

STANDARDISIERTE INTEROPERABILITÄT ELEKTRONISCHER KRANKENAKTEN IN HETEROGENEN SYSTEMEN

Veseli H¹, Demski H¹, Hildebrand C¹

Kurzfassung

Semantische Interoperabilität von EHR (Elektronischen Krankenakten) ist eine wesentliche Herausforderung in der Medizinischen Informatik. In der vorgestellten Lösung werden die Kommunikationsbarrieren, die durch heterogene EHR-Systeme verursacht werden, in einem regionalen Ärztenetzwerk in Deutschland veranschaulicht. EHR-Interoperabilität wird durch ein kanonisches Modell klinischer Daten ermöglicht, die auf ISO 13606 und ASTM CCR basieren. Ein Kommunikationsserver stellt Schnittstellen bereit, die dem Stand der Technik entsprechen, und bietet Zugriffsmöglichkeiten auch für die EHR-Systeme, die nicht modernen Interoperabilitätsanforderungen genügen, um eine hohe Teilnehmerzahl zu gewährleisten. Der Server bietet weiterhin einen Mehrwert durch Visualisierungs-Features, die den Abruf der übermittelten Daten in verschiedenen Darstellungsvarianten ermöglichen.

Abstract

Semantic interoperability of EHR (electronic health records) is a major challenge in medical informatics. In the presented solution the electronic communication barriers caused by heterogeneous EHR systems are exemplified in a regional doctors' network in Germany. EHR interoperability is enabled by a canonical model of clinical data using the EHR standards ISO 13606 and ASTM CCR. In addition a communication server is developed which provides state of the art communication interfaces and offers solutions for those EHR systems which cannot fulfill modern interoperability requirements. This ensures high participation within the network. The server also offers rich visualization capabilities (that are applied on the exchanged data); this adds value to the data exchange solution.

Keywords – EHR, Interoperabilität, Standardisierung, Datenvalidierung, ISO 3606

1. Einleitung

Semantische Interoperabilität ist weiterhin eine große Herausforderung in der Medizinischen Informatik. In Deutschland gibt es über 150.000 niedergelassene Ärzte [1] und 100 verschiedene EHR Systeme [2]. Dies wird von vielen Datenaustauschstandards in der Medizinischen Informatik thematisiert, welche unterschiedliche Ansätze anwenden, vor allem vom ISO 13606 [3]) und dem ASTM CCR [4]. Während der ISO 13606 Standard nur ein flexibles Tool-Set für die Modellierung von (medizinischen) Inhalten liefert, definiert der ASTM CCR Standard medizinische Inhalte, die jedoch nicht (standard-konform) erweitert werden können.

¹ Institute of Biological and Medical Imaging, Helmholtz Zentrum München

Im Rahmen des ByMedConnect-Projekt wird das Thema „Semantische Interoperabilität“ in der Medizinischen Informatik behandelt, indem eine Datenaustauschlösung für ein heterogenes EHR Umfeld, basierend auf den ISO 13606 Kommunikationsstandards, entwickelt wird. Es wurde ein ISO 13606 Informationsmodell entworfen, welches aus den Inhalten des CCR abgeleitet und an die deutschen Begebenheiten angepasst wurde, um ein gemeinsames Verständnis der auszutauschenden Daten zu erreichen.

Die Lösung wird in einem Ärztenetzwerk in Ingolstadt (Bayern) getestet und muss weiterhin folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Konzept muss den Datenaustausch (der vordefinierten Daten im ByMedConnect-Datensatz¹) zwischen Ärzten ermöglichen, ohne die jeweiligen Ärztesysteme zu modifizieren.
- Die Eintrittsbarrieren für die beteiligten Systeme müssen sehr niedrig sein, um eine hohe Teilnehmerzahl zu gewährleisten.
- Das (in Deutschland übliche) Konzept der freien Arztwahl muss berücksichtigt werden.

2. Methoden

Die Lösung basiert auf dem *kanonischen Ansatz* [5]. Der Sender *exportiert* und *transformiert* die Daten von seinem lokalen Schema in die *kanonische Form* (in diesem Fall der ByMedConnect-Datensatz). Anschließend *transformiert* der Empfänger diese in ein Format, welches den Anforderungen seines lokalen Systems genügt und *importiert* diese dorthin (ähnlich wie bei [6,7]).

Um den Anforderungen zur „freien Arztwahl“ zu genügen, indem es für den Sender unmöglich ist den Empfänger (den weiterbehandelnden Arzt) im Voraus zu kennen, ist ein *zentraler Server* erforderlich, der die *Daten* temporär in einem *Repository* speichert, bis diese von dem (vom Patienten ausgewählten und autorisierten) Empfänger abgerufen werden.

Der Server soll ein *Webservice* anbieten, damit Daten automatisiert ausgetauscht werden können. Das System muss die übermittelten Daten mit einer *Ticket (ID)* versehen, das der Sender der Daten an den Patienten weitergibt. Der Patient gibt im Rahmen der Weiterbehandlung das Ticket an den Arzt seiner Wahl weiter; der Arzt kann dadurch die bereitgestellten Daten abrufen.

Der ISO 13606 Standard macht keine Vorgaben bezüglich der Repräsentation der Daten. XML wurde als ein robustes Format für die Darstellung der Daten gewählt. In der vorgestellten Lösung fungiert der Server als ein temporäres Repository; dabei ist die Datenvalidierung essenziell. Da ISO 13606 Archetypen in der ADL-Syntax modelliert werden (eine formale Sprache, um Archetypen darzustellen) [8,9], müssen (externe) Validierungsroutinen eingesetzt werden, um die Validität der Daten zu prüfen. Der Server muss sicherstellen, dass die Daten, die übermittelt wurden, tatsächlich den Vorgaben des kanonischen Modells entsprechen, so dass formal korrekte und valide Daten an den Empfänger (beim Abruf) übertragen werden, damit er diese erfolgreich (evtl. nach Anwendung eines lokalen Transformations-Scripts) importieren kann.

Die auszutauschenden Daten werden im XML-Format übermittelt. Somit können XML-Schema basierte Validierungsprüfungen ausgeführt werden. Die XML Schemas werden aus den ByMedConnect-Datensatz (ISO 13606 ADL-Archetypen) bzw. dem ISO 13606 Referenz Modell abgeleitet. Um auch den Teilnehmern, die nicht *alle* technischen Anforderungen des Datenaustauschs mit anderen Systemen erfüllen, die Teilnahme zu ermöglichen wurde eine

¹ Abgeleitet von den CCR Datenelementen: Medikationen, Probleme, Risikofaktoren, Maßnahmen, Hilfsmittel, Testergebnisse, Behandlungsplan, Kontaktdaten, Vitalzeichen, Funktioneller Status, Impfungen

Interoperabilitäts-Bewertungs-Matrix eingeführt (*Tabelle 1*). Anhand des Erfüllungsgrads der Projektanforderungen (Transformation, lokale Validierungsüberprüfungen, [Webservice] Import-/Export-Fähigkeiten) kann jedes System anhand der Matrix kategorisiert werden.

Tabelle 1: Überschriften und Zeilenabstände

Anforderungen		Kann Daten exportieren/importieren	Kann Daten transformieren	Kann Web-Service kommunikation
Keine konventionelle Teilnahme möglich	L0			
Teilnahme ist möglich	L1	X		
Anforderungen sind teilweise erfüllt	L2a	X	X	
	L2b	X		X
Alle Anforderungen sind erfüllt	L3	X	X	X

3. Lösung

Das entwickelte Konzept bedient sich eines Kommunikationsservers, der Webservices anbietet, mit deren Hilfe Daten, anhand der Ticketnummer die bei der Übertragung vergeben wurde, übermittelt und abgerufen werden können (*Abbildung 1*); die Zwischenspeicherung erfolgt anonymisiert und verschlüsselt. Weiterhin ermöglicht der Server die Teilnahme auch für die Systeme, die nicht

- *via Webservices kommunizieren können* → Eine Weboberfläche wurde entwickelt (als Proxy des Webservice), die manuelle Datenübertragung/-abruf ermöglicht.
- *Daten selbstständig transformieren können* → XSLT-basierte Routinen werden entwickelt, die den beteiligten Ärzten die Transformation von ihrem lokalen Schema in das kanonische ermöglichen und umgekehrt. Ein Webservice bietet Transformationsdienste an, die ein auf dem Server hinterlegtes XSLT-Skript anwendet.
- *Daten exportieren können* → Eine Weboberfläche wird entwickelt, die die manuelle Dateneingabe gemäß dem kanonischen Schema ermöglicht.
- *Daten importieren können* → Der Webserver wurde mit Visualisierungsfähigkeiten ausgestattet, um (graphische) Reports der übertragenen Daten zu generieren, so dass auch Systeme, die keine Daten importieren können, diese aufbereitet (z.B. als PDF) anzeigen.

Diese Schwierigkeiten können mehrfach auftreten. Mögliche Kombinationen sind durch die verschiedenen Interoperabilitätsebenen identifiziert (*Tabelle 1*); die Lösung bietet daher multiple Zugriffsmöglichkeiten an.

4. Fazit

Es wird ermittelt, ob ISO 13606 Archetypen (Dargestellt in ADL) als XML Dokument dargestellt werden können. Die Validität der Daten kann dann durch generische Tools geprüft werden, wenn das Kanonische Modell als XML Schema verfügbar ist und die Daten als XML formatiert sind [6]. Dennoch hat XML Schema einige Nachteile im Vergleich zu ADL, wie die Unique Particle Attribution [6,10] und die fehlenden Constraint-Überprüfungsmechanismen [11].

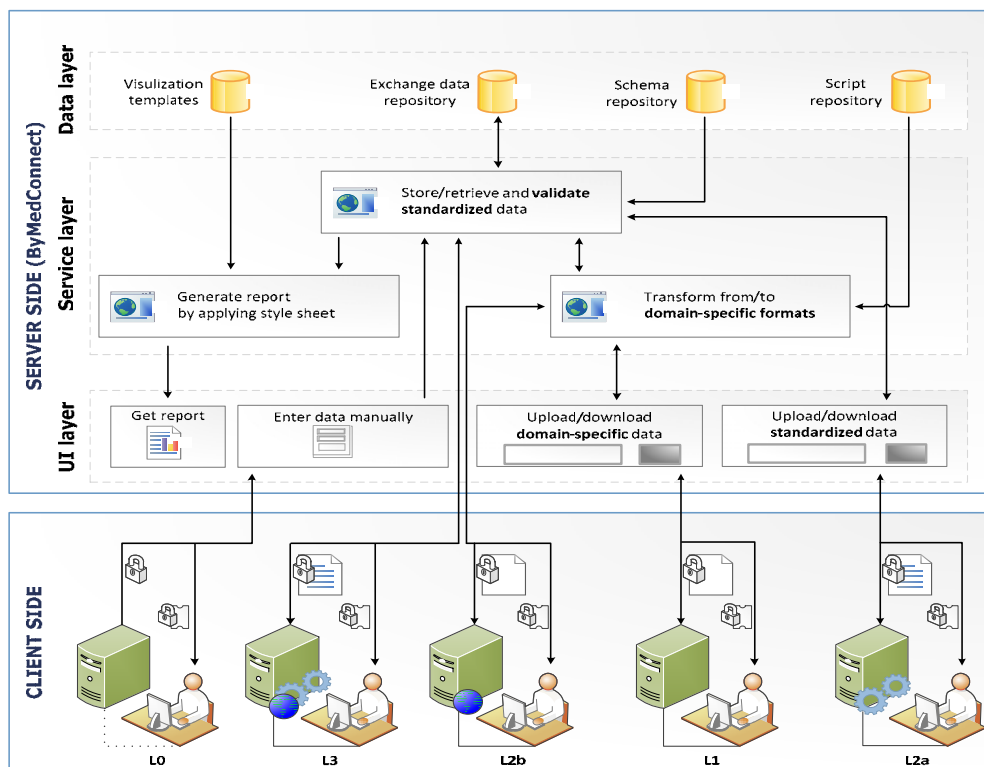


Abbildung 1. ByMedConnect-Server Architektur

Die vorgestellte Matrix (Tabelle 1) kann auch bei anderen Datenaustausch-Projekten eingesetzt werden, um die Interoperabilitätsmöglichkeiten der teilnehmenden Systeme auf einer konkreten Art und Weise zu ermitteln; bei der Anwendung anderer EAI-Ansätze (Enterprise Application Integration) kann die Matrix auf die jeweiligen Anforderungen angepasst werden.

Bei den untersuchten Primärsystemen, die für die ByMedConnect-Integration in Frage kamen, stellte sich heraus, dass nur ein geringer Anteil (Vitalzeichen, Laborwerte, Diagnosen, Medikation) der klinischen Daten (die im ByMedConnect-Datensatz abgedeckt werden) strukturiert erfasst wird, da diese Systeme in erster Linie zum Zwecke der Abrechnung mit den Krankenkassen genutzt werden. Bei dem Anteil der erfassten klinischen Daten stellte sich kaum die Problematik der unterschiedlichen Codelisten (Diagnosen, Medikation), da in Deutschland hier einheitliche Standards zu verwenden sind und zahlreiche Empfehlungen der Ärzteverbände existieren. Der ByMedConnect-Datensatz, der auf neue Anforderungen anpassbar ist, kann daher für EHR-Systemhersteller auch als Referenz-Modell für die Strukturierung klinischer Daten dienen. Aufgrund der niedrigen technischen Eintrittsbarrieren (durch das Anbieten vieler Zugriffskanäle) ist eine hohe Teilnehmergebietung möglich.

5. Diskussion

Die XML-basierten Methoden bieten Möglichkeiten, die ADL fehlen, wie etwa integrierte Validierung (XML Schema 1.0 [12]), Visualisierung/Transformation (XSLT [13]) und Abfragen (XQuery [14]). Mit den Erweiterungsmöglichkeiten von XML Schema durch die Integration von RELAX NG [15] und SCHEMATRON [16] können die Defizite (im vgl. zu ADL) behoben werden, die in [11,17] beschrieben wurden. Diesbezüglich sind auch die Möglichkeiten von XML Schema 1.1 (assert-Constraints) zu überprüfen, welches sich jedoch beim W3C noch in der Entwurfsphase befindet.

ADL wird als formale Beschreibungssprache für die Darstellung von ISO 13606 Archetypen verwendet, bietet aber keine integrierten Validierungsmöglichkeiten (notwendig beim Datenaustausch). Das (ISO 13606) Referenzmodell (im Standard als UML Klassendiagramm [UML CD] dargestellt) [18] stellt die Eigenschaften von Krankenakten dar; es umfasst Bausteine für die Konstruktion von EHRs. Um XML-Schema-basierte Validierung von Archetyp-basierten Daten zu ermöglichen, muss das ISO 13606 Referenzmodell (modelliert als UML CD) in ein XML Schema transformiert werden. Das UML CD Paradigma hat über 20 Modellierungselemente (wie Klasse, Attribut, Paket, etc.); das XML Schema ist weniger mächtig in diesem Kontext. Bei der Abbildung von UML CD auf XML Schema muss für jedes Element (darunter auch Assoziationstypen) der UML CD Methodik eine kontextwahrende Repräsentation im XML Schema gefunden werden, so dass man sich auch künstlicher Konstruktionen (in XML Schema) bedienen muss; dies ist ein Problem, welches mit der unterschiedlichen Mächtigkeit der beiden Modellierungsparadigmen einhergeht. Auf dem Gebiet der Modelltransformation gibt es viele verschiedene Ansichten bezüglich des passenden XML Schema-Konstrukts für die Repräsentation eines UML CD Element [19-21]. Jedoch kann kein Ansatz qualitativ bevorzugt werden. Deswegen werden Anforderungen und Qualitätskriterien ermittelt, um die jeweils beste Repräsentation (minimaler oder gar kein Kontextverlust) für jedes UML CD Element innerhalb des XML Schema zu finden. Ziel des Ansatzes ist hier nicht primär ein Metamodell, sondern ein Regelwerk abzuleiten welches, implementiert in XSLT, eine XMI¹-zu-XSD-Transformation ermöglicht.

6. Literaturangaben

- [1] KBV. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). [Online]; 2010 [cited 2011 October 27]. Available from: <http://daris.kbv.de/daris/link.asp?ID=1003760416>.
- [2] KBV. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). [Online]; 2010 [cited 2011 October 27]. Available from: <http://www.kbv.de/24854.html>.
- [3] ISO/TC 215. ISO 13606-1:2008. Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model. Geneva, Switzerland: ISO, 2008.
- [4] ASMT-E31.25. ASTM E2369-05e1. Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR). West Conshohocken, PA, USA: ASTM International, 2003.
- [5] Kalininchenko L, Stupnikov S. Constructing of mappings of heterogeneous information models into the canonical models of integrated information systems. In *Advances in Databases and Information Systems: Proceedings of the 9th East European Conference*; 2008; Pori, Finland. p. 106-122.
- [6] Duftschmid G, Wrba T, Rinner C. Extraction of standardized archetyped data from electronic health records systems based on the Entity-Attribute-Value Model. *International Journal of Medical Informatics*. 2010; p. 585-597.
- [7] Janzek-Hawlat S, Kuttin O, Sibinovic S, Duftschmid G. Automatisierte Generierung von XML Schemata aus EN/ISO 13606 Archetypen. In *eHealth2009 und eHealth Benchmarking*; 2009; Vienna, Austria. p. 69-75.
- [8] Beale T. Archetypes: Constraint-based domain models for futureproof information systems. In *Eleventh OOPSA Workshop on Behavioral Semantics: Serving the Customer*; 2002; Seattle, WA. p. 16-32.
- [9] ISO/TC 215. ISO 13606-2:2008. Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification. Geneva, Switzerland: ISO, 2008.
- [10] Rinner C, Janzek-Hawlat S, Sibinovic S, Duftschmid G. Semantic validation of standard-based electronic health record documents with W3C XML Schema. *Methods of Information in Medicine*. 2010; p. 271-280.

¹ OMG-Standard für die physische, XML-basierte Repräsentation von UML-Modellen; <http://www.omg.org/spec/XMI/>

- [11] Bird L, Goodchild A, Tun ZZ. Experiences with a two-level modelling approach to electronic health records. *Journal of Research and Practice in Information Technology*. 2003: p. 121-138.
- [12] W3C. XML Schema Part 1: Structures, W3C Recommendation. [Online]; 2004 [cited 2011 October 27]. Available from: <http://www.w3.org/TR/xmlschema-1/>.
- [13] W3C. XSL Transformation (XSLT), W3C Recommendation. [Online]; 1999 [cited 2011 October 27]. Available from: <http://www.w3.org/TR/xslt>.
- [14] W3C. XQuery 1.0: An XML Query Language (Second Edition), W3C Recommendation. [Online]; 2010 [cited 2011 October 27]. Available from: <http://www.w3.org/TR/xquery/>.
- [15] JTC 1/SC 34. ISO/IEC 19757-2:2008. Information technology -- Document Schema Definition Language (DSDL) -- Part 2: Regular-grammar-based validation -- RELAX NG. Geneva, Switzerland: ISO, 2008.
- [16] JTC 1/SC 34. ISO/IEC 19757-3:2006. Information technology -- Document Schema Definition Languages (DSDL) -- Part 3: Rule-based validation -- Schematron. Geneva, Switzerland: ISO, 2006.
- [17] Tun ZZ, Bird L, Goodchild A. Validating electronic health records using archetypes and XML; 2002.
- [18] OMG. Unified Modeling Language, Infrastructure and Superstructure (Version 2.2, OMG Final Adopted Specification). [Online]; 2009. Available from: <http://www.uml.org/>.
- [19] Kurtev I, van den Berg K, Aksit M. UML to XML-Schema Transformation: a Case Study in Managing Alternative Model Transformations in MDA. In *FDL*; 2003; Frankfurt, Germany: ECSI. p. 297-309.
- [20] Narayanan K, Ramaswamy S. Specifications for Mapping UML Models to XML Schemas. In *Proceedings of the 4th Workshop in Software Model Engineering (WiSME 2005)*; 2005; Montego Bay, Jamaica.
- [21] Carlson D. *Modeling XML Applications with UML: Practical e-Business Applications*; Boston; 2003.

Corresponding Author

Hasan Veseli

Institute of Biological and Medical Imaging, Helmholtz Zentrum München

Ingolstädter Landstr. 1

D-85764 Neuherberg, Deutschland

Email: hasan.veseli@helmholtz-muenchen.de