

# Struktur und Funktion des Electronic Health Records in der integrierten Gesundheitsversorgung

## Bernd Blobel

Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen

Leiter der Projektgruppe Gesundheitstelematik

Chair CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group

Vorsitzender der HL7-Benutzergruppe in Deutschland

Chair EFMI Working Group "Electronic Health Records"

Chair EFMI Working Group "Security, Safety and Ethics"

Leiter der GMDS-AG "Standards für Kommunikation und Interoperabilität"

---

Bernd Blobel  
Fraunhofer IIS  
Erlangen, Germany  
Email: bernd.blobel@iis.fraunhofer.de



**HL7 Jahrestagung 2005 "HL7 in der integrierten  
Versorgung"**  
27. Oktober 2005, Göttingen

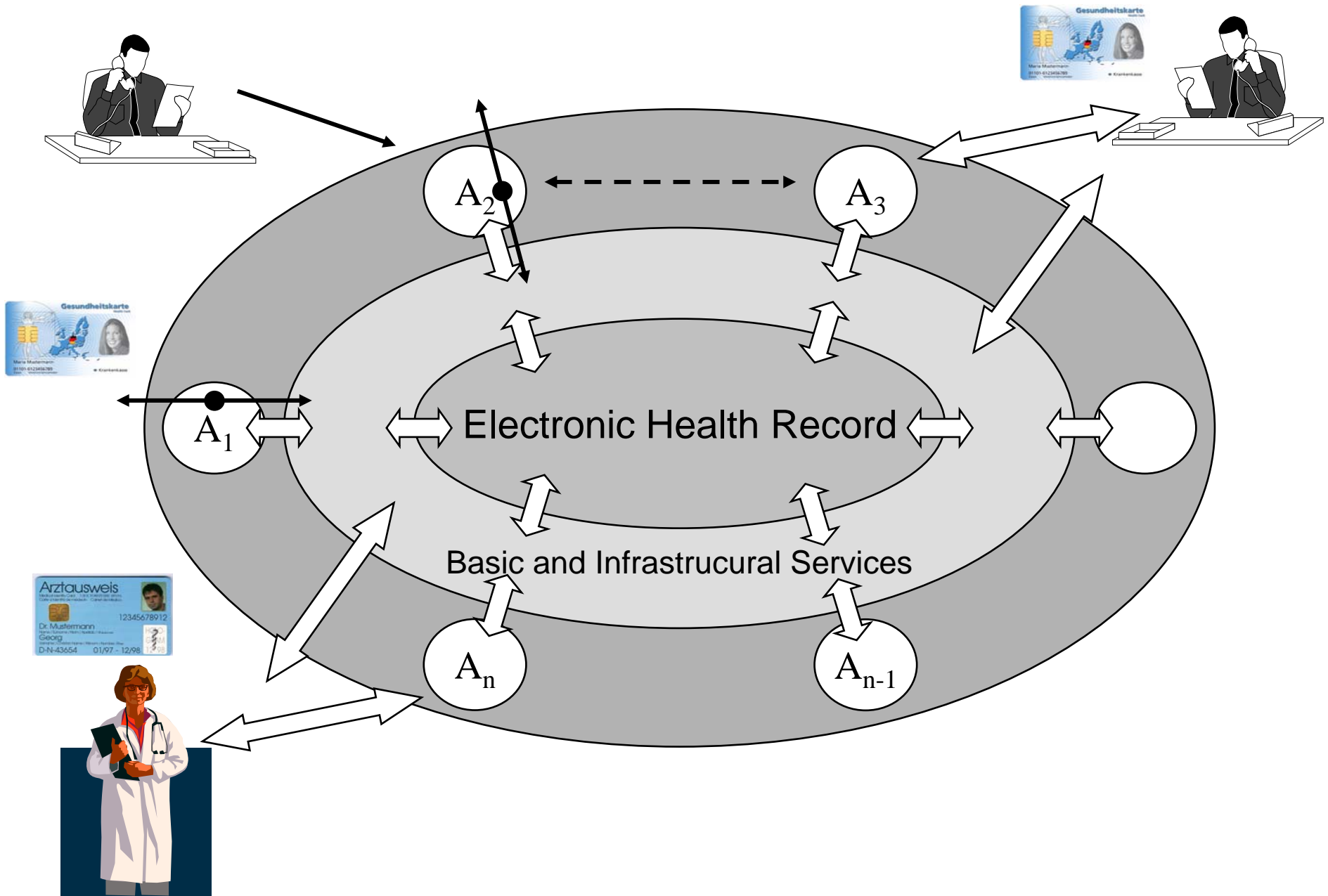


# Agenda

- Europäische und deutsche eHealth-Interoperabilität
- Struktur und Funktion der elektronischen Patientenakte (Electronic Health Record – EHR)
- Standards und internationale Projekte zum EHR
- Wege zum EHR – Migrationsstrategien
- Schlussfolgerungen

## Zielstellung

Den Herausforderungen an die Gesundheitssysteme der Industrieländer nach wachsender Qualität und Effizienz unter den bekannten strukturellen Problemen wird mit zunehmender Dezentralisierung und Spezialisierung bei gleichzeitigem Übergang von der organisationszentrierten zur prozessgesteuerten (und weiter zur personen-zentrierten) entsprochen. Das macht den Einsatz fortgeschrittener Informations- und Kommunikationstechnologien unumgänglich.



# eHealth Europe

## Strategischen Zielstellungen

- Ermöglichung der Patientenmobilität sowie grenzüberschreitender Zugriff auf Gesundheitsversorgungsleistungen
- Verbesserung des Zugriffs auf klinische Records
- Reduzierung klinischer Fehler sowie Verbesserung der Sicherheit (safety)
- Verbesserung des Zugriffs auf hochqualitative Informationen für Patienten und Gesundheitsberufe
- Verbesserung der Effizienz des Gesundheitsversorgungsprozesses

## Prioritäre Anwendungen

- EHR/ PHReinschließlich EHR Architektur
- Elektronischer Austausch von Gesundheitsdaten einschl. e-Rezept
  
- eVerschreibung mit Entscheidungsunterstützung
  
- Core Data Sets z.B. für die Gesundheitsberichterstattung

## Infrastrukturen zur Realisierung der Anwendungen

- Management der Patientenidentifikation unter Einbeziehung:
  - einer EU Krankenversichertenkarte, evtl. Notfalldaten oder einen sicheren Pointer auf die Patientendaten in dessen Heimatland enthaltend;
  - ein gemeinsames Verfahren für Patientenidentifikatoren;
  - Zugriffskontrolle und Authentifikation;
- Schutz persönlicher Informationen (mit Betonung einer Public Key Infrastructure und Datenkarten für Gesundheitsberufe und Bürger/Patienten);
- terminologische Systeme für klinische Records und Medizin;
- Datenkarten.

# EHR

Anforderungen an den EHR  
Primäre Nutzung des EHR  
Sekundäre Nutzung des EHR  
Eigenschaften des EHR

## Elektronische Krankenakte - Definitionen

### Electronic Health Record

- Repository von Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten, die in einem Computer-lesbaren Format vorliegen

### Electronic Health Record System

- Set von Komponenten, die den Mechanismus zur Erzeugung, Verwendung, Speicherung und zum Wiederauffinden einer Patientenakte realisieren

### Electronic Health Record Architecture

- 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

# EPA-Stufenmodell

(Medical Record Institute, Newton, MA)

## Einrichtungsbazogene Dokumentation

### "automated medical record"

- 50% der Information sind EDV-generiert
- papierne Krankenakte
- Funktionsautomatisierung in der med. Dokumentation (Order/Entry - Befundkommunikation; Digitales Diktat)

Level 1

### "computerized medical record"

- Digitalisierung der Krankenakte durch Einscannen der Papierdokumente und digitale Dateiübernahme
- gleiche Struktur und Sichtweise wie papierne Akte
- papierloses System
- kein Einsatz von OCR und ICR, sondern reines Bildsystem

Level 2

### "electronic medical record"

- Digitale Krankenakte mit Datenmngnt.
- unterschiedliche Sichten auf Daten der Akte möglich
- Digitale Krankenakte ist in ihrer Entstehung eingebettet in EDV-basierte Organisationsunterstützung klin. Prozesse
- Dokumente werden ausschließlich EDV-generiert
- Entscheidungshilfen und interaktive Leitlinien
- Verknüpfung mit wirtschaftlichen und Managementdaten

Level 3

## Einrichtungsbazogreifende Dokumentation

### "electronic patient record"

- ("computer-based patient record")
- Enthält krankheitsrelevante Daten zu einem Patienten
  - kann institutionsübergreifend angelegt sein (regional)
  - übersteigt den Rahmen der Dokumentationspflicht einer Krankenakte
  - longitudinale Fortschreibung
  - z.B. Telemedizin, Informationssysteme des Öffentlichen Gesundheitswesens, Forschungsdaten-netze

Level 4

### "electronic health record"

- Enthält alle möglichen gesundheitsrelevanten Daten zu einer Person
- schließt z.B. Wellness, ernährungs- und andere gesundheitsbezogenen Informationen mit ein
- immer institutsübergreifend angelegt (regional, national, global)
- web-basiert
- schließt die Mitwirkung des Patienten am Aufbau der Daten zwangsläufig mit ein

Level 5

# Architektur

Eine Systemarchitektur umfasst die Spezifikation von Struktur und Funktion der Systemkomponenten und ihrer Wechselbeziehungen.

Die Architektur eines Systems betrifft seine Beschreibung durch Modellierung unter Fokussierung auf die interessierenden Aspekte. Im Allgemeinen werden die verschiedenen Aspekte parallel modelliert und anschließend integriert.

# Systemanforderungen für die Gesundheitstelematik-Plattform

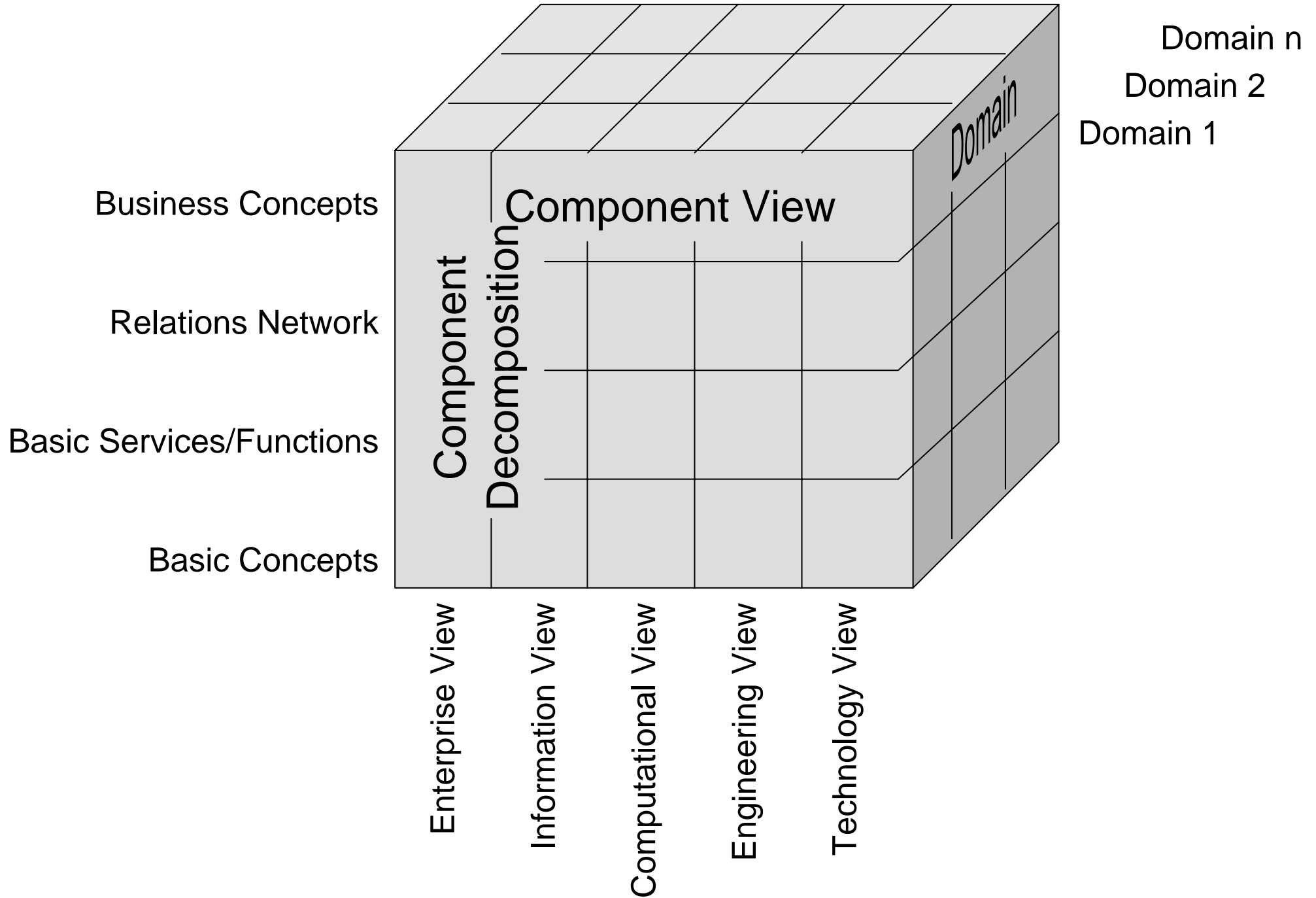
Offenheit  
Skalierbarkeit  
Portabilität  
Verteilung auf dem Internet-Level  
Auf Standards basierend  
Service-orientierte Interoperabilität  
Geeignete Datenschutz- und  
Datensicherheitsdienste



## MDA, SOA

# Architekturbestimmende Paradigmen für zukunftsfähige EHR-Systeme

- Verteilung
- Komponentenorientierung (Flexibilität, Skalierbarkeit)
- Trennung von plattformunabhängiger und plattformspezifischer Modellierung →
- Trennung von logischer und technologischer Sicht (Portabilität)
- Installierung von Referenz- und Domänen-Modellen (Konzepte, Kontexte, Wissen) (semantische Interoperabilität)
- Abgestimmte Referenz-Terminologien / -Ontologien (semantische Interoperabilität)
- Interoperabilität auf Service-Ebene (Konzepte, Kontexte, Wissen) (Nutzerakzeptanz)
- Multi-Modalität / GUI (Nutzerakzeptanz)
- Fortgeschrittene Datenschutz- und Datensicherheitsdienste

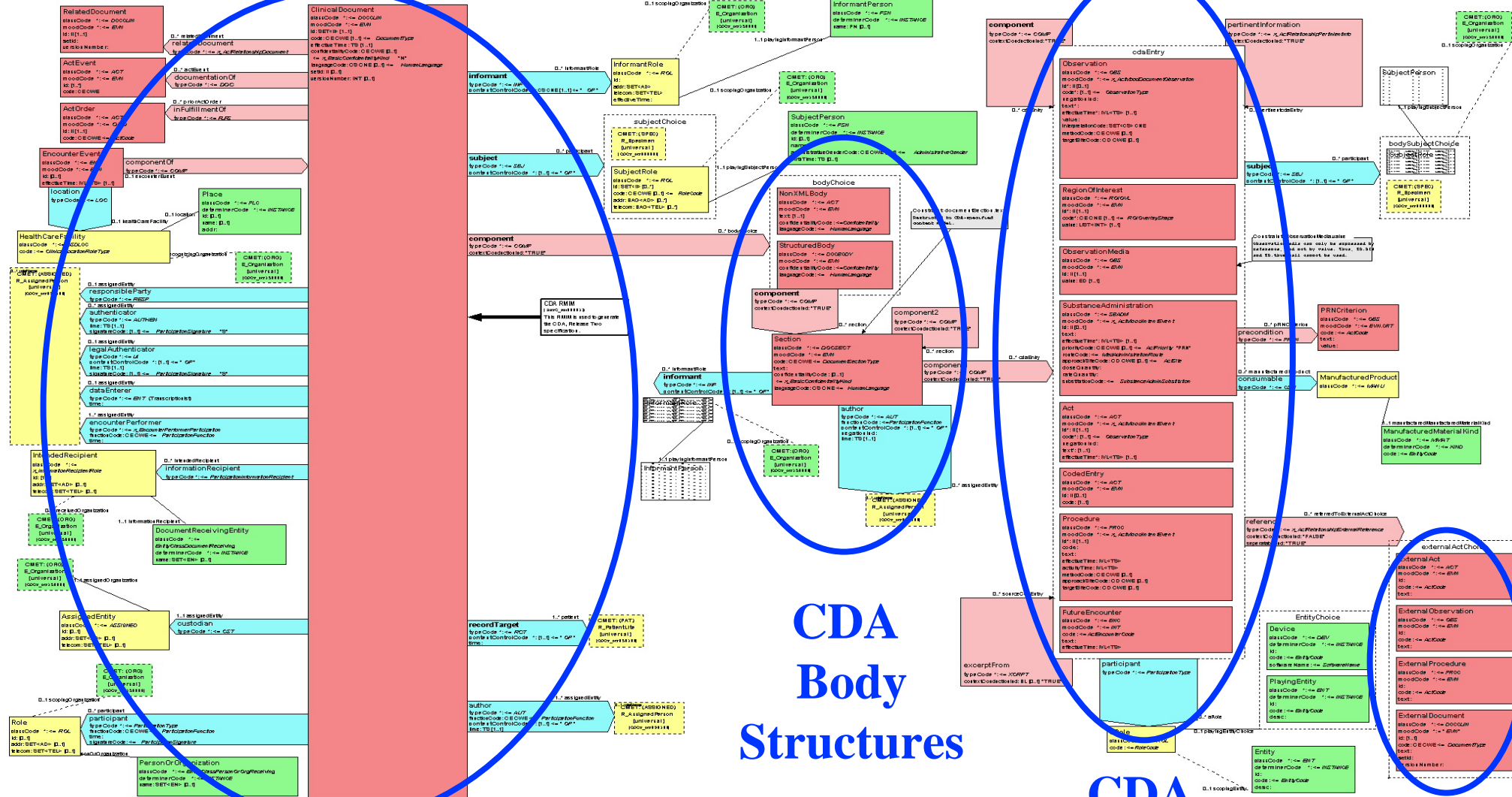


## HL7 Version 3 Komponenten

- MDF → HDF
- RIM
- Data Types
- Publication DB
- Vocabulary
- Clinical Templates
- DIMs
- RMIMs
- Story Boards
- CMETs
- (HMDs)
- Application Roles
- Implementable Technical Specifications (ITS)
- Conformance Statements



# CDA-Modell



CDA Header

CDA  
Body  
Structures

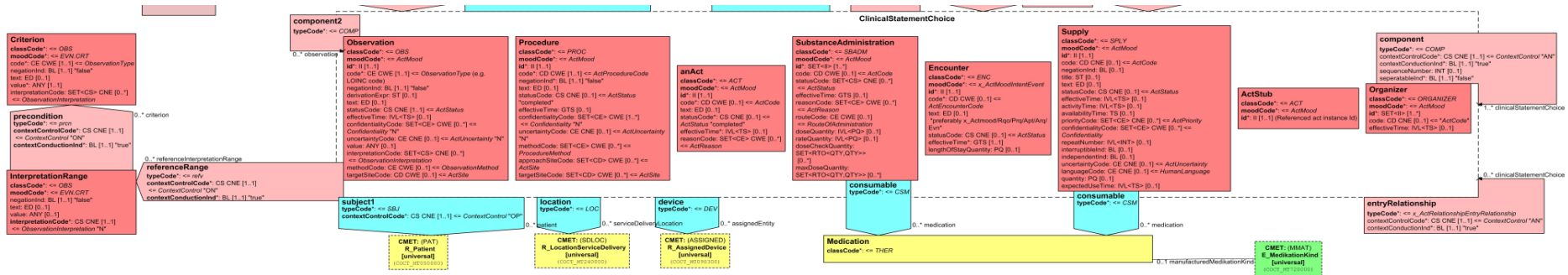
CDA  
Body  
Entries

Ext'l  
Ref's

# Clinical Statements

Aktuelle Arbeiten verschiedener Gruppen

Eine einzige Repräsentation für klinische Information für alle bezogenen Domänen-Modelle



Archivierungsdaten: Autor, Datum..., Follenvorlage Staand 402/rfb



# HL7 EHR System Functional Model Standard (DSTU)

Archivierungsdaten: Autor, Datum,..., Folienvorlage Staand 402/irb



## Grundlagen

Während ein EHR die Daten in einem EHR-System darstellt, beschreibt das EHR-System die Funktionalitäten, die im DSTU definiert wurden.

Der HL7 EHR-S Functional Model DSTU definiert mehr als 125 grundlegende Funktionen, die in folgende drei Hauptanschnitte heruntergebrochen sind:

- Direct Care
- Supportive
- Information Infrastructure

Jeder Funktion, die im HL7 EHR-S Functional Model DSTU etabliert wurde, wird eine ID zugewiesen. Die Definition beinhaltet einen Titel, ein kurzes Statement sowie einen längeren Text zur Beschreibung der in Frage stehenden Funktion.

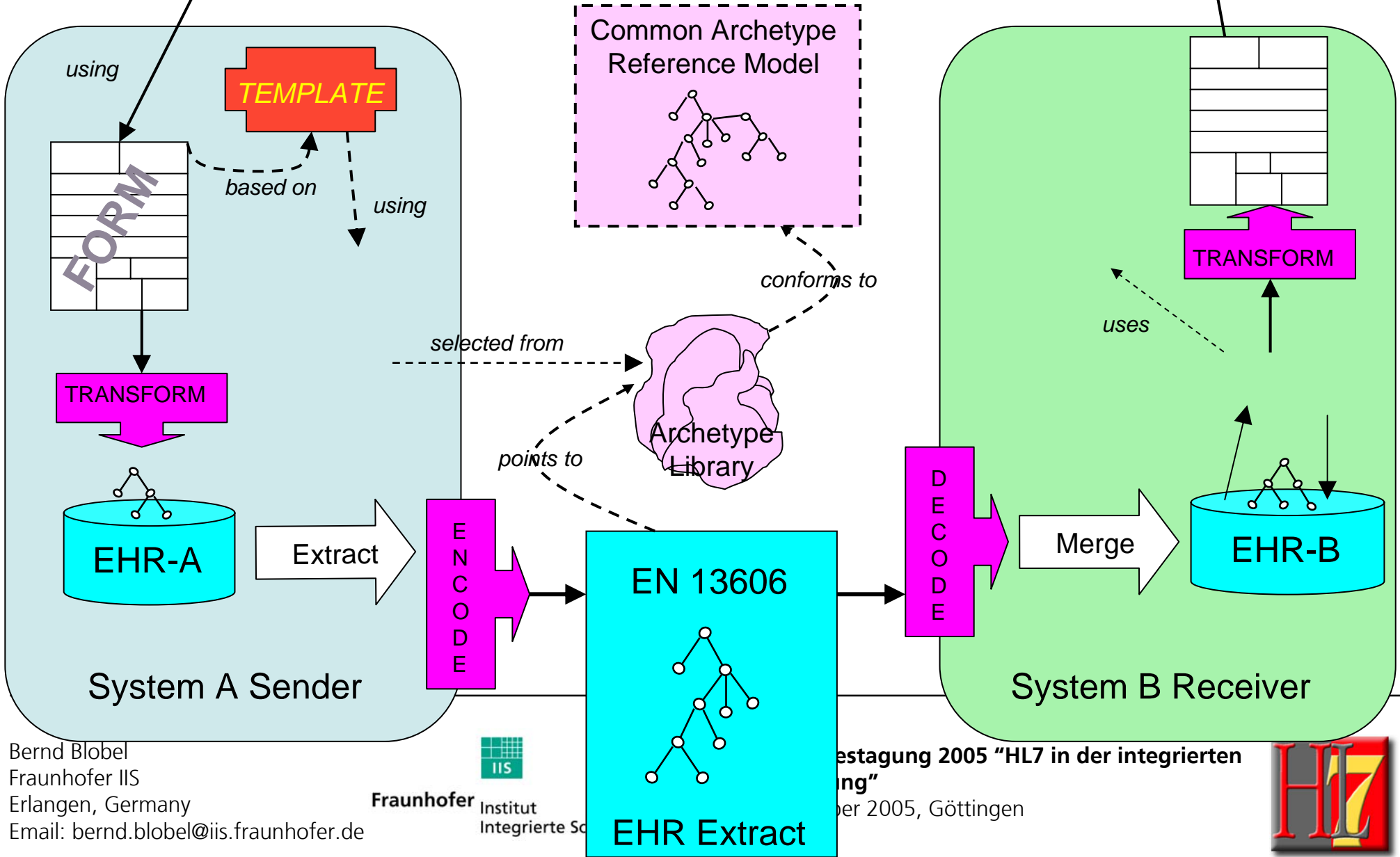
Die Funktionen werden in einer hierarchischen Form dargestellt, beginnend mit der Hauptabschnitts-ID, die DC, S bzw. I ist.

# EHR Communication

Struktur und Funktion des Electronic Health Records in der integrierten Gesundheitsversorgung

Data Capture

Interpretation



Archivierungsdaten: Autor, Datum..., Folienvorlage Standard 402/rib

Bernd Blobel  
 Fraunhofer IIS  
 Erlangen, Germany  
 Email: bernd.blobel@iis.fraunhofer.de



Tagung 2005 "HL7 in der integrierten Versorgung"  
 September 2005, Göttingen



## Scope des EN 13606

Die Bereitstellung einer rigorosen und dauerhaften Informations-Architektur für die EHR-Kommunikation zur Unterstützung der Interoperabilität von Systemen und Komponenten, die mit EHR-Diensten interagieren müssen

- als diskrete Systeme oder als Middleware-Komponenten
- für den Zugriff, die Übertragung, Ergänzung oder Modifikation von Gesundheitsakten-Einträgen
- über Nachrichten oder verteilte Objekte (Services)
- zur Bewahrung der klinischen Bedeutung
- zum Schutz der Vertraulichkeit

## Parts of EN 13606

### Part 1: Reference Model

- comprehensive, generic EHR model drawing on 12 years of R&D and 2 previous CEN standards
- mapped to HL7 RIM and CDA

### Part 2: Archetype Interchange Specification

- adopting the openEHR archetype approach
- compatible with HL7 Template specification

### Part 3: Reference Archetypes and Term Lists

- initial archetypes for Europe, and repository specification
- micro-vocabularies for the Part 1 model

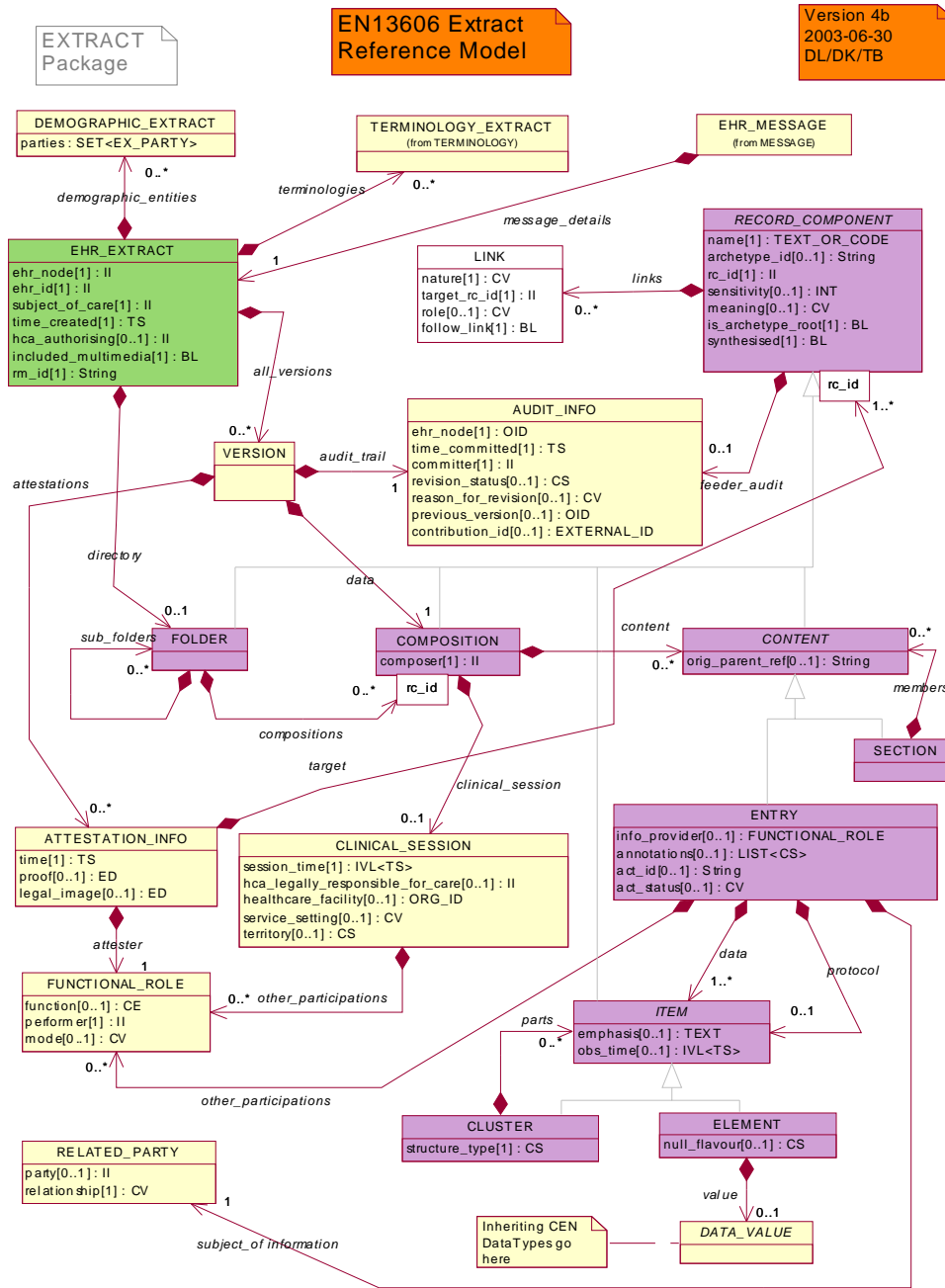
### Part 4: Security

- measures to support access control, consent and auditability of EHR communications

### Part 5: Exchange Models

- messages and service interfaces to enable EHR and archetype communication

# EN 13606 EHR Extract

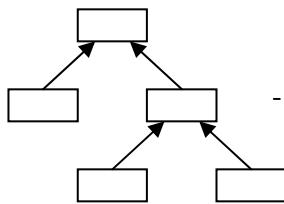




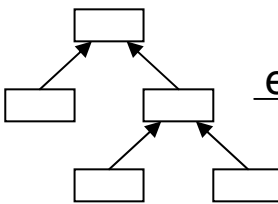
# GOM Schema (XML schema)

```
<schema targetnamespace="abc.xyz.org">
  <xxx xxx xx>
    ssss sssssss
  </xxxx>
  <xxx xxx xx>
    ssss sssssss
  </xxxx>
</schema>
```

# GEHR Object Model



# Archetype Model



# Archetype Schema (XML schema)

```
<schema targetnamespace="abc.xyz.org">
  <xxx xxx xx>
    ssss sssssss
  </xxxx>
  <xxx xxx xx>
    ssss sssssss
  </xxxx>
</schema>
```

export

constraint relation

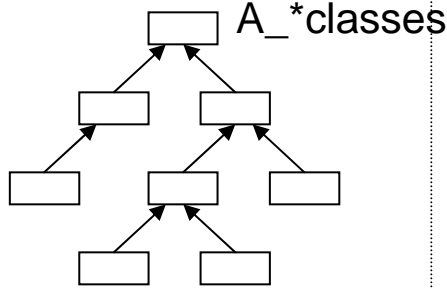
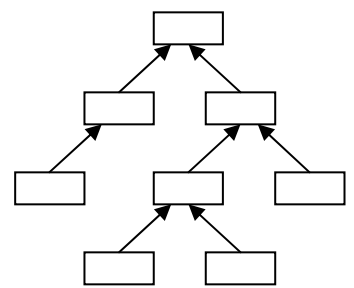
export

implementation

implementation

instance

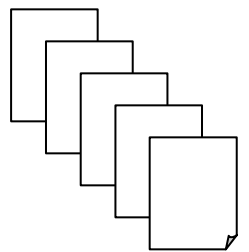
instance



GEHR Kernel

instance

instance

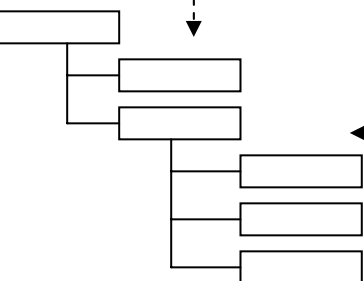


EHR data extract (XML schema)

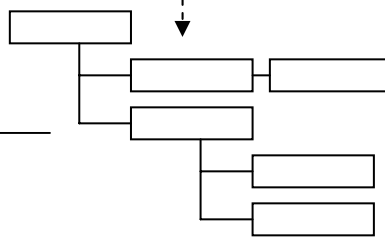
export

constrain at runtime

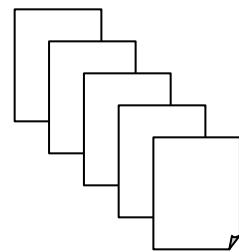
import



GEHR-compliant EHR instance



GEHR archetype



archetypes (XML schema)

(after T. Beale)

## Schlussfolgerungen

Es gibt viele Projekte und Initiativen auf nationaler und auch auf internationaler Ebene für Design und Implementierung semantisch-inter-operabler Gesundheitsinformationssysteme auf der Basis zukunftsfähiger Architekturen.

Verschiedene etablierte Ansätze wie HL7 V3, HL7 CDA, HL7 EHR, CEN EHRcom, CEN HISA, openEHR, NHII, etc. bieten konvergente Pfade für eine komponenten-basierte, service-orientierte, flexible, skalierbare, sichere, modell-getriebene Gesundheitsinformations-systemarchitektur.



# Struktur und Funktion des Electronic Health Records in der integrierten Gesundheitsversorgung

---

## Kontakt:

Priv.-Doz. Dr. rer. nat. habil. Bernd Blobel  
Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS  
Projektgruppe Gesundheitstelematik  
Am Wolfsmantel 33  
91058 Erlangen  
Email: [bernd.blobel@iis.fraunhofer.de](mailto:bernd.blobel@iis.fraunhofer.de)  
Tel.: 09131-776-7350  
Fax: 09131-776-7399

---

Bernd Blobel  
Fraunhofer IIS  
Erlangen, Germany  
Email: [bernd.blobel@iis.fraunhofer.de](mailto:bernd.blobel@iis.fraunhofer.de)



**HL7 Jahrestagung 2005 "HL7 in der integrierten Versorgung"**  
27. Oktober 2005, Göttingen

