

„e-Health“ – Standards für Kommunikation und Interoperabilität

Thomas Norgall
Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen
Erlangen

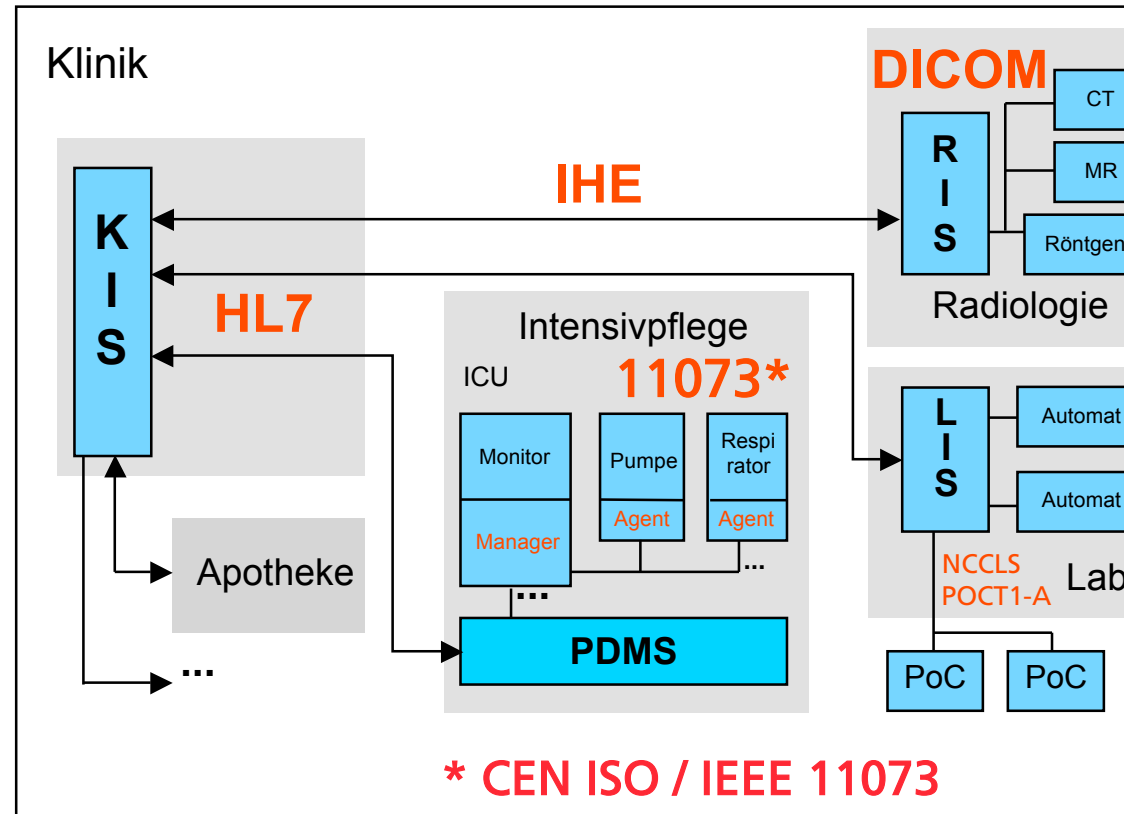
Inhalt

- Einleitung
- Kommunikations-/ Interoperabilitätsstandards
 - HL7
 - DICOM
 - CEN ISO/IEEE 11073
- Beispiele zur standardübergreifenden Interoperabilität
 - CLSI POCT-1A (CEN ISO/IEEE 11073.9010)
 - IHE
 - CEN ISO/IEEE 11073.5xxxx /11073.60101
- Zukünftige Anforderungen: “Personal Health”
- Zusammenfassung und Ausblick

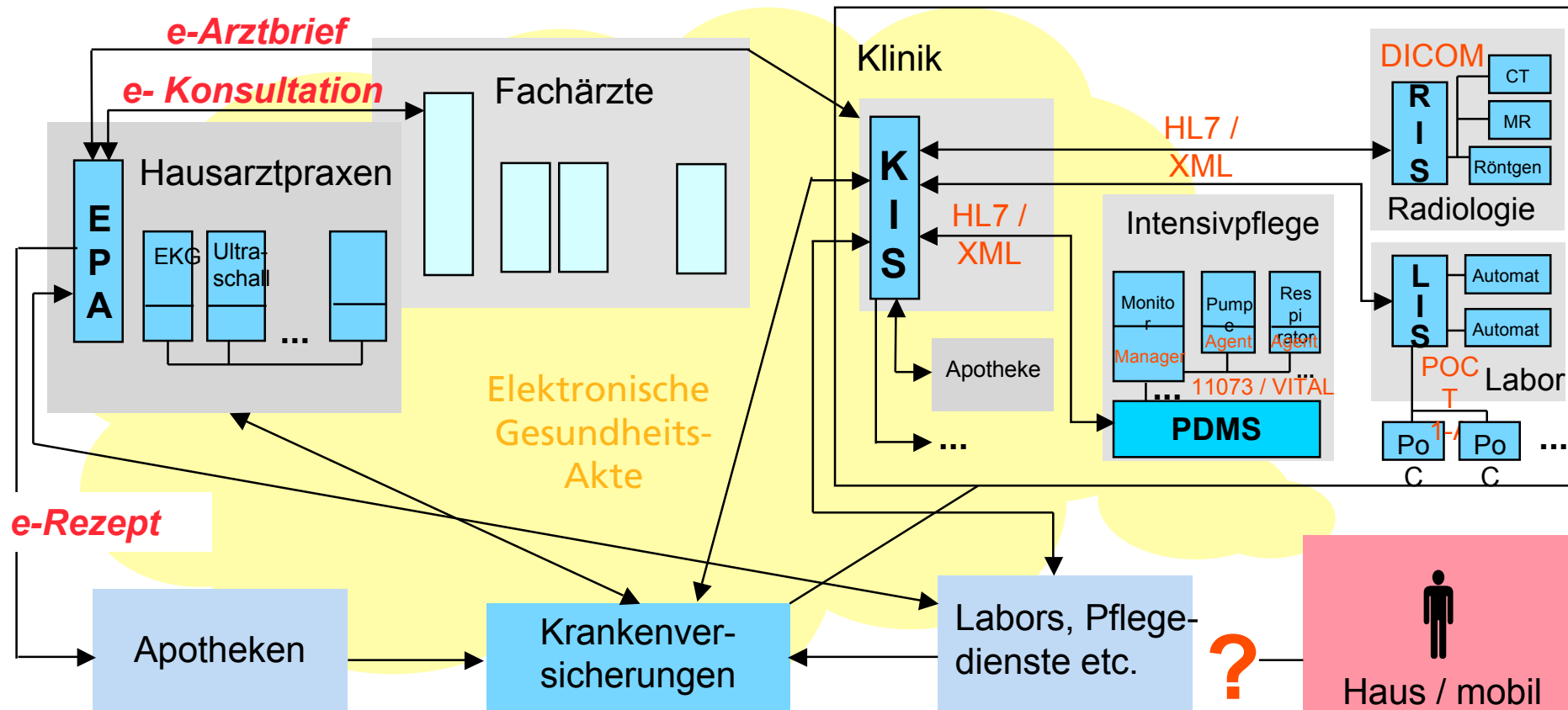
Interoperabilitätskonzepte im Klinikbereich

früher:

- meist historisch gewachsene „Interoperabilitäts-Inseln“ (Abteilungssysteme / klinische Informationssysteme mit inkonsistenten patientenbezogenen / medizinischen Datenbeständen)
- Verbindung zwischen den Systemen durch proprietäre Datenkonvertierung
- **derzeit: Übergangsphase Standards für Interoperabilität**
- ihre Anwendung ist eine notwendige Voraussetzung für „e-health“



“e-health” – Interaktions- und Integrationspfade



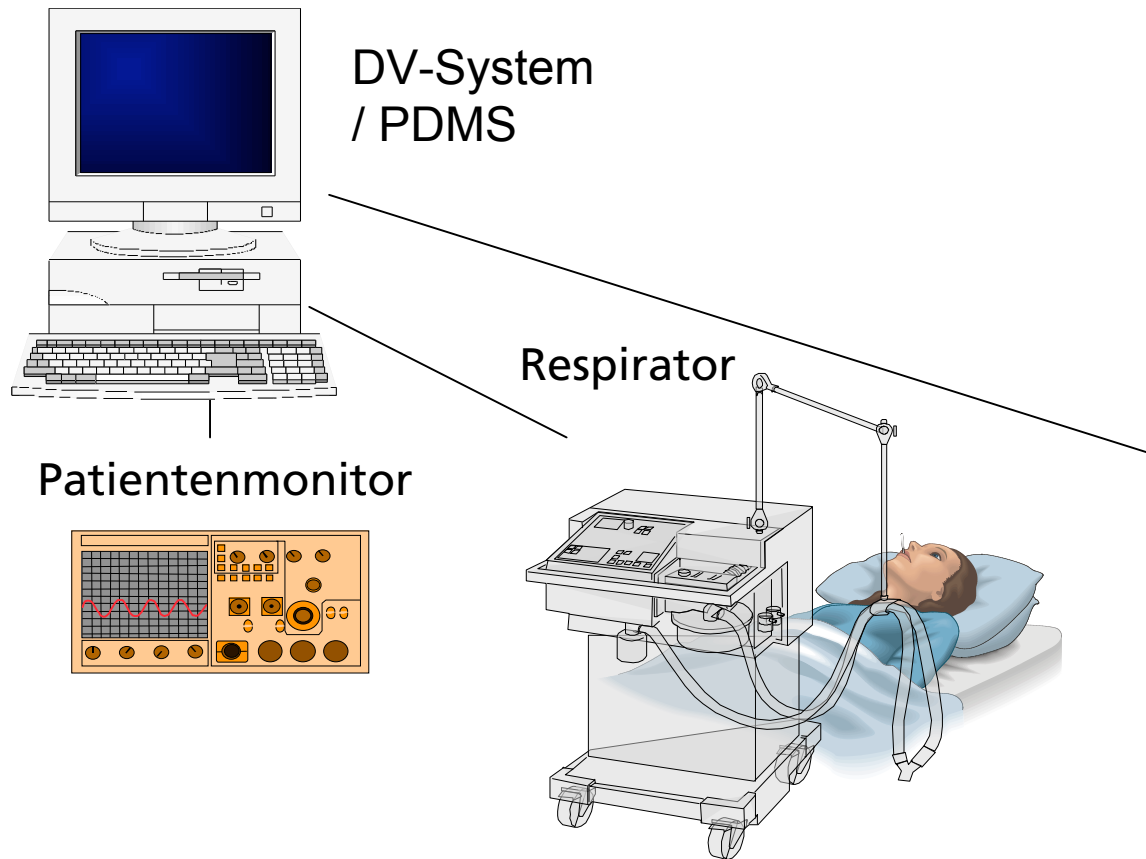
HL7 - Situation und Perspektiven

- Austausch von Version 2.x-Nachrichten stellt für viele (KIS-) Kommunikationspartner eine pragmatische Lösung dar. Übertragung administrativer Daten mit HL7 ist
- Mangelhafte Nachrichten-Entwurfsmethodik (fehlende Modellbildung) und unvollständige Optionalität führt bei den HL7-Versionen 2.x zu Interoperabilitätsdefiziten.
- Für die auf einem „Reference Information Model“ (RIM) basierende **Version 3** sind bisher noch keine vollständigen Implementierungen verfügbar.
- Systemübergänge und Behandlung elektronischer Krankenakten sind in Entwicklung
- HL7 „Clinical Document Architecture“ (**CDA**) legt die Struktur klinischer Dokumente fest - Level 1 nur Header-Syntax, Level 2 und 3 auch Datenstruktur und Semantik
- **SCIPHON** basiert auf CDA und ermöglicht die Einbindung niedergelassener Ärzte
- Interoperabilität steht bei allen Entwicklungen (V.3, **XML**-Syntax) im Vordergrund
- HL7 kooperiert mit ISO TC215, CEN TC251, IEEE 1073 und DICOM.

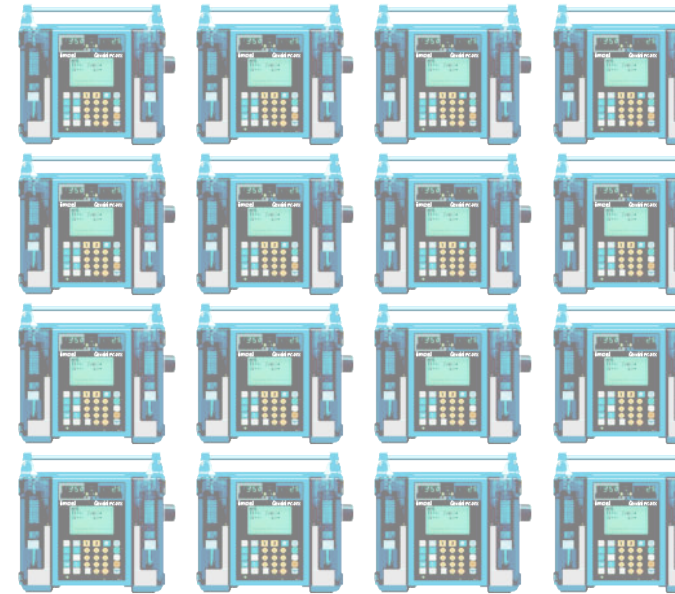
DICOM - Situation und Perspektiven

- DICOM: **D**igital **I**maging and **CO**mmunication in **M**edicine (insbes. Radiologie)
- DICOM Version 3.0 (1992) ist Netzwerk- und Objekt-orientiert, wird laufend erweitert („Supplements“) und von der gesamten einschlägigen Industrie unterstützt.
- DICOM 3.0 definiert:
 - Bildobjekte und Datenformate
 - Workflow-Nachrichten (z.B. „Worklist“)
 - Sicherheitsaspekte (z.B. Anonymisierung von Patientendaten, digitale Signaturen)
 - Aufbau klinischer Dokumente: „Structured Reporting“
- DICOM Structured Reporting umfasst bild(sequenz-)bezogene Messdaten (z. B. CT, MR, PET) und kodierte Befundungs- und Diagnoseinformation, Analogien zu HL7 CDA (v3).
- DICOM kooperiert mit HL7 und ISO TC 215 (z.B. **Web Access to DICOM Persistent Objects - WADO** = DICOM Supplement 85 = ISO WD 17432).

CEN ISO / IEEE 11073: Typisches Szenario



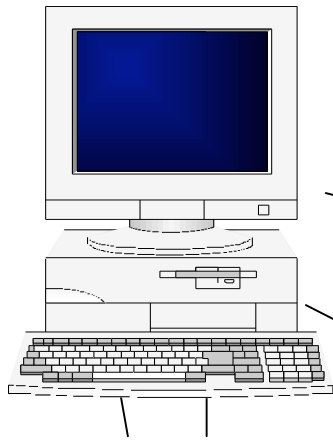
Pumpen / Infusionsgeräte



**“Plug & Play”-
Interoperabilität:
wozu ?**

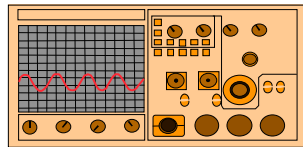
Plug & Play : "Adding Device

Pumpen / Infusionsgeräte

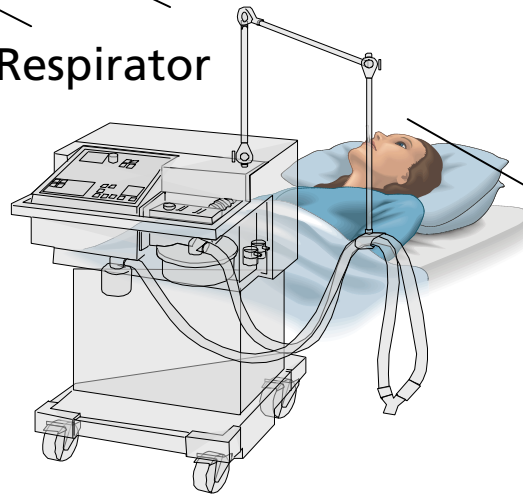


DV-System / PDMS

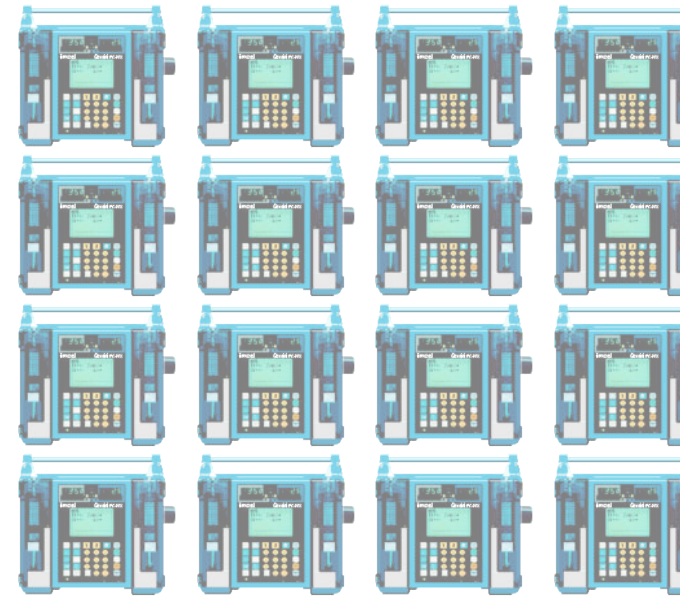
Patientenmonitor



Respirator



Zusätzliches Gerät

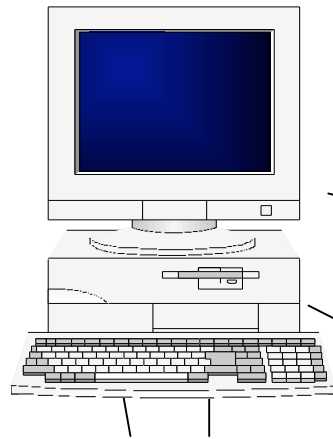


Zusätzliche Pumpe



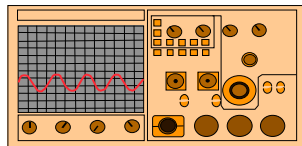
Plug & Play : "Device Swap"

Pumpen / Infusionsgeräte

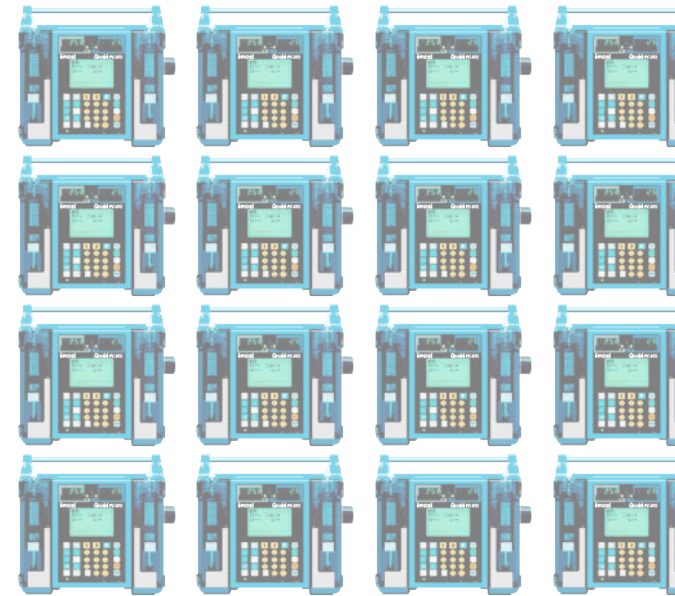


DV-System
/ PDMS

Patientenmonitor



Respirator



Interoperabilitätsstandards im ISO/OSI-Modell

“Klassische” Medizinische Informatik
(“*health informatics*”):

- beschränkt sich typischerweise auf die **Anwendungsebene** (“Application Layer”), d.h. ISO/OSI-Level 7 (**HL7!**)

Interoperabilitätsstandards für Medizingeräte
(“*medical device communication*”):

- **beziehen alle ISO/OSI-Ebenen ein:**
- definieren / modifizieren Standards in ISO/OSI-Ebenen 7 – 5
- verwenden / modifizieren Standards in ISO/OSI-Ebenen 1 – 4 (z.B. IrDA or 802.11)

ISO/OSI Level 7: Application

ISO/OSI Level 6: Presentation

ISO/OSI Level 5: Session

ISO/OSI Level 4: Transport

ISO/OSI Level 3: Network

ISO/OSI Level 2: Datalink

ISO/OSI Level 1: Physical

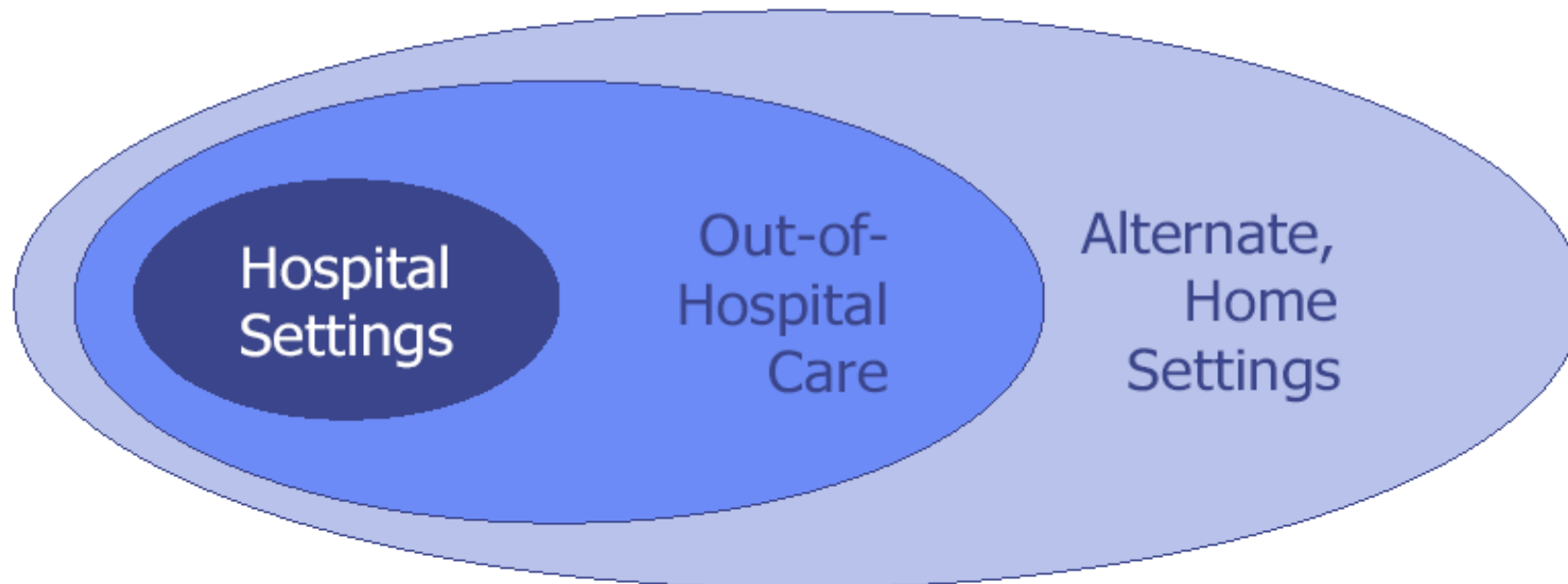
Die CEN ISO / IEEE 11073 Standardfamilie

- integriert Vorarbeiten von IEEE 1073 („Medical Information Bus“, seit 1983) und TC 251 (ENV 13734 „VITAL“, ENV 13735 „INTERMED“, seit 1993).
- ermöglicht „**Plug-and-Play**“, d.h. funktionelle und semantische **Interoperabilität** c
 - objektorientierte Modellierung des Funktions- und Anwendungsbereichs ("Domain Information Model": Geräte, Funktionalitäten, Messdaten, Einstell Alarminformation, Fernsteuerung, Patienteninformation, Schnittstellen)
 - standardisierte **Codes zur Bezeichnung aller Informationselemente**: "Nomenclature" und "Data Dictionary"
 - Handhabung von optionalen Komponenten für unterschiedliche Kommunik bedürfnisse und Geräteklassen („Application Profiles“/ „Device Specializati
- basiert auf ISO Systems Management (ISO/IEC 10040, 10164, 9595): Agent/Manager - Service Model“.
- berücksichtigt begrenzten Hardwareaufwand für „Embedded Systems“-Plattform
- definiert Übergänge zwischen Netzwerktechnologien und zu anderen Anwendu



POC Testing Environments

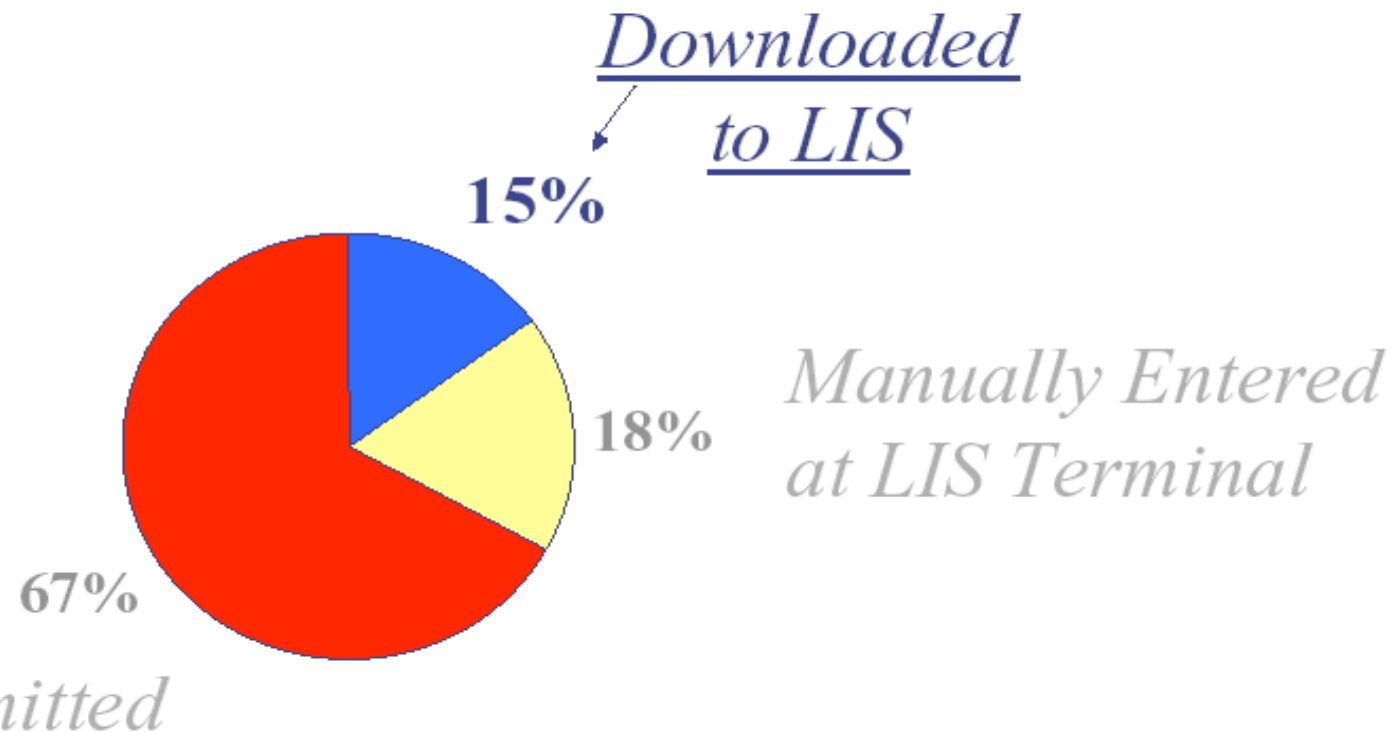
- All testing performed at the patient's side



Connectivity Industry Consortium



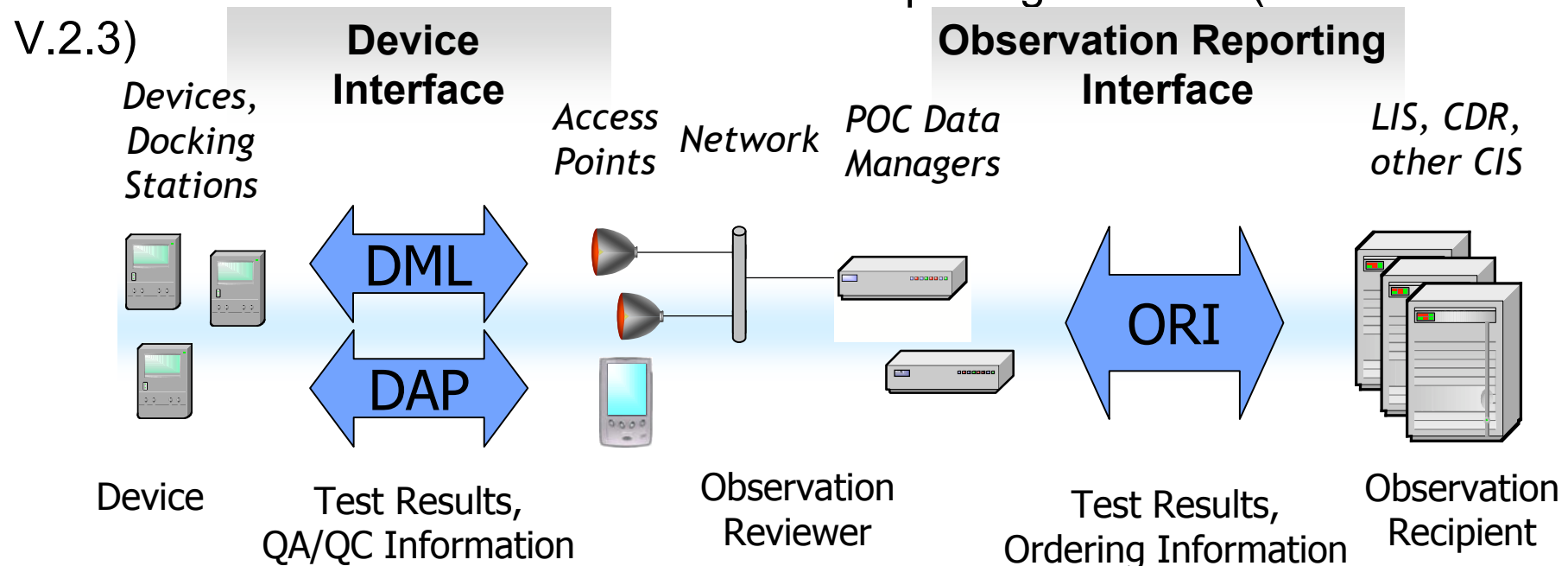
Only 15% of Data Downloaded to the Hospital LIS Electronically



POCCIC/(NCCLS/) CLSI POCT-1A ⇒ CEN ISO/IEEE 11073.9

- 1999-2001 von Industriekonsortium mit IEEE- und HL7- Input entwickelt
- definiert 2 Schnittstellen: - Device Interface (DAP: IEEE 1073, DML: HL7 V2. XML)

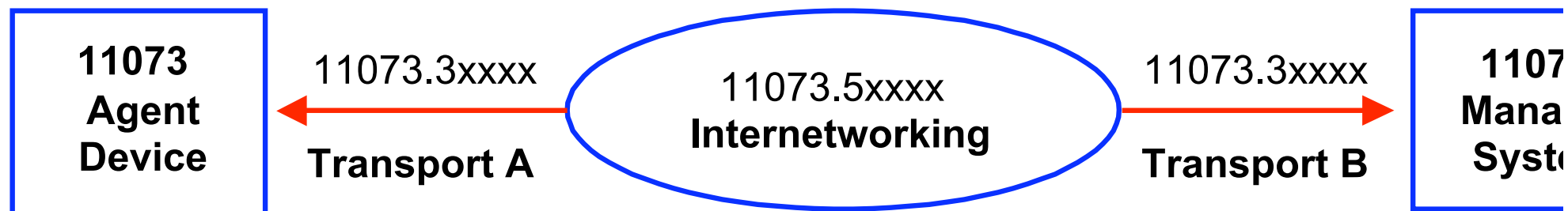
- Observation Reporting Interface (ORI: TCP / IP + HTTP)



- “Integrating the Healthcare Enterprise“

- 1998 v. HIMSS & RSNA initiiert, Ziel: “integration of systems in a healthcare enterprise“
- Motivation: mangelnde Interoperabilität von Informationssystemen, insbes.:
 - Systeme benötigen Informationen, die andere Systeme besitzen
 - Systeme (insbes. Verschiedener Hersteller) kommunizieren schlecht oder gar nicht
 - Ergebnis: ineffiziente “Workflows“ (z.B. wiederholte Eingaben), inkonsistente Daten
- Arbeitsweise: - Verwendung existierender Standards, wo möglich
 - Definition von “Integration Profiles“ für
 - Durchgängigkeit und Integrität patientenbezogener Information
 - herstellerübergreifende Kommunikation zwischen Informationssystemen
 - Vermeidung von Wiederholungen einzelner Vorgänge (z.B. Eingabe von Patientendaten)
 - Vermeidung redundanter Datenspeicherung
 - Ersatz starrer und kostspieliger proprietärer Lösungen
- Zunächst Beschäftigung mit DICOM / HL7 Interoperabilität
- **Weitere Betätigungsfelder: Labor, EKG, NEU (2005) : Patient Care Devices**

CEN ISO/IEEE 11073.5xxxx Internetworking Standards



z.B. Infusionspumpe,
Beatmungsgerät,
Puls-Oximeter

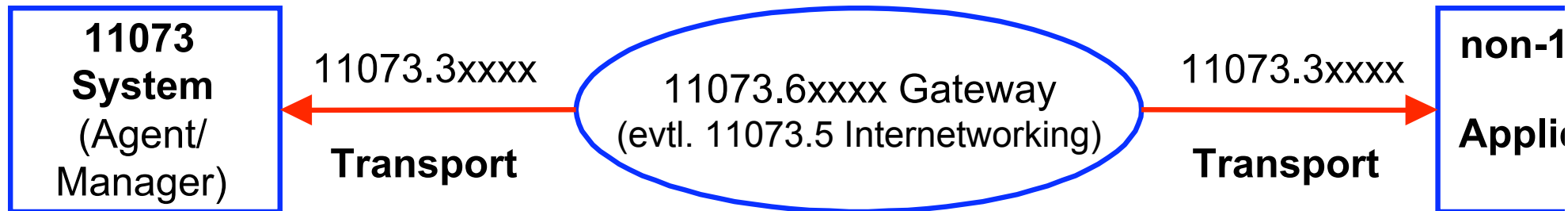
Patientenr
Geräte-Ma

Nutzung unterschiedlicher Übertragungstechnik (Draht-, IR-, Funk)

Beispiele: Übergang zu TCP/IP-LAN,
Zugangspunkte für drahtlose und IR-Geräte:



CEN ISO/IEEE 11073.6xxxx Application Gateways

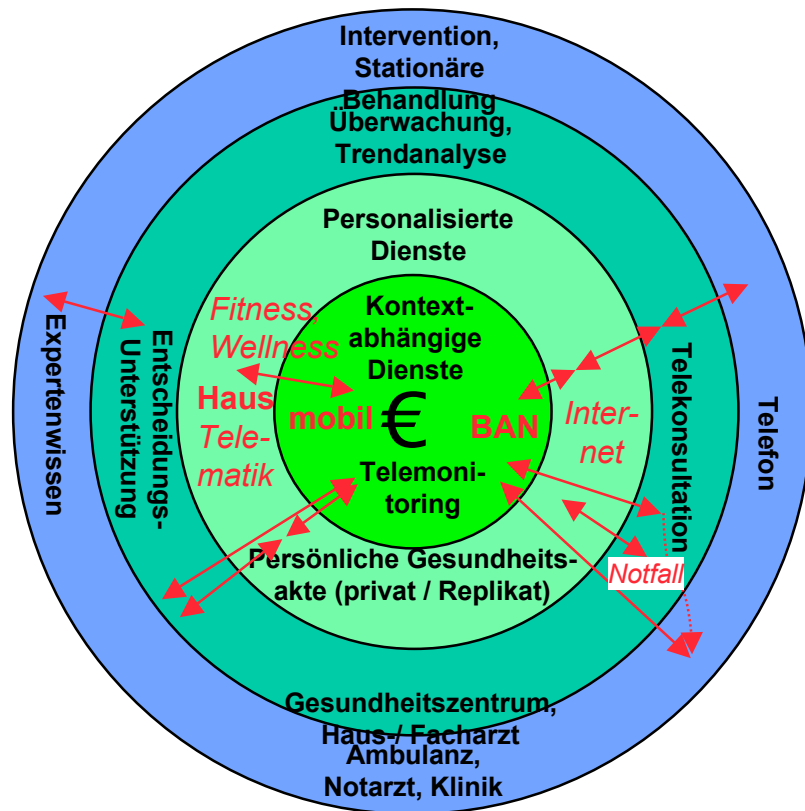


Interoperabilität zwischen Anwendungsprotokollen

Beispiel: **CEN ISO/IEEE 11073.60101 Application Gateway HL7, Observation Reporting Interface:** ermöglicht Interoperabilität mit der KIS-Ebene
 (11073-Kodierschema wurde 2002 als **HL7 Coding Scheme** registriert)

Vorarbeiten: *CEN SSS-HIDE (2001) : Health Informatics-Strategies for harmonization and integration of device-level and enterprise-wide methodologies for communication as applied to HL7, LOINC and ENV 13759*

Paradigmenwechsel zu „Personal Health“



- **Übergang von** prozessbezogener Versorgung (e-Health) zu personen- und kontextbezogener Versorgung
- **Kontinuierlicher ortsunabhängiger** Zugang zu **personalisierter** - Information,
 - Beratung,
 - Unterstützung
 - Überwachung (Monitoring)
- **Situations- und befindlichkeitsbezogene stufenweise** Aktivierung hierarchisch kooperierender Dienste und Funktionen („Ringe“) im Sinne einer **Eskalationsstrategie**

HL7-Jahrestagung 2005,
Göttingen, 27.10.2005

Personal Health Infrastrukt

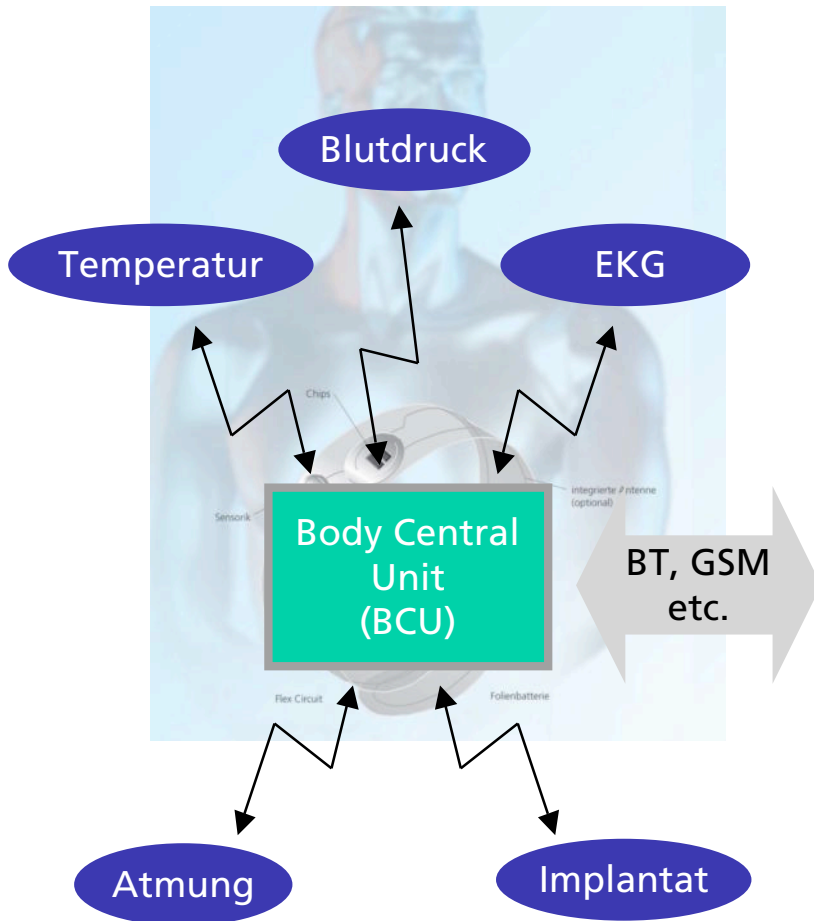
Body Area Network

Body Sensor Units (BSU):

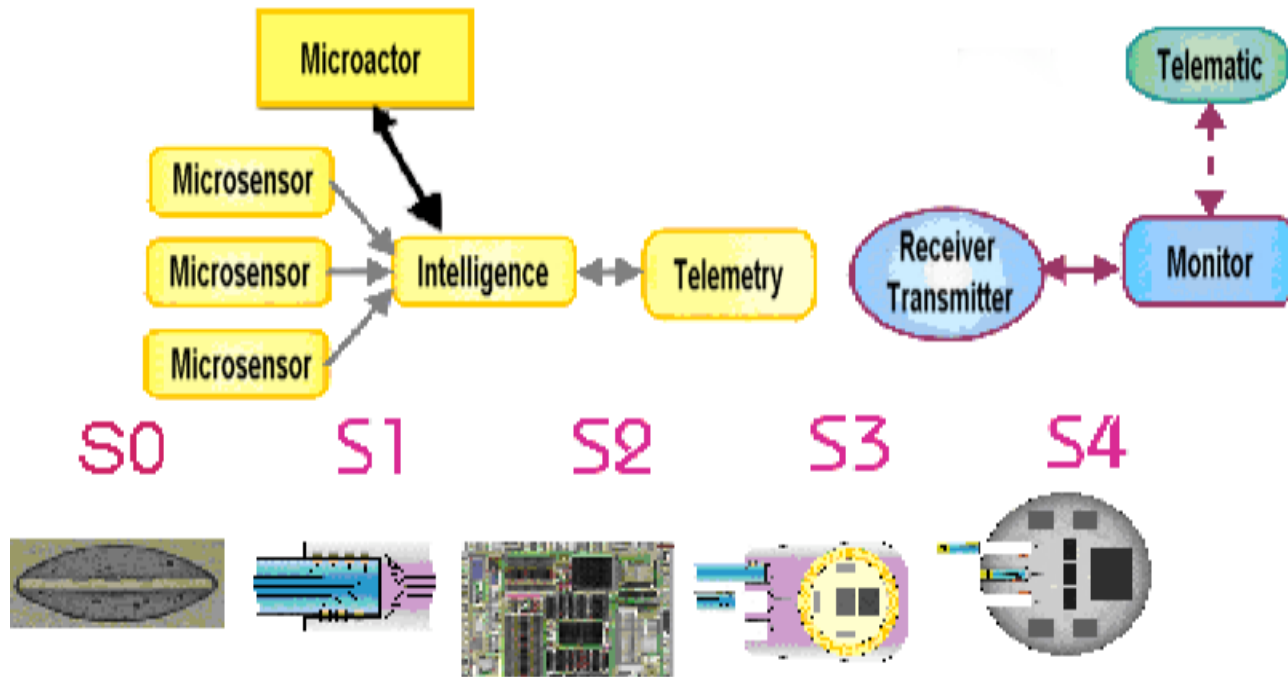
- Datenerfassung und (-Vor-)Verarbe
- komfortabel, “unsichtbar” zu tragen
- minimale Größe und Gewicht

Body Central Unit (BCU):

- Persönliche Benutzerschnittstelle
- Betreuung mehrerer BSUs
- Datenkonzentration, -verarbeitung, €
- Ereigniserkennung und -manageme
- Protokollumsetzung (-> Interoperabi
- drahtlose Verbindung mit externen Netzen (BT, DECT, WLAN, GSM, UMTS,...)



Smart Microsystems: Das andere Ende der Interoperabilitätskette



⇒ **IMEX* IEC standard draft for cross-vendor micro-system interoperability**

*German VDE / BMBF IMEX Project: „Implantierbare und extrakorporale modulare Mikrosystemtechnikplattform“

Zusammenfassung und Ausblick

- Gesundheitstelematik und Telemedizin („e-Health“) erfordern Interoperabilität zwischen klinischen und gesundheitsbezogenen Institutionen und Prozessen
- Für wesentliche (insbes. klinische) Funktionsbereiche sind internationale Standards verfügbar und teilweise bereits etabliert (HL7, DICOM, CEN ISO/IE 11073).
- Internationale Standardisierungsorganisationen arbeiten heute bei der Entwicklung einschlägiger Standards zusammen.
- Laufende Aktivitäten innerhalb und außerhalb (IHE) formaler Standardisierung zielen auf die Integration bereichsspezifischer Kommunikations- und Interoperabilitäts-standards und standard-basierte System- bzw. Bereichsübergänge ab.
- Zukünftige persönliche ubiquitäre Gesundheitsdienste gehen über “e-Health” hinaus und erfordern die Integration persönlicher, am Körper getragener oder implantierter mobiler Systeme in die Gesundheitstelematik-Infrastruktur

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt und weitere Informationen:

Thomas Norgall

Fraunhofer-Institut IIS, Erlangen, Germany

Email: nor@iis.fraunhofer.de

Co-Chair: ISO / TC215 / WG7, Health Informatics – Devices

Co-Chair: HL7 International LAPOCT-SIG

Joint Deputy Convenor: CEN / TC251 / WG IV, Health Informatics - Technology for Interoperability

Obmann: DIN NaMed / FB G / AA G2

Deutscher Delegierter: ISO / TC215, Health Informatics

Chairman: POC European Round Table Initiative

Diese Präsentation enthält Material aus Standarddokumenten, von Standardisierungs-organisationen sowie von M. Reynolds, Ross-on (UK)
