

EPA-Modelle im Vergleich: openEHR, HL7 V3 Specs, EN/ISO 13606, CCR

Priv.-Doz. Dr. Bernd Blobel

eHealth Competence Center,
Klinikum der Universität Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

Abstract. Die Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitssysteme erfordert einen Paradigmenwechsel hin zu hoch arbeitsteiligen Strukturen, die durch adäquate Architekturen der Gesundheitsinformationssysteme unterstützt werden müssen. Diese Systeme müssen hoch verteilt, komponentenorientiert, modellbasiert, serviceorientiert, wissensbasiert, nutzerfreundlich, gesetzeskonform und vertrauenswürdig sein, einem einheitlichen Entwicklungsprozess folgen und harmonisierte Referenzterminologien und Ontologien benutzen, um die Forderung nach Nachhaltigkeit und semantischer Interoperabilität zu erfüllen. Der Electronic Health Record (EHR) – in seiner Struktur und Funktionalität, aber auch in seinem Paradigma in der deutschen Übersetzung einschränkend als elektronische Patientenakte (EPA) bezeichnet – stellt die Kernapplikation jeglicher eHealth-Umgebung dar. Existierende und in Entwicklung befindliche Ansätze für EHR-Systeme werden verglichen, wobei das Generische Komponenten-Modell (GCM) als Referenz verwendet wird. Alle Modelle und Systeme können nach den GCM-Dimensionen bewertet werden: transparente Domänenrepräsentation; Komposition/Dekomposition; Reflektion der Systemansichten unter besonderer Berücksichtigung der Geschäftsprozesse, der plattformunabhängigen sowie der plattform-spezifischen Ansichten; Interoperabilitätsniveaus. Alle Charakteristika müssen für Analyse, Design, Implementierung und Nutzung zusammengeführt werden, was die Migration der verschiedenen EHR-Ansätze auf der Basis des GCM ermöglicht.

1. Einleitung

Die Erfüllung der Forderung nach höherer Qualität und Effizienz der Gesundheitssysteme unter den bekannten, beschränkenden Rahmenbedingungen wird in einer immer stärker verteilten und spezialisierten Gesundheitsversorgung gesehen, die sich immer stärker an den aktuellen persönlichen Bedingungen und Erfordernissen der zu Versorgenden orientiert. Durch einen Übergang von der standardmäßigen organisationszentrierten Versorgung hin zu einer für eine spezielle Erkrankung optimalen prozessgesteuerten Versorgung – wir kennen dies als Disease Management Programme (DMPs) oder Managed Care Ansätze – soll das Gesundheitssystem in diese Richtung entwickelt werden. Solche standardisierten prozessgesteuerten Lösungen auf der Basis der besten, in klinischen Leitlinien formulierten Praxis ermöglichen außerdem eine gleichmäßigere Versorgungsqualität mit geringerer Abhängigkeit von den jeweiligen Ressourcen, z.B. den Erfahrungen des Behandlungsteams. Die schon angedeuteten demographischen Entwicklungen mit ihren Anforderungen an Prävention und häusliche Versorgung bedingen jedoch eine Weiterentwicklung des Paradigmas in Richtung personalisierte Versorgung (Personal Care). Die hoch integrierte und individualisierte Versorgung macht eine Übermittlung aller Informationen einschließlich des jeweiligen Kontextes, des zugrunde liegenden Konzeptes, etc. erforderlich. Die Evolution der Versorgungskonzepte bedingt somit eine Fortentwicklung der Interoperabilität hin zur semantischen. Details werden in Abschnitt 3.2 diskutiert.

Eine verteilte, spezialisierte Versorgung erfordert intensive Kommunikation und Kooperation zwischen den Versorgungsbeteiligten. Wenn diese Kommunikation und Kooperation

unabhängig von zeitlichen, örtlichen und Ressourcen-Beschränkungen erfolgen und damit jedem Patienten auch in ländlicher Umgebung zur Nachtzeit optimale Versorgung sichern soll, bzw. beim Übergang zu Personal Health sogar noch individuell zugeschnitten ablaufen muss, so ist dies nur mit fortgeschrittener Gesundheitstelematik und Telemedizin in Verbindung mit immer weiter miniaturisierter Biomedizintechnik und Genomik – was man neudeutsch unter dem Term eHealth zusammenfasst – zu erreichen.

2. Der Electronic Health Record – Kernapplikation jeglicher eHealth Umgebungen

Gemeinsame Interessen, gemeinsame Informationen, deren Verständnis und praktische Interpretation sind Voraussetzungen für jegliche Kommunikation und Kooperation. Die gemeinsame Verfügbarkeit von Daten, Informationen und schließlich Diensten ist deshalb eine der bedeutendsten Voraussetzungen für jede eHealth-Umgebung. In der klinischen und Pflegedokumentation werden alle Daten und Informationen über den Zustand des zu Versorgenden (des Patienten, oder in der Zukunft unter Einschluss von Prävention und Home Care sogar des Bürgers) und die bezogenen Prozesse zusammengefasst. Die medizinische und soziale Dokumentation bzw. ihr elektronisch kommunizierbares Pendant, der Electronic Health Record (EHR) – in seiner Struktur und Funktionalität, aber auch in seinem Paradigma in der deutschen Übersetzung einschränkend als elektronische Patientenakte (EPA) bezeichnet – avanciert somit zur Kernapplikation jeglicher eHealth-Plattformen und -Dienste. Da Übersetzungen oft auch semantische Schwächen haben und außerdem Kommunikation und Kooperation nicht mehr vor Ländergrenzen halt machen, werden im Weiteren vielfach die international üblichen Begriffe verwendet.

3. Charakteristika zur Bewertung vom Informationssystemen

Für die Bewertung von Informationssystemen sind viele Parameter bedeutsam. Für den Endnutzer ist nicht nur die Funktionalität, sondern auch die Nutzerfreundlichkeit von Interesse. Die sind zum einen durch die eingesetzten Paradigmen und die resultierende Architektur, zum anderen durch Implementierungsdetails bestimmt. Da Implementierungen im Gegensatz zu Paradigmen und Architekturen einen wesentlich kürzeren Lebenszyklus haben und gleiche Architekturen auf verschiedensten Plattformen implementiert werden können, werden im Folgenden nur implementierungsunabhängige Aspekte berücksichtigt.

Aspekte, die hier betrachtet werden sollen, sind z.B. der Informationszyklus und das Interoperabilitätsniveau. Daraus lassen sich die Paradigmen ableiten, denen die Architektur zu folgen hat.

3.1. Der Informationszyklus

Gemeinsame Intentionen, Interessen und Aktionen in der Auseinandersetzung mit der Umwelt begründen die Notwendigkeit der Kommunikation. Deshalb muss eine Betrachtung von Kommunikation und Kooperation den Informationszyklus im Kontext der Auseinandersetzung mit der realen Umwelt einschließen. Im Zuge dieses Informationszyklus wird die Realität im Kontext der genannten Intentionen und Interessen modellhaft, d.h. vereinfachend beschrieben. Die resultierenden Modelldaten müssen im Kontext der intendierten Zielstellung interpretiert

werden, um dann die erforderlichen Aktionen zur Erreichung dieser Zielstellung durchzuführen. Beide Schritte erfordern das Wissen der in der Interessendomäne agierenden Experten. Der Informationszyklus findet seine Entsprechung in den verschiedenen Informationsdefinitionen. Claude E. Shannon interpretierte Information aus der mathematisch-statistischen Sicht des Auftretens eines bestimmten Zustandes der beobachteten Umwelt, während Louis-Marcel Brillouin die Interpretation dieser Daten im Sinne des Erkenntnisgewinns über die Umwelt betrachtete. Norbert Wiener schließlich stellte die Anwendung des gewonnenen Wissens zur Erreichung der intendierten Zielstellung in den Mittelpunkt, indem er den pragmatischen Aspekt der Information definierte.

3.2. Interoperabilitätsniveaus

Kommunikation and Kooperation zwischen Gesundheitsinformationssystemen sind seit längerem eine Herausforderung. Der Grad der realisierten Interoperabilität ist jedoch höchst unterschiedlich. Auf der untersten Ebene der technischen Interoperabilität werden lediglich technisches Plug&Play, Steckerkompatibilität, Signalkompatibilität, Protokoll-Kompatibilität angeboten. Diese Ebene repräsentiert das Niveau des einfachen Signalaustausches bzw. die physikalischen Schicht der Kommunikation. Auf der nächsten Ebene werden strukturierte Nachrichten ausgetauscht. Dieser einfache Datenaustausch wird z.B. durch EDI-Protokolle wie HL7 Version 2 realisiert. Um die korrekte Interpretation der ausgetauschten Daten, d.h. das Kommunizieren ihrer Bedeutung sicherzustellen, muss das zugelassene Vokabular abgestimmt werden. Dieses Niveau des bedeutungsvollen Datenaustausches wurde mit neueren HL7 Version 2 Spezifikationen und den frühen Version 3 Implementierungen erreicht. Semantische Interoperabilität wird nach der IEEE-Definition realisiert, wenn nicht nur die Bedeutung der kommunizierten Informationen sondern auch deren entsprechende intendierte Verwendung garantiert wird. Dieses abgestimmte Verhalten der beteiligten Anwendungen setzt neben der Verwendung definierter Terminologien auch auf Referenzmodellen beruhende und in einem einheitlichen Prozess entwickelte sowie hinsichtlich Konformanz zertifizierte Anwendungen voraus. Semantisch interoperabel, wenngleich auf noch etwas höherem Niveau, agieren interoperable Anwendungen, die auf der Basis von über standardisierte Schnittstellen aufgerufene definierte Dienste kooperieren, sodass man nicht mutmaßen muss, ob die Anwendung das versprochene Verhalten auch wirklich realisiert. Dies wird auch als service-orientierte Interoperabilität bezeichnet.

Die Detaillierung der Interoperabilitätsniveaus zeigt deutlich deren Beziehungen zum Informationszyklus.

Während also Kommunikation auf den Nachrichtenaustausch (natürlich bei garantiertem Verstehen der Inhalte) fokussiert, hängt die Zusammenarbeit vom Verhalten und der Funktionalität der Applikationen ab. Da die Architektur eines Systems die Systemkomponenten, deren Funktion und deren Wechselbeziehungen beschreibt, definieren die Anwendungsarchitekturen das erreichbare Niveau der Interoperabilität. Eine Bewertung von Systemen hinsichtlich ihrer Realisierung von Interoperabilität muss also über die Analyse ihrer Architektur und der Vollständigkeit des informationellen Zyklus erfolgen.

4. Charakteristika semantisch interoperabler EHR-Architekturen

Bevor die Charakteristika semantisch interoperabler Architekturen diskutiert werden können, müssen einige wesentliche Terme definiert werden. Ein Electronic Health Record ist vereinfacht ein Repository von Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten und die mit seiner Versorgung direkt oder indirekt verbundenen Prozesse, die in einem Computer-lesbaren Format vorliegen. Ein Electronic Health Record System ist ein Set von Komponenten, die den Mechanismus zur Erzeugung, Verwendung, Speicherung und zum Wiederauffinden eines Health Records realisieren. Eine Electronic Health Record Architektur ist schließlich ein Modell der generischen Eigenschaften, die für jede elektronische Krankenakte erforderlich sind, damit diese Akte eine kommunizierbare, vollständige, nützliche und effektive ethisch-rechtlich verbindliche Krankenakte sein kann, die ihre Integrität unabhängig von Plattformen und Systemen sowie nationalen Besonderheiten über die Zeit bewahrt.

Architekturen für nachhaltige Gesundheitsinformationssysteme wie einen EHR müssen bestimmte unverzichtbare Eigenschaften aufweisen. So fordert die fortgeschrittene und nachhaltig garantierte Kommunikation und Kooperation zwischen verschiedenen Systemen und deren Komponenten in einer komplexen, hoch dynamischen Umgebung

- Offenheit,
- Skalierbarkeit,
- Flexibilität,
- Portabilität,
- Verteilung (unter Verwendung des Internets),
- Standardkonformität,
- Service-orientierte semantische Interoperabilität,
- Nutzerakzeptanz,
- Rechtskonformität.

Die derartige Charakteristika erfüllende Systemarchitektur muss den in Tabelle 1 zusammengefassten Paradigmen folgen.

Tabelle 1: Architekturparadigmen zur Realisierung der gewünschten Systemcharakteristika.

Paradigma	Unterstütztes Charakteristikum
Verteilung	Interoperabilität
Komponentenorientierung	Flexibilität, Skalierbarkeit
Modellgetriebenes, service-orientiertes Design (Berücksichtigung von Konzepten, Kontextinformationen, Wissen, etc.)	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Umfassende Geschäftsprozessmodellierung	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Trennung der plattformunabhängigen von der plattformspezifischen Modellierung, d.h., Separierung der logischen und technologischen Sichten	Portabilität
Spezifikation von Referenz und Domänenmodellen auf Meta-Ebene	Semantische Interoperabilität
Abgestimmte Referenzterminologien und Ontologien	Semantische Interoperabilität
Einheitlicher Entwicklungsprozess	Semantische Interoperabilität
Fortgeschrittene Datenschutz- und Datensicherheitsdienste	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Einbettung aller Dienste in die Architektur (einschl. Datenschutz- und Datensicherheitsdienste)	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität

5. Das Generische Komponentenmodell

Die vorstehenden Paradigmen für fortgeschrittene EHR-Architekturen wurden in den neunziger Jahren im Zuge der Entwicklung des Generischen Komponentenmodells (GCM) für Gesundheitsinformationssysteme durch die Magdeburger Abteilung für Medizinische Informatik definiert (Bild 1). Dieser Ansatz bietet eine serviceorientierte, modellgetriebene Systemarchitektur für das Design nachhaltiger, semantisch-interoperabler EHR-Systeme. Die Vereinfachung der Systembeschreibung durch transparentes Domänenmanagement, die Komposition/Dekomposition seiner Komponenten und die Betrachtung der verschiedenen Sichten auf ein System einschließlich der umfassenden Betrachtung der Geschäftsprozesse etabliert das GCM einen Multi-Modell-Ansatz für EHR-Architekturen, Systemdesign und Implementierung. Das GCM definiert für alle angesprochenen Dimensionen ein hierarchisches Set von generischen Konzepten, die aus der Spezialisierung durch Constraint-Spezifikationen einerseits und Aggregationen oder Generalisierungen durch die Verwendung entsprechender Regeln andererseits resultieren, in beiden Fällen Wissensrepräsentation realisierend. Dabei kombiniert und harmonisiert das GCM alle Errungenschaften, die durch alternative Spezifikationen angeboten werden, unabhängig davon, ob diese vor, während oder nach der Entwicklung des GCM realisiert worden sind. Damit bietet das GCM eine Referenzarchitektur für die Bewertung anderer Ansätze sowie eine Unterstützung für Migrationsprojekte.

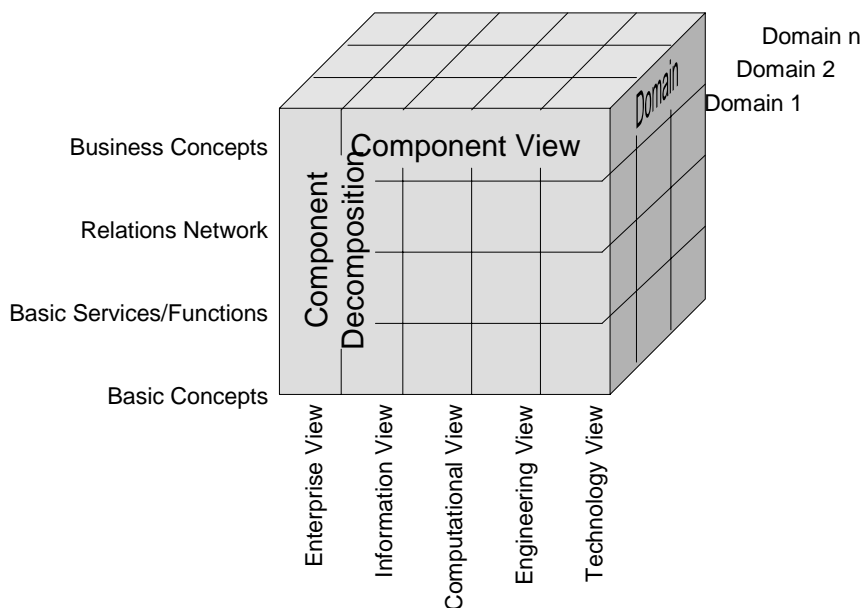


Bild 1: Das Generische Komponenten-Modell

EHR-Systeme sowie sie definierende Standards und Projekte müssen in Referenz zu den aufgeführten Kriterien bewertet werden, um ihre Eignung, vorhandene Lücken sowie die Migrationsfähigkeit beurteilen und Migrationspfade ableiten zu können.

6. Standards, Programme und Projekte für fortgeschrittene EHR-Systeme

Gegenwärtig existieren drei Ströme zur Spezifikation und Implementierung von fortgeschrittenen EHR-Architekturen, die z.T. ihre Wurzel in vorhandenen Systemen, in tradierten Vorstellungen und Methodologien sowie in domänenbezogenen Fach- und Modellierungssprachen haben:

- Datenansatz (Datenrepräsentation),
- Konzeptansatz (Konzept-/Wissensrepräsentation),
- Prozessansatz/Dienstansatz (Geschäftsprozess-/Service-Repräsentation).

Aufgrund ihrer rationalen Wurzel haben alle diese Ansätze ihre zumindest zeitweilige Daseinsberechtigung. Sie bestehen deshalb auch in der Praxis in Koexistenz oder Konkurrenz. Die drei Ansätze entwickeln sich kontinuierlich weiter, wobei vielfach eine Konvergenz zu beobachten ist.

Der den aufgeführten Architekturparadigmen folgende Ansatz (Architekturansatz) des GCM berücksichtigt die Aspekte aller Ströme und führt zu nachhaltigen, dem Personal Health Paradigma entsprechenden Lösungen. Er ist jedoch auch mit Voraussetzungen verbunden, die noch nicht bzw. noch nicht ausreichend erfüllt sind. Dennoch lassen sich über die Distanz zum Architekturansatz sowie unter Berücksichtigung der im Beitrag vorgestellten Prinzipien die Umsetzung der Forderung nach semantischer Interoperabilität der betrachteten vorhandenen, in Entwicklung befindlichen oder geplanten virtuellen Lösungen beurteilen und die noch fehlenden Charakteristika beschreiben. In der folgenden Vorstellung der wichtigsten Standards und Projekte liegt der Focus auf den bestimmenden Charakteristika (Struktur, Funktion, Paradigma), während das Wissen über die verantwortliche Organisation, deren Skope und Geschichte vorausgesetzt wird.

HL7 Version 3

Der Tradition des strukturierten Nachrichtenaustauschs folgend, wurden noch im Rahmen der HL7 Version 2.x Spezifikationen das HL7 Reference Information Model (RIM) und später Schritt für Schritt verbesserte Modellierungsmethodologien und Werkzeuge zur schnelleren und konsistenten Entwicklung von Nachrichten eingeführt. Das RIM-Design folgte vorhandenen Entwicklungen und Traditionen, einigen grundlegenden Paradigmen und dem Zweckanspruch des Informationsmodells im HL7-Kontext, nicht aber dem Anspruch einer Domänen-Ontologie. Durch Trennung des Nachrichten-Beschreibungs- vom Nachrichten-Austauschformat und der Einführung eines einheitlichen Prozesses, des Message Development Frameworks (MDF), wurde ein ziemlich offener Standard entwickelt, der jedoch unter dem Anspruch litt, keine Anforderungen an die kommunizierenden Informationssysteme zu stellen und deshalb den vorhandenen Strukturen mit vielen Optionalitäten zu entsprechen versuchte. Basis der Spezifikationen waren die gemeinsam interessierenden Daten bzw. Informationen. Zur Überwindung von unübersehbaren Inkonsistenzen sowie zur schrittweisen Sicherung einer semantischen Interoperabilität ohne Garantie wurde ein umfassendes Vokabular eingeführt und ständig weiterentwickelt, wobei auf existierende Terminologien zurückgegriffen wird. Mit der Weiterentwicklung MDF hin zum umfassenden HL7 Development Framework (HDF), dem Übergang von proprietären zu offenen Entwicklungsumgebungen und -werkzeugen, der Definition von Metamodellen auf verschiedenen Aggregationsebenen von der Domäne (hier im Gegensatz zur allgemein eingeführten Definition ein spezieller medizinischer Bereich/Aspekt)

bis hin zu einzelnen Kommunikationszenarien und der Definition generischer, domänenübergreifender Basiskonzepte (Common Message Element Types – CMETs), wurden Voraussetzungen für semantische Interoperabilität geschaffen, die künftig auch Architekturentwicklungen unterstützen können. Damit unterstützte HL7 Schritt für Schritt die GCM-Dimensionen Komposition/Decomposition sowie die Trennung von plattformunabhängigen und plattform-spezifischen Informationsmodellen, ohne jedoch die Separierung der System-Sichten ausreichend zu reflektieren, von der Geschäftsprozessmodellierung, der Repräsentation von Fachkonzepten (Anwendungskonzepten) und der Domänentrennung ganz zu schweigen. Mit der Einführung der Clinical Document Architecture (CDA) und der Clinical Templates erfolgte dann eine Hinwendung zur Beschreibung von Geschäftsprozessen, die mit dem EHR-S Functional Model Draft Standard for Trial Use, dem EHR-S Interoperability Model und mehr noch mit der CORBA-bezogenen Service Object Architecture auch für EHR-Funktionalitäten und –Dienste perfektioniert wird. Somit wird der Übergang vom Nachrichtenparadigma zum Architekturparadigma vollzogen und eine wirkliche semantische Interoperabilität ermöglicht.

6.1.1. HL7 CDA

CDA ist ein Standard für den Austausch und die Speicherung von klinischen Dokumentationen wie zum Beispiel Entlassbrief oder Überweisung, Behandlungsdokumentationen oder OP-Berichte. Dabei wird wie schon für HL7 Version 3 Nachrichten die Extensible Markup Language (XML) genutzt. CDA definiert klinische Dokumente als strukturierte, persistente, von Menschen lesbare und durch Maschinen verarbeitbare Objekte für einen spezifischen Zweck. Das CDA Interoperabilitätsniveau steigert sich mit den immer stärker strukturierten Releases von R1 bis R3, wobei erst die (strukturelle) Konzeptrepräsentation in R3 semantische Interoperabilität auf der Ebene der Wissensrepräsentation (semantische Information), nicht aber auf der Ebene der Dienste (pragmatische Information) unterstützt. Deshalb wäre der Term Clinical Document Structure (CDS) passender. Ein klinisches Dokument gemäß CDA besteht aus dem CDA Header und dem CDA Body, der seinerseits die CDA Strukturinformationen (Structures), CDA Entries und CDA External References enthält. Ein Care Record setzt sich aus einer Serie von CDA Dokumenten zusammen, die im geeigneten Kontext aggregiert werden müssen. CDA folgt lediglich der GCM-Teildimension strukturelle Komposition/Dekomposition und teilweise der Domänenseparierung.

6.1.2. HL7 Clinical Templates

Basierend auf der generischen HL7 Version 3 Template Spezifikation, die Entwicklern innerhalb und außerhalb von HL7 die Generierung, Wartung und Distribution von Template Packages zur Beschreibung bestimmter Use Cases erlaubt. Damit können Intentionen sowie Wissen über Konzepte und Prozessabläufe von Domänenexperten mit Anwendern kommuniziert und kooperative Workflows verbessert werden. HL7 Templates sind Constraints über HL7 Version 3 Nachrichtenspezifikationen oder CDA-Dokumente einschließlich der notwendigen Leitlinien für deren Implementierung und Nutzung. Sie können beispielsweise zur Steuerung der Daten- und Informationserfassung, zur Validierung von Nachrichten und Dokumenten oder zur Qualifizierung von Prozessen (z.B. Regelrepräsentation, Entscheidungsunterstützung, Alarmgenerierung, etc.) benutzt werden. Clinical Templates beschreiben klinische Konzepte und Prozessabläufe. In Bezug auf das GCM ergänzen Clinical Templates teilweise die fehlende Geschäftsprozessbeschreibung von CDA-Dokumenten.

6.1.3. HL7 EHR-S Functional Model und EHR Interoperability Model

Wie schon beschrieben, bietet das HL7 EHR-S Functional Model DSTU eine Serviceorientierung unter Berücksichtigung der Geschäftsprozesse und unterstützt damit die Qualifizierung von HL7 Version 3 zum Architekturparadigma. Es beschreibt die funktionellen Anforderungen an ein EHR-System und damit sein Verhalten in einer nutzerorientierten Sprache und klassifiziert sie in Direct Care, Supportive Functions und Information Infrastructure, die dann hierarchisch spezialisiert werden. Damit liefert es Stakeholdern eine systematische Beschreibung von Parametern und Kriterien für die Qualitätssicherung und mögliche Zertifizierung für deren Entwicklung und Anwendung. Das EHR-S Functional Model bedarf in Konformanz zum GCM jedoch einer entsprechenden Formalisierung.

Während das EHR-S Functional Model die Anforderungen aus der Nutzersicht beschreibt, spezifiziert das EHR-S Interoperability Model unter Bezug auf das Functional Model technische Anforderungen.

6.1.4. HL7 CCD

Die HL7 Continuity of Care Document Spezifikation demonstriert die Anwendung des Template Paradigmas, um über Constraints und Mapping die ASTM Continuity of Care Record Spezifikation auf CDA zurückzuführen. Neben allgemeinen Constraints zu Datentypen, Quellen, Identifikatoren, Rollen und Terminologie-Konformanz werden im CCD Header die Dokumenten-ID, Sprache, Erstellungsdatum, Patient, Kommunikationspartner, Zweck und der CCR Footer spezifiziert. Der CCD Body enthält die Informationen zu Akteuren, funktionalem Status, Problem, der sozialen und familiären Vorgeschichte, Allergien, Medikationen, Immunisierung, Vitalparameter, Ergebnisse, Prozeduren, Abrechnungen und dem Behandlungsplan. Die CDA-Charakteristika – in der CCR-Erweiterung wie in der Beschränkung – bleiben dabei unverändert.

6.2. EN/ISO 13606 Health informatics – Electronic Health Record Communication

Der 1999 eingeführte vierteilige, auf die medizinische Versorgung beschränkte CEN ENV 13606 “Health informatics – EHCR communication” definierte eine komponenten-basierte Electronic Healthcare Record (EHCR) Referenzarchitektur, ohne die die Container füllenden Fachkonzepte zu beschreiben. Seine Revision, der EN/ISO 13606 „Health informatics – Electronic Health Record communication“, ergänzt die weiterentwickelte, zum HL7 RIM verträgliche Referenzarchitektur (Part 1: Reference Model) um die im Rahmen des GEHR-/openEHR-Projektes (siehe Abschnitt 6.3) entwickelte Konzeptrepräsentation durch Archetypes (EN Part 2: Archetype Interchange Specification). Die im ursprünglichen Teil 2 (ENV Part 2: Domain Term List) bereitgestellte und für die semantische Interoperabilität so bedeutsame Terminologie wird im neuen Teil 3 (Part 3: Reference Archetypes and Term Lists) um ein Set von Archetypes erweitert, die die Verschiedenheit klinischer Anforderungen und Rahmenbedingungen reflektieren. Der datenschutzrelevante Teil 3 (ENV Part 3: Distribution Rules) wird als Teil 4 (EN Part 4: Security Features) zu einer umfassenderen Sicht auf Datenschutz und Datensicherheit aufgeböhrt und brückt (leider unzureichend) zu den entsprechend ISO-Spezifikationen (z.B. ISO TS 22600). Der letzte Teil der alten und neuen Spezifikation (EN Part 5: Exchange Models) liefert Beispiele für die Implementierung des Standards. Im Zuge der Kooperation der Standardisierungsgremien erfolgte eine Harmonisierung zwischen EN/ISO 13606 und HL7 Version 3 generell bzw. CDA im

Besonderen. In diesem Kontext erfolgte das Mapping eines Sets von Datentypdefinitionen, die Entwicklung des EHR Domain Information Model sowie einer Reihe von Refined Message Information Models für bestimmte Strukturen und Funktionalitäten.

Die Revision des CEN ENV 13606 liefert eine dem Architekturparadigma folgende Spezifikation für semantisch-interoperable EHR-Systeme, die die Kommunikation und Kooperation von EHR-Extrakten, aber auch ganzer EHR unterstützt. Die Referenzarchitektur des EN/ISO 13606 ermöglicht die strukturelle Komposition/Dekomposition sowie die Repräsentation von Konzepten der jeweiligen Komponentenmodelle durch plattformunabhängige Informationsmodelle. Die GCM-Architektur wird jedoch bisher noch nicht vollständig abgedeckt, da die Betrachtung der Komponentensichten und ihrer Separierung ebenso fehlt wie die ausreichende Modellierung der Prozesse und das Domänenmanagement. Da die Definition der Archetypes im Gegensatz zum strengen systemtheoretischen Ansatz des GCM und der bezogenen etablierten Standards weder strenge Paradigmen für die Definition der Komponenten noch Regeln für ihre Komposition/Dekomposition enthält, kann die semantische Komposition/Dekomposition nicht realisiert werden. Verhaltensaspekte werden gegenwärtig vollständig ignoriert. Zur Archetypenkritik siehe auch Abschnitte 6.3 und 7.

6.3. GEHR Projekt und openEHR Foundation

Auf der Grundlage des von der Europäischen Kommission im 3. Rahmenprogramm geförderten Projektes „Good European Health Record (GEHR)“ sowie unter Berücksichtigung anderer Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (z.B. SYNAPSE, PICNIC) und Standards startete die australische Regierung das Förderprojekt „Good Electronic Health Record (GEHR)“. Die grundlegende Herausforderung des GEHR-Projektes ist Interoperabilität auf Wissensebene, was adäquate Methoden der Wissensrepräsentation voraussetzt. Für die Wissensrepräsentation wurden schon früher sogenannte Constraint Languages entwickelt, die erlauben aus einem allgemeinen Konzept durch domänenspezifisches Wissen ein disziplinäres Fachkonzept zu entwickeln. Zur Wissens- bzw. Konzeptrepräsentation in der objekt-orientierten Welt dient beispielsweise die Object Constraint Language (OCL) als Teil der Unified Modeling Language (UML). In der Web-Services Welt etablierte sich z.B. die Web Ontology Language (OWL), aber es gibt noch eine ganze Reihe anderer Entwicklungen. Auch das GCM folgt diesem Ansatz, natürlich mit einer Weiterentwicklung der Syntax und Semantik, d.h. der zugrunde liegenden Regeln und Ausdrucksmöglichkeiten, dabei zwischen Metasprachen und Logik-Repräsentationen vermittelnd.

Das GEHR-Modell besteht aus zwei Teilen: dem konkreten GEHR Object Model (GOM), welches die EHR Informations-Container bereitstellt, und dem GEHR Meta-Models zur Beschreibung der klinischen Konzepte. Die Meta-Modelle beschreiben das medizinische Wissen über fachspezifische, organisationsspezifische, abteilungsspezifische oder gar individuelle Sichten und Constraints, in GEHR in Anlehnung an die nutzerspezifischen Tabellendefinitionen in der Welt der relationalen Datenbanken Archetypes genannt. Die Separierung der Strukturen und der Konzepte im Zweimodell-Ansatz erlaubt die Trennung zwischen IT-Welt und medizinischer Welt mit ihren jeweiligen Herausforderungen, Fachsprachen und Kommunikationsproblemen zwischen beiden Domänen. Die Konzepte können als Bausteine Schritt für Schritt entwickelt und wie LEGO®-Bausteine nach dem in Archetypes hinterlegten Konstruktionsplan flexibel kombiniert werden. Die Archetypes bestehen wie alle Wissensrepräsentationen (z.B. die Medical Logic Modules der von HL7 gepflegten Arden Syntax zur Kommunikation medizinischer Wissenkonzepte) aus dem

Header_Part (Archetype-Identifikation und Meta-Daten), dem Body_Part (Archetype-Definition, eigentliches generisches Konzept) und dem Terminology_Part (Definition der Terme und Bindung an existierende Terminologien, z.B. SNOMED™). Als Wissensrepräsentationssprache, d.h. der Sprache zur Beschreibung der Archetypes wurde die Archetype Definition Language (ADL) entwickelt. Im Gegensatz zum GCM erlaubt der GEHR-Ansatz bisher nur die Betrachtung struktureller Aspekte von Wissenskomponenten, nicht deren Verhalten. In Ermangelung eines Regelwerkes werden die Archetypes nicht aggregiert sondern durch komplexere Archetypes ersetzt. Der GEHR-Ansatz weist noch erhebliche systemtheoretische, mathematisch-logische und informatische Schwächen auf. Er bleibt noch hinter etablierten, im GCM zusammengeführten Ansätzen zurück. Die aus Marketing-Gründen erfolgte Ersetzung der etablierten Bezeichnungen „Komponente“, Constraint Language, Object Constraint Language, etc. ist eher verwirrend und nicht zielführend. Außerdem isoliert sie durch die Einführung einer eigenen Sprache an Stelle der Erweiterung der existierenden offenen Constraint Languages die medizinische von anderen Domänen, was für das Personal Health Paradigma und die immer weiter gehende Integration aller Domänen bis hin zur e-Society eher problematisch ist.

6.4. Continuity of Care Record

Der ASTM Standard E 2369 „Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR)“ beschreibt einen für die Kommunizierbarkeit in XML kodierten Basisdatensatz der wichtigsten administrativen, demographischen und klinischen Informationen zur medizinischen Versorgung eines Patienten. Er wurde von der American Society for Testing and Materials (ASTM) unter Mitwirkung zahlreicher amerikanischer medizinischer Gesellschaften und Verbände entwickelt. Der CCR liefert den Leistungserbringern und den unterstützenden Informationssystemen ein effektives, einfach zu implementierendes, praktisches Mittel zur Zusammenfassung und Kommunikation ausgewählter relevanter Daten über den Patienten und unterstützt so die Durchgängigkeit der Versorgung. Dazu enthält der CCR eine Zusammenfassung des Gesundheitsstatus des Patienten (z.B. Probleme, Medikationen, Allergien) sowie Basisinformationen über die Krankenversicherung, Behandlungsrichtlinien, die Pflegedokumentation und den weiteren Behandlungsplan. Für das CCR-Management liefert er identifizierende Daten über alle beteiligten Akteure (einschließlich der Systeme, Anwendungen, Geräte, Dokumente) sowie den Zweck des Records.

Der CCR ist ein nicht-persistenter, sich stets aktualisierender ad-hoc Schnappschuss der Basisdokumentation über den Patienten und seine Versorgung. Damit gibt er allen an der Versorgung Beteiligten, so auch neu in die Behandlungskette eingetretenen Leistungserbringern, einen wichtigen Überblick. Er ersetzt weder Spezialdokumente (z.B. Entlassbriefe) noch umfassende Electronic Health Records. Wegen des sensitiven Charakters der Informationen und der rechtlichen Anforderungen müssen fortgeschrittene Datenschutz und Datensicherheitsmechanismen unterstützt werden. Deshalb enthält der CCR auch erforderliche Informationen zum Privilegmanagement, zur Autorisierung sowie zur Zugriffskontrolle. Die Kommunikationssicherheit ist durch Einsatz entsprechender Standards und Protokolle (z.B. W3C-Spezifikationen für die Digitale Signatur und die Verschlüsselung von XML-Dokumenten) sicherzustellen. Die nutzerspezifische bzw. zweckbezogene Erfassung und Präsentation der Informationen wird über XML Schemata definiert. Sie werden in den kürzlich ergänzten Anhängen zum Standard spezifiziert. Fachgremien können für ihre disziplinären Erfordernisse weitere XML Schemata definieren. Wie auch bei HL7-Spezifikationen wird die

standardkonforme Implementierung der Spezifikation zur Sicherung der Interoperabilität der Lösungen durch normative Implementierungsleitfäden unterstützt.

Ein CCR besteht aus den Komponenten CCR Header, CCR Body und CCR Footer, die in Sektionen mit den detaillierten Datenfeldern spezialisiert werden. Der CCR Header definiert alle für das Dokument relevanten Informationen wie den eindeutigen Identifikator, Sprache, Version, Zeitstempel (Datum und Uhrzeit), die Angaben zum Patienten, zum den CCR generierenden Principal (Arzt, Schwester, Patient, System, Anwendung), Adressaten und Zweck. Der CCR Body enthält patientenspezifische Basisdaten wie das Problem, Krankenversicherung, Medikationen, Prozeduren, etc.), während der CCR Footer alle Akteure im Versorgungskontext, Kommentare und Referenzen zu externen Dokumenten und Informationen beschreibt.

Der CCR erreicht weder den potentiellen semantischen Reichtum der GEHR- oder CDA-Spezifikationen noch die strukturelle Tiefe der EN/ISO 13606 EHR-Referenzarchitektur. Er unterstützt nicht er die kontextbezogene Wiederverwendung von Elementen auf der Basis von Wissenrepräsentationen. Im Gegensatz zum noch bevorstehenden langen Entwicklungsprozess der Konzeptspezifikationen (Archetypes) des EN/ISO 13606 oder der domänen- (D-MIM) und prozessspezifischen (R-MIM) CDA-Spezifikationen ist er jedoch unmittelbar anwendbar. Mit der von HL7 und ASTM gemeinsam erarbeiteten CCD-Spezifikation werden die Differenzen verkleinert, ohne einige grundlegende Vorzüge oder Nachteile wegzuwischen. Die Persistenz der Objekte als Grundlage von service-basierter Interoperabilität ist ein solcher Unterschied.

7. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die Kernapplikation EHR steht im Mittelpunkt der Betrachtungen aller regionalen (z.B. eHealth Action Plan der Europäischen Union) und nationalen (z.B. Großbritannien, Dänemark, USA, Finnland, Australien, Kanada) eHealth-Programme. Mit dem Übergang von einer organisationszentrierten zu einer prozessgesteuerten Versorgung – und natürlich mehr noch beim Paradigmenwechsel hin zur personalisierten Gesundheitsversorgung – ist die umfassende Kommunikation und Kooperation zwischen allen Prozessbeteiligten und damit die semantische Interoperabilität zwischen den unterstützenden Informationssystemen unerlässlich. Die verschiedenen fortgeschrittenen Ansätze für zukunftsfähige Architekturen, EHR Spezifikationen und die Implementierung semantisch-interoperabler EHR-Systeme (z.B. HL7 Version 3 Standard Set mit CDA, CCD, EHR-S Functional Model, EHR-S Interoperability Model, GEHR/openEHR, EN/ISO 13606, CCR) wurden vorgestellt, diskutiert und anhand des Generischen Komponenten-Modells (GCM) als Referenzarchitektur für nachhaltige, semantisch-interoperable Gesundheitssysteme bewertet.

Keine der aus Insider-Sicht untersuchten Spezifikationen erfüllt gegenwärtig die Anforderungen an semantische Interoperabilität auf Service-Ebene, obwohl nahezu alle diesen Anspruch anmelden. Der Reifegrad der verschiedenen Näherungen ist jedoch sehr unterschiedlich, wobei die Historie der Spezifikationen und ihrer generierenden Organisationen, das gewählte Paradigma sowie Scope und Zielstellungen von Einfluss sind.

Die HL7 Version 3 Methodology in Verbindung mit den Beschreibungen der Systemanforderungen durch das EHR-S Functional Model und das EHR-S Interoperability Model (es bleibt die Frage, warum man nicht beide Modelle vereint hat) liefert die beste Näherung an das GCM, ohne jedoch die übergreifenden Domänenbelange zu lösen und die Nicht-IT-Sicht mit IT-

bezogenen Sichten zu verknüpfen. Auch vermisst man die formale Geschäftsprozessspezifikation und die dynamischen/funktionalen Aspekte der Komponenten. Die fehlende Service-Orientierung könnte aber mit den aktuellen Bemühungen der SOA SIG in Liaison mit OMG/CORBA überwunden werden. Auch die durchaus vorhandenen Konzeptrepräsentationen sind nicht adäquat eingebunden, wohl auch wegen der nicht vorhandenen Ontology. Die Überwindung der vielen Insellösungen in der komplexen HL7-Standardfamilie könnte in Verbindung mit den Liaisons mit CEN, openEHR und CORBA hier Fortschritte zeitigen.

Die zweite ziemlich umfassende Näherung an semantische Interoperabilität bietet der EN/ISO 13606, wenngleich noch viele Unzulänglichkeiten und Inkonsistenzen zu beseitigen sind. Im Gegensatz zu HL7 Version 3 ist hier das Problem der semantischen Komposition/Dekomposition nur unbefriedigend gelöst. Das gleiche gilt für den Geschäftsprozess. Andererseits orientierte das Projekt von Beginn an trotz vielleicht irreführenden Titels auf das Architekturparadigma und geht in diesem Kontext über HL7 hinaus. GEHR/openEHR ist aufgrund der engen Verflechtung und der gemeinsamen Wissensrepräsentation über Archetypes analog zu bewerten, beschränkt sich aber im Wesentlichen auf die Teile 2 und 3 des Standards und wird deshalb nicht separat diskutiert.

Beide viel versprechende Ansätze leiden etwas unter der Domänenkomplexität. Es wird noch einige Zeit dauern, bis über durch Profilierung erreichte Speziallösungen eine kritische Masse an modellbasierten Services (Metamodelle auf den verschiedenen Ebenen bzw. Archetypes sowie Tools zur Instanziierung) verfügbar ist, um das Gesundheitswesen zu revolutionieren.

Der CCR liefert im Gegensatz zum HL7 Version 3 Standard Set und zu EN/ISO 13606 eine sofort anwendbare Lösung für einen Record, jedoch ohne den Anspruch semantischer Interoperabilität. Alle Wege erlauben eine Migration unter Bezug auf das GCM. Eine engere Kooperation zwischen allen Standardsierungsgremien ist unbedingt hilfreich. Die Anwender-Community muss auf den evolutionären Weg entscheiden, welche Zwischenlösungen sie braucht.

Die Notwendigkeit der Erfüllung aller Paradigmen des GCM wird durch die Erfahrungen in nationalen Projekten unterstrichen. Das lange Zeit international führende Programm der EHR-Einführung in Dänemark ging zum Beispiel in vorbildlicher Weise von den zugrunde liegenden Geschäftsprozessen aus, ließ aber das Problem der strukturellen und funktionellen Komposition/Dekomposition außer Acht. Das brachte das Projekt ins Stocken und generierte einen umfassenden Restart. Andere Projekte und Standards – auch die hier besprochenen – ignorieren die Geschäftsprozesse bei akzeptablen Lösungen für die anderen Aspekte, was in gleicher Weise fatale Auswirkungen haben kann, wenn man die Lücken nicht zielstrebig schließt.

Eine wichtige Forderung zur Erreichung semantischer Interoperabilität war und ist die Etablierung eines einheitlichen Prozesses einschließlich der Definition von Konformanz-Statements und der unabdingbaren Qualitätssicherung von Spezifikation und Implementierung. Hier setzen Projekte wie das vom Eurorec Institute geleitete europäische Q-REC-Projekt oder die Arbeit der Certification Commission for Healthcare Information Technology ein, die Testung sowie das Quality Labelling bzw. die Zertifizierung von EHR-Spezifikationen und -Systemen vorantreiben.

Danksagung

Der Autor ist den Kollegen in den verschiedenen mit der Domäne befassten Standardisierungsgremien sowie Institutionen wie ISO, CEN, HL7 und Eurorec Institute sowie den bezogenen Projekten wie GEHR/openEHR und Q-REC für die Kooperation und Unterstützung zu Dank verpflichtet.

Referenzen

EN 13606 "Health informatics – EHR communications": <http://www.centc251.org>

Health Level Seven Inc.: <http://www.hl7.org>

Australian Ministry for Health and Aging: The GEHR Project: <http://www.gehr.org>

Beale T. A Model Universe for Health Information Standards (2003):
<http://www.deepthought.com.au>

Blobel B: Analysis, Design and Implementation of Secure and Interoperable Distributed Health Information Systems. Series "Studies in Health Technology and Informatics" Vol. 89. IOS Press, Amsterdam 2002.

Blobel B, Norgall T (2006) Standardbasierte Information und Kommunikation in der integrierten Versorgung – Das Personal Health Paradigma. HL7-Mitteilungen, Heft 21/2006, S. 33-40.

The Eurorec Institute: www.eurorec.org

Certification Commission for Healthcare Information Technology: www.cchit.org

American Society for Testing and Materials: www.astm.org

Comparing EHR Models: openEHR, HL7 V3 Specs, EN/ISO 13606, CCR

Bernd Blobel, PhD, Associate Professor

eHealth Competence Center,
University of Regensburg Medical Center, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, D-93053 Regensburg,
Germany

Abstract. For meeting the requirements for high quality and efficient care, health systems have to move towards job sharing, communicating and co-operating structures. This paradigm change must be supported through sustainable and semantically interoperable architectures for health information systems, especially for Electronic Health Record (EHR) systems as core application in any eHealth environment. Advanced system architectures are characterised as being highly distributed, component-oriented, model-based, service-oriented, knowledge-based, user-friendly, lawful and trustworthy, based on a unified development process, a harmonised ontology and reference terminologies. Existing and emerging approaches for EHR systems are compared, using the Generic Component Model (GCM) as architectural reference. Any system can be assessed according to GCM dimensions: transparent domain representation, composition / decomposition behaviour and the reflection of the systems' viewpoints as well as their components' interoperability level. As all those aspects have to be interrelated for real systems analysis, design, implementation and deployment, by that way enabling the migration of different EHR approaches on the basis of GCM.