

TELEMED Pre-Workshop der DGG e.V. „Interoperabilität und grenzüberschreitende Anwendungen“, Hotel Aquino Tagungszentrum, 30. September 2009, Berlin

Standardisierungsarbeiten für die deutsche Telematikinfrastuktur: Die Rolle des DIN

Bernd Blobel

eHealth Competence Center, University Hospital Regensburg

Chair Elect HL7 Germany

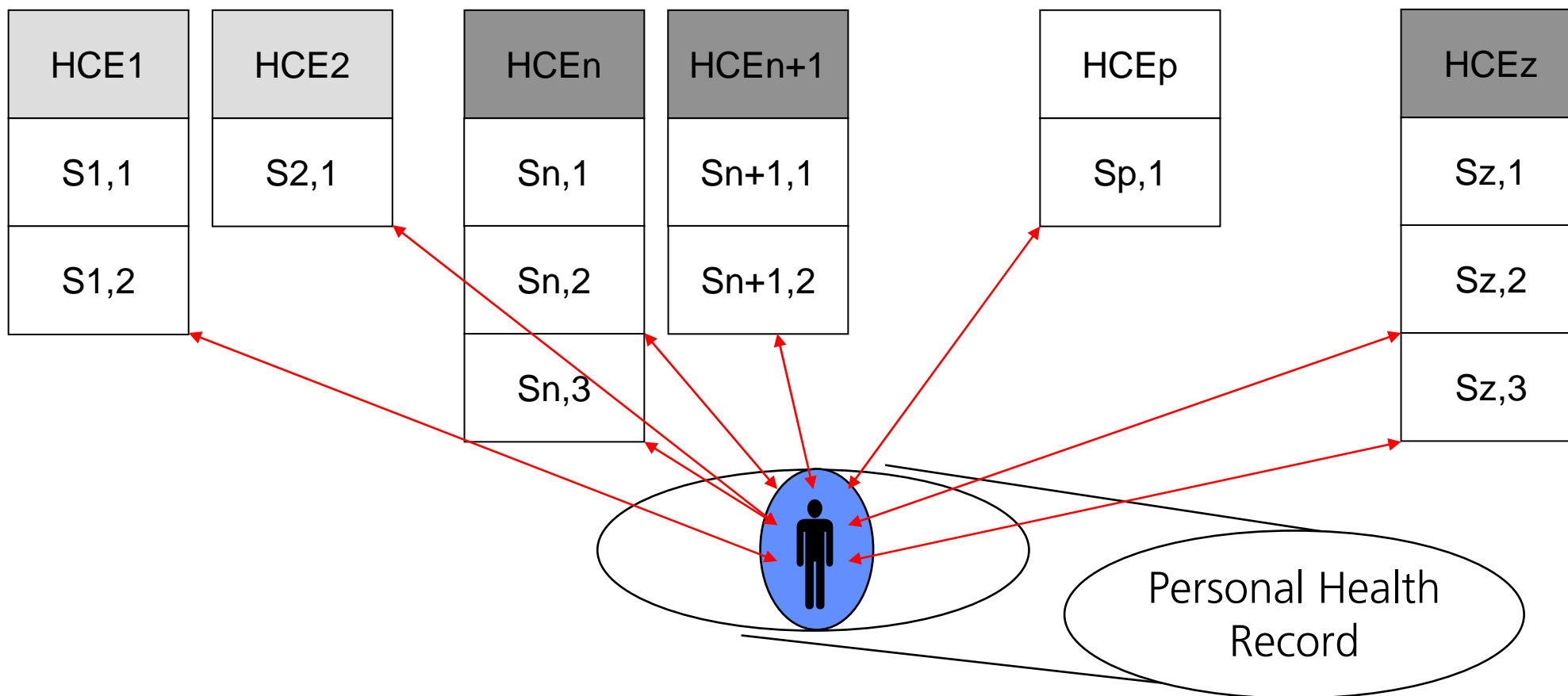
Chair of the German Health Informatics Standardization Mirror Group

Head of the German Delegation to ISO TC 215 and CEN TC 251

Chair CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group



Personal Health Paradigma



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 zur 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 ...”**

eHealth-Komponenten (Logische Sicht)

Knowledge Services

Application Services

Policy Services

ID CA Services

Client Services

EHR Systems

PKI

PMI

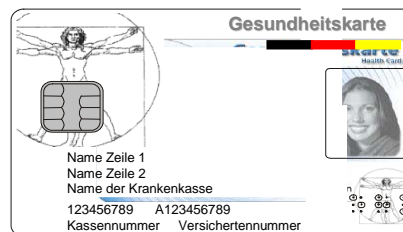
ACA Services

Ontology Services

Terminology Services

Audit Services

Dir./Reg. Services



Interoperabilitätsvoraussetzungen

Interoperabilität beginnt mit

- gemeinsamen Interessen der Beteiligten
- Unterstützung der Geschäftserfordernisse
- gemeinsamem Architektur-Framework
- gemeinsamen Referenzmodellen
- Einem abegstimmten Set koordinierter Referenzterminologien/Ontologien
- Gemeinsamen Spezifikationen der verschiedenen RM-ODP Sichten und
- deren Implementierung nach einem einheitlichen Prozess

Sie wird verbessert durch gemeinsame Policies und gemeinsames Geschäftsverständnis.

Beispiele für existierende Standards in Bezug auf die genannten Voraussetzungen

Interoperabilität beginnt mit

- gemeinsamen Interessen der Beteiligten
- Unterstützung der Geschäftserfordernisse
- gemeinsamem Architektur-Framework
 - **HL7 RIM**
- gemeinsamen Referenzmodellen
 - **EN 12967 Healthcare Information Systems Architecture (HISA)**
- Einem abgestimmten Set koordinierter Referenzterminologien/Ontologien
 - **EN 13606 EHR Communication – Part 1**
 - **SNOMED-CT**
- Gemeinsamen Spezifikationen der verschiedenen RM-ODP
 - **ISO/IEC 11073**
 - **ISO 10746 ODP-RM**
- deren Implementierung nach einem einheitlichen Prozess
 - **HL7 HDF**
 - **OMG MDA, SOA**
 - **RUP**

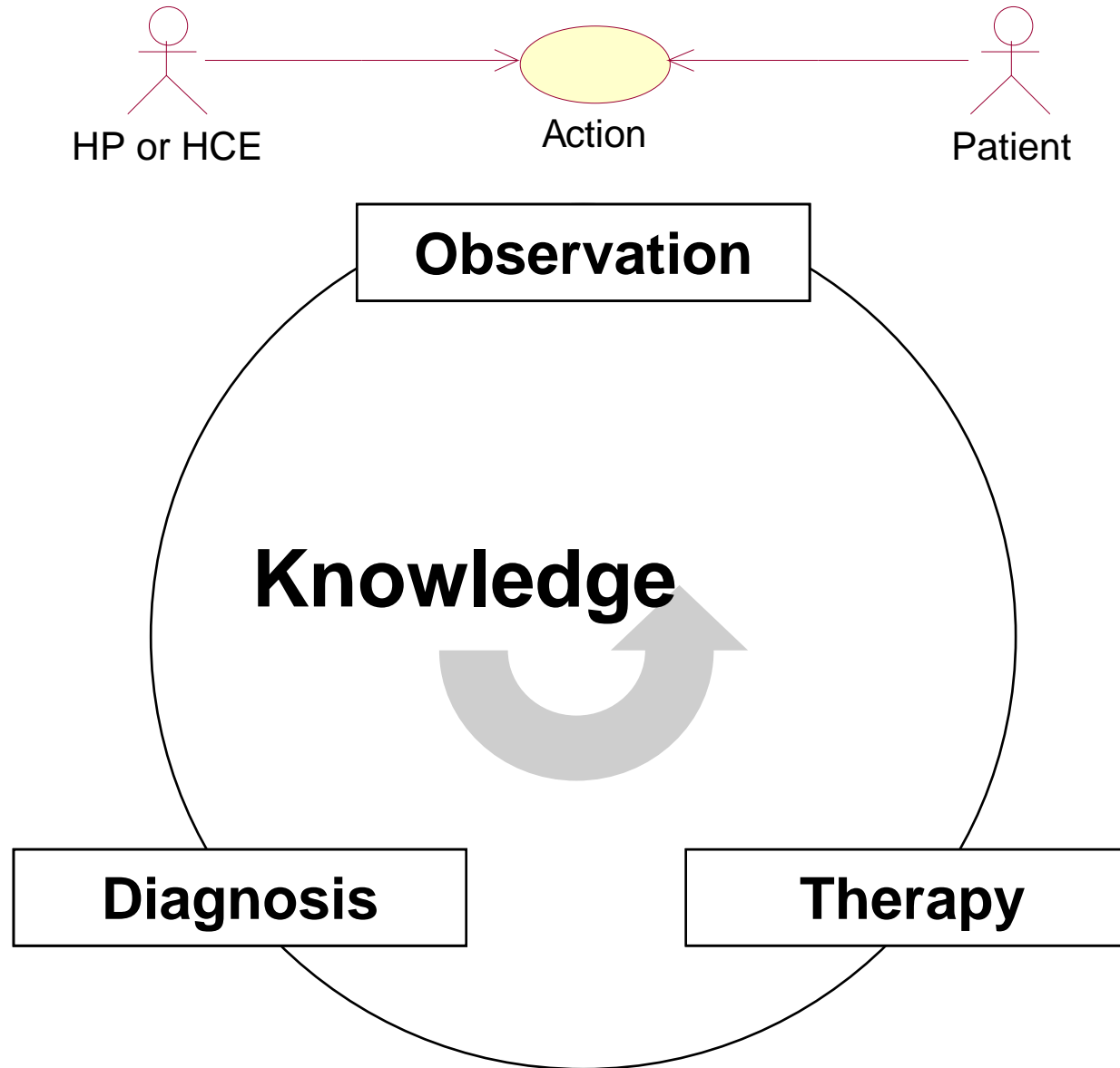
Sie wird verbessert durch gemeinsame Policies und gemeinsames Geschäftsverständnis.

Anforderungen für die Realisierung umfassender Kooperation (1/2)

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

Anforderungen für die Realisierung umfassender Kooperation (1/2)

- Verteilung, Komponentenorientierung
- Model-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
- Referenzterminologien und abgestimmte Ontologien
- Fortgeschrittene Security, Safety und Privacy Services (hier werden zur klareren Beschreibung die englischen Termini benutzt)



Interoperabilitätsniveaus

Interoperability Level	Instances
Technical interoperability	Technical plug&play, signal- & protocol compatibility
Structural interoperability	Simple EDI, envelopes
Syntactic interoperability	Messages, clinical documents, agreed vocabulary
Semantic interoperability	Advanced messaging, common information models and terminology
Organizations/Service interoperability	Common business process

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 Telecommunications 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)

Ziel der World Standard Cooperation (WSC) nach Moser

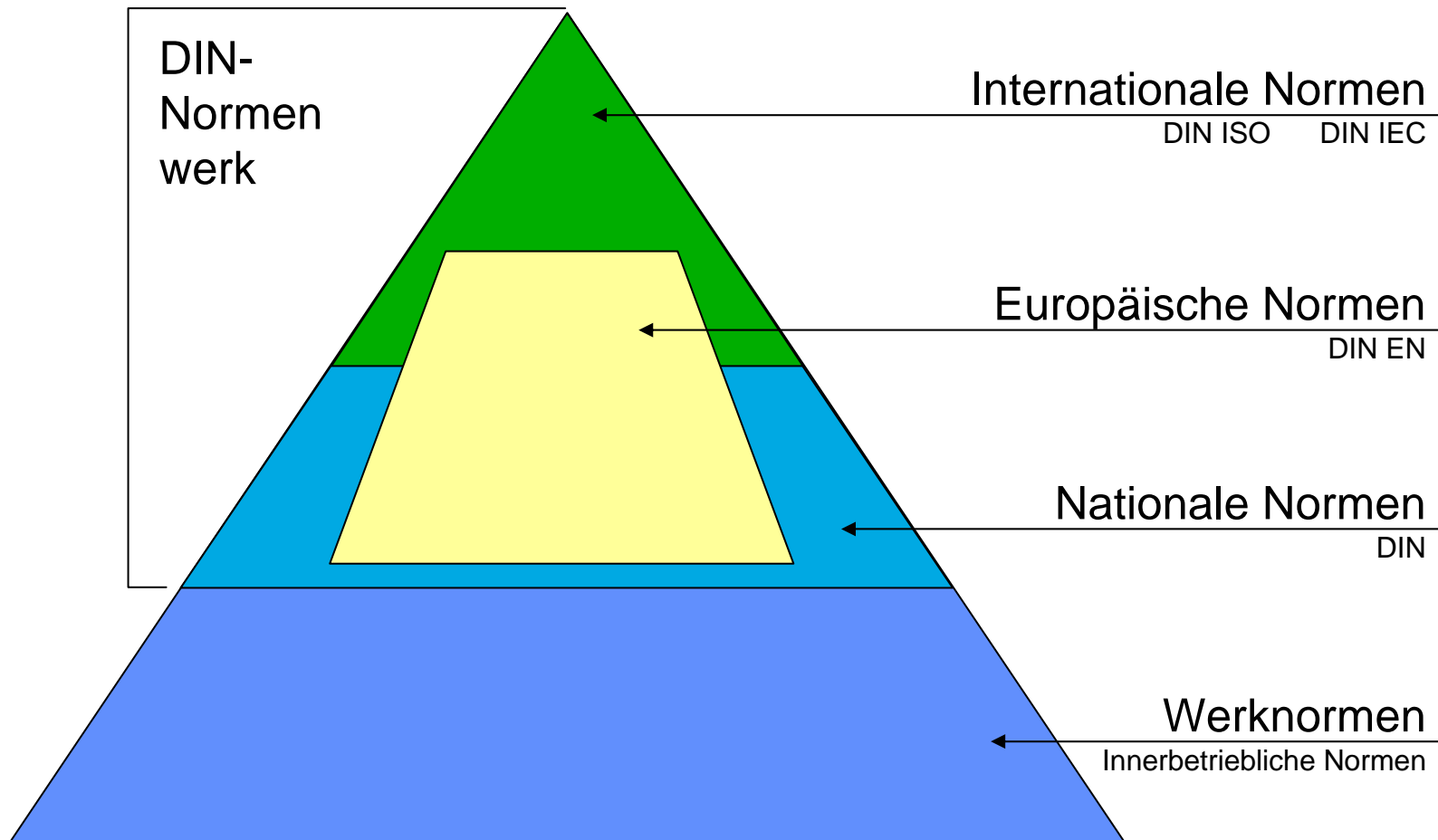
und die Forderung der deutschen Wirtschaft:

Ein internationaler Standard

Ein Prüfverfahren

Weltweit akzeptiert

Die Normenpyramide nach Moser



Neues Konzept für die europäische Normung nach Moser

- Europäische Richtlinien enthalten grundlegende Anforderungen für einen bestimmten Sektor
- Europäische Normen füllen diese grundlegenden Anforderungen aus und geben technische Lösungen an
- Die Anwendung von Europäischen Normen lässt die Konformität mit der Richtlinie vermuten

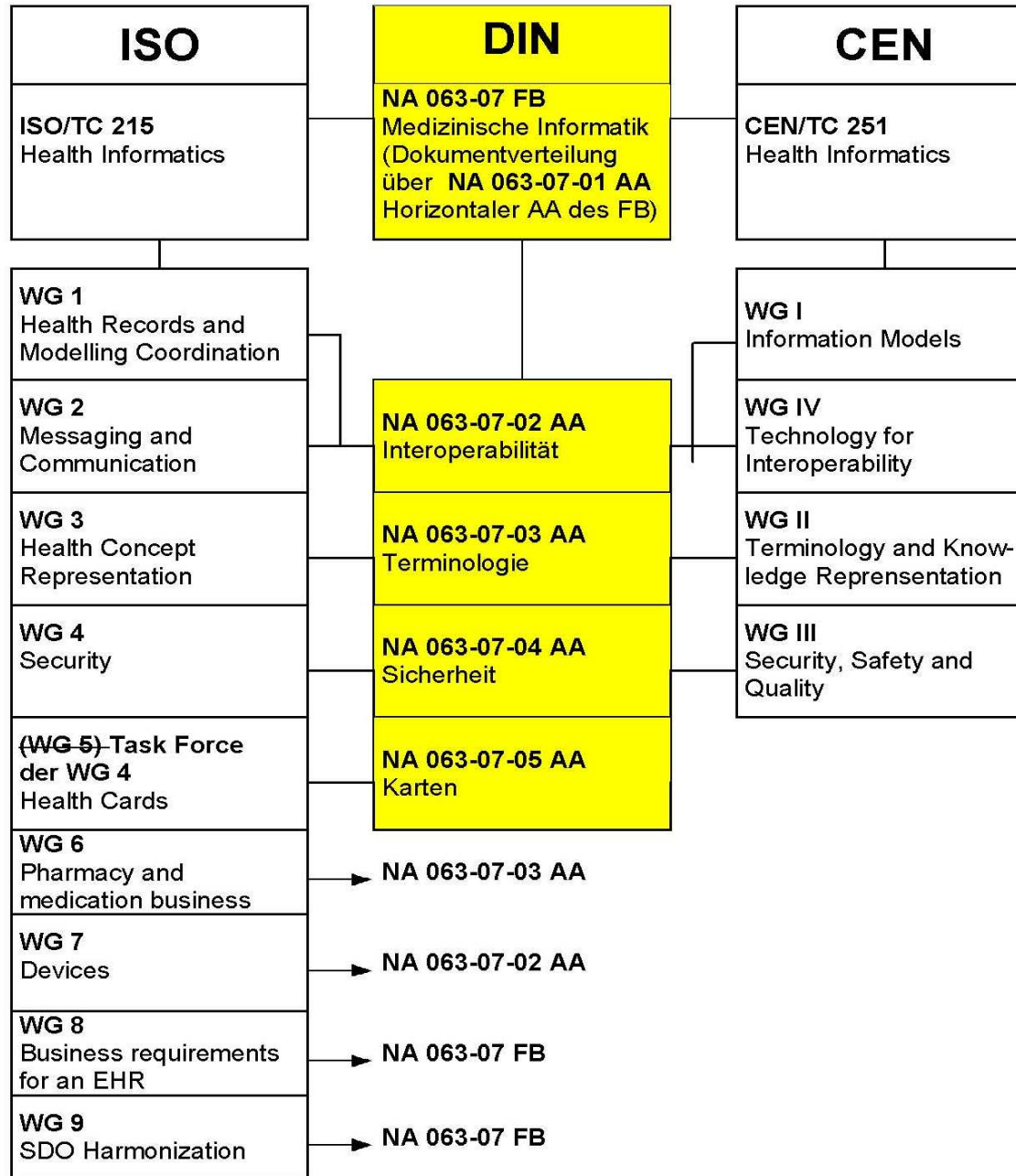
EU-Richtlinien nach dem Neuen Konzept nach Moser

EU-Richtlinien nach dem Neuen Konzept regeln die Vermarktung von Industrieerzeugnissen in wichtigen Industriesektoren

- ...
- Maschinen
- Dienstleistungen
- **Medizinprodukte**
- Messgeräte
- Schutzausrüstungen
- Bauprodukte
- Explosionsstoffe
- Telekomausrüstungen
- Spielzeug
- ...

Struktur der Gremien im Bereich Medizinische Informatik

nach Moser



Be
eH
Ur

rkshop der DGG e.V.
grenzüberschreitende
ino Tagungszentrum,
ntember 2009, Berlin



**ISO/TC 215 Health Informatics
Executive Council
(HOD's-Convener-Vice Convener)**

Infrastructure Working Groups

**WG 6
Pharmacy
&
Medication**

**WG 1: Data
Structure**
(Definitions,
Frameworks and
Models, Templates,
Data Sets)

**WG 2: Data
Interchange**
(Harmonization and
Adaptation of Clinical
and Administrative
Messages)

JWG Harmonized
for Devices

**WG 7
Devices**

**WG 3: Semantic
Content**
(Terminology,
Knowledge
Representation)

**WG 4: Privacy,
Security & Safety**
(Confidentiality, Integrity
and Availability,
Accountability, Security
Management, Information
Systems Safety)

**WG 8
Bus/Req
for EHR**

Joint Initiative Council for
SDO Harmonization

WG 9
JWG for SDO
Harmonization

e-Business for
Healthcare
Transactions
TF

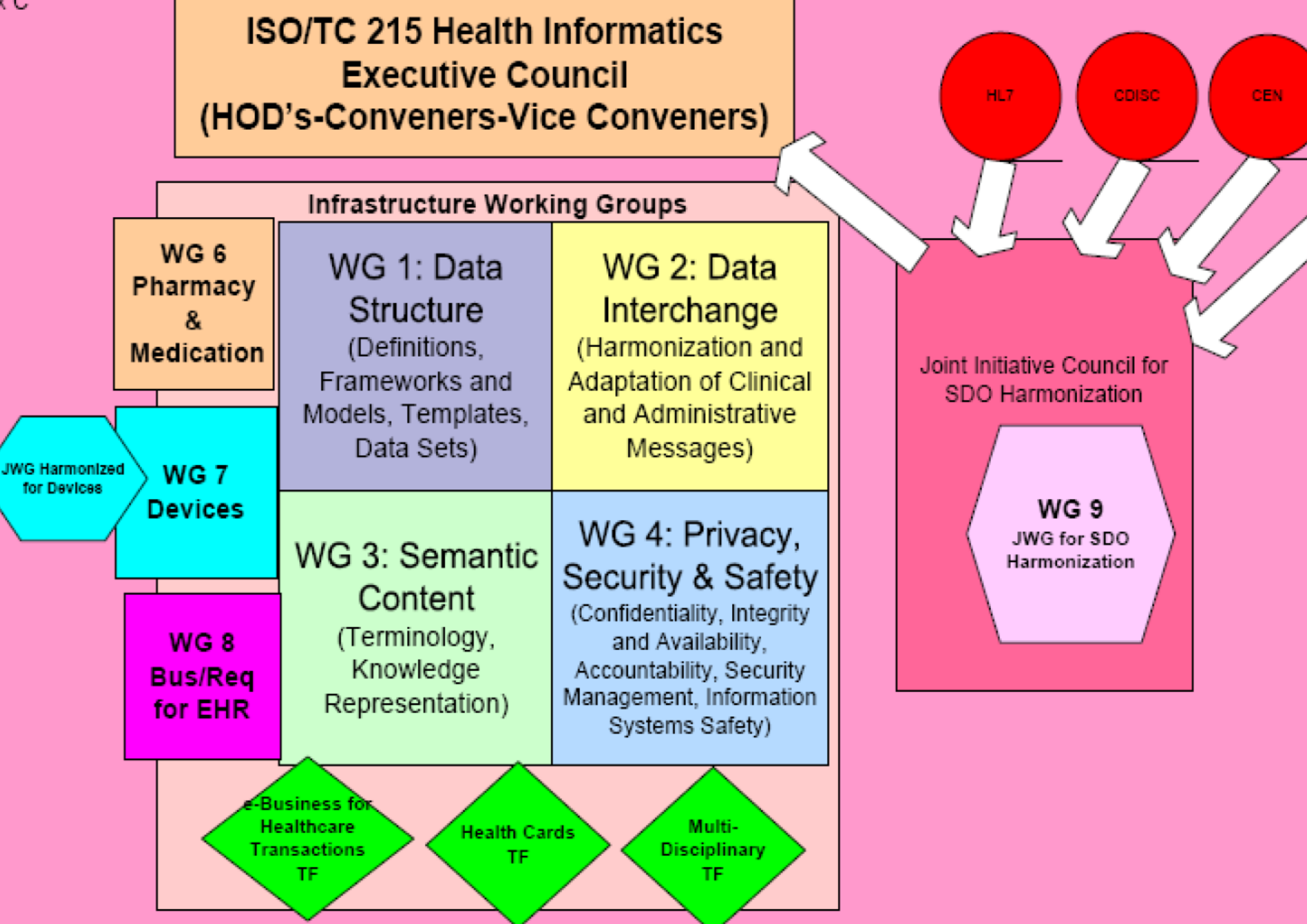
Health Cards
TF

Multi-
Disciplinary
TF

HL7

CDISC

CEN



Standards-Klassifikation Gesundheitsinformatik (1/2)

- Architektur-Standards
 - HL7 versions 2.x/3, CORBA, MDA, HISA
- Modellierungs-Standards
 - UML, CEN 15300: "CEN Report: Framework for formal modelling of healthcare security policies"
- Kommunikations-Standards
 - CEN 13608: "Security for healthcare communication", CEN 13606: "Electronic healthcare record communication"
- Infrastruktur-Standards
 - ISO 17090: "Public key infrastructure", ETSI TS 101733: "Electronic Signature Formats"
- Terminologie- und Ontologie-Standards
 - UMLS, SNOMED

Standards-Klassifikation Gesundheitsinformatik (2/2)

- 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
- 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, Identifikationschemata und Klassifikationen
 - LOINC, ASTM E1714-00: "Standard guide for properties of a Universal Healthcare Identifier"

Schlussfolgerungen (1/4)

- Gesundheitstelematik und Telemedizin bedingen Anforderungen an die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Versorgungsebenen und -systemen unter Einschluss von Public Health sowie den Stakeholdern.
- "Personal Care" und personen-spezifische ubiquitäre Gesundheitsdienste erweitern "e-Health" und erfordern die Integration persönlicher am Körper getragener oder implantierter mobiler Systeme als Teil der Gesundheitstelematik-Infrastruktur.
- Mobile Body Area Networks sind eine wesentliche Plattform für künftige personalisierte ubiquitäre Gesundheitsdienste.
- Interoperabilität impliziert verschiedene Konzepte von technischer Interoperabilität bis hin zu umfassender semantischer Interoperabilität.
- Für die verschiedenen Funktionalität sind internationale Standards verfügbar bzw. in Entwicklung.
- Interoperabilität persönlicher mobiler Systeme schließt alle 7 Schichten des ISO / OSI Reference Model einschließlich der Terminologien, Wissenskonzepte, Kodierungsaspekte, etc. ein.
- Die CEN ISO/ IEEE 11073 Standardfamilie enthält entsprechende Profile für alle 7 ISO/OSI Schichten, die für personalisierte Systeme verwendet werden können.
- Micro-Systeme sind wesentliche Komponenten für solche Strukturen, die eine Erweiterung der existierenden Ansätze und Interoperabilitätsketten erfordern.

Schlussfolgerungen (2/4)

- Es bestehen entscheidende Forderungen nach vereinfachten, standardisierten Methoden für den Zugriff auf Gesundheitsinformationen und –services, um das Gesundheitswesen sicher und für alle verfügbar zu gestalten
- Geeignete Standards für Gesundheitsinformationen und –systeme sind Eckpunkte für die Realisierung einer vernünftigen Gesundheitsinfrastruktur
- Viele Health Informatics Standards existieren bereits oder sind aktuell in Entwicklung, um diese Anforderungen zu erfüllen
- Hindernisse sind das unzureichende Wissen über die Standards, deren unzureichende Nutzung, nicht gesicherte Interoperabilität sowie Konflikte zwischen verschiedenen Standards
- Conformance Statements, Testung und Zertifizierung sind erforderlich
- Die Realisierung semantischer Interoperabilität ist eine besondere Herausforderung

Schlussfolgerungen (3/4)

- Reales Erfordernis der formalen und informellen Koordination der Standardisierungsbemühungen
 - zur Durchsetzung der Synergie der vielen Bemühungen
 - zur Harmonisierung der Vokabularien,
 - zur Ermöglichung der Interoperabilität und
 - zur Unterstützung eines konsistenten Testungs- und Zertifizierungsprogramms innerhalb und zwischen den Organisationen
- Entwicklungswerkzeuge und Prototypen zur Unterstützung konsistenter Definitionen und der Wiederverwendung von Artefakte sowie der Förderung der Interoperabilität der Gesundheitssysteme
- Verbreitung der Akzeptanz von Gesundheitsinformations-Standards in der gesamten eHealth-Community
- Sicherung der geeigneten und vollständigen Integration in alle Informationsflüsse
- Privilege Management Infrastruktur Standards adressieren die Komplexität von RBAC und das Management von Nutzerprivilegien
- Die Bemühungen münden in konsistente Mittel für den Schutz persönlicher Gesundheitsinformationen innerhalb und zwischen den Einrichtungen

Schlussfolgerungen (4/4)

- Das Fehlen der umfassenden Anwendung von industrie-weiten Standards im Gesundheits- und Sozialwesen verursacht technische Barrieren für die Implementierung gesundheitsbezogener Informationstechnologien
- Es fehlt eine Anleitung dazu, wo und wie Standards genutzt werden können
- Die verschiedenen standards-entwickelnden Organisationen müssen umfassend zusammenarbeiten
- eHealth-Standardisierung muss als wesentliche Komponente für jegliche globale, europäische, nationale oder regionale eHealth-Strategie gesehen werden-

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt:

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

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

Tel.: +49-941-944 6769

Fax : +49-941-944 6766

