

INTEGRATION VON PERSONAL HEALTH RECORDS (PHR) IN DIE ÖSTERREICHISCHE ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSAKTE (ELGA)

Mense A¹, Urbauer P¹, Frohner M², Sauermaun S²

Kurzfassung

Gesundheitsdaten, generiert von Patientinnen und Patienten selbst im persönlichen Umfeld und abgelegt in Personal Health Records (PHR), bekommen zunehmende Bedeutung für umfassende Behandlungsprozesse. Ausgehend von der, auf internationalen Standards wie IHE und HL7 beruhenden, Systemarchitektur für die österreichische elektronische Gesundheitsakte ELGA beschreibt die Arbeit einen technischen Lösungsansatz zur Anbindung solcher PHRs an die ELGA unter Berücksichtigung der Architektur- und Sicherheitsvorgaben.

Abstract

Integration of medical information held in Personal Health Records (PHR) into Electronic Health Records (EHR) will be a major step towards "personal care". Based on the definition for the architecture of the Austrian electronic health record ELGA which will be implemented in the next years and include all healthcare providers in Austria, this work describes an approach for the integration of PHR into ELGA using ELGA's requirements for the implementation of international standards (i.e. IHE and HL7) and also security.

Keywords – Personal Health Record, Electronic Health Record, IHE, PHR, ELGA, Security

1. Einleitung

1.1. Motivation

Gesundheitsdaten werden zurzeit primär von Gesundheitsdiensteanbietern (GDA) bereitgestellt. Mit der Einführung eines österreichweiten „Electronic Health Record (EHR)“ – der elektronischen Gesundheitsakte „ELGA“ – werden ausgewählte medizinische Daten in Form von HL7-CDA („HL7 Clinical Document Architecture“) basierten Befunden berechtigten GDAs österreichweit elektronisch zur Abfrage zur Verfügung stehen. Dadurch verspricht man sich neben einer Kosteneinsparung vor allem eine Verbesserung der Behandlungsqualität für Patientinnen und Patienten und einen weiteren Schritt zur Unterstützung einer integrierten Versorgung [14]. Um die auf uns im Bereich der Gesundheits- und Altenversorgung zukommenden Herausforderungen lösen zu können geht jedoch für manche Experten dieser organisations-zentrierte Austausch von Gesundheitsdaten nicht weit genug und man erwartet einen weiteren Schritt in Richtung „personal

¹ Institute Information Engineering & Security, University of Applied Sciences Technikum Vienna, Austria

² Institute of Biomedical Engineering, University of Applied Sciences Technikum Vienna, Austria

care“ (siehe [1]). Damit erhalten jedoch Daten, die von Patientinnen und Patienten im persönlichen Umfeld generiert werden, zunehmend Bedeutung für die medizinische Vor- und Versorgung. Zu diesen Informationen zählen zum einen Daten, die zum Beispiel von Personal Health Devices (PHD) generiert werden oder von Patientinnen und Patienten in Form von selbst geführten Gesundheitstagebüchern zur Verfügung gestellt werden. Den Wert solcher Informationen zeigt zum Beispiel ein Resultat der ersten Phase des U.S. „Health Design“ Projekts, wo die Bedeutung von „day-to-day data“ (observations of daily living, ODLs) gegenüber statischen klinischen Daten herausgestrichen wird [2]. Diese Entwicklung kann und wird zunehmend durch die technischen Entwicklungen im Bereich der Smartphones und Tablet PCs und der angebotenen Apps unterstützt [4].

1. 2. Personal Health Records (PHR), Personal Health Record Systems (PHR-S)

Obwohl der Begriff des „Personal Health Record (PHR)“ bereits sehr lange bekannt ist [9], gab es lange Zeit keine klare einheitliche Definition eines PHR. Erst im März 2012 wurde von der ISO der TR 14292 Technical Report „Personal health records — Definition, scope and context“ veröffentlicht, der neben einer Definition auch sechs Dimensionen zur Klassifikation von PHRs anbietet [8]. Als wesentliches Merkmal beinhaltet ein PHR vom Patienten selbst verwaltete Daten, welches im Gegensatz zu einem EHR steht, dessen Daten von Gesundheitsdiensteanbietern generiert und verwaltet werden (ungeachtet der Tatsache, dass der Patient vielfach entsprechende Zugriffsrechte festlegen kann). Das Management eines PHR erfolgt über ein *Personal Health Record System* (PHR-S) [8]. Eine Person kann mehrere PHRs besitzen.

1. 3. Die Basis der österreichischen Gesundheitsakte ELGA

Gem. Definition ist ELGA „...ein Informationssystem, das Patienten und Patientinnen sowie Gesundheitsdiensteanbietern (Krankenhäusern, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Apotheken, Pflegeeinrichtungen) einen gesicherten, orts- und zeitunabhängigen Zugang zu wichtigen Gesundheitsdaten ... ermöglicht.“ [14]

Die Architektur dieses Informationssystems, das im Endausbau alle GDA in Österreich umfassen soll, basiert auf internationalen Standards und baut im Kern auf die IHE Profile „Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)“ und „Cross-Community Access (XCA)“ auf (siehe [6]). Die medizinischen Informationen werden in Form von HL7-CDA Dokumenten zur Verfügung gestellt. Der strukturelle Aufbau der ELGA sieht dabei die Gliederung in untereinander verbundene ELGA Bereiche (IHE Affinity Domains) vor, welche zentrale Komponenten für z.B. Identitätsmanagement, Security oder Protokollierung verwenden (ELGA umfasst alle Bereiche und ist somit eine Meta-Domain). Ein Berechtigungssystem ermöglicht der Patientin/dem Patienten den Zugriff auf Basis von Dokumententypen, einzelnen Dokumenten, ELGA Rollen oder einzelner GDA zu limitieren. Für eine detaillierte Darstellung der Architektur sei auf [16] verwiesen. Aufgrund der Definition und der gesetzlichen Rahmenbedingungen stellt sich ELGA als abgeschlossenes System dar. D.h. weder der Patient selbst, noch nicht-GDA haben die Möglichkeit Daten in ELGA einzubringen. Es besteht jedoch grundsätzlich die Möglichkeit für diesbezügliche Erweiterungen mittels durch ein Gesetz approbierter ELGA Anwendungen (vgl. [16]), welche jedoch wiederum Teil der abgeschlossenen Umgebung sind.

1. 4. Problemstellung und Zielsetzung

Betrachtet man auf der einen Seite die erwartete Entwicklung in Richtung „personal care“ und die damit verbundene Notwendigkeit der Einbeziehung von PHR Daten in die integrierte Versorgung und auf der anderen Seite die Entwicklung der ELGA mit der Tatsache, dass damit alle

Gesundheitsdiensteanbieter Teilnehmer des ELGA Systems sein werden, ergibt sich die Erfordernis nach Lösungsansätzen PHR Daten der ELGA, und damit auch GDAs verfügbar zu machen.

Die Problemstellung einer PHR/EHR Integration zeigte sich auch schon im Rahmen der Arbeiten an einem elektronischen Impfpass ([10]) oder am „Healthy Interoperability“ Projekt rund um standardbasierte Übertragung, Verarbeitung und Integration von Personal Health Device Daten ([11]) im Zuge derer bereits allgemeine Ansätze analysiert wurden ([12]). Während mögliche Ansätze aus Sicht des Identity- und Accessmanagement (IdAM) auf allgemeiner Basis in [13] betrachtet wurden stellt sich die ELGA Integration aufgrund der in 1.3. dargestellten Abgeschlossenheit des Systems als besondere Herausforderung dar.

Daher soll im Rahmen dieses Papers ein konkreter Lösungsvorschlag für eine offene PHR-S Anbindung ausgehend von der definierten ELGA Architektur und damit auf Basis von IHE Profilen dargestellt werden.

2. Methoden

Für die Analyse der Umsetzbarkeit und die Definition eines möglichen Umsetzungsmodells wurden ausgehend von den öffentlich verfügbaren Informationen über ELGA, auf Basis der bisherigen Arbeiten im Bereich PHR/EHR Integration und einer Literaturrecherche betreffend Definition, methodischen Hintergründen und bisherigen internationalen Anwendungserfahrungen für die ELGA Basisdefinitionen folgende Bereiche analysiert und berücksichtigt:

- *Architektur*
Ausgehend von den Definitionen der ELGA sind interoperable Architekturanbindung auf Basis von IHE Komponenten zu definieren. Aufgrund der Komplexität dürfen auf Seite der ELGA keine speziellen Implementierungen anfallen.
- *Informationsmodelle und -strukturen*
Die zur Verfügung gestellten Informationen müssen in die Informationslandschaft der ELGA integrierbar sein. Das bedeutet zum einen die Bereitstellung in der strukturellen Form von HL7 CDA Dokumenten und zum anderen eine interoperable inhaltliche Definition.
- *Identitätsmanagement und Zugriffskontrolle*
Die Authentifizierung der Gesundheitsdiensteanbieter erfolgt in der ELGA. Ebenso stellt die ELGA für Patienten die Funktionalität der Definition von Security-Policies für den Zugriff auf die medizinischen Informationen bereit. Davon ausgehend sollte der Zugriff auf die im PHR gespeicherten Informationen durch GDAs aus der ELGA ebenfalls durch das ELGA Berechtigungssystem gesteuert sein. Entsprechend der Definition der ELGA ist der Zugriff auf Gesundheitsinformationen zu protokollieren und die Protokolle sind in ein zentrales Datawarehouse zu integrieren.

3. Ergebnisse

3.1. Architektur

Betrachtet man die der ELGA zugrunde liegende XDS Architektur (siehe [6]) würde es nahe liegen ein PHR-S als einen „Document Source“ in einem der ELGA Bereiche anzusiedeln. Das würde jedoch, wie in 1.3 ausgeführt, eine approbierte ELGA Anwendung erfordern. Nachdem jedoch ein allgemeiner offener Ansatz gesucht ist (nicht jedes PHR-S wird approbierte ELGA Anwendung

werden können) und das PHR-S damit auch außerhalb der ELGA Infrastruktur lauffähig sein soll, bleibt die Implementierung der Anwendung im Rahmen einer eigenen IHE Community und die Anbindung an ELGA mittels IHE XCA (siehe [6]). Das XCA Profil ermöglicht dabei sowohl die Verbindung zweier XDS basierter Domains wie auch die Anbindung einer oder mehrere beliebiger Applikationen – einzige Voraussetzung ist die Implementierung eines XCA konformen Gateways (und natürlich in der Folge die Ansteuerung des Gateways durch die ELGA). *Abbildung 1* zeigt den Architekturvorschlag. Eine Bearbeitung von Daten im PHR durch ELGA Teilnehmer (GDA) ist in dieser Architektur nicht möglich. Ein Zugriff auf ELGA aus dem PHR-S wäre zwar grundsätzlich möglich, ist aber nicht vorgesehen.

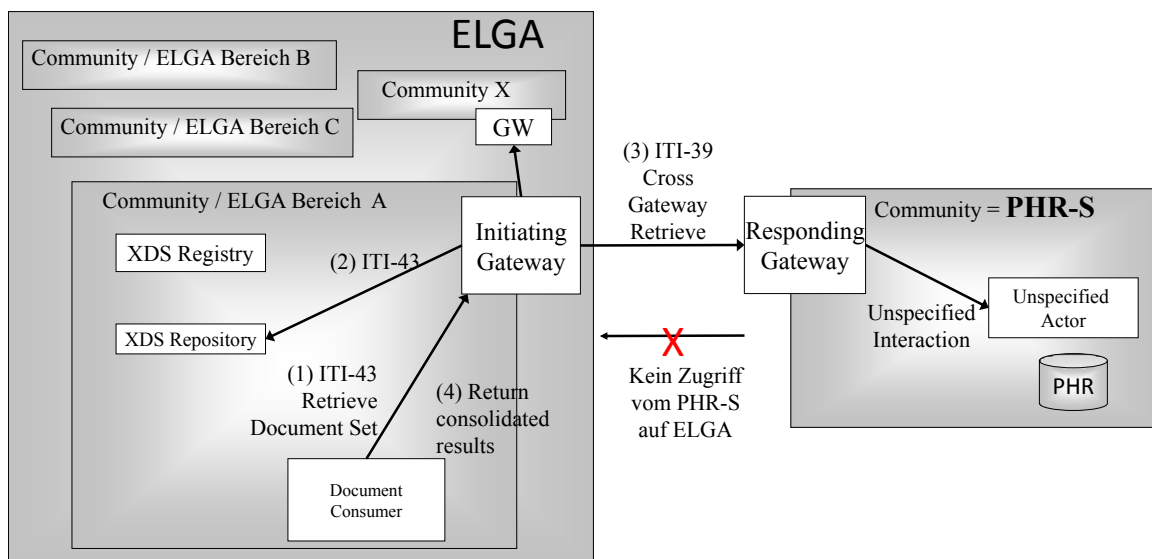


Abbildung 1: ELGA Anbindung PHR-S über XCA

3. 2. Informationsmodelle und -strukturen

Die Informationsmodelle und -strukturen von PHR sind in der Regel vielfältig. Jedoch im Gegensatz zur ELGA wo die bisher definierten medizinischen Informationen als Befunde auf Basis von HL7-CDA Dokumenten abgelegt werden können, macht es in der Regel aufgrund der Art der Daten (z.B. laufend ermittelte PHD Daten oder Gesundheitstagebücher), keinen Sinn die Informationen eines PHR als statische Befunde abzulegen. Vielmehr ist es notwendig Berichte dynamisch zum Zeitpunkt der Abfrage zu generieren. Um diese Situation abdecken zu können stellt die IHE ein spezielles Profil zur Verfügung. Die „On-Demand Documents“ Erweiterung ([7]) zum IHE IT Infrastructure Technical Framework beschreibt Registrierung, Abfrage und Generierung von dynamischen HL7 CDA Dokumenten in einem IHE XDS bzw. XCA Kontext. Damit werden die PHR Informationen erst bei einer konkreten Abfrage durch einen GDA aus ELGA in ein CDA Dokument extrahiert und zur Verfügung gestellt, welches somit den aktuellsten Status widerspiegelt.

Ungeachtet der technischen Realisierbarkeit bleibt die Herausforderung, dass nur inhaltlich abgestimmte Dokumente brauchbar sind. D.h. die Dokumente müssen auf jeden Fall den Vorgaben des allgemeinen Implementierungsleitfadens für ELGA Dokumente [3] entsprechen. In der Regel wird es auch notwendig sein einen breiteren Harmonisierungsprozess für ELGA Dokumente zu durchlaufen (vgl. [15]) um auch etwaige semantische Inhalte entsprechend abzustimmen. Definitiv

sind die entsprechenden Dokumentenarten und Metadaten zu definieren, da diese Grundlagen der Security Policies des Berechtigungssystems sind (siehe auch 1.3).

3.3. Identitätsmanagement und Zugriffskontrolle

Eine der wesentlichsten Anforderungen im Rahmen der Errichtung der ELGA ist der Datenschutz und damit verbunden entsprechende Maßnahmen zum Identitätsmanagement und der Zugriffskontrolle für Patientendaten. Dafür definiert ELGA ein Berechtigungssystem mit Identitätsprovidern zur Authentifizierung von GDA und Patienten und einem Policies basiertem Autorisierungssystem. Technisch gesehen beruht das System im Wesentlichen auf den Vorgaben von OASIS für SAML, WS-Trust und XACML. In einem mehrstufigen Verfahren erhalten ELGA Benutzer entsprechende Sicherheitstoken, die beim Zugriff auf eine Ressource vorgelegt werden müssen (darunter befindet sich gem. ELGA Definition auch ein Token mit den vom Patienten definierten Sicherheitsregeln - siehe [16]).

Der Zugriff auf die PHR Daten kann ohne Probleme auf Basis der bestehenden Definitionen erfolgen. Das PHR-S oder das Gateway implementieren dabei die „Policy Enforcement Point (PEP)“ und Policy Decision Point (PDP)“ Komponenten der XACML Architektur, welche aufgrund der ELGA Tokens eine Zugriffsentscheidung treffen können. Einzige Grundvoraussetzung ist, dass die Tokens vertrauenswürdig sind – d.h. es muss eine entsprechende Vertrauensstellung aus Sicht des PHR-S in Richtung ELGA geben. Die medizinischen Daten werden von den Systemnutzern direkt im PHR gepflegt. Die Zugriffsregeln auf die Daten werden als Zugriffs-Policies im Rahmen des ELGA Portals definiert. Für die eindeutige Zuordnung der Daten zu einer Person muss im PHR-S entweder direkt die Nutzung einer ELGA Identität erfolgen (z.B. bereichsspezifisches Personenkennzeichen „bPK“ auf Basis der Bürgerkarte) oder ein einmaliges entsprechendes Mapping auf eine solche Identität durchgeführt werden. *Abbildung 2* veranschaulicht die Situation. ELGA gewährt dem PHR-S keinen Zugriff auf die ELGA Daten. Daher ist eine Protokollierung der Zugriffe auf Seiten des PHR nur lokal möglich.

4. Diskussion

Die in Abschnitt 3 vorgestellte Architektur ermöglicht den sicheren Zugriff auf PHR Ressourcen eines Patienten auch außerhalb des abgeschlossenen ELGA Bereichs.

Eine mögliche Hürde stellt der notwendige Übergang aus dem Closed User Group Network, in dem das ELGA System laufen wird, in ein offenes potentiell unsicheres öffentliches Netz dar und die damit möglicherweise verbundenen Sicherheitsprobleme. Der Übergang muss jedoch für das geplante ELGA Portal (vgl. [16]) ohnehin realisiert werden und da die Verbindung zwischen ELGA und dem PHR Gateway zum einen verschlüsselt und zum anderen auf Basis von authentifizierten Nodes erfolgen muss (IHE ATNA, siehe [6]) kann trotz offenem Netz von einer sicheren Verbindung ausgegangen werden. Trotzdem gilt es zu überlegen inwieweit man PHR Provider dazu verpflichten sollte sich zum ELGA Informationssicherheitskonzept zu bekennen.

Ein Schwachpunkt des Konzepts ist der reine Lesezugriff auf die PHR Daten. Für eine Reihe von Anwendungen (wie z.B. den elektronischen Impfpass) würde jedoch schreibender Zugriff erforderlich sein, für welchen ein funktionales Interface am PHR-S zur Verfügung stehen müsste. Grundsätzlich könnte ein serviceorientiertes Interface jedoch entsprechend dem Gateway implementiert werden – die Sicherheitsanforderungen bleiben gleich.

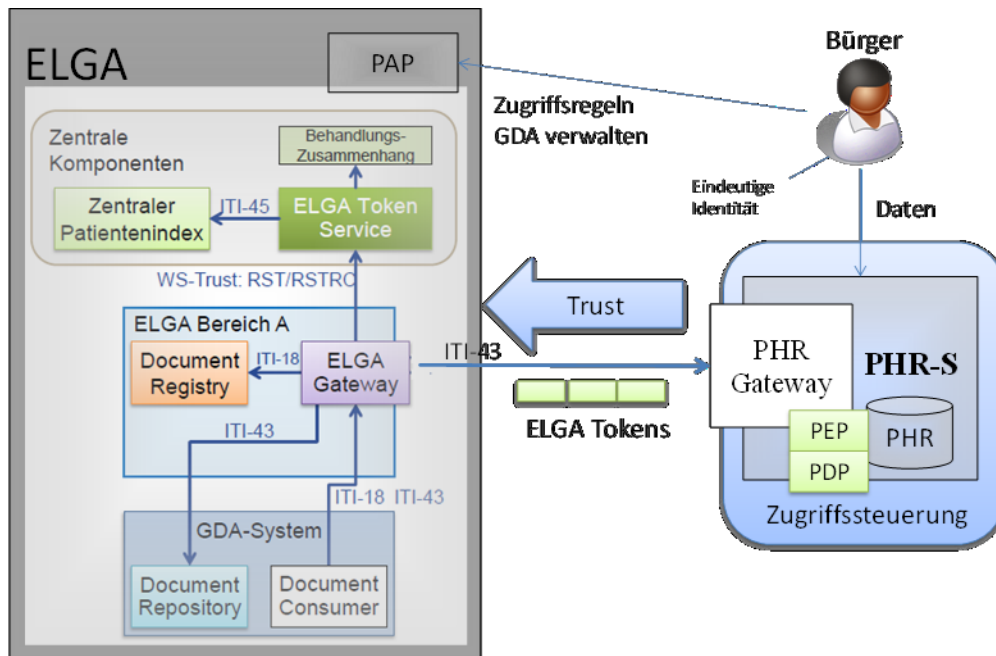


Abbildung 2: Identitätsmanagement und Zugriffskontrolle (basierend auf [16])

Nicht vergessen werden darf jedoch, dass entsprechend der Definition eines PHR ein Großteil der Informationen aus Quellen kommt, die in punkto Qualität und Verlässlichkeit nicht mit denen aus einem EHR vergleichbar sind. Daher muss in diesem Fall ein klares Unterscheidungsmerkmal oder ein Vertrauenskennzeichen für die Dokumente eingeführt werden, was auch im ISO TR [8] festgehalten ist: *”In some instances, the record serves both EHR and PHR purposes, but in these cases, the source of the data (personal or provider) should be clearly distinguishable.”* [8, p.5]

5. Referenzen

- [1] Blobel B, Pharow P, Norgal T. How to Enhance Integrated Care towards the Personal Health Paradigm. In MEDINFO 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health, IOS Press, 2007, p.172-176
- [2] Brennan, P.F., Downs, St., Casper, G.: Project HealthDesign: Rethinking the power and potential of personal health records. In: Journal of Biomedical Informatics, vol. 43 (5) supplement, Elsevier, 2010
- [3] ELGA GmbH, ELGA CDA Implementierungsleitfäden HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente. 2012, [online]. http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/upload211212/HL7_Implementation_Guide_for_CDA_R2_-_Allgemeiner_Implementierungsleitfaden_fuer_ELGA_CDA_Dokumente_V2.01.pdf, [Accessed 24.01.2013]
- [4] Healthcare Information and Management Systems, „HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)“, HIMSS - Transforming Healthcare Through IT, 2013. [Online]. Available: <http://www.himss.org/ASP/index.asp>. [Accessed: 31-Jan-2013]
- [5] Health Level Seven International, „Health Level Seven International“, HL7 Standards Product Brief - PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model (PHR-S FM), 2013. [Online]. Available: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=88. [Accessed 24.01.2013].

- [6] IHE International ITI Technical Committee. "IHE Technical Frameworks", IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework. Rev. 9.0, IHE International, 31.08.2012. [Online], http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#IT, [Accessed 24.01.2013]
- [7] IHE International ITI Technical Committee. "IHE Technical Frameworks", IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Supplement: On-Demand Documents. IHE International, 19.08.2011. [Online], http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_On_Demand_Documents_Rev1-2_TI_2011-08-19.pdf, [Accessed 24.01.2013]
- [8] ISO TR 14292:2012: Health informatics — Personal health records — Definition, scope and context. ISO copyright office, Switzerland, 2012
- [9] Kaelber, D.C., Jha, A.K., Johnston, D., Middleton, B., Bates, D.W.: A Research Agenda for Personal Health Records (PHRs). In: JAMIA, vol. 15 (6), American Medical Informatics Association, 2008
- [10] Mense, A., Jatzko, A., Pucher, R., Wahl, H., Wallner, L.: e-Impfpass: Shared Service als Teil des Personal Health Records (PHR). In: E-Health 2007, pp 105-109, ISBN: 978-3-85403-227-4, Wien, 2007
- [11] Mense, A., Sauermann, S., Gerbovic, G., Frohner, M., Pucher, R., Wahl, H.: "Healthy Interoperability": A Standard Based Framework for Integrating Personal Monitoring and Personal Health Device Data into Medical Information Systems. In: The Journal on Information Technology in Healthcare, vol. 7 (4), pp. 214-221. U.K., 2009
- [12] Mense A, Sauermann S, Gerbovic G, Frohner M, Pohn B, Bruckner R, Urbauer P, Eckkrammer F, Wahl H. Usage of International Standards for Integrating Extramural Monitoring and Personal Health Device Data into Medical Information Infrastructure. In: MedInfo 2010 - 13th World Conference on Medical and Health Informatics. IOS Press, ISBN 978-1-60750-588-4, ISSN 1879-8365, 2010
- [13] Mense A, Frohner F, Kaufmann C, Pohn B, Sauerman S, Urbauer P, Wahl H. Federated Identity Management for management and integration of personal health data archives. In: Proceedings of the 10th International Conference for Information and Communication Technology in Health, July 2012, Greece
- [14] Österreichisches Bundesministerium für Gesundheit. ELGA – Information zur Regierungsvorlage. [Online], http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/E_Health/ELGA_Die_Elektronische_Gesundheitsakte/ELGA_Information_zur_Regierungsvorlage, [Accessed 24.01.2013]
- [15] Sabutsch S, Mense A, Sauermann S: Development of a nationwide harmonized interoperable laboratory report based on CDA for the Austrian Electronic Health Record System. In: The Journal on Information Technology in Healthcare, Vol 7 (6), 353-362, U.K. 2009
- [16] Schator A, Rauchegger G. ELGA Architektur-Überblick. Präsentation eHealth2012, Wien, [online], http://www.ehealth20xx.at/eHealth2012/downloads/presentations/ELGA/1_Schator.pdf, [Accessed 24.01.2013]
- [17] Urbauer P, Frohner M, Forjan M, Pohn B, Sauermann S, Mense A. A Closer Look on Standards Based Personal Health Device Communication: A Résumé over Four Years Implementing Telemonitoring Solutions. In: European Journal for Biomedical Informatics, Bd. 8, Nr. 2, S. 65–70, 2012.

Corresponding Author

Alexander Mense

Fachhochschule Technikum Wien

Höchstädtplatz 5, A-1200 Wien

Email: alexander.mense@technikum-wien.at