

xChange

Datenaustausch zwischen elektronischen Krankengeschichten



Gerry Weirich, Franz Marty

Ausgangslage

Für Hausärzte ist die Möglichkeit einer Weitergabe von Krankengeschichten von zentraler Bedeutung: Bei Praxiswechsel oder Praxisübergabe, bei Reduktion oder Aufstockung des Arbeitspensums müssen die relevanten Patientendaten an die Kolleginnen und Kollegen weitergegeben werden können. Papierbasierte Krankengeschichten können problemlos übergeben werden, bei elektronischen Krankengeschichten (eKG) ist eine Übergabe der Patientendaten in der Regel nicht möglich. Meist ist selbst eine Zusammenführung von Patientendaten aus eKG's vom gleichen Hersteller eine äusserst aufwendige Sache.

Das Fehlen einer solchen Interoperabilität der eKG hat auch eine gesundheitspolitische Bedeutung: Die stark forcierte eHealth [1] ist ohne den Einsatz von interoperablen elektronischen Krankengeschichten nicht zu realisieren. Aktuell arbeiten 5–8% der Hausarztpraxen mit elektronischen KG's, d.h. die Infrastruktur für eHealth fehlt in der Hausarztmedizin noch weitestgehend [2].

Obwohl verschiedene Bemühungen um Standardisierung des medizinischen Austauschs in Gang sind (HL7-CDA, St. Galler Konzept, OHF), ist keiner dieser Standards in gängigen Arztpraxis-Softwarelösungen implementiert. Dies ist einerseits auf die hohe Komplexität – und damit hohe Kosten der Implementation – zurückzuführen, andererseits wohl auf die Tatsache, dass nicht absehbar ist, welcher Standard die besten Zukunftsaussichten hat.

Wir haben uns deshalb für eine Lösung entschieden, die in erster Linie einfach und sofort kostengünstig implementierbar, aber dennoch flexibel genug ist, um allenfalls zu einem grösseren Standard erweitert werden zu können.

Die vorliegende Arbeit versteht sich als ein «proof of concept» für den sicheren Datenaustausch zwischen elektronischen Krankengeschichten. Neben den architektonischen und technischen Aspekten ging es

1 Man bezeichnet im IT-Bereich traditionell solche Dateiformate, Protokolle usw. aber auch Hardware als «proprietär», die nicht allgemein anerkannten Standards entsprechen, also sozusagen «hauseigene» Entwicklungen sind (Quelle: Wikipedia).

uns vor allem um die Frage des Aufwandes einer Implementierung der Datenaustausch-Fähigkeit.

Vorgaben und Konzept

Die Vorgaben für den elektronischen Datenaustausch sind komplex. Unser Ziel war, diese Komplexität in einer möglichst einfachen Architektur und in einem gut erweiterbaren Format abzubilden. Die Datenaustausch-Fähigkeit soll zudem kostengünstig zu implementieren sein.

Vorgaben für die Datenaustauschfähigkeiten

Elektronischer Datenaustausch macht erst Sinn, wenn Daten selektiv und strukturiert versandt und empfangen werden können. Folgende Vorgaben erachten wir als wichtig:

- Der Datenaustausch muss fein abgestuft möglich sein: vom Export aller Krankengeschichten über Krankengeschichten einzelner Patienten bis zu der Mitteilung eines einzelnen Laborwertes.

- Es werden nur grundsätzliche Datentypen strikt definiert, so dass spätere Erweiterungen möglich bleiben. Also gibt es beispielsweise keine abschliessende Aufzählung aller möglichen Untersuchungsbefunde, sondern nur eine grobe Klassifikation der Art der Befunde.

- Es muss nicht jede Anwendungssoftware alle Datentypen verstehen können. Es wird ein Mechanismus definiert, mit dem eine schreibende Anwendung der lesenden Anwendung mitteilen kann, wie sie vorgehen soll, wenn sie einen bestimmten Datentyp nicht interpretieren kann.

- Es können nebst reinen Textinformationen auch binäre Daten eingeschlossen werden. Dies ist vom Standpunkt der Plattformunabhängigkeit zwar nicht ideal (z.B. für plattformabhängige Videoformate). Manche Datentypen sind allerdings nur in binären Formaten korrekt darstellbar (z.B. Bilder) und die häufig gebrauchten Formate auf allen Plattformen erhältlich.

- Zur Identifikation binärer Daten verwenden wir die vom MIME-Standard eingeführte Technik, welche sich bereits für die Übertragung binärer Inhalte in E-Mails bewährt hat.

- Das Format für den Datenaustausch muss einfach erweiterbar sein.

Proprietäre¹ Dateiformate wie Word oder PDF, aber auch die Exportformate von Ärztesoftware sind für diese Aufgaben nicht geeignet.

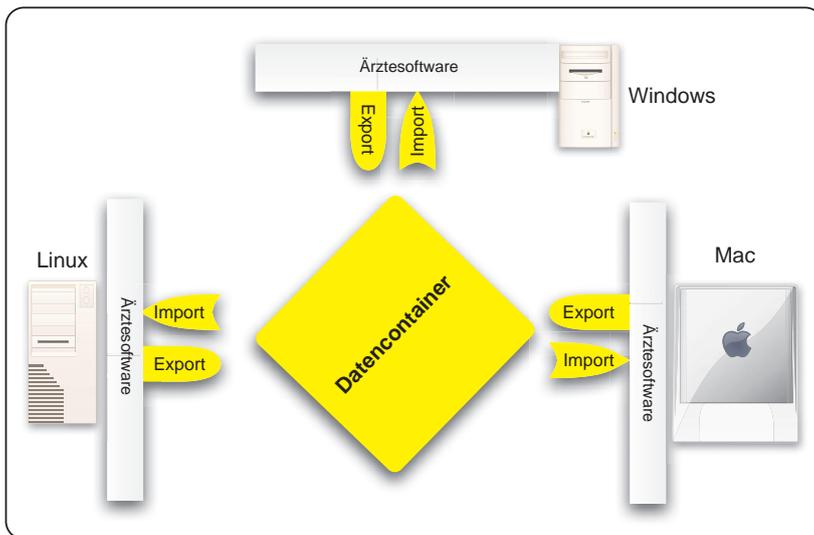


Abbildung 1
Datencontainer und Import-Export-Konnektoren.

Selektiver und strukturierter Datenversand und -empfang zwischen unterschiedlichen Anwendungen setzt einen definierten Intermediär oder «Datencontainer» voraus. Das Format dieses Datencontainers soll die Inhalte des Transportgutes und deren Bedeutung exakt bezeichnen können. Da der Bedarf an Inhalten oder deren Bezeichnung sich in Zukunft verändert und entwickelt, soll das Format beliebig erweiterbar sein.

Konzept

Unser Konzept trennt Anwendung (eKKG) und Datentransport. Für den Datentransport wählten wir einen plattform- und softwareunabhängigen Datencontainer als Intermediär (Abb. 1). Dieser wird von der eKKG mit Daten beschickt oder die eKKG kann Daten vom Container beziehen. Damit reduziert sich die Anforderung für eine eKKG auf den Export zu und Import von einer definierten Nahtstelle.

Der Datencontainer

Die Vorgaben für diesen Container setzten wir wie folgt:

- Verwendung eines offenen, schon etablierten Standards (XML, XML-Schema) zur Bezeichnung des Inhalts und Bedeutung des Transportguts;
- Unabhängigkeit vom Betriebssystem;
- freie Verfügbarkeit des Containers («open source»);
- Erweiterbarkeit, um flexibel neue Bedürfnisse einbinden zu können;
- Transformierbarkeit in andere oder übergeordnete Standards der Zukunft.

Export- und Import-Module

Das *Export-Modul* soll im wesentlichen folgende Fähigkeiten haben:

- auf die Datenbank der sendenden eKKG zugreifen können und das Format der dort gespeicherten Daten verstehen (oder es kann mit der sendenden eKKG kommunizieren, so dass diese ihm die gewünschten Daten übermittelt);
- die gewünschten Daten beziehen und in die von xChange definierte XML-Form inkl. Begleitdateien bringen;
- diesen Datenauszug verschlüsseln und signieren können;
- die resultierende Datei an einen Datenträger, eine E-Mail-Anwendung oder einen SMTP-Server übermitteln können.

Das *Import-Modul* soll folgende Fähigkeiten haben:

- eine verschlüsselte xChange-Datei aus einem E-Mail-Postfach oder vom Dateisystem einlesen können;
- diese Datei entschlüsseln und die Integrität ihrer Signatur prüfen können, sofern es im Besitz der korrekten Schlüssel ist, und eine Meldung ausgeben, falls es nicht die korrekten Schlüssel hat oder falls die Signatur nicht korrekt ist;
- die aus der Entschlüsselung resultierende Datei im xChange-Format interpretieren und analysieren können;
- auf die Datenbank der empfangenden Anwendung zugreifen können (oder mit der empfangenden Anwendung so kommunizieren können, dass es ihr die gelieferten Daten übermitteln kann).

Sicherheit beim Datentransport, Datenschutz

Für die Übermittlung der Daten von eKKG zu eKKG gibt es verschiedene Aspekte zu berücksichtigen:

- a. Ein ausreichend gesicherter Transport wie z.B.
 - das Transferieren der Daten durch einen verschlüsselten Datentunnel (z.B. ASAS);
 - das Senden auf ungesichertem Weg (per E-Mail) in verschlüsselter und signierter Form.
- b. Der Prozess der Datenübermittlung sollte «fail-safe» sein. Das heisst, wenn beim Transport irgend etwas schiefgeht, muss die Vertraulichkeit trotzdem gewährt bleiben.
- c. Die Personendaten sollten nie unverschlüsselt ausserhalb der beteiligten Anwendungen (eKKG) liegen.

Umsetzung und Kommentare

Die Patientendaten wurden auf einer Windows-Plattform innerhalb Elexis mittels GPG verschlüsselt

und signiert sowie anschliessend als Anhang direkt aus der Applikation als E-Mail versandt. Der Versand ging an einen Kollegen mit einem Mac-Betriebssystem, dieser Empfänger öffnete, d.h. entschlüsselte und importierte den E-Mail-Anhang innerhalb Elexis.

Software-Umgebung für den «proof of concept»

Als Basis für die Implementierung unseres Datenmigration-Piloten wählten wir «Elexis», eine frei erhältliche, quelloffene Ärztesoftware [3]². «Elexis» ist eine sogenannte «Rich Client Applikation», basierend auf «Eclipse» [4], einer modernen, modular aufgebauten und ebenfalls quelloffenen Java-Entwicklungsumgebung. Als reine Java-Anwendung läuft die Ärztesoftware auf Windows, Unix und Mac, was einen problemlosen plattformübergreifenden Datenaustausch ermöglicht.

Daten-Container

Als universelles Format («Bezeichner») für strukturierte Daten bietet sich die «Extensible Markup Language» (XML) an. 1998 vom W3C [5] verabschiedet, breitete sich XML in den vergangenen Jahren langsam, aber stetig aus und ist heute in der IT nicht mehr wegzudenken. Es ist ein weltweit akzeptierter Standard für die systemunabhängige Speicherung von Daten und eine Art lingua franca. XML ist beliebig erweiterbar.

Als «proof of concept» sind in unserem Piloten folgende Datensätze implementiert:

- Informationen über Ersteller, Software, verantwortliche Person des Dokuments;
- Personalien von Patienten und anderen Kontaktpersonen und Organisationen (z.B. Adressaten und Absender von Briefen, andere involvierte Ärzte usw.);
- anamnestische Angaben;
- Beschreibung von Krankheitsepisoden mit Beginn, Ende, Diagnosen und KG-Einträgen;
- Eingebundene Dokumente und Bilder;
- Untersuchungs- und Laborbefunde.

Export- und Import-Modul

Die Konnektoren sind in unserer Software-Umgebung als «plug-ins» gearbeitet. Diese greifen nicht di-

rekt auf die Datenbank zu, sondern kommunizieren mit den in Elexis vorhandenen Import- und Exportfunktionen.

Kommentar

Beim Import von Daten müssen folgende Fälle unterschieden und korrekt behandelt werden:

■ Die Daten betreffen einen Patienten, der bereits in der Datenbank vorhanden ist (z.B. eindeutige Patienten-Identifikation [Sozialversicherungsnummer!] vorhanden).

■ Die Daten betreffen einen Patienten, der möglicherweise bereits in der Datenbank vorhanden ist (z.B. identischer Name und Geburtsdatum oder identischer Name, Geburtsdatum aber nicht angegeben usw.).

■ Die Daten betreffen einen Patienten, der noch nicht in der Datenbank vorhanden ist.

■ Einige oder alle der erhaltenen Daten sind neu.

■ Einige oder alle erhaltenen Daten sind lokal schon vorhanden (z.B. weil der Anwender die selbe Datei zweimal importiert, oder dieselben Daten aus verschiedenen Quellen erhält).

Komplizierend kommt hinzu: Daten können identisch sein, wenn der Computer sie als unterschiedlich betrachtet. Zum Beispiel kann eine Leukozytenzahl einmal als /mm³ und einmal als G/l angegeben sein, oder Personalien werden als «Hans M. Müller» oder als «Hans Müller» bzw. als «Sabine Schneider» und als «Sabine Schneider-Müller» übermittelt. Es lässt sich daher grundsätzlich nicht mit letzter Sicherheit vermeiden, dass es zu falsch zugeordneten Einträgen kommt. Der Algorithmus, mit dem solche Kollisionen erkannt werden können, wird von unserem Standard nicht vorgegeben. Dieser kann von der konkreten Implementation frei gewählt werden. Wir empfehlen im Zweifelsfall, Daten als unterschiedlich zu betrachten³.

Sicherer Datentransport

In unserem Piloten wählten wir den sichersten Ansatz einer End-zu-End-Verschlüsselung der Daten, d.h. idealerweise werden Patientendaten in der eKG verschlüsselt und aus dieser per E-Mail an den Empfänger verschickt. Der Empfänger greift mit seiner eKG auf das verschlüsselte Paket zu, entschlüsselt es innerhalb seiner eKG und liest die Daten ein. Auf diese Weise sind Patientendaten nicht unverschlüsselt ausserhalb der elektronischen Krankengeschichte zugänglich.

Elexis greift für diesen Zweck auf «GPG» zu, ein bekanntes und sicheres frei verfügbares Source-Verschlüsselungsprogramm [6]. Dieser Zugriff wurde ebenfalls mittels eines «plug-in» realisiert und ist für den Anwender völlig transparent [7].

² Entwicklung durch den Hauptautor.

³ Daten fälschlicherweise zusammenzuführen, ist als schwerwiegenderer Fehler zu betrachten, als sie fälschlicherweise zu separieren. Beispiel: Wenn ein Laborwert von Hans M. Müller versehentlich Hans Müller zugeordnet wird, der aber nicht dieselbe Person wie Hans M. Müller ist, dann ist das ein schwererer Fehler, als wenn die Software fälschlicherweise einen eigenen Record für Hans M. Müller erstellt, obwohl der mit Hans Müller identisch ist.

Um das Verschlüsselungs-Handling zu vereinfachen, können direkt aus der Anwendung heraus Schlüssel-paare erstellt und der eigene öffentliche Schlüssel via eines standardisierten E-mail dem Kommunikationspartner automatisch versandt werden. Sobald der Kommunikationspartner mit dem Zustand seines öffentlichen Schlüssels antwortet, wird dieser für die spätere Kommunikation gespeichert und Daten können automatisch und ohne weitere Benutzereingriffe verschlüsselt an den Empfänger versandt werden. Der Empfänger kann aus der Anwendung heraus das verschlüsselte Datenpaket entschlüsseln und in sein Patientendossier importieren.

Kommentar

Bei der konkreten Anwendung stellten wir fest, dass die hinter einer asymmetrischen Verschlüsselung steckenden Konzepte nicht einfach zu vermitteln und anzuwenden sind. Für den normalen Anwender könnten die notwendige Schlüsselerzeugung und der Schlüsselaustausch schwer überwindliche Hürden darstellen. Hier müsste entweder eine einfacher anzuwendende Lösung erstellt werden, oder man verzichtet auf die Verschlüsselung aus der Applikation heraus und übergibt dem Anwender die Verantwortung, die unverschlüsselt exportierten Daten nur über einen sicheren Kanal, z.B. via ASAS, zu transferieren. ASAS hat innerhalb der Schweizer Ärzteschaft eine ausreichend grosse Verbreitung, um als «meist vorhanden» vorausgesetzt zu werden, hat aber zwei Nachteile:

- ASAS ist als «closed source» kostenpflichtig und proprietär.
- ASAS verschlüsselt (tunnelt) nur den Versand. Die aus der Applikation versandten Daten sowie die per E-Mail empfangenen Daten liegen unverschlüsselt auf dem sendenden und dem empfangenden Computer vor.

Schlussfolgerung/Ausblick

Der elektronische Datenaustausch ist eine Schlüsselkomponente für eHealth. Die Bereitschaft der Industrie, der Behörden und der zukünftigen eHealth-Benutzer (Krankenkassen, Spitäler, Ärzte), Lösungen für diese grundlegende Voraussetzung zu entwerfen,

4 Ziel A6: Bis Ende 2012 ist der elektronische Austausch von medizinischen und administrativen Daten unter den Teilnehmern im Gesundheitssystem strukturiert, medienbruchfrei und verlustfrei möglich. Der Austausch funktioniert in der ganzen Schweiz nach den gleichen Prinzipien (internationale Standards werden berücksichtigt).

ist bis heute klein. Die «Nationale Strategie eHealth» [1] formuliert als Ziel, bis 2012 den elektronischen Datenaustausch medizinischer und administrativer Daten⁴ einzuführen, bisher blieben Versuche einer Standardisierung des Datenaustausches rudimentär. Aus unserer Sicht gilt es, ein nicht proprietäres Format zu finden, welches Daten eindeutig beschreibt, aber doch nicht zu komplex wird. Die Umsetzung solcher einmal definierter Konzepte in XML ist dank ausgereifter Werkzeuge eher trivial.

XML-Dateien aus unterschiedlichen XML-Schemata können ausserdem mittels standardisierter Verfahren – innerhalb gewisser Grenzen – maschinell und vollautomatisch ineinander konvertiert werden. XML bietet heute die beste Gewähr für eine Kompatibilität zu aufkommenden, spezifischeren Standards.

Es existieren für alle wichtigen Programmiersprachen ausgereifte Bibliotheken, die dem Programmierer das Handling von XML-Dateien erleichtern. Die Verwendung von XML als Beschreibungssprache erlaubt ein pragmatisches, schrittweises Vorgehen, ohne auf ein grosses, fertig ausgearbeitetes Standard-System abstützen zu müssen. XML ist als Schnittstelle für die elektronische Abrechnung [8] bei praktisch allen Ärzte-Softwarehäusern in der Schweiz schon bekannt.

Wir meinen, die Etablierung einer strukturierten Datenmigration zwischen elektronischen Krankengeschichten würde die Entwicklung des elektronischen Datenaustausches im gesamten Gesundheitssystem erleichtern und beschleunigen, weil in den Krankengeschichten der Hausärzte ein breites Spektrum der möglichen medizinischen Datenaustausch-Prozesse abgebildet wird.

Referenzen

- 1 Nationale Strategie eHealth. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/03505/index.html?lang=de>.
- 2 Bhend H. Versichertenkarte – noch 720 Tage bis zur Einführung. *PrimaryCare* 2006;6(1-2):25–6. Available from: <http://www.primary-care.ch/pdf/2006/2006-01/2006-01-708.pdf>.
- 3 <http://www.elexis.ch/jp/index.php>.
- 4 <http://www.eclipse.org>.
- 5 <http://www.w3.org/> und für XML <http://www.w3.org/XML>.
- 6 <http://www.gnupg.org/> und http://de.wikipedia.org/wiki/GNU_Privacy_Guard.
- 7 <http://www.elexis.ch/jp/content/view/76/44/1/1>.
- 8 <http://www.forum-datenaustausch.ch/xmlstandards.htm>.

Dr. med. Franz Marty
Erlenweg 8
7000 Chur
mesmeta@bluewin.ch