



“Männer, Frauen, Anderes – Terminologien und  
Klassifikationen als Bausteine für Interoperabilität”  
HL7 Jahrestagung 2007, 30. Oktober 2007, Göttingen

# Spezifikation für Electronic Health Records in Deutschland

**Bernd Blobel**

Klinikum der Universität Regensburg

Leiter eHealth Competence Center

Chair CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group

Member of HL7, ISO TC215, CEN TC251, OMG/CORBA, OASIS, ASTM

Leiter der GMDS-AG “Standards für Kommunikation und Interoperabilität”

Chair EFMI WG “Electronic Health Records”

Chair EFMI WG “Security, Safety and Ethics”



# Ausschreibung des DIN in Abstimmung mit dem BMG, finanziert aus Mitteln des BMfWT

**Standardisierung auf dem Gebiet "Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte – Unterstützung durch Normung und Standardisierung"**

- Organisation, Durchführung und Auswertung eines Workshops.
- Analyse zum Stand der Technik im Bereich der Medizinischen Informatik
- Zusammenfassen der Erkenntnisse zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte
- Überprüfung vorhandener Standards auf Übertragbarkeit auf nationale Belange
- Auswahl konkreter Partner für das Normvorhaben



- Gegenwärtig existieren drei Ströme zur Spezifikation und Implementierung von fortgeschrittenen EHR-Architekturen, die z.T. ihre Wurzeln in vorhandenen Systemen, in tradierten Vorstellungen und Methodologien sowie in domänenbezogenen Fach- und Modellierungssprachen haben:
- Datenansatz (Datenrepräsentation),
- Konzeptansatz (Konzept-/Wissensrepräsentation),
- Prozessansatz/Diensteansatz (Geschäftsprozess-/Service-Repräsentation).



- Eine alternative Gliederung der gegenwärtigen Ansätze mit analogen Methodologien und Modellierungssprachen unter Implementierungsfokus ist folgende:
  - Kommunikationsfokus (Nachricht)
  - Dokumentenfokus (klinisches Dokument)
  - Geschäftsprozessfokus (Anwendung)
- Aus der zeitlichen Dimension folgt die Unterteilung in:
  - Episodenfokus (EHR-Extrakt)
  - Lebenslanger Record-Fokus (EHR-Service)
- 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 zu diesem 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.



# Definitionen (nach ISO/DTR 20514 Health informatics - Electronic health record – Definition, scope and context ) (1/2)

## **EHR**

- ist ein Repository für Informationen über den Gesundheitsstatus von zu Versorgenden in computer-verarbeitbarer Form.
- liefert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen über Patienten/Bürger zwischen autorisierten Nutzern des EHR auszutauschen, und unterstützt die primäre Rolle des EHR, eine kontinuierliche, effiziente und hoch qualifizierte integrierte Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

## **EHR-System**

- ist das Set von Komponenten, die die Mechanismen bieten, einen EHR zu kreieren, benutzen, speichern und wiederzufinden. Es beinhaltet die Personen/Organisationen, Daten, Regeln und Prozeduren, die verarbeitenden und speichernden Geräte sowie die Kommunikations- und Unterstützungsmittel.

## **EHR-Knoten**

HL7 Jahrestagung 2007 - Wärrner, Kauten, Anderes - Technologien und Kooperationen als Bausteine für Interoperabilität", 30.10 2007, Göttingen



## Definitionen (nach ISO/DTR 20514 Health informatics - Electronic health record – Definition, scope and context ) (2/2)

### **EHR-Architektur**

- Ist ein Model der generischen Features, die in einem EHR erforderlich sind, um den Record zu einem kommunizierbaren, vollständigen, nützlichen und effektiven ethisch-rechtlichen Versorgungs-Record zu machen und die Integrität über Systeme, Länder und Zeit zu sichern.

Im Allgemeinen definiert eine Systemarchitektur die Systemkomponenten, ihre Funktionalitäten und Wechselbeziehungen.



## EHR-Projekte und -Standards

- ISO TC 215 TS 18308, DTR 20514
- CEN EN 12967 „Health Information System Architecture“
- CEN EN 13606 „EHR Communication“
- openEHR
- GEHR
- IHE RID: Retrieve Information for Display
- IHE XDS: Cross-enterprise Clinical Document Sharing
- G-CPR
- ASTM CCR
- HL7 RIM & CDA, EHR-S Functional Model, EHR-S Interoperability Model, CCD
- HARP
- DICOM SR: Structured Reporting
- WADO: Web Access to DICOM Persistent Objects
- EuroRec, ProRec Centres
- MML: The Medical Mark-up Language



## Interoperabilitätsniveaus

<b>Interoperabilitäts- Level</b>	<b>Instanzen</b>
technische Interoperabilität	technisches Plug&Play, Signal- & Protokoll-Kompatibilität
strukturelle Interoperabilität	einfaches EDI, Envelopes
syntaktische Interoperabilität	Nachrichten, klinische Dokumente, abgestimmtes Vokabular
semantische Interoperabilität	Fortgeschrittener Nachrichten austausch, gemeinsame Informationsmodelle und Terminologie
Organizations-/Service-Interoperabilität	Gemeinsamer Geschäftsprozess



# Anforderungen für die Erreichung von Interoperabilität und Harmonisierung

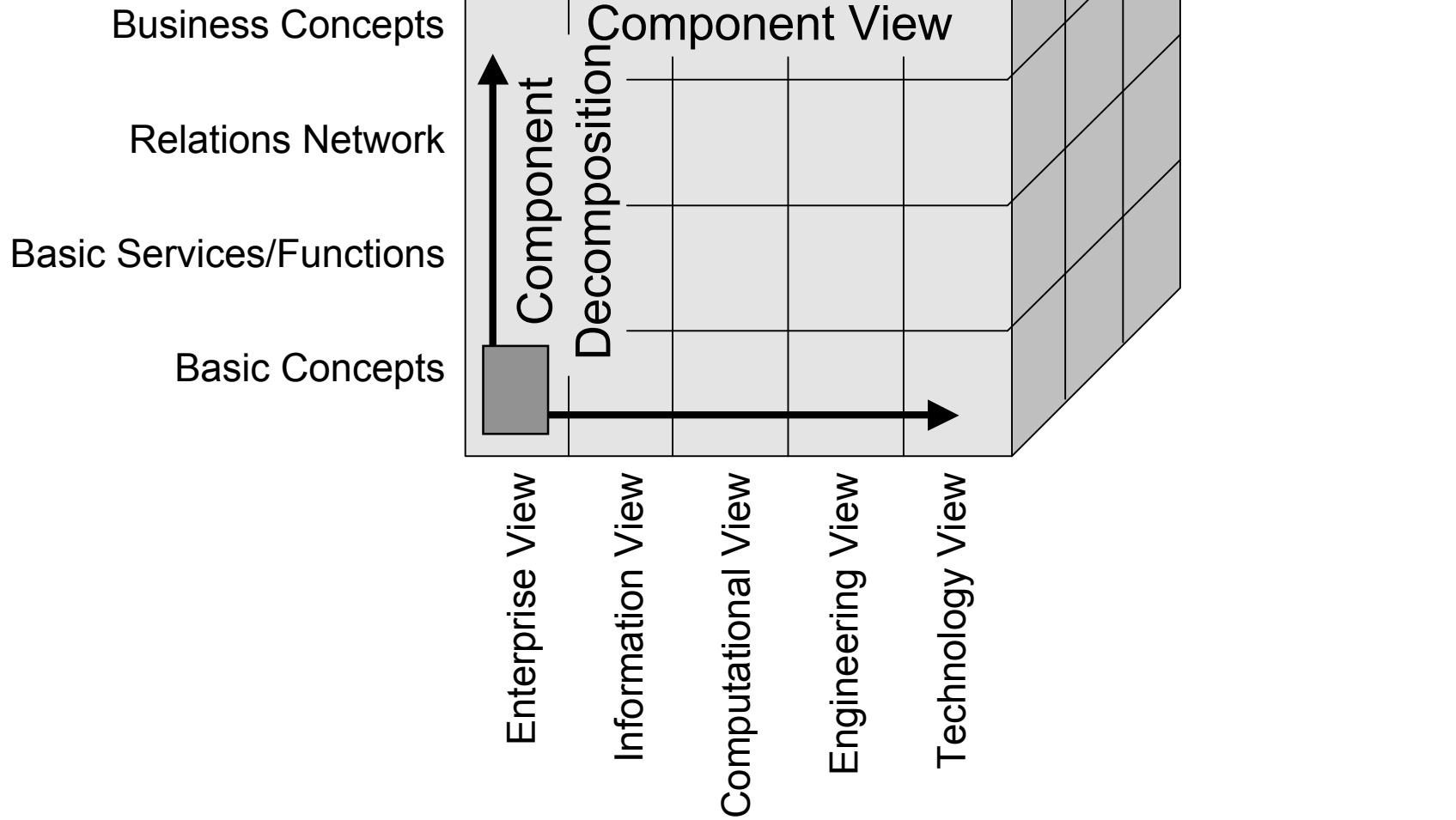
- Offenheit, Skalierbarkeit, Flexibilität, Portabilität
- Verteilung auf Internet-Level
- Standardkonformanz
- Service-orientierte, semantische Interoperabilität
- Betrachtung von zeitlichen Aspekten der ausgetauschten Daten und Informationen
- Rechtmäßigkeit
- Nutzerakzeptanz
- Geeignete Datenschutz- und Datensicherheitsdienste

## Modellgetriebene Architekturen



# Architekturparadigmen zur Erreichung semantischer Interoperabilität

- Verteilung, Komponentenorientierung, (Flexibilität, Skalierbarkeit)
- Modellgetriebenes und service-orientiertes Design
- Trennung von plattform-unabhängiger und plattform-spezifischer Modellierung → Trennung der logischen und der technologischen Sichten (Portabilität)
- Spezifikation von Referenz- und Domänenmodellen auf Meta-Ebene (semantische Interoperabilität)
- Interoperabilität auf Service-Ebene (geeignete Repräsentation von Konzepten, Kontexten, Wissen) (semantische Interoperabilität)
- Einheitlicher Prozess (semantische Interoperabilität)
- Gemeinsame Terminologie und Ontologie (semantische Interoperabilität)
- Fortgeschrittene Datenschutz-, Datensicherheits- und Sicherheits-Services (Nutzerakzeptanz)



# Generic Component Model - GCM



# Vergleich der Konzept- repräsentationen

Approach Components	GEHR/ openEHR	HL7 EHR/ CDA	CCR	SOA/MDA	Arden	OASIS security services
Business modelling	Archetypes	Clinical Templates	XML Schemata	TOGAF, CIM, MOF	Common language	
Knowledge representation	GEHR parts	HL7 CDA Structure	Coded Description Type	OCL Package	Arden Syntax Categories	SAML/ XACML
Identification	Header (contains also ext. metadata)	Header	CCR Header	Header	Maintenance category	Header
Content	Body	Body	CCR Body	Body structure Body	Knowledge category	Body
References	Terminology	Embedded terminology Extl. refs	CCR Footer (References, etc.)	Embedded terminology Extl. refs	Library category	Extl. refs
Substructures	Blocks	Entries	Components	UML components	Slots	Elements
Language	ADL	XML	XML	OCL, typed specification language	Semiformal language, logical ops.	XML

HL7 Jahrestagung 2007 "Männer, Frauen, Anderes – Terminologien und Klassifikationen als Bausteine für Interoperabilität", 30.10 2007, Göttingen

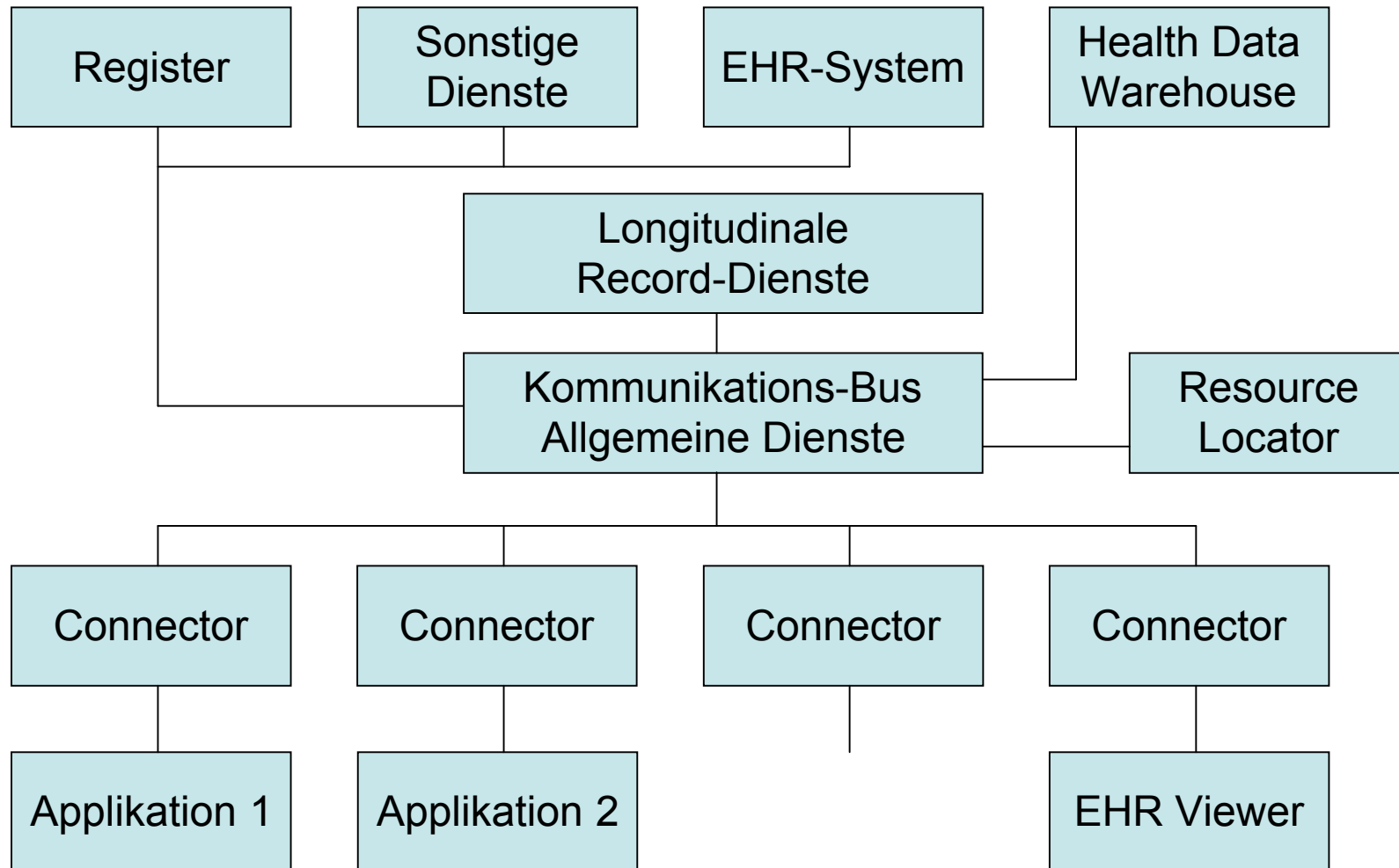


GCM Characteristics	HL7 Standards	EN/ISO 13606	Open-EHR	CCR	IHE XDS	DICOM SR
Unified process	Y	N	N	N	N	N
Reference Information Model	Y	Y	Y	N	Y	Y
Concept representation	Y	Y	Y	P	N	Y
Consistency of components	N	Y		Y	Y	Y
Open concept representation language	Y	N	N	Y	N	N
Composition/decomposition	Y	N	N	N	N	N
Business modelling	Y	N	N	N	P	N
Service orientation	P	N	N	N	P	N
Domain separation	N	N	N	N	N	P
Model multiplicity	n	2	2	1	2	2
View separation	P	N	N	N	N	N
Ontology driven	N	Y	Y	N	N	N
Vocabulary	Y	N	N	N	N	N
Reference to terminology	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Communication security services	N	N	N	Y	Y	Y
Application security services	N	P	N	Y	N	N
Inclusion of medical devices	Y	F	N	N	F	Y
Visualisation support	Y	N	N	Y	N	N
Final specification available	N	N	N	Y	Y	Y
Implemented	Y	N	P	Y	Y	Y
Commercial products available	Y	N	N	Y	Y	Y
Specialty-related	N	N	N	Y	Y	N
Domain-independent	N	N	N	N	N	N

HL7 Jahrestagung 2007 "Männer, Frauen, Anderes – Terminologien und Klassifikationen als Bausteine für Interoperabilität", 30.10 2007, Göttingen



# EHR-Architektur





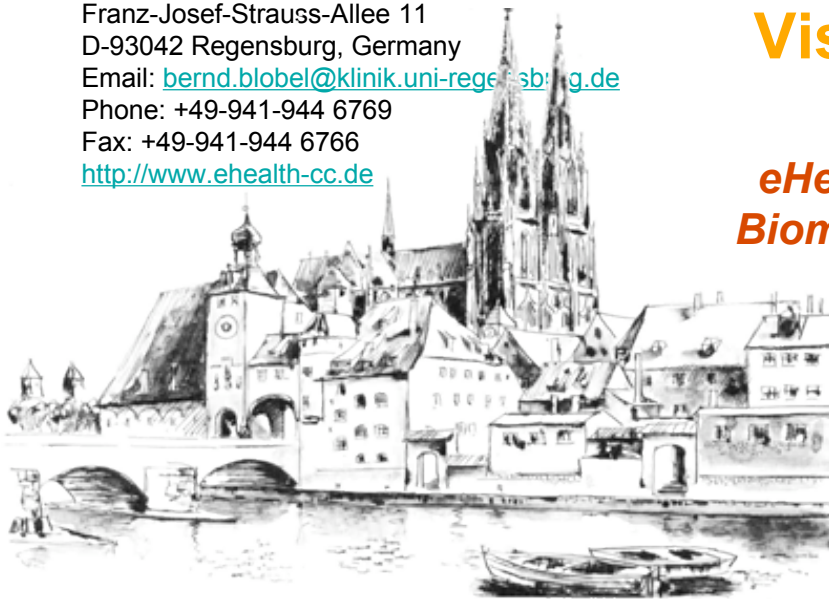
## Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

- Viele nationale und internationale Projekte und Initiativen befassen sich mit dem Design und der Implementierung von semantisch-interoperablen EHR-Systemen.
- Verschiedene Näherungen HL7 V3, HL7 CDA, HL7 EHR, HL7 CCD, EN/ISO 13606 EHRcom, CEN HISA, openEHR, CCR, etc. liefern einen konvergenten Pfad zu komponenten-basierten, flexiblen, skalierbaren, geschäftsprozess-getriebenen und service-orientierten, wissens-basierten, rechtskonformen, nutzerfreundlichen und vertrauenswürdigen EHR-Architekturen sowie deren Implementierung.
- Das Generische Komponenten-Modell etabliert ein Framework für die Evaluierung und Entwicklung von EHR-Systemen und Migrationsstrategien für existierende Näherungen.
- Interoperabilität erfordert Qualitätssicherung, Testung und Zertifizierungsprozeduren.



Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!

**Bernd Blobel, PhD, Associate Professor**  
**eHealth Competence Center**  
**University of Regensburg Medical Center**  
Franz-Josef-Strauss-Allee 11  
D-93042 Regensburg, Germany  
Email: [bernd.blobel@klinik.uni-regensburg.de](mailto:bernd.blobel@klinik.uni-regensburg.de)  
Phone: +49-941-944 6769  
Fax: +49-941-944 6766  
<http://www.ehealth-cc.de>



**Visit us:**

**CeHR: International Conference 2007**  
***eHealth: Combining Health Telematics, Telemedicine,***  
***Biomedical Engineering and Bioinformatics to the Edge***

**Regensburg, Bavaria, Germany**  
***December 2 - 5, 2007***

**<http://www.cehr.de>**

HL7 Jahrestagung 2007 “Männer, Frauen, Anderes – Terminologien und Klassifikationen als Bausteine für Interoperabilität”, 30.10 2007, Göttingen