

Praxis der Informationsverarbeitung
in Krankenhaus und Versorgungsnetzen (KIS 2007)
20. - 22. Juni 2007, Heinrich-Pesch-Haus, Ludwigshafen



Erfordernisse, Stand und Perspektiven der modernen eHealth - Standardisierung

Bernd Blobel, Peter Pharow

eHealth Competence Center
University of Regensburg Medical Center
Regensburg, Germany



Probleme bei der Einführung von eHealth

- Die Fragmentierung der Anbieter als signifikante Barriere für die umfassende Einführung semantisch-interoperabler Plattformen und Lösungen
- Die Verschiedenheit der Teilnehmer am Gesundheitssystem und die Komplexität ihrer Beziehungen
- Die Freiwilligkeit bei der Anwendung formaler Standards, was zu zunehmender Frustration der Beteiligten führt
- Konventionen für Struktur und Verhalten spezifischer Verarbeitungsfunktionen, -formate und -prozesse
- Ohne die generelle Anwendung industrie-weiter Standards ist es schwierig, die erforderlichen Systemveränderungen in Qualität, Geschwindigkeit und Effizienz zu beschleunigen
- Es gibt zwei Kategorien von Standards: proprietäre (de facto) Standards und konsensus-basierte (de jure) Standards
- **“The advantage of the usage of standards is that there are so many to choose from ...”**

Anforderungen für die Realisierung semantischer Interoperabilität

- Offenheit, Skalierbarkeit, Flexibilität, Portabilität, Rechtskonformanz, Benutzerfreundlichkeit
- Vernetzung
- Standardkonformanz
- Service-orientierte semantische Interoperabilität
- Geeignete Datenschutz- und Datensicherheitsdienste

Konzepte der Realisierung semantischer Interoperabilität

- Verteilung, Komponentenorientierung
- Modell-getriebenes und service-orientiertes Design
- Trennung von plattform-unabhängiger und plattform-spezifischer Modellierung → Trennung logischer und technologischer Sichten
- Spezifikation von Referenz- und Domänenmodellen auf Meta-Level
- Interoperabilität auf Service-Level
- Einheitlicher Prozess (Unified Process)
- Referenzterminologien und abgestimmte Ontologien
- Fortgeschrittene Dienste für Security, Safety und Privacy (hier werden zur klareren Beschreibung die englischen Termini benutzt)

Interoperabilitäts-Levels

- Technische Interoperabilität
 - Technisches Plug&Play, Signalkompatibilität, Protokollkompatibilität
 - Einfache Datenaustausch-Interoperabilität
 - EDI, HL7 Version 2
 - Bedeutungsvolle Datenaustausch-Interoperabilität
 - abgestimmtes Vokabular
 - Funktionale Interoperabilität
 - Harmonisierung des Verhaltens der
 - Kommunizierenden Applikationen
 - Serviceorientierte Interoperabilität
 - Direkter Aufruf von Anwendungsdiensten,
 - Kooperativität von Applikationen
- } semantische I.

Geräte erfordern eine vielfältige Standardisierung

**Notfall-
Ambulanz**



**Rettungs-
wagen**



Untersuchung



**Diagnose
Entscheidung**



**Weiter-
behandlung**

Reha

Home Care



Monitoring



Standardisierungsorganisationen im Kontext von eHealth

- International Organization for Standardization (ISO TC 215)
- International Electrotechnical Commission (IEC)
- European Standardization of Health Informatics (CEN TC 251, CEN ISSS)
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI)
- Object Management Group (OMG)
- ASTM International
- International Tele-communications Union (ITU)
- World Wide Web Consortium (W3C)
- Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS)
- GEHR / openEHR
- Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)
- United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business (UN/CEFACT)
- European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)
- World Health Organization (WHO)

Nationale Standardisierung im Kontext von eHealth

- DIN als nationaler Standardisierungsgremium für den Bereich Gesundheitstelematik, Medizininformatik, Gesundheitsinformatik und Medizintechnik
- NAMed (Normenausschuss Medizin) als Spiegelgremium der europäischen und internationalen Aktivitäten
- FB 7 (Medizininformatik) als Spiegelgremium der Aktivitäten in CEN, ISO, HL7, IEEE, IEC, ITU usw.
- Einfluss auf die europäische und internationale Standardisierung in der Domäne durch aktive Mitwirkung
- Einflussmöglichkeit national durch Kommentierung vorliegender Entwürfe bzw. Einbringen neuer Entwürfe (NWIP)
- Einflussmöglichkeit Europa und international durch formale Delegation in die europäischen und internationalen SDO seitens DIN
- Statt Warten auf letztlich unzureichende Standards aktive Beeinflussung der Standards in die gewünschte Richtung
- Sowohl Firmen als auch Nutzer (Kliniken)

SDO in der Gesundheitsinformatik

ISO/TC 215

Health Informatics

WG 1

Health Records and
Modelling Coordination

WG 2

Messaging and
Communication

WG 3

Health Concept
Representation

WG 4

Security

WG 5

Health Cards

DIN NAMed FB G

Medizinische Informatik

AA G 1

Modellierung

AA G 2

Kommunikation

AA G 3

Terminologie

AA G 4

Sicherheit

AA G 5

Karten

CEN/TC 251

Health Informatics

WG I

Information Models

WG IV

Technology for
Interoperability

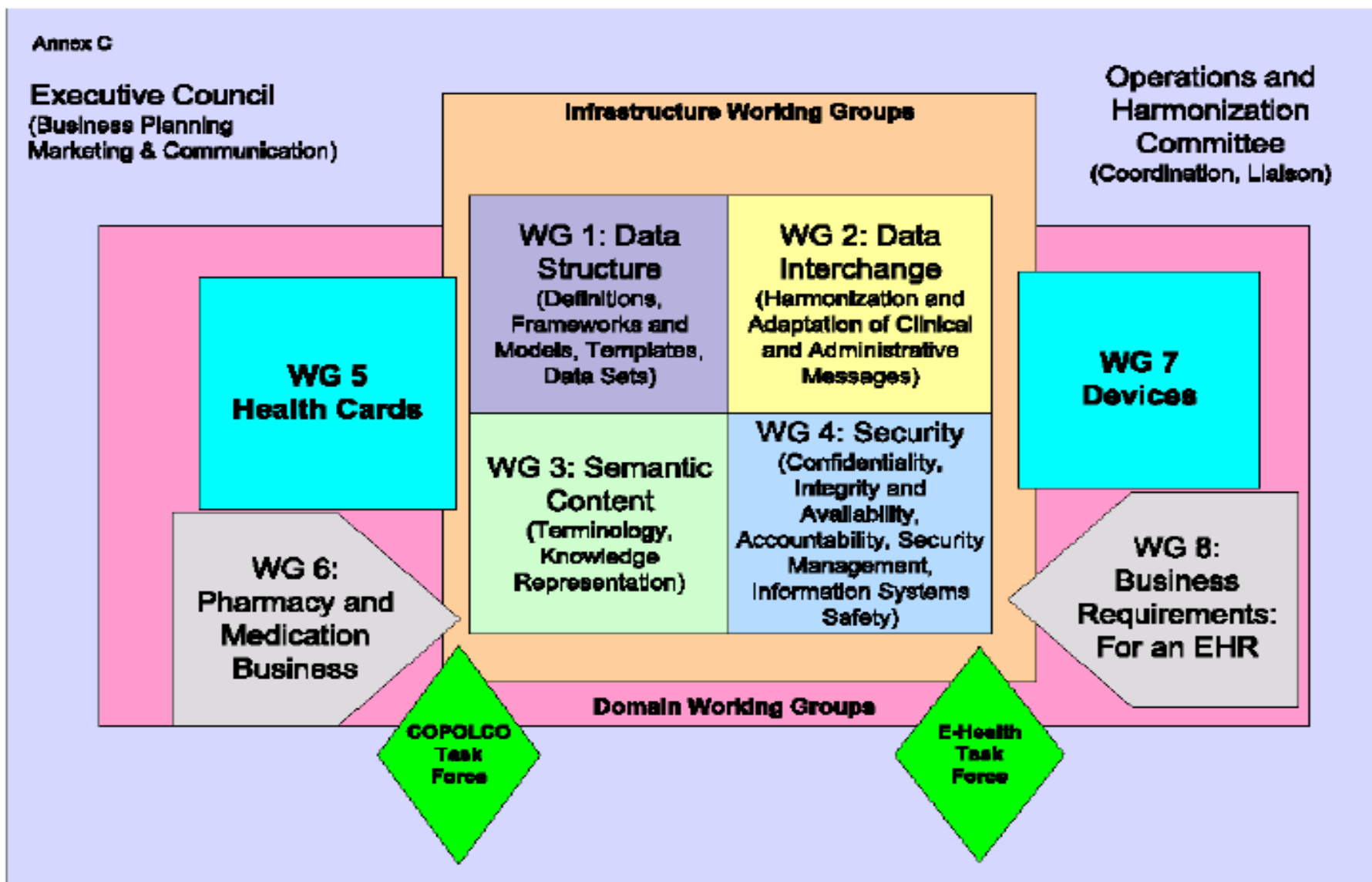
WG II

Terminology and
Knowledge Bases

WG III

Security, Safety and
Quality

Aktuelle ISO TC 215 Working Group Struktur (2005)



Standards-Klassifikation Gesundheitsinformatik (1/3)

- **Architekturstandards**

- HL7 versions 2.x bzw. v3
- CORBA
- MDA
- HISA

- **Modellierungsstandards**

- UML, CEN 15300: “CEN Report: Framework for formal modelling of healthcare security policies”

- **Kommunikationsstandards**

- CEN 13608: “Security for healthcare communication”
- CEN 13606: “Electronic healthcare record communication”

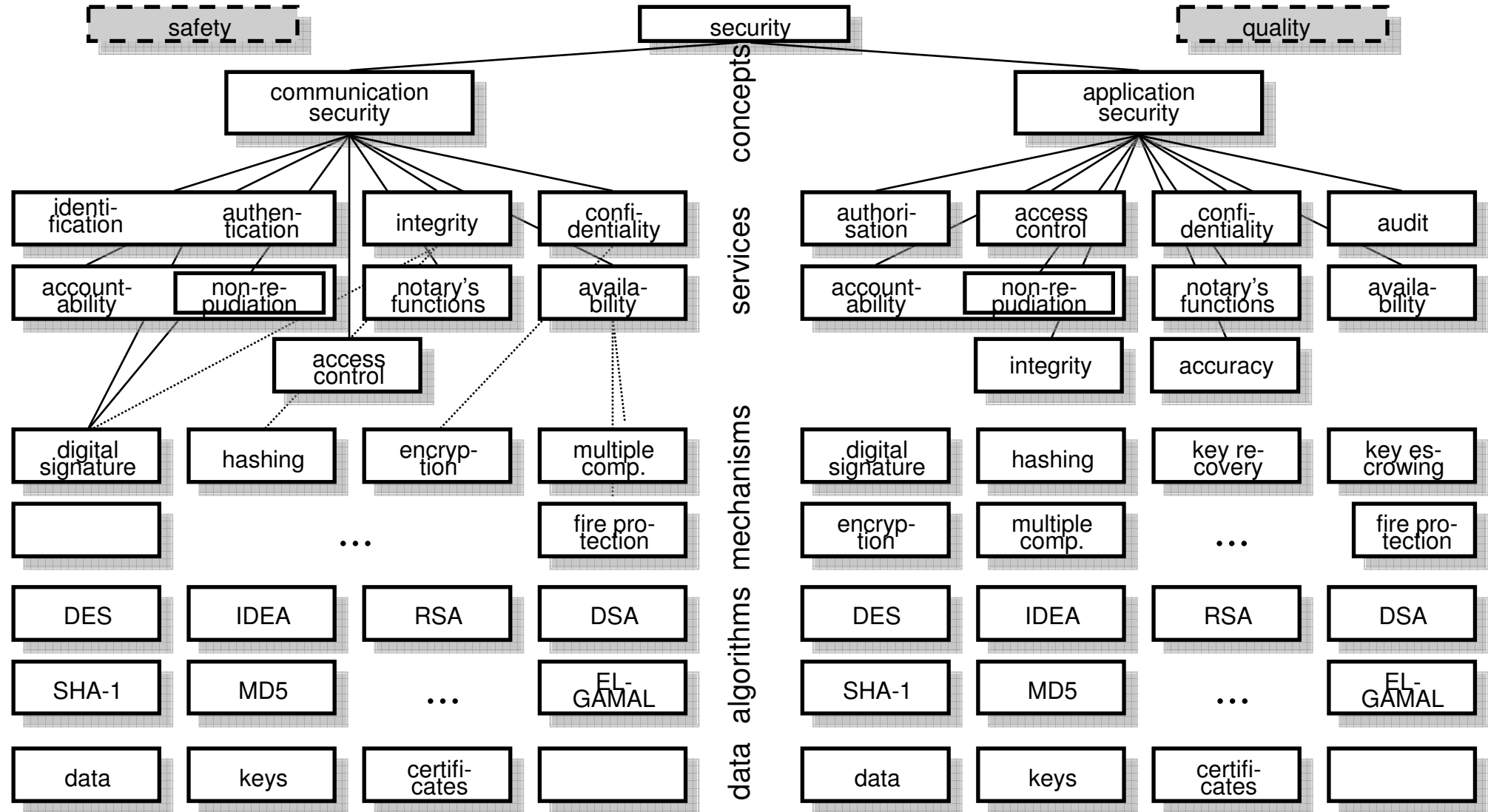
Standards-Klassifikation Gesundheitsinformatik (2/3)

- **Infrastrukturstandards**
 - ISO 17090: “Public key infrastructure”
 - ETSI TS 101733: “Electronic Signature Formats”
- **Terminologie- und Ontologiestandards**
 - UMLS
 - SNOMED
- **Privacy-Standards**
 - ASTM E1987-98: “Standard guide for individual rights regarding health information”
 - CEN 13729: “Secure user identification - Strong authentication using microprocessor cards”
 - ISO/IEC PDTS Pseudonymisation Practices for the Protection of Personal Health Information and Health Related Services

Standards-Klassifikation Gesundheitsinformatik (3/3)

- **Safety-Standards**
 - CEN 13694: “CEN Report: Safety and security related software quality standards for healthcare”
 - ISO/DTS 25238 Classification of Safety Risks
- **Standards für Identifikatoren, Identifikationsschemata und Klassifikationen**
 - LOINC
 - ASTM E1714-00: “Standard guide for properties of a Universal Healthcare Identifier”

Zusammenwirken von Security und Safety



Standards für mechanische und elektrische Safety

- IEC 60513 Ed. 2.0 b:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
- IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 b:2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- IEC 60601-1-6 Ed. 1.0 b:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
- IEC 60601-2-25 Ed. 1.0 b:1993 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
- IEC 60601-2-49 Ed. 1.0 b:2006 Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
- ISO 16142 Medical devices - Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

Standards für medizinische und persönliche Safety

- CEN CR 13694 CEN Report: Health Informatics - Safety and security related software quality standards for healthcare (SSQS)
- CEN TS 15260 Health informatics - Categorization of risks from health informatics products
- CEN TR 15299 Health informatics - Safety procedures for identification of patients and related objects
- ISO DTS 25238 Health Informatics - Classification of safety risks from health informatics products
- ISO TR 21730:2005 Health informatics - Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities - Recommendations for the management of unintentional electromagnetic interference with medical devices

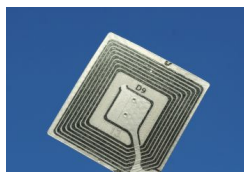
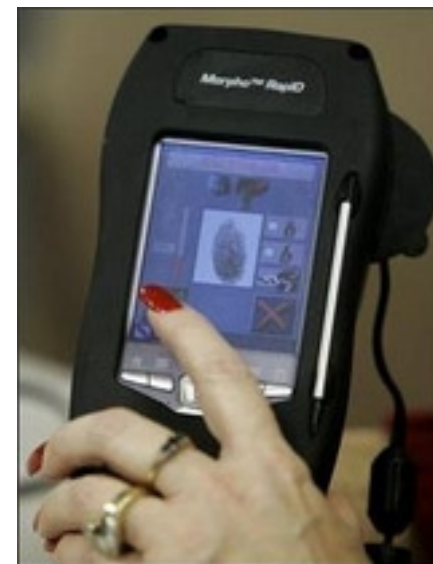
- Safety ist aber auch eine mentale (psychologische) Kategorie ...

Neue Standardisierungserfordernisse für Geräte hinsichtlich medizinischer und persönlicher Safety

Handgeometrie



Iris scan



RFID



Finger- print



Aufbereitung von Standards – das Projekt “BioHealth”

Analyse und Systematisierung vorhandener und in Entwicklung befindlicher Standards auf dem Gebiet von eHealth unter besonderer Berücksichtigung von ID-Management und biometrischer Verifikationstechnologies

Allgemeine Kategorisierung von Sicherheitsstandards (Security)

Domain-unabhängig (z.B. Nummerierungsschemata)

Domain-spezifisch (z.B. Anwendungspfade für die Medikation)

Allgemein (z.B. die ISO 9000 Serie für Qualitätsmanagement)

Anwendungsbezogen (z.B. das Datenbankzugriffssteuerungsmodell)

Infrastruktur (z.B. das ID-Management, die Directory Services, die Tokens und die Zugriffsregeln aus der Sicht des Datenschutzes)



Aufbereitung von Standards – das Projekt “BioHealth”

Anzahl der für den Bericht relevanten Standards (insgesamt 155)

Architecture Standards (5)

Modeling and Methodology Standards (29)

Communication Standards (42)

Infrastructure Standards (13)

Privacy Standards (15)

Safety Standards (5)

Token Standards (7)

Quality Standards (10)

Policy Standards (1)

Terminology and Ontology Standards (22)

ID Management Security Standards (6)



Aufbereitung von Standards – das Projekt “BioHealth”

Workshops über Projektergebnisse

Im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2007 vom 17. bis 21. September in Augsburg findet ein Workshop mit Ergebnissen des Projektes nach einem Jahr Laufzeit statt. Hauptthema ist das sichere ID-Management im Gesundheitswesen.



Im Rahmen der World eID Conference 2007 vom 19. bis 21. September in Sophia Antipolis (FR) findet ein Workshop zur europäischen Dimension der BioHealth-Ergebnisse und zur Abstimmung der weiteren Schritte statt.

Sie sind alle zu beiden Events recht herzlich eingeladen.

Fragen?

Kontakt:

Bernd Blobel Ph.D., Associate Professor
Head, eHealth Competence Center
University of Regensburg Medical Center
Franz-Josef-Strauss-Allee 11
93053 Regensburg
Germany

Email: bernd.blobel@klinik.uni-regensburg.de
bernd.blobel@ehealth-cc.de

Tel.: +49-941-944 6769

Fax : +49-941-944 6766