

ISO/IEC 11179 Metadata Repository als Basis für die Interoperabilität im Gesundheitswesen

Bernhard Rimatzki, Peter Haas

Medizinische Informatik
FH Dortmund
Emil-Figge-Straße 42
44227 Dortmund
bernhard.rimatzki@fh-dortmund.de
haas@fh-dortmund.de

Abstract: Interoperabilität von Informationssystemen ist in einer vernetzten Geschäftswelt unabdingbar. Während in der Vergangenheit diese auf eher statisch definierten Kommunikationsstandards basierte, erfordert die allgemeine Dynamik immer mehr flexible Lösungen, die nur auf Basis generischer Interoperabilitätsmodule möglich sind. Um die auszutauschenden Objekte maschinenlesbar zu beschreiben und damit eine Basis für die generische Interoperabilität zu schaffen werden, Metadata Repositories benötigt, die die Informationen entsprechend bereitstellen. Der Beitrag beschreibt grundsätzliche Problemstellung und Lösungsansatz auf Basis der ISO 11179.

1 Einleitung

In einer vernetzten Welt mit I&K-basierten einrichtungsübergreifenden Liefer- und Dienstleistungsprozessen werden allgemein verfügbare maschineninterpretierbare Strukturinformationen von elektronischen Businessobjekten für eine flexible Interoperabilität der Systeme der beteiligten Unternehmen unabdingbar.

Auch im Gesundheitswesen stellt sich vor dem Hintergrund der einrichtungsübergreifenden Organisation und Dokumentation von Patientenbehandlungen die Frage, wie in generischer Weise diese Informationen sinnvoll abgebildet und allgemein abrufbar zur Verfügung gestellt werden können.

Der Bedarf nach Informationssystemen, welche sich an rasch ändernde Gegebenheiten anpassen, nimmt sowohl im Umfeld der Patientenbehandlung aber auch in der Versorgungsforschung und im Qualitätsmanagement der Leistungserbringer im Gesundheitswesen stark zu.

Ansätze, die sich um die Interoperabilität von einzelnen Informationssystemen bemühen, zeigen kurzfristige Erfolge, haben jedoch den Nachteil, dass eine Anbindung weiterer Systeme nur sehr aufwändig bis gar nicht umsetzbar ist.

In Zukunft wird es aber nicht gangbar sein, dass solche vernetzten „Insellösungen“ Bestand im Gesundheitswesen haben. Wollen aber alle Systeme miteinander kommunizieren, ergibt sich logisch die in Abbildung 1 gezeigte Situation.

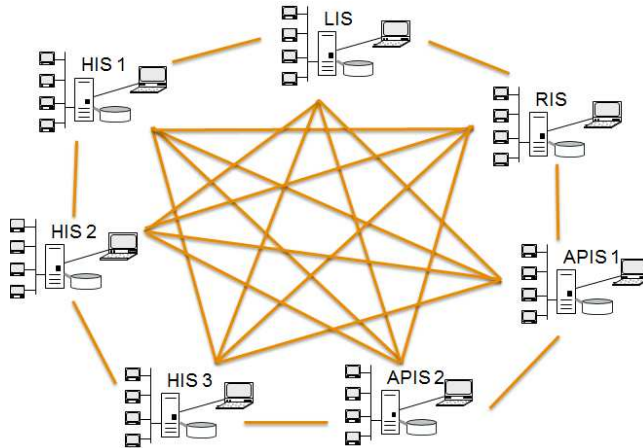


Abbildung 1 Vernetzung durch Schnittstellen zu jedem Partnersystem

Werden Interoperabilitätsvereinbarungen nur wechselseitig getroffen, so lässt sich die Anzahl der verschiedenen Verbindungen mit folgender Gleichung (1) darstellen.

$$\sum_{i=1}^n (i-1) = \frac{n(n-1)}{2} = x \quad | n > 0 \quad (1)$$

Für 10 Teilnehmer (n) in einem interoperablen Netzwerk werden bereits 45 Verbindungen benötigt. Jeder Teilnehmer muss jedoch einzeln algorithmisch für jeden zu kommunizierenden Objekttyp je ein Im- und Exportalgorithmus erstellen sowie je Transaktionstyp (Einfügen, Ändern, Löschen). Damit werden je Objekttyp 6 einzeln algorithmisch unterschiedliche Module benötigt. Bei 5 Objekttypen (z.B. Patientenstammdaten, Falldaten, Diagnosen, Maßnahmen, Risikoinformationen) sind das je System 30 Kopplungsmodule, bei 10 Teilnehmern und 5 Objekttypen über alle Systeme $45 * 30 = 1350$.

Im Gesundheitssystem mit der Vielzahl an Disziplinen und der heterogenen Landschaft an Stakeholdern ist es naheliegend, dass dieser Ansatz nicht zielführend sein kann. Als Lösung sind daher in den vergangenen 25 Jahren Kommunikationsstandards und Kommunikationsserver entwickelt und eingesetzt worden, durch die die Anzahl der notwendigen Verbindungen auf n reduziert wird. Trotzdem muss in der Regel jedes System noch 30 Einzelalgorithmen besitzen, die softwaretechnisch gewartet und gepflegt werden müssen, da die zu kommunizierenden Nachrichten bzw. Businessobjekte in den Standards weitgehend statisch definiert sind, also über alle Systeme 300.

Ansätze die mehr auf eine generische Implementierung von klinischen Informationen für z.B. entscheidungsunterstützende Verfahren aufgezeigt werden [Na11], können aber auch als Basis für die Interoperabilität eingesetzt werden.

Um Interoperabilität auf generischer Basis und damit geringerem Aufwand über alle auszutauschenden Businessobjekte zu erreichen, ist ein zentrales Repository zur Beschreibung der teilweise komplexen klinischen Daten und Informationen notwendig. Das bereits oben erläuterte Szenario stellt sich mit einer zentralen Komponente und darauf aufbauenden generischen Im-/Exportmodulen wie in Abbildung 2 gezeigt dar.

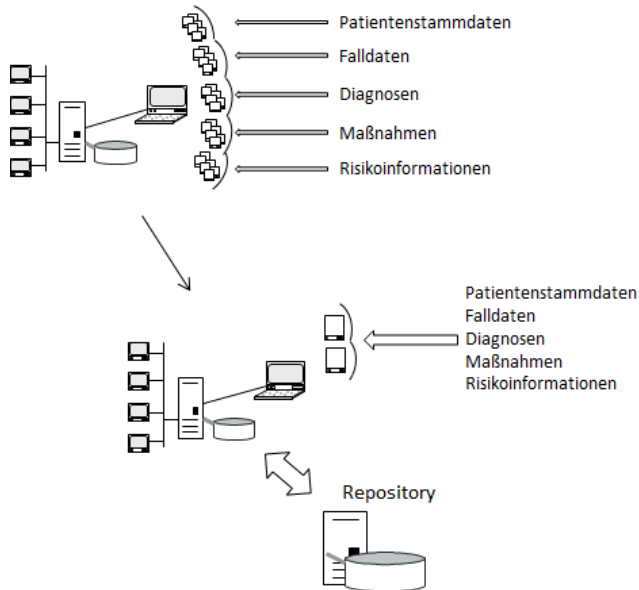


Abbildung 2 Vernetzung durch Schnittstelle zu einem Repository

Jeder Teilnehmer in einem Netzwerk benötigt nun nur noch eine zusätzliche Schnittstelle zum logisch zentralen Repository. Damit ist der Teilnehmer bereits befähigt mit den weiteren angebundenen Systemen Daten und Informationen interoperabel auszutauschen, sodenn er ebenfalls eine generische Komponente implementiert hat, die diese Repository-Beschreibungen interpretieren und auf die interne Datenhaltung mappen kann. Wenngleich dieses Mapping nicht automatisch ablaufen kann, ist es möglich dieses je Kommunikationsobjekttyp einmal deskriptiv festzulegen und eine Interoperabilität so ohne Programmieraufwand herzustellen. Mit Blick auf das vorangehende Beispiel werden nun nicht mehr über alle Systeme gesehen 300 Einzelalgorithmen notwendig, sondern nur noch $n \cdot 2$ also 20 zzgl. je Teilnehmersystem die Schnittstelle zum Repository. Wie sich zeigt, kann eine dramatische Reduktion an zu entwickelnden und zu pflegenden Softwaremodulen erreicht werden. Je nach Datenhaltung wäre auch denkbar, die generischen Im-/Exportmodule z.B. für

Teilnehmersysteme mit SQL-Datenhaltung nur einmal zu erstellen und allen Systemen zur Verfügung zu stellen – dann würde sich die Zahl noch weiter reduzieren.

Derartige Ansätze werden in anderen Branchen bereits vielerorts erfolgreich eingesetzt [Na11] und stellen auch in diesem Kontext den entscheidenden Lösungsweg dar.

2 GRUNDLAGEN

Zunächst wird der Begriff Interoperabilität in seiner Definition betrachtet, im Weiteren die Abhängigkeit der verschiedenen Interoperabilitätsebenen und abschließend ein wichtiger Aspekt dessen beleuchtet.

Im Duden Informatik A-Z [CS06] wird der Begriff folgendermaßen definiert:

„[...] , Software- oder Hardwaresysteme heißen interoperabel, wenn sie weitgehend problemlos mit anderen Systemen zusammenarbeiten und Daten austauschen können. Interoperabilität wird befördert durch Absprache und Einhaltung gemeinsamer Standards und/oder durch Offenlegung von Schnittstellen und Verfahren.“

Laut Definition ist Interoperabilität gegeben, wenn ein System zum Zwecke der Erledigung einer Aufgabe mit einem oder mehreren weiteren Systemen kommunizieren bzw. Daten austauschen kann, um die vorangestellte Aufgabe zu bewältigen. Hilfsmittel der Interoperabilität sind demnach Standards und Schnittstellen, die es ermöglichen, eine gemeinsame Basis für die interoperierenden Systeme zu bieten.

Interoperabilität muss aber auf unterschiedlichen Ebenen gewährleistet werden, um eine sinnvolle Zusammenarbeit der Systeme zu ermöglichen. Die vier wesentlichen Ebenen der Interoperabilität sind die technische, syntaktische, semantische sowie prozessuale Ebene (Abbildung 3).

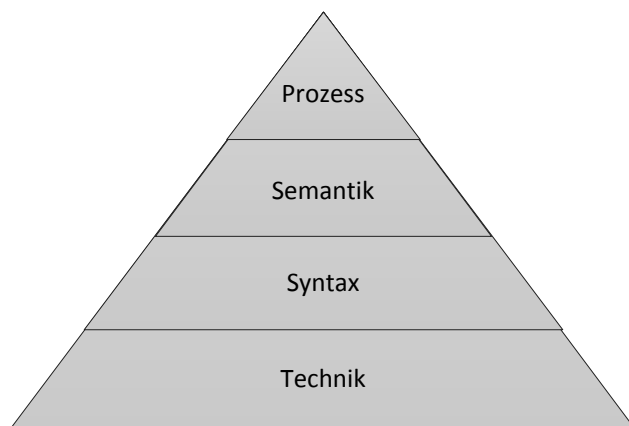


Abbildung 3 Interoperabilitätsebenen

Interoperabilität auf einer bestimmten Ebene kann nur dann durchweg gewährleistet werden, wenn die darunter liegenden Ebenen sichergestellt sind.

Zur effektiven Gewährleistung der Interoperabilität auf den Ebenen sind die aus der Definition genannten Voraussetzungen notwendig, die in geeigneter Weise in technische Artefakte umgesetzt werden müssen. Für jede Ebene prägen sie sich jedoch in einer anderen Form aus. Technische Interoperabilität ist gegeben, wenn die beteiligten Systeme einen Kommunikationskanal besitzen. D.h. die kommunizierenden Systeme müssen physikalisch miteinander verbunden sein. Die syntaktische Interoperabilität setzt die Bedingung voraus, dass die Kommunikationselemente einem vereinbarten Format entsprechen. Die Nachricht muss einer vereinbarten Grammatik (Syntax) folgen, damit die beteiligten Systeme die Nachricht als korrekt ansehen können. Ein Metadata Repository kann die syntaktische Interoperabilität zwischen (heterogenen) Systemen ermöglichen.

Auf der Ebene der Semantik besteht dann Interoperabilität, wenn die Nachrichtenelemente von den beteiligten Systemen interpretiert, verstanden aber auch adäquat weiter genutzt werden können.

Die sinngemäße Bedeutung der versendeten Informationen kann bei semantischer Interoperabilität der Systeme von den Systemen weiterverarbeitet werden. Im IEEE (1990) [Ie90] wird dieser Aspekt hervorgehoben, dort wird semantische Interoperabilität definiert als die „Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen oder Komponenten zum Informationsaustausch sowie zur adäquaten Nutzung der ausgetauschten Information.“

Sowohl ein Ontologie- als auch ein Terminologieserver dienen als Hilfsmittel, um diese Interoperabilitätsebene zu erreichen.

Die oberste Ebene der Interoperabilität in der Pyramide ist die Prozessinteroperabilität. Diese Ebene beschreibt die Zusammenarbeit von Systemen in Abläufen. Hier wird vorausgesetzt, dass die Systeme eine gemeinsam verständliche Handlungsweise besitzen, damit sie miteinander interoperieren können. Als Beispiel kann ein medizinischer Pfad- und/oder Prozessserver genannt werden, welcher befähigt Patientenbehandlungspläne einrichtungübergreifend austauschbar zu machen und auch eine Prozesssteuerung über die Systeme hinweg möglich wird.

3 ZIELSETZUNG/KONZEPT

Im Projekt eBPG soll eine Spezifikation für eine Plattformkomponente erstellt und evaluiert werden, die eine einrichtungübergreifende Verfügbarkeit von komplexen (klinischen) Konzepten bietet. Diese Konzepte sollen maschineninterpretierbar und auswertbar sein, im Sinne der Definition von syntaktischer und semantischer Interoperabilität. Der Fokus im Arbeitspaket 03 liegt auf den Strukturdefinitionen, welche durch ein Metadata Repository verwaltet werden können. Für die semantische Interoperabilität dient ein Ontologie- und Terminologieserver, der im Arbeitspaket 02 des Projektes entwickelt wurde.

Ziel ist es

- ein industrieweites und einrichtungsübergreifendes Repository für Konzepte von auszutauschenden Daten und Informationen bereitzustellen – auch als Informationsbasis nicht nur für Systeme sondern auch für menschliche Benutzer wie z.B. Software-Designer und -Entwickler.
- eine Grundlage für selbstlernende Systeme zu schaffen, die sich dynamisch an neue oder verändernde Konzepte generisch anpassen können.

Der zuletzt genannte Punkt der selbstlernenden Systeme stellt auch für die klinischen Informationssysteme eine Herausforderung dar und vor dem Hintergrund des sich immer schneller wandelnden Umfelds im Gesundheitswesen ist in Zukunft die Fähigkeit auf neue und geänderte Konzepte automatisch – d.h. ohne Programmieraufwand – zu reagieren ein essentieller Bestandteil, um in der Branche etabliert zu bleiben.

Nachfolgende Szenarien verdeutlichen wie die o.g. Ziele erreicht werden sollen.

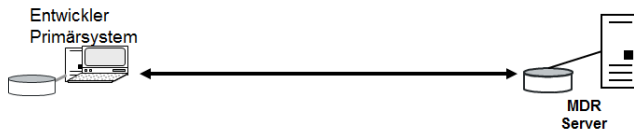


Abbildung 4 Interpretation von Strukturinformationen zur Entwicklungszeit

Ein simples aber dennoch weitreichendes Beispiel zeigt Abbildung 4. Auf der rechten Seite ist ein Metadata Repository (MDR), welches die Strukturinformationen bereitstellt. Auf der linken Seite ist das Primärsystem einer Softwarefirma symbolisiert. Dieses Szenario soll folgendes Beispiel visualisieren. Die Softwarefirma möchte ein weiteres Modul für ihr Primärsystem erstellen. Dazu benötigt es Strukturinformationen zum Abbilden von Daten. In dieser Softwareentwicklungsphase hat der Entwickler die Möglichkeit sich bereits bestehende Konzepte vom MDR-Server abzurufen. Diese Strukturinformationen kann der Entwickler nun übernehmen oder an eigene spezifische Gegebenheiten anpassen. Hält sich der Entwickler an die vorgeschlagene Struktur, dann besitzt er für das neu erstellte Modul hohe Interoperabilität zu weiteren Systemen die diesem Konzept entsprechen. Hier wird eine Interoperabilität bereits zur Entwicklungszeit hergestellt.

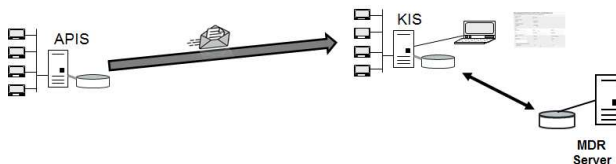


Abbildung 5 Interpretation von Strukturinformationen zur Laufzeit

In Abbildung 5 ist der Verwendungszweck des MDR zur Interpretation der enthaltenen Daten zur Laufzeit dargestellt. Für die weitere Betrachtung des Beispiels aus Abbildung 5 wird vorausgesetzt, dass das sendende Arztpraxisinformationssystem (links) Strukturinformationen des MDR (rechts) verwendet.

Im Kontext einer Patientenkonsultation werden in einer Arztpraxis medizinische Daten zum Patienten erfasst. Diese Daten werden in strukturierter Form mit Hilfe des Arztpraxisinformationssystems erfasst, welches auf Basis der bereitgestellten Strukturinformationen und Attributdefinitionen aus dem MDR umgesetzt ist.

Diese Daten werden für die Weiterbehandlung in einem Krankenhaus benötigt und werden an dieses mit Referenz auf die Strukturinformationen des MDR an das Krankenhausinformationssystem versendet. Diese konkreten Daten können beim KIS durch einen dynamischen Formulargenerator dargestellt werden. Mit Hilfe der Referenzen auf die Strukturinformationen kann das Krankenhausinformationssystem bei Vorhandensein eines entsprechenden Moduls die erhaltenen Daten interpretieren indem dieses Modul die Syntax und Semantik der Daten beim MDR anfragt. Daraufhin kann das KIS die Daten automatisch übernehmen und somit in das institutionelle System dokumentieren.

Das zweite Beispiel verdeutlicht die Befähigung der Systeme, auf neue Konzepte automatisch zu reagieren. Das Modul bei den institutionellen Informationssystemen ist nicht Betrachtungsgegenstand dieses Projektes.

4 ERGEBNIS

Auf Basis eingangs beschriebenen Problemstellung und Ziele wurden in dem Projekt diverse sowohl fachspezifische als auch domänenunabhängige Standards und Spezifikationen, welche den Anforderungen genügen können, recherchiert und bewertend analysiert. Aus dieser Analyse wurden einzelne Standards und Spezifikationen für eine weitere detaillierte Evaluation ausgewählt. Zu diesen zählen u.a. der ISO/IEC 11179 in Version 2 [Is04], HL7 – Detailed Clinical Models [HI12a] und die openEHR Archetypes [Be08].

Aus der Analyse hat sich der ISO/IEC 11179 „metadata registries (MDR)“ mit seiner sehr generischen Gestalt am besten für die Abbildung der Anforderungen an das Repository dargestellt.

Im Rahmen des Projektes wurde das Informationsmodell des ISO/IEC 11179 anhand einiger medizinischer Beispiele validiert und um fehlende oder unzureichende Aspekte erweitert. Zu diesen Anpassungen zählen die nachfolgend aufgelisteten Punkte, die eine zusammenfassende Übersicht darstellen.

- Anbindung eines Terminologieservers auf Basis von CTS2 [HI12b] zur Verwaltung und Nutzung von Terminologien

- sowie Anbindung an einen Ontologieserver zum Hinterlegen der Semantik von strukturellen Konzepten.
- Ausdifferenzierung von Vorschrifts- und Berechnungsregeln (Derivations).
- Beschreibung von Beziehungstypen und Multiplizitäten zwischen Konzepten.
- Spezifikation generischer Tabellen zu Abbildung von systemrelevanten Domänen und deren Values.
- Modell-Erweiterung zur expliziten Versionsverwaltung des Contents.

Die angepasste Spezifikation wurde in einer MySQL-Datenbank implementiert und auf Praktikabilität getestet. Für das Persistieren einrichtungsübergreifend genutzter komplexer medizinischer Daten und deren Beziehungen ist die erarbeitete Spezifikation geeignet.

Aufbauend auf den Spezifikationsarbeiten wurden Webservices spezifiziert und implementiert. Die Spezifikation der Webservices beruht auf dem erstellten Datenmodell und auf zuvor erarbeiteten Use-Cases.

Diese Webservices sind in die Gruppen Search (aggregiert Funktionen des MDR zum Abfragen des Contents), Authoring (Funktionen zum Erstellen und Verwalten der Daten), Administration (systemrelevanten Funktionen), Security (Sicherstellung von Datenschutz- und -sicherungsaspekten) und Execution (Ausführung von Systemlogik wie bspw. Derivations) aufgeteilt. Das Verwenden dieser Webservices ermöglicht es die Funktionalität des MDR tief in die Informationssysteme der Krankenhäuser, Praxen und weitere zu integrieren. Die an logisch zentraler Stelle verwalteten Daten können also von beliebigen Informationssystemen abgerufen werden und in den Funktionsumfang der Systeme eingebunden werden.

Neben dem eigentlichen Metadaten Repository wurde ein Formulargenerator prototypisch implementiert. Dieser verwendet die o.g. Webservices um Strukturinformationen für Formulare zu erhalten und verbindet diese Informationen mit Visualisierungsattributen um daraus dynamisch zur Laufzeit webbasierte Formulare zu generieren. Für den Formulargenerator wurde ein eigenes Modell entwickelt, welches es ermöglicht, Visualisierungsinformationen zu persistieren, die dazu verwendet werden aus den Strukturinformationen dynamisch ein Formular zu erzeugen. Der Formulargenerator wurde anhand von drei medizinischen Beispielformularen getestet. Neben der reinen Visualisierung der Formulare kann der Formulargenerator zudem als Eingabeoberfläche verwendet werden. Die eingetragenen Formulardaten können durch die Anwendung zusätzlich in einem strukturierten CDA-Dokument [He05] gespeichert werden und somit zum einrichtungsübergreifenden Austausch genutzt werden.

Zur Unterstützung bei der Erfassung von konkreten Daten werden Terminologien für die Wertebereiche von Attributdefinition von Formularen verwendet. Ermöglicht wird dies durch die Anbindung des auf CTS2 basierenden Terminologieservers mit dem MDR.

5 DISKUSSION/FAZIT

Das angepasste Informationsmodell des ISO 11179 ermöglicht es einrichtungsübergreifend verwendete Strukturinformationen zu verwalten, zeit- und ortsunabhängig zur Verfügung zu stellen und maschinenverarbeitbar abzubilden. Es ist dafür geeignet komplexe klinische Konzepte darzustellen.

Die verwalteten Daten können dazu genutzt werden, dass Informationssysteme zur Laufzeit Strukturinformationen auslesen und auswerten können.

Dies ermöglicht bspw. die Erweiterung der Informationssysteme um Dokumentationsfunktionen ohne weiteren Programmieraufwand. Voraussetzung dafür ist jedoch ein Modul, welches die Strukturinformationen dynamisch mit Visualisierungsinformationen verbindet, um daraus dynamisch elektronische Formulare zu generieren.

Der erweiterte MDR kann somit gut als Basis verwendet werden, um einen hohen Grad an Interoperabilität auf Ebene der Syntax zu erreichen. Durch die Bereitstellung der Strukturinformationen wird die syntaktische Interoperabilitätsebene bedient. Die Anbindung eines Terminologie- und Ontologieservers ermöglicht zudem eine semantische Interoperabilität.

Aufbauend auf diesen Kernbestandteilen in einem vernetzten Umfeld können Anwendungssysteme umgesetzt werden, welche dynamisch auf Veränderungen der Daten und Informationsbasis automatisch reagieren.

6 AUSBLICK

Als weitere Analyseaufgaben stehen insbesondere die Kompatibilitätsprüfung der bereits bestehenden und teilweise genutzten Standards und Schnittstellen an. Darunter fallen

- HL7 Detailed Clinical Model,
- openEHR Archetypes und
- XMI-Austauschformat für UML-Klassendiagramme.

Sollte eine Kompatibilität vorhanden sein, besteht die Möglichkeit, dass ein Austausch der im MDR enthaltenen Daten mit den o.g. Spezifikationen durchgeführt werden kann.

Für kompatible Spezifikationen sollten daraufhin Import- und Exportmodule spezifiziert und evaluiert werden. Diese Module erleichtern den Austausch der Strukturinformationen.

Neben dem muss eine Kollaborationsumgebung für den Content des MDR entwickelt werden. Die notwendigen Funktionalitäten können über die Webservices abgerufen werden, somit ist lediglich eine Implementierung der Benutzeroberfläche notwendig.

Literaturverzeichnis

- [Be08] Beale, T. openEHR - Archetype Object Model. 2008.
- [CS06] Claus, Volker und Schwill, Andreas. Duden Informatik A-Z. Fachlexikon für Studium, Ausbildung und Beruf. s.l. : Bibliographisches Institut und F.A. Brockhaus AG, 2006.
- [He05] Heitmann, KU: Standard für elektronische Dokumente im Gesundheitswesen - die Clinical Document Architecture Release 2. Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik 2005
- [H112a] HL7 International - Detailed Clinical Models. [Online] [Juni 2012] http://wiki.hl7.org/index.php?title=Detailed_Clinical_Models.
- [H112b] HL7-CTS2. CTS 2.0 Specification page. CTS 2.0 Specification page. [Online] [Juni 2012.] <http://wiki.hl7.org/index.php?title=CTS2>.
- [Is04] ISOIEC11179. Informations technology – Metadata registries (MDR). 2004
- [Ie90] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. New York, NY: 1990.
- [Na11] Nadkarni, Prakash M. Metadata-driven Software Systems in Biomedicine - Designing Systems that can adapt to Changing Knowledge. Heidelberg : Springer, 2011.