länder bei der Einführung der EGA führend. Dänemark gilt als Vorreiter in Bezug auf die Realisierung einer für Patienten und Gesundheitsdienstleister gemeinsam nutzbaren Elektronischen Gesundheitsakte. [1, 2] Der Erfolg der Umsetzung einer EGA hängt dabei gleichsam vom Erfolg der Implementierung wie auch von der Erfüllung der verschiedenen, an eine EGA gerichteten Anforderungen ab. In diesem Zusammenhang sind sowohl die Anforderungen aus Sicht der einzelnen Stakeholder als auch allgemeine Anforderungen wie die des Software Engineerings von Bedeutung. Die an eine EGA gestellten Anforderungen weisen im internationalen sowie im innereuropäischen Vergleich jedoch große Unterschiede auf. Eine differierende Gesetzeslage oder aber auch der unterschiedlich starke Einfluss bestimmter Stakeholdergruppen in den einzelnen Ländern sind nur zwei der maßgeblichen Faktoren. Heterogene Anforderungen, differierende Interessen oder aber auch der unterschiedliche Stand der Realisierung der EGA in den verschiedenen Ländern gestalten den Aufbau eines gemeinsamen Qualitätsverständnisses schwierig (siehe dazu z.B. [3, 4]). Zudem beschäftigt sich nur eine sehr geringe Anzahl an Initiativen überhaupt bzw. spezifisch mit dem Bereich der Softwarequalität im Rahmen der EGA. Viele der vorhandenen Ansätze

¹ Research Division for eHealth and Telemedicine, UMIT - Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol

² Institut für Informationssysteme des Gesundheitswesens, UMIT - Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol

implizieren ein traditionelles Verständnis von Softwarequalität, ohne auf die spezifischen Anforderungen der EGA Bedacht zu nehmen.

Aus diesem Grund widmet sich die vorliegende Arbeit der summarischen Beschreibung wichtiger Software-Zertifizierungsansätze für Elektronische Gesundheitsakten und der Präsentation eines neu entwickelten, modellbasierten Ansatzes zur Beschreibung und Strukturierung von Softwarequalitätsanforderungen für EGA-Dienste.

2. Qualitätszertifizierungsansätze

In der Literatur findet sich nur eine sehr limitierte Anzahl an öffentlich verfügbaren, umfassenden und EGA-spezifischen Qualitätszertifizierungsansätzen. Der folgende Abschnitt zielt darauf ab, die wichtigsten Ansätze kurz vorzustellen. Neben den eigentlichen Zertifizierungsansätzen werden weitere Ansätze kurz angesprochen, die zwar nicht direkt den Zertifizierungsansätzen zuzuordnen sind, aber auf Grund ihres Charakters in diesem Zusammenhang von Bedeutung sind.

2.1. Certification Commission for Healthcare Information Technology (CCHIT)

Die CCHIT [5] wurde Mitte 2004 als Non-Profit-Organisation von drei Partnern gegründet, der American Health Information Management Association, der Healthcare Information and Management Systems Society und der National Alliance for Health Information Technology. Mittlerweile wird die CCHIT von weiteren Partnern unterstützt und mitfinanziert. Aufgabe der CCHIT ist es effiziente, glaubwürdige und nachhaltige Mechanismen zur Zertifizierung von IT-Anwendungen im Gesundheitswesen zu schaffen mit der Absicht die Robustheit und Interoperabilität dieser Anwendung zu erhöhen. [6] In diesem Zusammenhang wurde der CCHIT Ende 2005 vom U.S. Department of Health and Human Services der Auftrag zur Ausarbeitung von Zertifizierungskriterien für EHRs und dem dazugehörigen Zertifizierungsprozess erteilt. In Folge wurden EHR-Kriterien basierend auf anerkannten Standards entwickelt. Ziel war dabei nicht nur die Entwicklung von einheitlichen Kriterien, sondern durch die erstellten Kriterien selbst Einfluss auf die Harmonisierung von bestehenden Standards zu nehmen. Gemeinsam mit den Kriterien wurde auch ein Zertifizierungsprozess entwickelt. Derzeit bietet die CCHIT Zertifizierungen für ambulante, stationäre und Notfall-EGAs an, die die Kategorien Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität umfassen. Trotz Weiterentwicklung handelt es sich bei allen angebotenen Zertifizierungen um hierarchisch strukturierte, nicht formal modellierte Ansätze. Zudem befassen sich rund 70 % der Kriterien mit Funktionalitäten. [7]

2.2. European Institute for Health Records (EuroRec)

Das EuroRec Institut [8] ist eine Non-Profit-Dachorganisation, die auf einem Netzwerk an national organisierten, unabhängigen ProRec-Zentren aufbaut. Im Moment umfasst EuroRec elf nationale Zentren, die über ganz Europa verteilt sind. Ziel von EuroRec und den angeschlossenen nationalen Zentren ist die Förderung und Unterstützung von Entwicklungen zum Aufbau von qualitativ hochwertigen EGAs in Europa sowie das Angebot von damit in Verbindung stehenden Dienstleistungen für die Industrie, Gesundheitsdienstleister, Entscheidungsträger und Patienten. Eine Aufgabe, die für die vorliegende Arbeit von besonderer Bedeutung ist, ist die Rolle von EuroRec als Zertifizierungsstelle von EGAs in Europa. Im Rahmen dieser Rolle wird von EuroRec die Entwicklung einer Zertifizierung vorangetrieben. Dies geschieht vor allem durch die systematische Erhebung von Qualitätsanforderungen an eine EGA. Erfasst werden die erhobenen Anforderungen in einem zentralen Repository, wo sie zudem kategorisiert und mit dem Verweis auf die Quelle gespeichert werden.

Das Repository umfasst im Moment 132 Good Practice Requirements in sechs Sprachen. Die vorgeschlagene Zertifizierung baut auf einem hierarchisch strukturierten Ansatz ohne formale Repräsentation auf und umfasst fast ausschließlich funktionale Anforderungen. [7]

2.3. Weitere Ansätze

Neben den bereits vorgestellten Ansätzen existieren eine Reihe weiterer Ansätze, die in diesem Zusammenhang von Bedeutung sind, aber nicht direkt der Qualitätszertifizierung zuzuordnen sind. Einer davon ist die *IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)* [9], die im Rahmen ihrer Arbeit Technical Frameworks ausarbeitet. Technical Frameworks bestehen aus Integration Profiles, die wiederum durch domänenspezifische Usecases und Kommunikationsszenarien etc beschrieben werden. Die IHE verfolgt das Ziel die Entwicklung von EGAs zu fördern und deren Interoperabilität zu steigern. Die *openEHR foundation* [10] arbeitet an einer auf Standards beruhenden Spezifikation für EGAs. Ihre Arbeit findet in enger Zusammenarbeit mit der Entwicklung der europäischen *CEN 13606* Standardreihe statt [11]. Auch die *ISO/TS 18308* liefert Informationen in Bezug auf die Anforderungen an eine EGA-Architektur. Neben den EGA-spezifischen finden sich auch noch eine Reihe anderer relevanter Ansätze, wie z.B. jene aus dem Gebiet der medizinischen Onlineinformationen, die teilweise auch für EGAs Relevanz haben. Mehr dazu findet sich in Eysenbach [12].

3. Methoden

Der im Rahmen dieser Arbeit vorgestellte, modellbasierte Ansatz zur Anforderungsmodellierung wurde im Rahmen eines Forschungsprojektes (Beginn 2007) erarbeitet, welches die Unterstützung einer transnationalen Qualitätszertifizierung von Diensten der EGA zum Ziel hatte. Dementsprechend ist das Anforderungsmodell Teil eines umfangreichen Rahmenwerks, welches unter anderem aus einer Sammlung von Qualitätsanforderungen (Anzahl < 1.200), einer Grammatik zur formalen Modellierung der Anforderungen, einem Thesaurus, einem Modell zur Strukturierung von Anforderungen sowie einem Prozessmodell besteht. Das gegenständliche Modell wurde auf Basis einer Expertenbefragung und einer umfangreichen Literaturanalyse Mitte 2008 erstellt. Zur Literaturanalyse wurden PubMed, ACM Digital Library, IEEEExplore und Google eingesetzt, mit dem Ziel der Erhebung relevanter Publikationen zum Thema Softwarequalität und –zertifizierung. Die nachfolgenden Schlagworte, deren englisches Äquivalent und Abwandlungen dieser wurden zur Suche eingesetzt: Softwarequalität, Software Engineering, Zertifizierung, Softwaremodell, EGA Qualität und EGA Zertifizierung. Durch die Suche wurden mehr als 400 Quellen ermittelt, von denen sich 63 als relevant für diese Arbeit erwiesen haben. Die Expertenbefragung wurde in Form von qualitativen problemzentrierten Interviews durchgeführt. Insgesamt wurden 29 Experten aus Europa aus verschiedenen Fachgebieten – Judikatur, Standards, Normen, Datensicherheit, Industrie und Wissenschaft – befragt. Es wurden ihnen allgemeine und detaillierte Fragen zur Zertifizierung von EGAs gestellt. Die Auswertung der ermittelten Quellen erfolgte mit Hilfe von Methoden der qualitativen Inhaltsanalyse wie Sie bei Bortz und Döring [13] oder Mayring [14] beschrieben werden.

4. Das Anforderungsmodell

Dieser Abschnitt widmet sich der Darstellung des neu entwickelten Ansatzes zur Beschreibung und strukturierten Darstellung von Softwarequalitätsanforderungen an EGA-Dienste. Der Ansatz überwindet dabei viele der in existierenden Modellen auferlegten Probleme und Restriktionen. Zu Beginn der Ausführungen werden die Ausgangslage und deren Einschränkungen beschrieben. Sie bilden die Basis, auf der das Modell entwickelt wurde. Anschließend daran findet sich die Beschrei-

bung des Dienst- und Anforderungssubmodells. Neben den in der Arbeit beschriebenen Elementen umfasst das Modell auch eine Grammatik zur formalen Modellierung aller Konzepte. Die Beschreibung der Grammatik ist aber nicht Teil dieser Arbeit, kann jedoch auf Anfrage beim Autor bezogen werden.

4.1. Ausgangslage und Restriktionen

Das erarbeitete Modell beruht auf einer reduzierten Sicht der Realität, die nur die relevanten Elemente umfasst. Zum besseren Verständnis wird zu Beginn die Ausgangslage für die Modellbildung und deren Einschränkungen kurz dargestellt.

Grundlegende Begriffsdefinition

1. Es gibt Dienste, Devices, Kommunikation, Kommunikationsarten und Kommunikationsinhalte.
2. Ein Dienst ist ein Anwendungsprogramm.
3. Ein Device ist ein Hardwaresystem.
4. Kommunikationsinhalte sind Informationen bzw. Daten.
5. Kommunikationsarten bezeichnen verschiedene Arten von physischer und logischer Datenübertragung.
6. Kommunikation ist die Übertragung bzw. der Austausch von Kommunikationsinhalten in einer bestimmten Kommunikationsart.

Begriffsrelationen

7. Ein Dienst (2.) wird auf einem Device (3.) ausgeführt bzw. benötigt ein Device für seine Ausführung.
8. Kommunikation ist in beiden Richtungen möglich.
9. Dienste (2.) im Rahmen der EGA können mit Diensten (2.) einer Gesundheitsvernetzungsinfrastruktur kommunizieren (6. und 8.).
10. Dienste (2.) im Rahmen der EGA können mit anderen Diensten (2.) kommunizieren (6. und 8.).
11. Dienste (2.) verarbeiten Informationen/Daten.

Einschränkungen

12. Dienste (2.) und Devices (3.) der Gesundheitsinfrastruktur werden als gegeben angenommen und sind nicht Teil des Modells.
13. Andere Dienste (2.) und ihre Devices (3.) werden als gegeben angenommen und sind nicht Teil des Modells.
14. Devices (3.) auf denen Dienste (2.) im Rahmen der EGA ausgeführt werden, werden als gegeben angenommen und sind nicht Teil des Modells.
15. Die physische Art der Kommunikation (5.) wird als gegeben angenommen und ist nicht Teil des Modells.

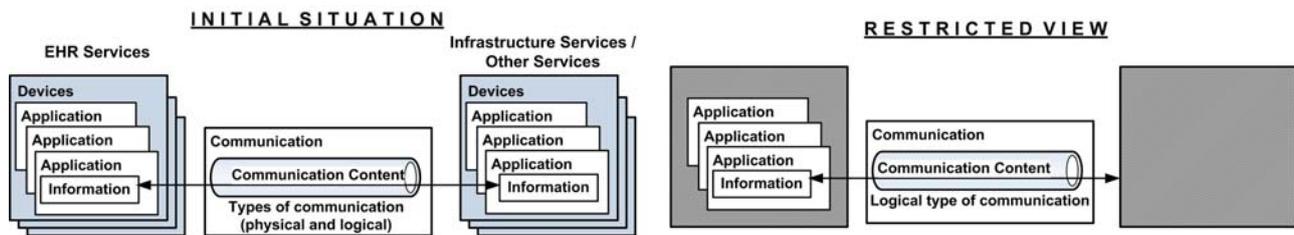


Abbildung 1: Ausgangssituation für die Modellbildung mit Einschränkungen

Abbildung 1 fasst die eben beschriebene Ausgangssituation mit ihren Einschränkungen nochmals graphisch zusammen.

4.2. Dienstmodell

Das Dienstmodell dient der Beschreibung der grundlegenden Elemente eines EGA-Dienstes mit dem Ziel der Zuordnung von Anforderungen. Die im Dienstmodell enthaltenen Elemente wurden schrittweise aus der in Kapitel 4.1. Ausgangslage und Restriktionen beschriebenen Ausgangssituation entwickelt. In *Abbildung 2* sind die Elemente des Modells und deren Zusammenhang dargestellt.

Das Modell definiert einen beliebigen EGA-Dienst als die Summe seiner Dienste. Diese Sichtweise ist für die Abbildung von service-orientierten Architekturen von besonderer Bedeutung und kann mitunter als einer der Hauptunterscheidungsmerkmale des hier vorliegenden Ansatzes im Vergleich mit traditionellen Ansätzen gesehen werden. Die Mehrheit dieser Ansätze betrachtet eine Applikation als ein funktional mehr oder weniger in sich geschlossenes System.

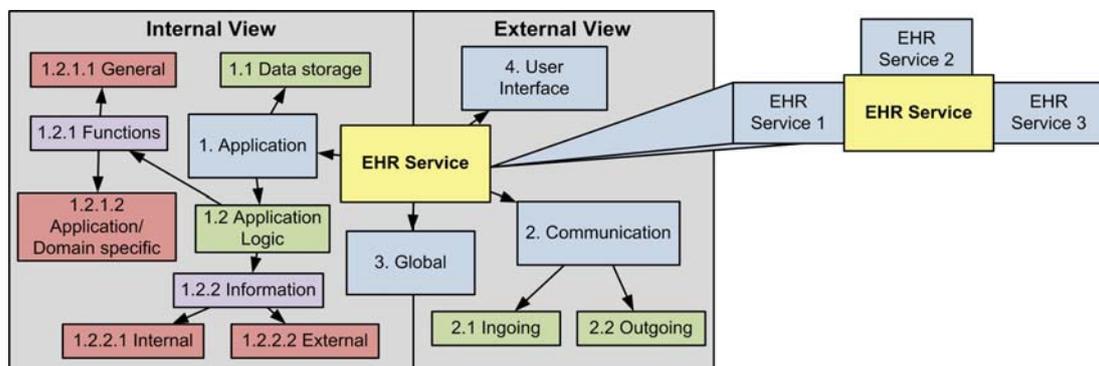


Abbildung 2: Dienstmodell

Die Struktur eines beteiligten EGA-Dienstes wird im Modell grundlegend in eine externe und interne Sicht (aus dem Blickwinkel des Dienstes) unterteilt. Weiters besteht ein Dienst aus Kategorien und Subkategorien zur strukturierten Abbildung von Anforderungen die mit Hilfe des Anforderungsmodells modelliert wurden. Beispiele für Kategorien sind Kommunikation, Applikationslogik oder Datenhaltung.

4.3. Anforderungsmodell

Das Anforderungsmodell beschäftigt sich mit der Modellierung von Anforderungen an einen EGA-Dienst und besteht aus vier Basiselementen.

Quality objectives (QO) sind strukturelle Elemente des Anforderungsmodells, die eine Gruppierung von Anforderungen unterstützen. Dabei ist es möglich einem QO ein oder mehrere andere QO un-

terzuordnen. Desweiteren werden sie zur Darstellung von weitestgehend anforderungsunabhängigen Zielen verwendet.

Generic Requirements (GR) repräsentieren Anforderungen an EGA-Dienste und beschreiben was durch den Dienst implementiert werden muss. Einem GR können mehrere Implementations zugeordnet werden. Werden einem GR keine Implementations zugeordnet muss ihm mindestens eine Metrik zugeordnet werden.

Implementations (IP) stellen Referenzen oder Beschreibungen dar, wie bestimmte GRs im Rahmen eines EGA-Dienstes umzusetzen sind. Jeder Implementation ist zumindest eine Metrik zugeordnet. *Metriken* sind – ähnlich wie Implementations – Verweise auf Regeln oder selbst Regeln die eine Methode zur Überprüfung von Anforderungen beschreiben.

4. 4. Ein einfaches Beispiel zur Verwendung des Modells

Abbildung 3 illustriert die Verwendung des Dienst- und Anforderungsmodells anhand eines Dienstes zur Fitnessplanung. Das Beispiel zeigt, dass der vom Fitnessplanungsdienst genutzte Datenanalyse-service nicht alle strukturellen Elemente des Dienstmodells benötigt. Im Gegensatz zum Datenanalyse-dienst greift der Portaldienst auf das User Interface-Element zur Strukturierung zurück und ordnet diesem Anforderungen zu. Die Anforderungen werden dem Anforderungsmodell entsprechend strukturiert. Jeder Anforderung wird dabei auch eine eindeutige, dienstunabhängige Identifikation aus dem Anforderungsrepository zugewiesen. Das ist insbesondere für die Vergleichbarkeit der Anforderungen zwischen unterschiedlichen Systemen von Bedeutung.

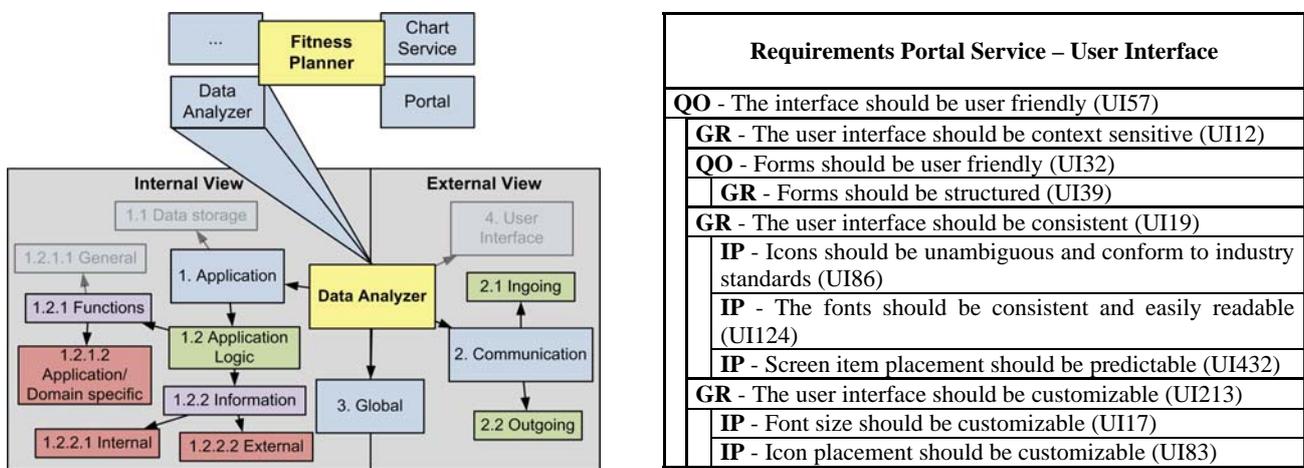


Abbildung 3: Beispiel zum Dienst- und Anforderungsmodell

5. Diskussion

Der vorgestellte Ansatz zur Modellierung von Anforderungen stellt ein einfaches aber effektives Werkzeug zur Darstellung der Struktur von Anforderungen und den Anforderungen selbst dar. Im Vergleich zu existierenden Ansätzen, sowohl im Bereich der EGA (z.B. [15], [16]) als auch auf dem Gebiet der Softwarequalität (z.B. [17], [18], [19]) bietet unser Ansatz entscheidende Vorteile zur Verwendung im Zusammenhang mit Diensten der EGA:

- Komplexe, ineinander verschachtelte Dienststrukturen können abgebildet werden.
- Abhängigkeiten zwischen Diensten können auf Anforderungsebene dargestellt werden.

- Das Modell unterstützt die Vererbung von Anforderungen für unterschiedliche Dienste.
- Zusammengesetzte Dienste können in Bezug auf ihre Anforderungen besser separiert werden.
- Die Klassifizierung von Anforderungen unterstützt die Wartung von Anforderungen während des Lebenszyklus eines Dienstes besser.
- Die Transparenz in Bezug auf die Vergleichbarkeit unterschiedlicher Dienste wird erhöht.
- Das Modell kann neben der Repräsentation von Anforderungen auch zur Darstellung von Eigenschaften eines Dienstes verwendet werden. Dies ist insbesondere für eine Zertifizierung von Bedeutung.

Das vorgestellte Modell wurde auch bereits einer ersten Evaluation unterzogen, indem es zur Modellierung von Anforderungen an das Befundabfrageportal der TILAK eingesetzt wurde. Um das Modell bzw. das angesprochene umfassende Rahmenwerk vollständig zu evaluieren sind jedoch weitere Tests sinnvoll.

6. Referenzen

- [1] National IT Strategy 2003-2007 for the Danish Health Care Service. In: Ministry of the Interior and Health, editor.: Ministry of the Interior and Health; 2003.
- [2] BERNSTEIN K, BRUUN-RASMUSSEN M, VINGTOFT S, ANDERSEN SK, NØHR C. Modelling and implementing electronic health records in Denmark. *Methods of Information in Medicine* 2005;74(2):213-220.
- [3] SCHABETSBERGER T, AMMENWERTH E, BREU R, HOERBST A, GOEBEL G, PENZ R, et al. E-Health Approach to Link-up the Actors in the Health Care System of Austria. In: Hasman A, Haux R, van der Lei J, De Clercq E, France F, editors. *Studies in Health Technology and Informatics - Medical Informatics 2006*; 2006: IOS Press; 2006.
- [4] HÖRST A, SCHABETSBERGER T, AMMENWERTH E. Die Elektronische Gesundheitsakte - Interesse und Akzeptanz der Tiroler Bürger. In: Schreier G, Hayn D, Ammenwerth E, editors. *eHealth2008 - Medical Informatics meets eHealth: Tagungsband eHealth2008 & eHealth Benchmarking 2008*; 2008; Wien: OCG; 2008.
- [5] CCHIT. Certification Commission. 2009 [cited 2009 10.01.]; Available from: <http://www.cchit.org/about/index.asp>
- [6] LEAVITT M, O'KANE ME. Joint Statement from the National Committee for Quality Assurance and the Certification Commission for Healthcare Information Technology. 2005 [cited 2008 01.05.]; Available from: http://www.ncqa.org/Portals/0/Newsroom/2005/Joint_5_24_05.pdf
- [7] HÖRST A. Grundlagen der Qualitätszertifizierung von Diensten im Rahmen der Elektronischen Gesundheitsakte. Hall in Tyrol: UMIT - University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology; 2008.
- [8] EUROREC. ARTICLES OF ASSOCIATION. 2006 11.10. [cited 2008 16.10.]; Available from: http://www.eurorec.org/files/filesPublic/statuten_eurorec.pdf
- [9] IHE International. About IHE. 2008 [cited 2008 01.05.]; Available from: <http://www.ihe.net/About/index.cfm>
- [10] openEHR. The openEHR Foundation. 2008 [cited 2008 01.05.]; Available from: <http://www.openehr.org/about/foundation.html>
- [11] CEN prEN 13606-1. CEN prEN 13606-1 – Health informatics. Electronic health record communication. Part 1: Reference model. In: European Committee for Standardization; 2004.
- [12] EYSENBACH G, POWELL J, KUSS O, SA E-R. Empirical studies assessing the quality of health information for consumers on the world wide web: a systematic review. *Journal of the American Medical Association* 2002;287(20):2691-2700.

- [13] BORTZ J, DÖRING N. Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 3. ed. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag; 2003.
- [14] MAYRING P. Qualitative Inhaltsanalyse - Grundlagen und Techniken. 8. ed. Weinheim und Basel: Beltz Verlag; 2000.
- [15] CCHIT. Certification Criteria and Inspection Process. [Website] 2007 [cited 2007 01.05.]; Available from: <http://www.cchit.org/work/criteria.htm>
- [16] EuroRec. European Projects - Q-REC. 2007 20.02. [cited 2008 01.11.]; Available from: <http://www.eurorec.org/projects/qrec.cfm?actief=Q-Rec>
- [17] DROMEY RG. A Model for Software Product Quality. IEEE Transactions on Software Engineering 1995;21(2):146-162.
- [18] MCCALL J, RICHARDS P, WALTERS G. Factors in Software Quality. Nat'l Tech.Information Service 1997;1, 2 and 3.
- [19] ISO/IEC 9126. ISO/IEC 9126 – Software Engineering. Product Quality. In: International Organization for Standardization; 2001.