



HL7-Mitteilungen

Offizielle Mitteilung der HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.



**Modelle für elektronische
Patientenakten im Vergleich:
openEHR, HL7 v3,
EN/ISO 13606, CCR**

FACHBEITRÄGE

- ▶ Arzneimittel und Terminologien

TECHNISCHE KOMITEES

- ▶ Aufnahme, Verlegung, Entlassungen in HL7 v2

ANKÜNDIGUNGEN

- ▶ Neues von LOINC
- ▶ V3 und XML Schulungen

Kommunikation und Integration

Cloverleaf®



Der Kommunikationsserver Cloverleaf unterstützt Sie als Anwender und bietet Ihnen einen einfachen, schnellen und kostengünstigen Weg zur Verbindung aller DV-Systeme Ihres Hauses. Mit Cloverleaf nutzen Sie den anerkannten Standard für alle Integrationsaufgaben im Krankenhaus und den übrigen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Das schließt die Überwachung des Kommunikationsprozesses ein.

Cloverleaf gewährleistet Ihnen Unabhängigkeit – d. h. Sie können Ihre DV-Applikationen ausbauen und gegebenenfalls auch ersetzen.

Cloverleaf wird derzeit von ungefähr 300 Anwendern im deutschsprachigen Raum genutzt.

Ein Krankenhaus ist als Wirtschaftsbetrieb zu führen. Dazu sind alle anfallenden Daten an alle beteiligten Abteilungen zu übermitteln, damit die erbrachten Informationen qualitätsgesichert zur Verfügung stehen sowie abgerechnet und dokumentiert werden können.

DICOM Adapter

Mit Hilfe des DICOM Adapters werden die in Patientenverwaltungs- / Krankenhausinformationssystemen erstellten HL7-Aufträge für bildgebende Modalitäten als DICOM Worklist zur Verfügung gestellt.

Die DICOM MPPS Statusmeldungen der Modalitäten werden im HL7-Format zurückgesendet. Patienten- und Untersuchungsnummern (Accession Number) werden in Übereinstimmung mit den IHE-Profilen verwaltet und zusammengeführt.

DICOM Adapter ist eine kostengünstige Ergänzung des Kommunikationsservers Cloverleaf und stellt damit ein einfach zu bedienendes, web-basiertes Interface zur Integration bildgebender Verfahren dar.



www.health-comm.de / info@health-comm.de

Zentrale: Bühne 41, D-45259 Essen
Tel.: +49-(0)201-8 46 53 67

Zweigniederlassung: Theresienstr. 6-8, D-80333 München
Tel.: +49-(0)89-18 97 99 97

Impressum

Vorsitzender

Dr. Kai U. Heitmann (Köln)
E-Mail: hl7@kheitmann.nl

1. Stellvertretender Vorsitzender

Thomas Norgall (Erlangen)
E-Mail: nor@iis.fraunhofer.de

2. Stellvertretender Vorsitzender

PD Dr. Bernd Blobel (Regensburg)
E-Mail: bernd.blobel@ehealth-cc.de



Herausgeber

HL7-Benutzergruppe Deutschland e. V.
Dr. Kai U. Heitmann (Köln)
V.i.S.d.P.

Postanschrift

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.
An der Schanz 1
50735 Köln
Telefon: (0700) 7777-6767
Telefax: (0700) 7777-6761
E-Mail: info@hl7.de
Internet: www.hl7.de

Redaktion

Dr. Kai U. Heitmann
HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.
An der Schanz 1
50735 Köln

Referent für Öffentlichkeitsarbeit

Karl-Heinz Gobrecht,
Health-Comm GmbH, Zweigniederlassung
München,
Theresienstraße 6 – 8,
80333 München

Textbeiträge in dieser Ausgabe

Priv.-Doz. Dr. B. Blobel (Regensburg), Prof. Dr. J. Dudeck (Gießen), Dr. C. Geßner (Berlin), Dr. C. Haas (Köln), Dr. K. U. Heitmann (Köln), Dr. H. Koenig (Erlangen), T. Schaller (Schweiz), F. Oemig (Mülheim), C. Ohr (Walldorf), Dr. S. Thun (Köln)

Fotos

K. Heitmann und Fotolia.de © René Jansa, Vivid Pixels, Elena Elisseeva, VisualField, Stefan Redel, Isabelle Barthe, Fotohansi

Layout, Satz und Druck

LUP AG
Luxemburger Str. 79–83
50354 Hürth

Verlag und Vertrieb

Eigenverlag und Eigenvertrieb

Auflage

800 Stück

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung der Redaktion.

Erscheinungsweise

viermonatlich, jeweils etwa Ende März, Juli, November

Manuskripte

Senden Sie Zuschriften direkt an die Redaktion. Für unverlangt eingesendete Beiträge gehen wir keine Verpflichtung zur Veröffentlichung ein und wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, aus technischen Gründen Kürzungen oder Veränderungen vorzunehmen. Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung der Verfasser wieder.

Anzeigen

Anfragen nach Anzeigen für Produkte und Dienstleistungen sowie Stellenanzeigen richten Sie bitte an die Redaktion. Es gilt die Preisliste vom 17.07.2007.

Inhaltsverzeichnis

Offizielle Mitteilung der HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

Beiträge

Aufnahme, Verlegung, Entlassung, ...oder warum alle HL7v2-Implementierungen „unvollständig“ sind	7
Modelle für elektronische Patientenakten im Vergleich: openEHR, HL7 V3, EN/ISO 13606, CCR	16
Arzneimittelinformationen – Quo vadis?	24
Anwendungsbereiche von Terminologien in Deutschland	32
Aktuelle Aufgaben aus der Arbeitsgruppe HL7 Imaging Integration SIG / DICOM WG 20.....	36

Technische Komitees, Berichte

Neues von LOINC: aktuelle Version mit Pflegedatenbank und Benutzerhandbuch sowie Ergebnisse des ersten LOINC-Workshops abrufbar	38
HL7-Benutzergruppe Schweiz: Motivation eHealth Strategie	40
Neue Entwicklungen bei SNOMED CT.....	42
International HL7 Interoperability Conference (IHIC) in Auckland	47

Ankündigungen/Bekanntmachungen

Treffen der technischen Komitees	46
Weitere Termine	46
Schulungen	48

Rubriken

Impressum	2
Editorial	5
Liste der korporativen Mitglieder.....	49
Vorschau auf die nächste Ausgabe	52

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.



Informationen der HL7-Benutzergruppe

HL7-Förderer werden und sich für Standards einsetzen

Haben Sie Interesse an der Förderer-Mitgliedschaft in der HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.? Unterstützen Sie die Arbeit der HL7-Benutzergruppe in besonderer Weise und genießen Sie dabei gleichzeitig eine Vielzahl von Vorteilen gegenüber einer normalen Mitgliedschaft, wie u. a.:

- ▶ Bis zu fünf Mitarbeiter eines HL7-Förderers erhalten Ermäßigungen bei Veranstaltungen der HL7-Benutzergruppe.
- ▶ HL7-Förderer können regelmäßig in den HL7-Mitteilungen eine Anzeige veröffentlichen und erhalten dafür eine zweckgebundene Gutschrift. Wird eine höherwertige Anzeige in Auftrag gegeben, werden die Kosten mit der Gutschrift verrechnet. Weitere Rabattierungen (bis zu 20 %) gewähren wir im Rahmen wiederholter Abnahmen von Anzeigen.
- ▶ HL7-Förderer erhalten bis zu zwanzig Exemplare der HL7-Mitteilungen.
- ▶ Auf unserer HL7-Website www.hl7.de wird Ihr Firmenlogo in die Bannerwerbung mit aufgenommen. Sehen Sie selbst, wie dies für unsere bisherigen Förderer geschehen ist.

- ▶ Ebenfalls auf den Webseiten der Förderer wird der Link zu Ihrer Webseite gesetzt. Sie können dabei auswählen, wohin der Link auf Ihren Seiten zeigt. In der Regel ist dies meist die Startseite.
- ▶ Einmalig können Sie eine ganze Seite in unseren Mitteilungen im Innenteil für eine Selbstdarstellung nutzen. Unter der Rubrik „Unsere Förderer stellen sich vor“ können Sie dabei auf alle Aspekte Ihres Unternehmens im Allgemeinen und Ihre Aktivitäten auf dem Gebiet von HL7 im Besonderen eingehen.

Der Mitgliedsbeitrag für Förderer beträgt zurzeit jährlich 2.500 Euro. Förderer sind auch die Firmen, deren Mitarbeiter aktiv und regelmäßig an den TC-Sitzungen teilnehmen. Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unsere Geschäftsstelle:

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

Geschäftsstelle Köln Telefax: (0700) 7777 6761
An der Schanz 1 E-Mail: info@hl7.de
50735 Köln Internet: www.hl7.de

Anzeige

Ringholm GmbH Integration Consulting



Die Ringholm GmbH bietet Dienstleistungen für die Daten- und Systemintegration von DV-Applikationen im Gesundheitswesen. Sie ist ein Zusammenschluss von erfahrenen und anerkannten Experten mit dem Fokus auf Schulungen und Workshops sowie Beratung von Einrichtungen des Gesundheitswesens und Systemherstellern.

Die Erfahrung zeigt, dass eine praxisgerechte Beratung und Ausbildung den Nutzen und die Qualität der Systemintegration deutlich verbessert und Kosten senkt. Die Ringholm bietet

„Integration, die funktioniert“.

E-Mail: info@ringholm.de · Tel.: 0700 - 74644656 · <http://www.ringholm.de>

Bernd Blobel

Lichtet sich der Standard-Dschungel?



► PD Dr. Bernd Blobel

Für Kommunikation und Kooperation im Gesundheitswesen – insbesondere, wenn man regionale, nationale oder gar internationale Strukturen betrachtet – sind Standards unverzichtbar.

Hersteller für Informationssysteme zur Unterstützung integrierter Versorgung sind mit einer Unzahl von Spezifikatio-

nen konfrontiert, nicht eingerechnet die vielen Verordnungen, Regularien und Richtlinien auf europäischer, Bundes-, Landes- oder betrieblicher Ebene.

Landläufig kennt man – oder kennen vielleicht auch nur einzelne Standardisierungs-„Freaks“ – ISO TC 215, CEN TC 251, HL7, DICOM oder IHE. Genauso wichtig für unsere Domäne sind aber auch die Produkte anderer ISO Technischer Komitees (TCs), z. B. TC 24 und Subkomitees (SCs), z. B. SC 17 oder SC 27. Daneben gibt es die Standards von IEC und IEEE, ITU, ETSI, OASIS, W3C, IETF, OMG, ICH, CDISC, SNOMED etc. sowie international angewandte nationale Normen (z. B. ANSI, FDA). Selbst die WHO emittiert verbindliche oder durch nationale Gesetze und Verordnungen verbindlich gemachte Spezifikationen (z. B. die bekannten Klassifikationssysteme ICD und ICPM und vieles mehr). Aus dieser Situation resultieren State-

ments von Praktikern wie „Wir haben zu viele Standards, aber zu wenige anwendbar zur Lösung unserer Probleme“ oder „BioHealth“.

Es ist nicht nur die Unmenge an Normen und Standards – und die Zahl wächst ständig – sondern es sind vor allem die Überlappung der Anwendungsgebiete, die Inkonsistenzen, der unterschiedliche Prozess, die unterschiedliche Relevanz – es ist schlicht das Chaos in der Standardisierung, was Hersteller und Anwender in den Wahnsinn treibt.

Nach frühen Kooperationen und wechselseitiger Anerkennung von Spezifikationen im Bereich technischer Standards (ISO, IEEE, IEC, ITU) war HL7 die erste Organisation im Bereich der Gesundheitsinformatik-Standardisierung, die Liaisons mit betreffenden Organisationen initiierte. Hier sind die Liaisons mit DICOM, OMG, X12, ASTM, CDISC, aber auch CEN TC



251 und ISO TC 215 zu nennen. Diese Beziehungen waren jedoch unverbindlich, manchmal nur temporär und – insbesondere im Fall von CEN TC 251 – von unterschiedlicher Intensität, mit viel Licht und mitunter dunklen Schatten. Beziehungen werden durch Menschen etabliert und Menschen bestimmen, ob die Beziehungen erfolgreich sind oder einem steinigem oder gar dornigen Weg folgen.

Vor etwa einem Jahr haben die Vorsitzenden von ISO TC 215, CEN TC 251 und HL7, Yun Sik Kwak, Kees Molenaar bzw. Chuck Meyer, ein Agreement über Koordination und Zusammenarbeit formuliert und unterzeichnet. Darin verständigten sie sich auf die Harmonisierung der Gesundheitsinformatik-Standardisierung unter der Führung von ISO TC 215. Inzwischen wurde ein Charter-Dokument „Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization“ (SDO – Standards Developing Organisations) für den Prozess der Harmonisierung und die Zielstellungen erarbeitet, welches auf der ISO TC-Sitzung in Brisbane im August diesen Jahres mit überwältigender Mehrheit angenommen wurde. Ziel der Initiative ist die Entwicklung und Forcierung globaler, implementierbarer Standards, die national und regional profiliert werden können. Dabei soll es jeweils einen Standard-Set mit entsprechenden Tests für ein einzelnes Geschäftserfordernis (Business Need) geben.

Danach werden die existierenden Standards und Spezifikationen einer Betrachtung auf Überlappung oder Inkonsistenz mit dem Ziel der Überarbeitung oder auf Überflüssigkeit mit dem Ziel der Aufhebung unterzogen. Darüber hinaus sollen alle Spezifikationen wechselseitig anerkannt und Kontraproduktivität vermieden werden. Dabei ist der komplette Lebenszyklus

eines Standards in Betracht zu ziehen. Die Arbeitspläne aller beteiligten SDO werden mit der gleichen Zielstellung der Harmonisierung und Qualitätssicherung analysiert und eine gemeinsame Roadmap erarbeitet, die in einen integrierten Arbeitsplan münden soll. Alle Gesundheitsinformatik-Standards werden dem ISO-Prozess unterzogen und als ISO-Dokumente publiziert. Das sichert Harmonisierung und die erforderliche Qualität der Spezifikationen. Zur Etablierung dieses Prozesses wurde ein Council für die gemeinsame Initiative gebildet, welches unter Leitung von Ed Hammond – bekanntlich auch der nächste HL7 Chair – steht und durch das ISO TC 215 Sekretariat unterstützt wird. Das neunköpfige Council, in dem die beteiligten SDO vertreten sind, leitet die Joint Initiative Working Group an. Die Working Group – WG 9 im ISO TC 215 – koordiniert die Harmonisierungsinitiative in den beteiligten SDOs. Sie wird durch die drei Co-Chairs Charles Jaffe (HL7, USA), Don Newsham (ISO, Kanada) und Malvin Reynolds (CEN, UK) geleitet. Der Tatsache Rechnung tragend, dass eine ganze Zahl weiterer SDOs auf dem Gebiet der Gesundheitsinformatik bzw. bezogenen betroffenen anderen Domänen oder übergreifend engagiert sind, wurde die Charter offen gehalten. Sie lädt andere bezogene SDOs ausdrücklich zur Teilnahme ein.

In der aktuellen Roadmap sind neben den bereits in ISO-Standards überführten HL7-Spezifikationen wie dem RIM (ISO HL7 21731:2006), HL7 V2.5 (ISO HL7 27931), HL7 CDA R2 (ISO 27932) und vielen weiteren auch die derzeit verfügbaren Teile der EN/ISO 13606 „Health informatics – EHR communication“ enthalten. Berücksichtigt man, dass Australien, Deutschland und Norwegen wegen Inkonsistenzen mit openEHR bzw. CDA gegen die Spezifikation gestimmt hatten, während

die sich nicht mit der Spezifikation auseinandersetzen, erkennt man schon deutlich, dass den Erwartungen Grenzen gesetzt sind.

Charter-Dokument, Council und Working Group bilden den Rahmen für die Entwicklung konsistenter, hochqualifizierter, implementierbarer globaler Gesundheitsinformatik-Standards. Aber eben nur den Rahmen. Den Inhalt müssen wir gestalten.

Bernd Blobel

2. Stellvertretender Vorsitzender

Frank Oemig, Christof Geßner, Christian Ohr

Aufnahme, Verlegung, Entlassung, ...oder warum alle HL7v2-Implementierungen „unvollständig“ sind

Vor mehreren Jahren tauchte die Frage auf, wie man eine Aufnahme stornieren kann, ohne die Daten des Falls zu verlieren? Kürzlich ist eine andere Frage gestellt worden, die aber in die gleiche Richtung zielt: Wie kann man eine geplante Aufnahme in eine Ist-Aufnahme korrigieren – vielleicht weil man sich im Aufnahmeprozess vertan hat? Diese beiden Fragen und die dahinter liegenden Datenmodelle sollen in diesem Artikel vorgestellt und in ihren Auswirkungen beleuchtet werden.

Einleitung

Die eindeutige Identifikation von Patienten und die Zuordnung von Daten und Dokumenten zum richtigen Behandlungsfall ist eine Grundvoraussetzung für den effizienten und sicheren Einsatz von IT im medizinischen Umfeld.

Allein schon zur Vermeidung von Übertragungsfehlern ist eine manuelle Eingabe der Patienten-ID und Fallnummern zur Zuordnung nicht akzeptabel.

Der Abgleich dieser grundlegenden Daten ist inzwischen eine Selbstverständlichkeit und erfolgt durch den Versand von HL7 Nachrichten aus dem Bereich ADT (Admission, Discharge, Transfer). Voraussetzung für die Interoperabilität der beteiligten Systeme ist neben der Verwendung eindeutig definierter Nachrichtenprotokolle und Datenstrukturen auch ein gemeinsames Verständnis der Bedeutung dieser ADT-Nachrichten, also der Semantik von Aufnahmen, Verlegungen, Entlassung einschließlich nachträglicher Änderungen und Korrekturen.

Die Abbildung der Behandlungsprozesse in IT-Systemen wird im Lauf der Zeit immer detaillierter und dadurch tauchen naturgemäß immer wieder neue Fragen zur Interpretation von Prozessdetails auf.

Die Grundfrage

Im Prinzip läuft das auf eine ganz einfache Frage hinaus: Wofür ist bei HL7 v2.x eigentlich die A01-Nachricht da? Die vermutlich häufigste Antwort darauf dürfte sein, dass es sich dabei um die stationäre Aufnahme handelt.

Wenn man die Beschreibung genau liest und dabei auch die anderer Nachrichten in Betracht zieht, dann kommt man zu dem Ergebnis, dass es sich damit um die (erstmalige) Ankunft beim stationären Aufenthalt mit Zuweisung eines Bettes handelt. Letzteres ist hierbei der wichtige Aspekt. Analog dazu handelt es sich bei der A04-Nachricht um die Ankunft bei einem ambulanten Aufenthalt.

Das auslösende Ereignis für A01 oder A04 ist also „nur“ ein bestimmter Prozessschritt innerhalb des Behandlungsprozesses – und nicht unbedingt der allererste. In dem sendenden System ist dem Prozess nämlich vermutlich bereits vor dem logistischen Ereignis „Aufnahme“ eine „Fallnummer“ zugeordnet worden, etwa zur Verarbeitung von administrativen Daten zur Planung der Behandlung.

Die allseits beliebten „Aufnahme-Nachrichten“ A01/A04 für den stationären oder ambulanten Aufenthalt sind daher nicht gleichbedeutend mit der administrativen „Aufnahme“ eines neuen Datensatzes für den Fall im sendenden System. Aus diesem Unterschied ergeben sich Konsequenzen für das Verhalten der empfangenden Systeme – und immer wieder auch Fragen zur korrekten Synchronisation bzw. Replikation der administrativen Falldaten.

Übersicht über ADT-Nachrichten

Die nachfolgende Tabelle gibt eine kurze Übersicht über die möglichen Ereignisse, die mit dem Verlauf eines bestimmten Behandlungsfalles zu tun haben. Zu jeder „Buchung“ gehört eine entsprechende Storno-Nachricht, die jeweils in Klammern angegeben ist. Details zu dieser Übersicht sollte Inhalt eines eigenen Artikels sein.

		Event	Storno
Teil 1: Basisnachrichten			
Aufnahme	Stationär	A01	A11
	Ambulant	A04	A11
	Geplant	A14	A25
	Vor-Aufnahme	A05	A38
Entlassung	Durchgeführt	A03	A13
	Geplant	A16	A27
Verlegung	Durchgeführt	A02	A12
	Geplant	A15	A26
Temporäre Abwesenheit	Urlaub Beginn	A21	A52
	Urlaub Ende	A22	A53
	Transit-Tracking Beginn	A09	A33
	Transit-Tracking Ende	A10	A32
Teil 2: Andere Nachrichten zu Patientenstammdaten und -falldaten			
Änderungen	Patientendaten (wenn nicht durch andere Events abzudecken)	A08	
	Fallartwechsel ambulant-stationär	A06	
	Fallartwechsel stationär-ambulant	A07	
Management von Personen-, Patienten- und Falldaten unabhängig von logistischen Ereignissen	Anlegen	A28	
	Ändern	A31	
	Löschen	A29	
	Merge	(A30), A40	
Teil 3: Management der Ordnungsstruktur			
Zusammenführung etc.	Merge Patienten-ID	A40, A34, A36, A39	
	Merge Fallnummer	A42	
	Move Patienten-ID	A43	
	Move Fallnummer	A45	
	Change Patienten-ID	A46, A47, A48	
	Change Fallnummer	A50	
	Merge „account number“	A35, A36, A41	
	Link	A24	
Unlink	A37		
Teil 4: Anfragen (und Antworten darauf)			
Query/Response	Allgemeine Anfrage	A19	
	(wird in Deutschland praktisch nicht eingesetzt)		
MPI-Anfragen	Anfrage Daten zu ID:	Q21 / K21	
	Suche IDs zu Daten:	Q22 / K22	
	Suche weitere IDs zu ID:	Q23 / K23	
	ID reservieren:	Q24 / K24	

Das Informationsmodell

In der HL7-v2.x-Familie gibt es zwei Nachrichtentypen, die für das Fall-Management zuständig sind. Zum einen sind das die ADT-Nachrichten für die administrativen und demographischen Daten, zum anderen die BAR-Nachrichten für die Kontoführung. Damit stellt sich die Frage nach der Unterscheidung von Besuchsnummern (Visit No.) und Kontonummern (Account No). Üblicherweise wird die Visit-Number mit Fallnummer übersetzt und die

Account-Number außer Acht gelassen. Aber sehen wir uns die Definition von ADT^A01 einmal genauer an:

An A01 event is intended to be used for "Admitted" patients only. An A01 event is sent as a result of a patient undergoing the admission process which assigns the patient to a bed. It signals the beginning of a patient's stay in a healthcare facility. Normally, this information is entered in the primary Patient Administration system and broadcast to the nursing

units and ancillary systems. It includes short stay and "Adam Everyman" (e.g. patient name is unknown) admissions. For example, an A01 event can be used to notify: the pharmacy system that a patient has been admitted and may be legitimately prescribed drugs; the nursing system that the patient has been admitted and needs a care plan prepared; the finance system of the start of the billing period; the dietary system that a new patient has been installed and requires dietary services; the laboratory, pathology, and radiology systems that a patient has been admitted and is entitled to receive services; the clinical repository that an admission has taken place for the EMR (electronic medical record).

When an account's start and end dates span a period greater than any particular visit, the P01 (add patient account) event should be used to transmit the opening of an account. The A01 event can notify systems of the creation of an account as well as notify them of a patient's arrival in the healthcare facility. *In order to create a new account without notifying of patient's arrival, use the P01 event.*

Die kursiven Passagen geben einen klaren Hinweis auf den korrekten Sachverhalt. Zugegeben, in der Beschreibung ist „vom Ergebnis des laufenden Aufnahmeprozesses“ die Rede. Doch damit ist nicht die eigentliche Aufnahme gemeint. Das wird noch deutlicher, wenn man noch andere Definitionen, beispielsweise aus dem Storno-Bereich und die BAR-Nachrichten, hinzunimmt. (Darüber stolpert man auch, wenn man im HL7 Patient Administration TC neue Nachrichten für die eingangs erwähnten Umwandlungen beantragt bzw. die korrekte Bedeutung diskutiert.)

Der korrekte Ablauf wäre, zuerst mit der BAR^P01-Nachricht einen Fall (Konto) anzulegen. Danach wird dann die ambulante oder stationäre Ankunft im Krankenhaus mit A04 bzw. A01 übermittelt. Damit wäre bei Storno der Aufnahme der Fall noch vorhanden, womit die erste Frage geklärt wäre. Um auch den Fall zu löschen, müsste man das Konto auflösen: BAR^P02. Normalerweise reicht es aber, das Konto mit BAR^P06 zu schließen. Für die Antwort auf die zweite Frage (Plan/Ist-Umwandlung einer Aufnahme) stellt sich zuerst die Frage, was der Unterschied zwischen „geplant“ und „ist/aktuell“ ist? Bei genauerer Betrachtung ist es nicht die Tatsache, dass die Ankunft des Patienten in der Zukunft liegt. Es ist durchaus gängige Praxis, eine erst am Nachmittag stattfindende Aufnahme mit einer A01-Nachricht schon morgens zu übermitteln, damit sofort mit Untersuchungen von Proben oder anderen Vorbereitungen begonnen werden kann. Der genaue Zeitpunkt der Aufnahme wird ja in der Nachricht explizit in einem eigenen Datenfeld übertragen.

Von daher stellt der primäre Zweck der Daten eher einen Unterschied dar – unabhängig vom Zeitpunkt der Übermittlung. Auf die Frage, wie man nun eine derartige Umwandlung kommunizieren sollte, kam zuerst die Antwort, das Problem über

Stornonachrichten gemäß obigen Vorgehens zu lösen. Allerdings würde man damit inzwischen erhobene Daten verlieren. Deshalb ist hier die rein pragmatische Lösung angebracht, nach der Planaufnahme einfach die entsprechende Aufnahmenachricht zu verschicken. Unterstützt wird dieses Vorgehen durch ein entsprechendes Feld im PV2-Segment (s. u.). Damit ist dann die A01-Nachricht nicht mehr die definitiv erste Nachricht über einen Patienten, so dass auch hier eine Suche nach bereits vorhandenen Daten angebracht ist und die Nachricht aufgrund dieser Tatsache nicht mehr abgelehnt werden sollte.

Die Datenelemente

Die bisherige (prozess- und ereignisorientierte) Diskussion zeigt, dass unterschiedliche Objekte mit verschiedenen semantischen Bedeutungen verwendet werden:

- Person:** Die Person, die es zu behandeln gilt. Sie existiert unabhängig von ihrer Rolle in einer „behandelnden Organisation“.
- Patient:** Die Person tritt als Patient in Erscheinung (in der Rolle eines Patienten). Normalerweise wird nur von Patienten gesprochen, wenn dies im Zusammenhang mit einer die Behandlung durchführenden Organisation geschieht.
- Visit:** Eine Person begibt sich in eine medizinische Behandlung aufgrund einer entsprechenden Indikation. Dies kann beispielsweise durch einen Unfall oder andere Umstände ausgelöst werden. Es kann sich dabei um eine stationäre Behandlung (Aufenthalt) oder auch um einen Abschnitt davon handeln (Episode), es kann aber auch ein ambulanter Besuch gemeint sein mit dem Primärzweck, eine medizinische Behandlung in Anspruch zu nehmen.
- Account:** Diese Ebene stellt den administrativen Fall dar. Alle durchgeführten Behandlungen verursachen Kosten, die abgerechnet werden müssen. Zu diesem Zweck werden diese auf ein „Konto“ verbucht. Dadurch kann einerseits ein „Fall“ im Sinne der DRG-Abrechnung bezeichnet werden, andererseits kann ein „Account“ auch als administrative Einheit für die interne Kosten- und Leistungsrechnung eingesetzt werden (z. B. im Zusammenhang mit klinischen Pfaden). [s. a. unten zu Bewegung]

Daran anschließend kann dann eine Diskussion des Begriffs „Fall“ erfolgen.

Hierbei ist zwischen einem medizinischen und einem administrativen Fall zu unterscheiden.

Ein medizinischer Fall fasst dabei alle Behandlungen zusammen, die in demselben medizinischen Zusammenhang stehen, unabhängig davon, wie das abgerechnet wird. Hierbei werden unterschiedliche Indikationen voneinander getrennt. Ein derartiger Fall ist beispielsweise die Grundlage, um eine sogenannte Fallakte anzulegen, auf die dann alle Ärzte Zugriff haben, die an diesem Fall mitarbeiten.

Der administrative Fall orientiert sich an abrechnungstechnischen Gegebenheiten. So wird mit der Entlassung eine Rechnung geschrieben, auch wenn die Behandlung noch nicht abgeschlossen ist.

Im Rahmen der DRG-Abrechnung gibt es zum einen allerdings nur noch Pauschalen, zum anderen muss nach Kostenträgern unterteilt werden, da nicht alle erbrachten Leistungen über einen Kostenträger abgerechnet werden. Die obigen Objekte stehen gemäß ihrer Definition in Beziehung zueinander. Dem entsprechend existieren verschiedene Identifikatoren zur eindeutigen Kennzeichnung:

Person-ID: Unabhängig von einer Behandlung hat eine Person eine Nummer, die sie eindeutig kennzeichnet. Eine Möglichkeit dazu ist die sog. eGK (elektronische Gesundheitskarte), die jeder Person eine eindeutige ID im unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zuweist.

Patienten-ID: Eine Person bekommt über verschiedene Aufenthalte hinweg eine Identifikationsnummer. Im Idealfall ist dies aufgrund eindeutiger Identifizierungsmechanismen (Geburtsname, Geburtsdatum, ...) immer dieselbe Nummer.

Fallnummer: Diese Nummer kennzeichnet einen Fall. Allerdings steht hier die Unterscheidung zwischen einem administrativen und einem medizinischen Fall im Raum. Gemeinhin wird hier in der gängigen Kommunikation der administrative Fall gemeint, d. h. jeder Aufenthalt wird mit einer eigenen Nummer versehen.

Aufenthaltsnummer: Jeder Aufenthalt sollte definitiv eine eigene Nummer bekommen. Damit ließen sich vor- und nachstationäre Besuche relativ leicht abbilden und einem übergeordneten Fall zuweisen.

Kto.-Nr: Per Definition wird hiermit das Konto angegeben, auf das die diversen Behandlungen gebucht werden sollen. Allerdings ist die Angabe des Kontos im PID-Segment dem Patienten und nicht dem Fall zugeordnet, so dass in jeder Nachricht nur eines angegeben werden kann. Damit ist aber nicht ausgesagt, dass in jeder Nachricht immer dasselbe Konto angegeben werden muss!

Bewegung: Innerhalb eines Aufenthaltes wird jede Bewegung – meistens ist damit eine Verlegung gemeint – mit einer eigenen ID versehen, so

dass in einer nachgelagerten Kommunikation konkret auf eine bestimmte Bewegung Bezug genommen werden kann. Die Einführung des ZBE-Segmentes (s. u.) ist notwendig geworden, weil in der HL7 v2.x Kommunikation nur aktuelle Nachrichten ausgetauscht werden und somit eine Veränderung älterer Daten (Historisierung) nicht direkt möglich ist.

Auftragsnummer: (ORC/OBR-2/3) (Externe) Aufträge werden zwischen einem Auftraggeber (Order Placer) und einem Auftragnehmer (Order Filler) ebenfalls mit eindeutigen Identifikatoren belegt. Üblicherweise vergibt jeder eine eigene ID, so dass diese mindestens einmal in Beziehung zueinander gebracht werden müssen. Je nach System werden diese Auftragsnummern auf unterschiedlicher Ebene mit dem Patienten (Patient, Fall, ...) verknüpft. In der weiteren Betrachtung spielt diese allerdings keine Rolle.

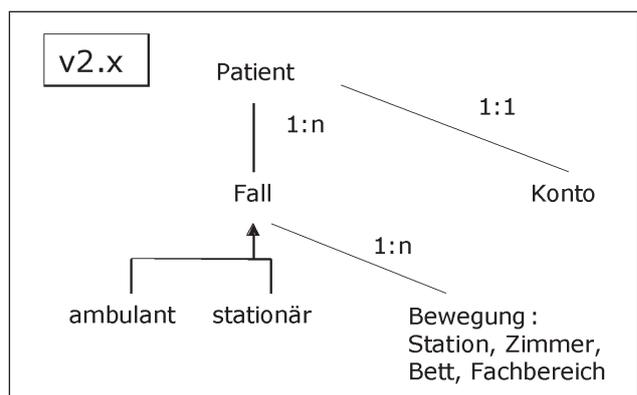
Vor Aufnahme-Nr.: (PV1-5) Eine geplante Aufnahme bekommt eine eigene Nummer, um damit Planungstätigkeiten verbinden zu können.

Dazu gehören dann aber auch entsprechende Statusinformationen.

Das Erzeugen eines neuen Objektes bzw. die Veränderung im Status ist dann der Grund für die Übersendung einer geeigneten Nachricht.

Wie bereits angedeutet, besitzen die unterschiedlichen Systeme aufgrund ihrer Zweckbindung ein unterschiedliches Verständnis von diesen Objekten, gehen unterschiedlich damit um oder bilden diese erst gar nicht ab. Das ist nicht schlimm, solange Klarheit über die Ereignisse herrscht, die zur Kommunikation derartiger Veränderungen genutzt werden. Deshalb sind die bereits in einer vorangegangenen Ausgabe erwähnten Conformance Statements so wichtig, weil die Systeme mit deren Hilfe über ihr Verständnis der genutzten Ereignisse präzise Auskunft geben.

Die Ebenen-Modelle



In HL7 v2.x und V3 werden unterschiedliche Modelle verwendet, um die Datenhaltung zu organisieren. In HL7 Version 2.x gibt es unterhalb des Falles noch eine Bewegungsebene, über die der Aufenthaltsort des Patienten mitgeteilt wird:

Wie die einzelnen Applikationen mit dieser Einteilung umgehen, hängt primär von dem eigenen Anwendungszweck ab. So wird derzeit eine Verlegung (A02) genutzt, um sowohl die Fachbereichszuordnung als auch die Station- und Bettenzuordnung zu ändern. Aber nicht alle Systeme interessiert der Aufenthaltsort des Patienten. So ist die Fachbereichszuordnung bei einigen Systemen nur für die Rückübermittlung von Befunden interessant. Aber auch eine Unterteilung in verschiedene Fälle ist nur bedingt gegeben. So ist für ein CPOE-System (computerized patient order entry system) der Auftrag das primäre Aufbewahrungskriterium, das ggf. in unterschiedliche Teilaufträge zerlegt werden kann.

Auch ist die Instanziierung der Informationen in einer Nachricht (Snapshot) unabhängig von der dynamischen Betrachtung über die Zeit. So gestattet die nicht wiederholbare Einbindung der Account-Number in das PID-Segment in jeder Nachricht nur die Angabe eines einzelnen Kontos. Es spricht aber nichts dagegen, über die Zeit gesehen in jeder Nachricht ein anderes Konto zu referenzieren, um die Daten anders zu verbuchen. Damit es keine Schwierigkeiten bei der Verarbeitung der Nachrichten gibt, sollten derartige Randbedingungen in den Conformance Statements dokumentiert werden!

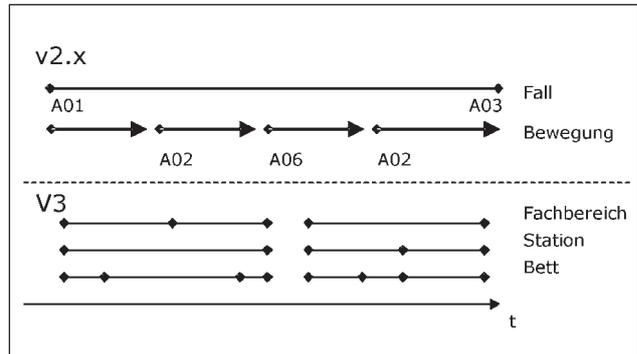
In HL7 Version 3 finden sich in dem Patient Administration Domänen-Modell (DMIM) zwei Act-Beziehungen (componentOf und sequelTo; linke obere Ecke in der Grafik unten), die, wenn aufgelöst, eine beliebig komplexe Struktur von „Begegnungen“ abbilden können (siehe Abbildung unten).

Was in diesem Zusammenhang eine „Begegnung“ ist, bleibt offen bzw. ist zu definieren. So lassen sich die aus Version 2 bekannten Hierarchien problemlos abbilden, aber auch feingranularere Informationseinheiten beispielsweise bis auf

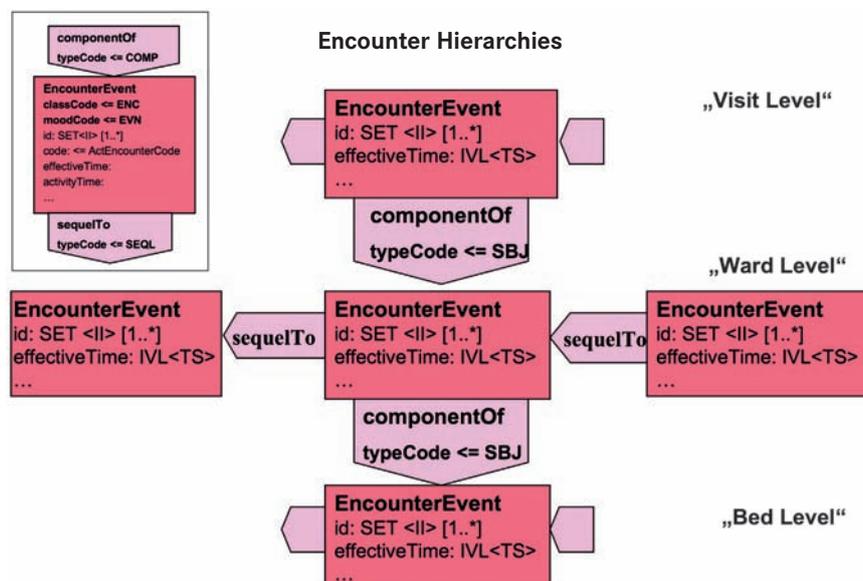
Telefonat-Ebene sind so möglich. Umgekehrt lässt sich auf diese Weise aber auch die Zuordnung von einer fachlichen Organisationseinheit (Fachbereich) zu der pflegerischen Organisationseinheit (Station+Bett) entkoppeln.

Der Zeitstrahl

Wie sich diese beiden Modelle der Handhabung von Bewegungen in HL7 v2.x und V3 über die Zeit darstellen, zeigt folgende Grafik:



In Version 2.x werden die Ereignisse kommuniziert, die den Beginn einer neuen Bewegung darstellen. Damit werden die vorhergehenden Bewegungen – für diese Aufnahme Nummer – implizit beendet. Auch gibt es nur eine Ebene – wenn man von dem Fall einmal absieht. Die Aufnahme stellt zugleich die Eröffnung eines Falles als auch den Beginn der dazugehörigen Bewegung dar. Ob dann die Entlassung sowohl den Fall als auch die letzte Bewegung beendet oder eine neue Bewegung mit einer eigenen ID darstellt, ist dann in unterschiedlichen Systemen ggf. anders implementiert. Soll der Fall über den Aufenthalt hinaus gelten, so ist dies mit Hilfe der BAR-Nachrichten zu kommunizieren. (Dies wäre bspw. für die Wiederkehrproblematik in der DRG-Abrechnung interessant. Hier könnte die Account-Number die entsprechenden Visits zusammenfassen.) In Version 3 gibt es verschiedene „Ebenen“, auf die sich eine Bewegung



beziehen kann. Man spricht dann von sog. „Encounter“ (Begegnungen). Jede davon ist dann über einen Zeitbereich mit Anfang und Ende charakterisiert. Die einzelnen Bewegungen stehen dann sowohl zeitlich in einer chronologischen Reihenfolge als auch hierarchisch in einer „Teil von“-Beziehung. So ist die Bettenzuweisung Teil eines Stationsaufenthaltes.

Vor- und nachstationäre Besuche

Aus der vorherigen Diskussion wird deutlich, dass die Handhabung von vor- und nachstationären Besuchen unterschiedlich

gelöst sein kann, je nach dem, wie das entsprechende System insgesamt damit umgeht. So kann ein System diese mit zum Fall gehörig betrachten, ein anderes dagegen jeweils eine eigene Fallnummer dafür vergeben.

Das ZBE-Segment

Das ZBE-Segment, das Detailinformationen über Bewegungen liefert, kann hierzu nützliche Dienste leisten. Es enthält neben der eigentlichen Identifikation für eine Bewegung ein sogenanntes Verarbeitungskennzeichen, das folgende Werte annehmen kann:

Kennzeichen	Bedeutung	Erklärung
INSERT	einfügen	es handelt sich um eine neu eingeführte Bewegung
UPDATE	ändern	von Attributen, nicht der Bewegungs-ID
DELETE	löschen	die Informationen zur Bewegung werden nicht mehr benötigt
REFERENCE	Referenz/ Information	keine Veränderung, dient nur zur Information

Damit hat die Kombination aus Ereignis-Code und Verarbeitungskennzeichen folgende Bedeutung:

Ereignis	Verarbeitungskennzeichen	INSERT	UPDATE	DELETE	REFERENCE
A01 – stationäre Aufnahme		Neuanlage, stationär	Plan/Ist-Korrektur	-	-
A02 – Verlegung		Verlegung	Änderung verlegungsrelevanter Daten	-	-
A03 – Entlassung		Entlassung	Entlassung	-	-
A04 – ambulante Aufnahme		Neuanlage, ambulant	Plan/Ist-Korrektur	-	-
A08 – Änderung		-	Änderung (direkter bewegungsrelevanter Daten)	-	Änderung (ohne direkt bewegungsrelevanter Daten)
A11 – Stornierung Aufnahme		-	Stornierung Aufnahme	Stornierung Fall	-
A12 – Stornierung Verlegung		-	-	Stornierung Verlegung	-
A13 – Stornierung Entlassung		-	-	Stornierung Entlassung	-

Durch den Bezug auf eine konkrete Bewegung über das ZBE-Segment lassen sich sowohl nachträglich als auch bei einer Plan-/Ist-Umwandlung Korrekturen an den Zeitangaben vornehmen. Wie bereits oben erläutert werden Bewegungen in den einzelnen Systemen teilweise unterschiedlich genutzt, so dass mit dem Verarbeitungskennzeichen anders umzugehen ist. Aber auch das sollte in den Conformance Statements zur Vermeidung von Missverständnissen präzise dokumentiert sein.

Das Statuskennzeichen

In PV2-24 gibt es derzeit ein Statuskennzeichen für den Fall. Hier wären folgende Werte in der Tabelle 0216 „Patient Status Code“ angebracht:

Code	Status	Bedeutung	neu beantragen?
AI	active inpatient	aktiver Fall	
DI	discharged patient	Fall, zu dem der Patient entlassen ist	
PL	planned visit	geplanter Fall	X

Hierbei wäre gleichzeitig zu diskutieren, ob die alten Statuscode auch für ambulante Fälle („outpatients“) gelten sollen, oder ob dafür neue Codes zu definieren sind? Entsprechend müsste dann der Statuscode für einen geplanten Fall definiert werden!

Code	Status	Bedeutung	neu beantragen?
AI	active inpatient	aktiver Fall	
DI	discharged patient	Fall, zu dem der Patient entlassen ist	
PI	planned inpatient visit	geplanter stationärer Fall	X
AO	active outpatient	aktiver Fall	X
DO	discharged patient	abgeschlossener ambulanter Fall	X
PO	planned outpatient visit	geplanter ambulanter Fall	X

Da eine Kennung für ambulant/stationär bereits in PV1-2 enthalten ist, wäre eine Änderung der Bedeutung zwecks Vermeidung doppelter Einträge sinnvoller. Ob das mit einer Änderung der Codes einhergehen sollte, ist dann ebenfalls mit dem entsprechenden TCs auf internationaler Ebene zu diskutieren:

Code	Status	Bedeutung	neu beantragen?
A	active visit/encounter	aktiver Fall	
D	discharged visit/encounter	abgeschlossener Fall	
P	planned visit/encounter	geplanter Fall	X

ZBE im (internationalen) Vergleich

Leider muss an dieser Stelle festgehalten werden, dass das ZBE in verschiedenen Varianten existiert. Das von HL7-DE vorgeschlagene Segment wurde von IHE aufgegriffen, weiterentwickelt und für HL7 v2.7 als neues PAM-Segment vorgeschlagen.

Feld	Datentyp	ZBE (Deutschland)	ZBE (IHE)
1	EI	Bewegungs-ID	Movement ID
2	TS	Zeitpunkt des Bewegungsbeginns	Start Movement Date/Time
3	TS	Zeitpunkt des Bewegungsendes	End Movement Date/Time
4	ID	Verarbeitungskennzeichen	Movement Action
5	ID	-	Historical Movement Indicator
6	ID	-	Original Trigger Event Code
7	CWE	-	Responsible Ward

Abgesehen von dem zusätzlichen Wert des Verarbeitungskennzeichens bei uns sind die ersten 4 Felder identisch. Die letzten beiden Felder dürften ebenfalls keinerlei Probleme aufwerfen.

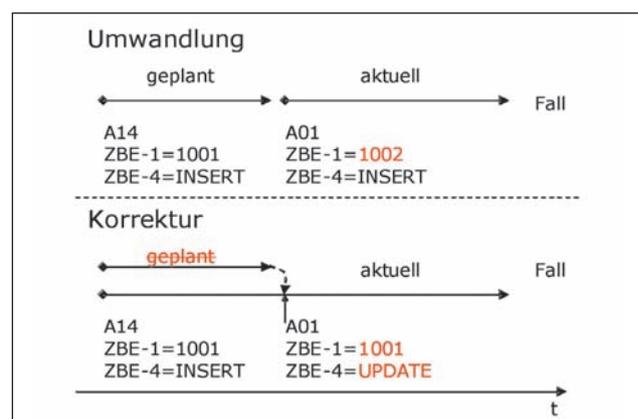
Problematisch dürfte das 5. Feld sein, da wir stattdessen in unseren Profilen PV1-51 „Visit Indicator/Kontextindikator der Nachricht“ entsprechend erweitert haben.

Umwandlung vs. Korrektur?

Eine weitere Frage in diesem Zusammenhang ist, wie eine Umwandlung eines geplanten Falles in einen aktuellen im Gegensatz zu einer gleichartigen Korrektur kommuniziert werden soll?

Der Unterschied besteht darin, wie viele Bewegungen es abschließend gibt!

Bei der Umwandlung wird eine Aufnahme zuerst korrekt geplant. Zum vereinbarten Zeitpunkt erscheint der Patient und wird entsprechend aufgenommen: Der geplante Fall wird in





einen aktuellen umgewandelt! Dabei wird mit A01 eine neue Bewegung übermittelt, die über eine neue ID sowie des Verarbeitungskennzeichens „INSERT“ ausgedrückt wird. Bei der Korrektur soll der ursprünglich als geplant angelegte Fall in einen aktuellen korrigiert werden. Dabei geht mit der Übermittlung der Aufnahme durch A01 der Tatbestand des geplanten Falles verloren. Über die Bewegungsinformationen bleiben die ursprünglichen Daten allerdings erhalten, weil die originäre Bewegung modifiziert wird.

Im ersten Modell erfolgt also eine Statusänderung des Falles (geplant/aktuell), die mit der Vergabe einer neuen Bewegungs-ID verbunden ist (INSERT). Im zweiten Modell bezieht sich die Statusänderung hingegen auf eine bestimmte Bewegungs-ID innerhalb des Falles (UPDATE).

IHE PAM Integrationsprofil

IHE hat zum Management der demographischen Daten und der Bewegungen das „Patient Administration Movement“ (PAM) Integrationsprofil entwickelt.

Basis sind die beiden grundlegenden Szenarios:

- ▶ Patient Identity Management
- ▶ Patient Encounter Management

Diese können dann um diverse Optionen erweitert werden:

- ▶ Merge
- ▶ Link/unlink
- ▶ Inpatient/Outpatient Encounter Management
- ▶ Pending Event Management
- ▶ Advanced Encounter Management
- ▶ Temporary Patient Transfer Tracking
- ▶ Historic Movement

Diese Optionen erweitern dann die Nachrichten um neue Events bzw. spezielle Informationseinheiten.

Das von HL7-DE ursprünglich entwickelte ZBE-Segment findet dort in einer weiterentwickelten Form in der „Historic Movement Option“ Verwendung. Hierbei wird die bekannte ADT_A01-Nachrichtenstruktur verpflichtend um das ZBE-Segment hinter PV2 erweitert und mit dem neu definierten Event Z99 kommu-

niziert. Damit entfällt der mögliche Konflikt, eine Nachricht, die sich auf eine historische Bewegung bezieht, fälschlicherweise auf den aktuellen Kontext anzuwenden, so wie das derzeit in unseren Nachrichtenprofilen vorgesehen ist.

Unser Fazit

Aus akademischer und HL7-Sicht wäre unser Vorschlag, den Fehler in den Implementierungen zu korrigieren und die Nachrichten korrekt zu verwenden. Neben den „logistischen“ Ereignissen (A01, A04 etc.) wären den Subsystemen also weitere „administrative“ Ereignisse mitzuteilen. Darüber hinaus könnten die BAR-Nachrichten für das Management der Konten (oder auch A28, A29, A30/A40, A31 für das Management von Personendaten unabhängig von der Logistik) zum Tragen kommen. Im Sinne einer funktionalen Erweiterung der diversen Schnittstellen dürfte das der einzig wahre Ansatz sein. Allerdings entbehrt das jeder Realität und ist rein praktisch nicht durchführbar, da dadurch bestehende Schnittstellen bei einem asynchronen Update-Prozess ein ungleiches Verhalten zeigen. Auch dürfte nicht zu erwarten sein, dass alle Hersteller ihre Implementierungen ändern, weil das dazu notwendige Fehlerbewusstsein vermutlich nicht vorliegt.

Deshalb bleibt uns keine Alternative, als die Ereigniscodes so zu verwenden wie bisher. Über ein geeignetes Verarbeitungskennzeichen in ZBE-4 kann sehr wohl semantisch zwischen den verschiedenen Sachverhalten unterschieden werden. Damit können die eingangs gestellten Fragen mit minimalem Aufwand korrekt kommuniziert werden, wenn denn das ZBE-Segment korrekt genutzt wird. Aber auch ohne ZBE kann unter Verwendung des Statuskennzeichens in PV2-24 ein korrektes Verhalten implementiert werden. Je mehr Nachrichten unterstützt werden, desto einfacher und präziser lassen sich die Daten in den verschiedenen Systemen synchron halten. HL7 stellt mehr und mehr Anforderungen an das Applikationsverhalten. Aber auch die Systeme entwickeln sich weiter, so dass sich insgesamt komplexere Abläufe über Schnittstellen realisieren lassen. Conformance Statements bilden dazu eine notwendige Voraussetzung, um von Implementierungsunterschieden nicht überrascht zu werden. Die Nutzungsmöglichkeiten von ADT-Nachrichten in Kombination mit dem ZBE-Segment können in diesem Artikel nur oberflächlich beleuchtet werden. Dies sollte unter Berücksichtigung der Spezifika von HL7 v2.x und V3 im TC noch einmal präziser vorgenommen werden.

Eine weitergehende Harmonisierung unserer Ansätze mit den Bestrebungen von IHE ist im TC zu diskutieren und international anzustreben.

Diese Diskussion zeigt aber auch sehr schön, dass es eben nicht mit einem simplen Kodieren der Informationen getan ist. Dahinter verbergen sich z. T. sehr komplexe Abläufe, über die ein Einvernehmen hergestellt werden muss. Deshalb an dieser

Stelle noch mal ein Dank an die aktiven Mitglieder des TCs, die dies seit über 10 Jahren durch ihre Mitarbeit versuchen.

Frank Oemig

AGFA Healthcare GmbH (Bonn)

Dr. Christof Gebner

MxDx – medical data exchange (Berlin)

Christian Ohr

InterComponentWare AG (Walldorf)

Danksagung:

Wir danken Ralf Brandner, Siegfried Fode, Detlef Kraska, Peter Sachs und Peter Scholz, die uns durch ihre Anregungen und Kommentare zu diesem Artikel geholfen haben.

Referenzen:

- Sachs, P.: „Bewegung bitte! Neues Z-Segment verabschiedet“ HL7-Nachrichten Nr. 5, 1999, S. 15–17
- IHE PAM Integrationprofile: Patient Administration Movement http://ihe.univ-rennes1.fr/TF/download.php?highlight=2_2&action=chdr&file=%2F2005-2006_Supplements_for_Trial_Implementation
- Die Nachrichtenprofile für HL7 Version 2.5 (Release 2.1), www.hl7.de
- Oemig, F.: „HL7 Conformance Statements – Nachrichtenprofile zur Zertifizierung und Vereinfachung einer Schnittstelleneinführung“, Telemedizinführer Deutschland 2007, 8. Ausgabe, S. 82ff
- Oemig, F.: „Testen? ⇔ Zertifizieren? Steigerung der Interoperabilität – aber wie?“, HL7-Nachrichten Nr. 20, 2006, S. 26–28

Bernd Blobel

Modelle für elektronische Patientenakten im Vergleich: openEHR, HL7 V3, EN/ISO 13606, CCR

Die Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitssysteme erfordert einen Paradigmenwechsel hin zu hoch arbeitsteiligen Strukturen, die durch adäquate Architekturen der Gesundheitsinformationssysteme unterstützt werden müssen. Diese Systeme müssen hoch verteilt, komponentenorientiert, modellbasiert, serviceorientiert, wissensbasiert, benutzerfreundlich, gesetzeskonform und vertrauenswürdig sein, einem einheitlichen Entwicklungsprozess folgen und harmonisierte Referenzterminologien und Ontologien benutzen, um die Forderung nach Nachhaltigkeit und semantischer Interoperabilität zu erfüllen. Der Electronic Health Record (EHR) – in seiner Struktur und Funktionalität, aber auch in seinem Paradigma in der deutschen Übersetzung einschränkend als elektronische Patientenakte (EPA) bezeichnet – stellt die Kernapplikation jeglicher eHealth-Umgebung dar.

1. Einleitung

Die Erfüllung der Forderung nach höherer Qualität und Effizienz der Gesundheitssysteme unter den bekannten, beschränkenden Rahmenbedingungen wird in einer immer stärker verteilten und spezialisierten Gesundheitsversorgung gesehen, die sich zunehmend an den aktuellen persönlichen Bedingungen und Erfordernissen der zu Versorgenden orientiert.

Durch einen Übergang von der standardmäßigen organisationszentrierten Versorgung hin zu einer für eine spezielle Erkrankung optimalen prozessgesteuerten Versorgung – wir kennen dies als Disease Management Programme (DMPs) oder Managed Care Ansätze – soll das Gesundheitssystem in diese Richtung entwickelt werden. Solche standardisierten, prozessgesteuerten Lösungen auf der Basis der besten, in klinischen Leitlinien formulierten Praxis ermöglichen außerdem eine gleichmäßige Versorgungsqualität mit geringerer Abhängigkeit von den jeweiligen Ressourcen, z. B. den Erfahrungen des Behandlungsteams. Die schon angedeuteten demographischen Entwicklungen mit ihren Anforderungen an Prävention und häusliche Versorgung bedingen jedoch eine Weiterentwicklung des Paradigmas in Richtung personalisierte Versorgung (Personal Care). Die hoch integrierte und individualisierte Versorgung macht eine Übermittlung aller Informationen einschließlich des jeweiligen Kontextes, des zugrunde liegenden Konzeptes etc. erforderlich.

Wenn die Kommunikation und Kooperation unabhängig von zeitlichen, örtlichen und Ressourcen-Beschränkungen erfolgen und damit jedem Patienten auch in ländlicher Umgebung zur Nachtzeit optimale Versorgung sichern soll, bzw. beim Übergang zu Personal Health sogar noch individuell zugeschnitten ablaufen muss, so ist dies nur mit fortgeschrittener Gesundheitstelematik und Telemedizin in Verbindung mit immer weiter miniaturisierter Biomedizintechnik und Genomik – was man neudeutsch unter dem Term eHealth zusammenfasst – zu erreichen.

Existierende und in Entwicklung befindliche Ansätze für EHR-Systeme können mit dem Generischen Komponenten-Modell (GCM) als Referenz verglichen und bewertet werden hinsichtlich:

- transparenter Domänenrepräsentation
- Komposition/Dekomposition
- Reflektion der Systemsichten unter besonderer Berücksichtigung der Geschäftsprozesse, der plattformunabhängigen sowie der plattformspezifischen Sichten
- Interoperabilitätsniveaus.

2. Der Electronic Health Record – Kernapplikation jeglicher eHealth-Umgebungen

Die gemeinsame Verfügbarkeit von Daten, Informationen und schließlich Diensten ist eine der bedeutendsten Voraussetzungen für jede eHealth-Umgebung. In der klinischen und Pflegedokumentation werden alle Daten und Informationen über den Zustand des zu Versorgenden (des Patienten, oder in der Zukunft unter Einschluss von Prävention und Home Care sogar des Bürgers) und die bezogenen Prozesse zusammengefasst. Die medizinische und soziale Dokumentation bzw. ihr elektronisch kommunizierbares Pendant, der Electronic Health Record (EHR)/die elektronische Patientenakte (EPA), avanciert somit zur Kernapplikation jeglicher eHealth-Plattformen und Dienste. Da Übersetzungen oft auch semantische Schwächen haben und außerdem Kommunikation und Kooperation nicht mehr vor Ländergrenzen halt machen, werden im Weiteren vielfach die international üblichen Begriffe verwendet.

3. Charakteristika zur Bewertung vom Informationssystemen

Für die Bewertung von Informationssystemen sind viele Parameter bedeutsam. Für den Endnutzer ist nicht nur die Funktionalität, sondern auch die Nutzerfreundlichkeit von Interesse. Die sind zum einen durch die eingesetzten Paradigmen und die resultierende Architektur, zum anderen durch Implementierungsdetails bestimmt. Da Implementierungen im Gegensatz zu Paradigmen und Architekturen einen wesentlich kürzeren Lebenszyklus haben und gleiche Architekturen auf verschiedensten Plattformen implementiert werden können, werden im Folgenden nur implementierungsunabhängige Aspekte berücksichtigt.

Aspekte, die hier betrachtet werden sollen, sind z. B. der Informationszyklus und das Interoperabilitätsniveau. Daraus lassen sich die Paradigmen ableiten, denen die Architektur zu folgen hat.

3.1. Der Informationszyklus

Gemeinsame Intentionen, Interessen und Aktionen in der Auseinandersetzung mit der Umwelt begründen die Notwendigkeit der Kommunikation. Deshalb muss eine Betrachtung von Kommunikation und Kooperation den Informationszyklus im Rahmen der Auseinandersetzung mit der realen Umwelt einschließen. Im Zuge dieses Informationszyklus wird die Realität im Kontext der genannten Intentionen und Interessen modellhaft, d. h. vereinfachend beschrieben. Die resultierenden Modelldaten müssen im Kontext der intendierten Zielstellung interpretiert werden, um dann die erforderlichen Aktionen zur Erreichung dieser Zielstellung durchzuführen. Beide Schritte erfordern das Wissen der in der Interessendomäne agierenden Experten. Der Informationszyklus findet seine Entsprechung in den verschiedenen Informationsdefinitionen. Claude E. Shannon interpretierte Information aus der mathematisch-statistischen Sicht des Auftretens eines bestimmten Zustandes der beobachteten Umwelt, während Louis-Marcel Brillouin die Interpretation dieser Daten im Sinne des Erkenntnisgewinns über die Umwelt betrachtete. Norbert Wiener schließlich stellte die Anwendung des gewonnenen Wissens zur Erreichung der intendierten Zielstellung in den Mittelpunkt, indem er den pragmatischen Aspekt der Information definierte.

3.2. Interoperabilitätsniveaus

Kommunikation und Kooperation zwischen Gesundheitssystemen sind seit längerem eine Herausforderung. Der Grad der realisierten Interoperabilität ist jedoch höchst unterschiedlich.

Auf der untersten Ebene der technischen Interoperabilität wird lediglich technisches Plug&Play im Sinne von Steckerkompatibilität, Signalkompatibilität, Protokoll-Kompatibilität etc. angeboten. Diese Ebene repräsentiert das Niveau des einfachen Signalaustausches bzw. die physikalischen Schicht der Kommunikation.

Auf der nächsten Ebene der Interoperabilität werden strukturierte Nachrichten ausgetauscht. Dieser einfache Datenaustausch wird z. B. durch EDI-Protokolle wie „HL7 Version 2“ realisiert. Um die korrekte Interpretation der ausgetauschten Daten, d. h. das Kommunizieren ihrer Bedeutung sicherzustellen, muss das zugelassene Vokabular abgestimmt werden. Dieses Niveau des bedeutungsvollen Datenaustausches wurde mit neueren „HL7 Version 2“-Spezifikationen und den frühen „Version 3“-Implementierungen erreicht.

Semantische Interoperabilität wird nach der IEEE-Definition realisiert, wenn nicht nur die Interpretation der kommunizierten Informationen, sondern auch deren entsprechende intendierte Verwendung garantiert wird. Dieses abgestimmte Verhalten der beteiligten Anwendungen setzt neben der Verwendung definierter ontologiebasierter Terminologien auch auf Referenzmodellen beruhende und in einem einheitlichen Prozess entwickelte sowie hinsichtlich Konformanz zertifizierte Anwendungen voraus. Semantisch interoperabel, wenngleich auf noch etwas höherem Niveau, agieren interoperable Anwendungen, die auf der Basis von über standardisierte Schnittstellen aufgerufene definierte Dienste kooperieren, sodass man nicht mutmaßen muss, ob die Anwendung das versprochene Verhalten auch wirklich realisiert. Dies wird auch als serviceorientierte Interoperabilität bezeichnet.

Die Detaillierung der Interoperabilitätsniveaus zeigt deutlich deren Beziehungen zum Informationszyklus. Während also Kommunikation auf den Nachrichtenaustausch (natürlich bei garantiertem Verstehen der Inhalte) fokussiert, hängt die Zusammenarbeit vom Verhalten und der Funktionalität der Applikationen ab. Da die Architektur eines Systems die Systemkomponenten, deren Funktion und deren Wechselbeziehungen beschreibt, definieren die Anwendungsarchitekturen das erreichbare Niveau der Interoperabilität. Eine Bewertung von Systemen hinsichtlich ihrer Realisierung von Interoperabilität muss also über die Analyse ihrer Architektur und der Vollständigkeit des informationellen Zyklus erfolgen.

4. Charakteristika semantisch interoperabler EHR-Architekturen

Bevor die Charakteristika semantisch interoperabler Architekturen diskutiert werden können, müssen einige wesentliche Terme definiert werden. Ein Electronic Health Record ist vereinfacht ein Repository von Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten und die mit seiner Versorgung

direkt oder indirekt verbundenen Prozesse, die in einem vom Computer lesbaren Format vorliegen. Ein Electronic Health Record System ist ein Set von Komponenten, die den Mechanismus zur Erzeugung, Verwendung, Speicherung und zum Wiederauffinden eines Health Records realisieren. Eine Electronic Health Record Architektur ist schließlich ein Modell der generischen Eigenschaften, die für jede elektronische Krankenakte erforderlich sind, damit diese Akte eine kommunizierbare, vollständige, nützliche und effektive, ethisch-rechtlich verbindliche Krankenakte sein kann, die ihre Integrität unabhängig von Plattformen und Systemen sowie nationalen Besonderheiten über die Zeit bewahrt.

Architekturen für nachhaltige Gesundheitsinformationssysteme wie einen EHR müssen bestimmte unverzichtbare Eigenschaften aufweisen. So fordert die fortgeschrittene und nachhaltig garantierte Kommunikation und Kooperation zwischen verschiedenen Systemen und deren Komponenten in einer komplexen, hoch dynamischen Umgebung

- Offenheit
- Skalierbarkeit
- Flexibilität
- Portabilität
- Verteilung (unter Verwendung des Internets)
- Standardkonformität
- serviceorientierte semantische Interoperabilität
- Nutzerakzeptanz
- Rechtskonformität.

Die derartige Charakteristika erfüllende Systemarchitektur muss den in Tabelle 1 zusammengefassten Paradigmen folgen.

Paradigma	Unterstütztes Charakteristikum
Verteilung	Interoperabilität
Komponentenorientierung	Flexibilität, Skalierbarkeit
Modellgetriebenes, serviceorientiertes Design (Berücksichtigung von Konzepten, Kontextinformationen, Wissen etc.)	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Umfassende Geschäftsprozessmodellierung	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Trennung der plattformunabhängigen von der plattformspezifischen Modellierung, d. h., Separierung der logischen und technologischen Sichten	Portabilität
Spezifikation von Referenz und Domänenmodellen auf Meta-Ebene	Semantische Interoperabilität
Abgestimmte Referenzterminologien und Ontologien	Semantische Interoperabilität
Einheitlicher Entwicklungsprozess	Semantische Interoperabilität
Fortgeschrittene Datenschutz- und Datensicherheitsdienste	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität
Performanz, Nutzerfreundlichkeit	Nutzerakzeptanz
Einbettung aller Dienste in die Architektur (einschl. Datenschutz- und Datensicherheitsdienste)	Nutzerakzeptanz, Rechtskonformität

Tabelle 1: Architekturparadigmen zur Realisierung der gewünschten Systemcharakteristika

5. Das Generische Komponentenmodell

Die vorstehenden Paradigmen für fortgeschrittene EHR-Architekturen wurden in den neunziger Jahren im Zuge der Entwicklung des Generischen Komponentenmodells (GCM) für Gesundheitsinformationssysteme durch die Magdeburger Abteilung für Medizinische Informatik definiert (Bild 1). Dieser Ansatz bietet eine serviceorientierte, modellgetriebene Systemarchitektur für das Design nachhaltiger, semantisch-interoperabler EHR-Systeme. Mit der Vereinfachung der Systembeschreibung durch transparentes Domänenmanagement, die Komposition/Dekomposition seiner Komponenten und die Betrachtung der verschiedenen Sichten auf ein System einschließlich der umfassenden Betrachtung der Geschäftsprozesse etabliert das GCM einen Multi-Modell-Ansatz für EHR-Architekturen, Systemdesign und Implementierung. Das GCM definiert für alle angesprochenen Dimensionen ein hierarchisches Set von generischen Konzepten, die aus der Spezialisierung durch Constraint-Spezifikationen einerseits und Aggregationen oder Generalisierungen durch die Verwendung entsprechender Regeln andererseits resultieren, in beiden Fällen Wissensrepräsentation realisierend. Dabei kombiniert und harmonisiert das GCM alle Errungenschaften, die durch alternative Spezifikationen angeboten werden, unabhängig davon, ob diese vor, während oder nach der Entwicklung des GCM realisiert worden sind. Damit bietet das GCM eine Referenzarchitektur für die Bewertung anderer Ansätze sowie eine Unterstützung für Migrationsprojekte.

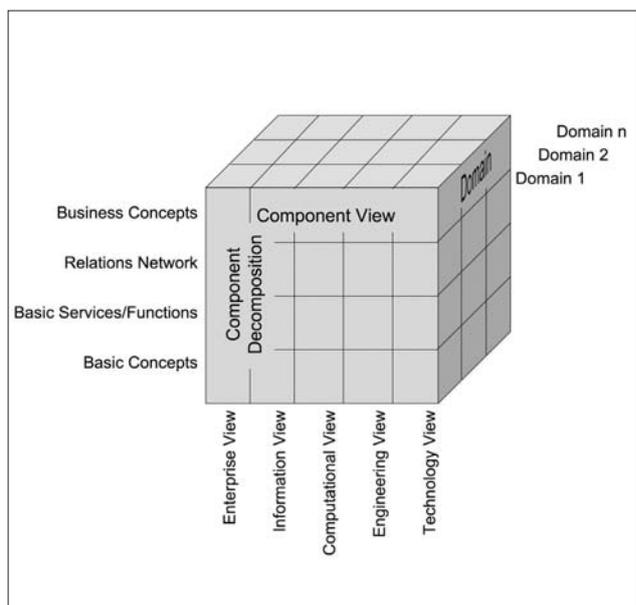


Bild 1: Das Generische Komponentenmodell

EHR-Systeme sowie sie definierende Standards und Projekte müssen in Referenz zu den aufgeführten Kriterien bewertet werden, um ihre Eignung, vorhandene Lücken sowie die Migrationsfähigkeit beurteilen und Migrationspfade ableiten zu können.

6. Standards, Programme und Projekte für fortgeschrittene EHR-Systeme

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/Dienstansatz (Geschäftsprozess-/Service-Repräsentation).

Aufgrund ihrer rationalen Wurzeln 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 „idealen“ 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.

6.1 HL7 Version 3

Der Tradition des strukturierten Nachrichtenaustauschs folgend, wurden noch im Rahmen der „HL7 Version 2.x“-Spezifikationen das HL7 Reference Information Model (RIM) und später Schritt für Schritt verbesserte Modellierungsmethodologien und Werkzeuge zur schnelleren und konsistenten Entwicklung von Nachrichten eingeführt. Das RIM-Design folgte vorhandenen Entwicklungen und Traditionen, einigen grundlegenden Paradigmen und dem Zweckanspruch des Informationsmodells im HL7-Kontext, nicht aber dem Anspruch einer Domänen-Ontologie. Durch Trennung des Nachrichten-Beschreibungsvom Nachrichtenaustauschformat und der Einführung eines einheitlichen Prozesses, des Message Development Frameworks (MDF), wurde ein ziemlich offener Standard entwickelt, der jedoch unter dem Anspruch litt, keine Anforderungen an die kommunizierenden Informationssysteme zu stellen und

deshalb den vorhandenen Strukturen mit vielen Optionalitäten zu entsprechen versuchte. Basis der Spezifikationen waren die gemeinsam interessierenden Daten bzw. Informationen. Zur Überwindung von unübersehbaren Inkonsistenzen sowie zur schrittweisen Sicherung einer semantischen Interoperabilität (ohne Garantie) wurde ein umfassendes Vokabular eingeführt und ständig weiterentwickelt, wobei auf existierende Terminologien zurückgegriffen wurde. Mit der Weiterentwicklung des MDF hin zum umfassenden HL7 Development Framework (HDF), der Definition von Metamodellen auf verschiedenen Aggregationsebenen von der Domäne bis hin zu einzelnen Kommunikationszenarien und der Definition generischer, domänenübergreifender Basiskonzepte (Common Message Element Types – CMETs), wurden Voraussetzungen für semantische Interoperabilität geschaffen, die künftig auch Architekturentwicklungen unterstützen können. In diesem Zusammenhang ist auch der inzwischen begonnene Übergang von proprietären zu offenen Entwicklungsumgebungen und -werkzeugen hervorzuheben. Damit unterstützt HL7 Schritt für Schritt die GCM-Dimensionen Komposition/Decomposition sowie die Trennung von plattformunabhängigen und plattformspezifischen Informationsmodellen, ohne jedoch die Separierung der Systemansichten ausreichend zu reflektieren, von der Geschäftsprozessmodellierung, der Repräsentation von Fachkonzepten (Anwendungskonzepten) und der Domänentrennung ganz zu schweigen. Mit der Einführung der Clinical Document Architecture (CDA) und den Clinical Templates erfolgte dann eine Hinwendung zur Beschreibung von Geschäftsprozessen, die mit dem EHR-S Functional Model Draft Standard for Trial Use, dem EHR-S Interoperability Model und mehr noch mit der CORBA-bezogenen Service Object Architecture auch für EHR-Functionalitäten und Dienste perfektioniert wird. Somit wird der Übergang vom Nachrichtenparadigma zum Architekturparadigma vollzogen und künftig eine wirkliche semantische Interoperabilität ermöglicht.

6.1.1. HL7 CDA

CDA ist ein Standard für den Austausch und die Speicherung von klinischen Dokumentationen wie zum Beispiel Entlassbrief oder Überweisung, Behandlungsdokumentationen oder OP-Berichte. Dabei wird wie schon für „HL7 Version 3“-Nachrichten die Extensible Markup Language (XML) genutzt. CDA definiert klinische Dokumente als strukturierte, persistente, von Menschen lesbare und durch Maschinen verarbeitbare Objekte für einen spezifischen Zweck. Das CDA Interoperabilitätsniveau steigert sich mit den immer stärker strukturierten Levels von Level 1 bis Level 3, wobei erst die (strukturelle) Konzeptrepräsentation in Level 3 semantische Interoperabilität auf der Ebene der Wissensrepräsentation (semantische Information), nicht aber auf der Ebene der Dienste (pragmatische Information) unterstützt. Deshalb wäre der Term Clinical Document Structure (CDS) passender. Ein klinisches Dokument gemäß CDA besteht aus dem CDA Header und dem CDA Body, der seinerseits die CDA Structures (Strukturinformationen), CDA Entries und CDA External References enthält. Ein Care Record setzt sich aus

einer Serie von CDA Dokumenten zusammen, die im geeigneten Kontext aggregiert werden müssen. CDA folgt lediglich der GCM-Teildimension strukturelle Komposition/Dekomposition und teilweise der Domänenreparierung.

6.1.2. HL7 Clinical Templates

Die generische „HL7 Version 3“-Template-Spezifikation erlaubt Entwicklern innerhalb und außerhalb von HL7 die Generierung, Wartung und Distribution von Template Packages zur Beschreibung bestimmter Use Cases. Damit können Intentionen sowie Wissen über Konzepte und Prozessabläufe von Domänenexperten mit Anwendern kommuniziert und kooperative Workflows verbessert werden. HL7 Templates sind Constraints über „HL7 Version 3“-Nachrichtenspezifikationen oder CDA-Dokumente einschließlich der notwendigen Leitlinien für deren Implementierung und Nutzung. Sie können beispielsweise zur Steuerung der Daten- und Informationserfassung, zur Validierung von Nachrichten und Dokumenten oder zur Qualifizierung von Prozessen (z. B. Regelrepräsentation, Entscheidungsunterstützung, Alarmgenerierung etc.) benutzt werden. Clinical Templates beschreiben klinische Konzepte und Prozessabläufe. In Bezug auf das GCM ergänzen Clinical Templates teilweise die fehlende Geschäftsprozessbeschreibung von CDA-Dokumenten.

6.1.3. HL7 EHR-S Functional Model und EHR Interoperability Model

Wie schon beschrieben, bietet das HL7 EHR-S Functional Model DSTU eine Serviceorientierung unter Berücksichtigung der Geschäftsprozesse und unterstützt damit die Qualifizierung von HL7 Version 3 zum Architekturparadigma. Es beschreibt die funktionellen Anforderungen an ein EHR-System und damit sein Verhalten in einer nutzerorientierten Sprache und klassifiziert sie in Direct Care, Supportive Functions und Information Infrastructure, die dann hierarchisch spezialisiert werden. Damit liefert es Stakeholdern eine systematische Beschreibung von Parametern und Kriterien für die Qualitätssicherung und

mögliche Zertifizierung für deren Entwicklung und Anwendung. Das EHR-S Functional Model bedarf für die Konformanz zum GCM jedoch einer entsprechenden Formalisierung.

Während das EHR-S Functional Model die Anforderungen aus der Nutzersicht beschreibt, spezifiziert das EHR-S Interoperability Model unter Bezug auf das Functional Model technische Anforderungen.

6.1.4. HL7 CCD

Die HL7 Continuity of Care Document Spezifikation demonstriert die Anwendung des Template Paradigmas, um über Constraints und Mapping die ASTM Continuity of Care Record Spezifikation auf CDA zurückzuführen. Neben allgemeinen Constraints zu Datentypen, Quellen, Identifikatoren, Rollen und Terminologie-Konformanz werden im CCD Header die Dokumenten-ID, Sprache, Erstellungsdatum, Patient, Kommunikationspartner, Zweck und der CCR Footer spezifiziert.

Der CCD Body enthält die Informationen zu Akteuren, funktionalem Status, Problem, der sozialen und familiären Vorgeschichte, Allergien, Medikationen, Immunisierung, Vitalparameter, Ergebnisse, Prozeduren, Abrechnungen und dem Behandlungsplan. Die CDA-Charakteristika – in der CCR-Erweiterung wie in der Beschränkung – bleiben dabei unverändert.

6.2. EN/ISO 13606 Health informatics – Electronic Health Record Communication

Der 1999 eingeführte vierteilige, auf die medizinische Versorgung beschränkte CEN ENV 13606 „Health informatics – EHCR communication“ definierte eine komponentenbasierte Electronic Healthcare Record (EHCR) Referenzarchitektur, ohne die die Container füllenden Fachkonzepte zu beschreiben. Seine Revision, der EN/ISO 13606 „Health informatics – Electronic Health Record communication“, ergänzt die weiterentwickelte, zum HL7 RIM verträgliche Referenzarchitektur (Part 1: Reference Model) um die im Rahmen des GEHR-/openEHR-Projektes (siehe Abschnitt 6.3) entwickelte Konzeptrepräsentation durch Archetypes (EN Part 2: Archetype Interchange Specification). Die im ursprünglichen Teil 2 (ENV Part 2: Domain Term List) bereitgestellte und für die semantische Interoperabilität so bedeutsame Terminologie wird im neuen Teil 3 (Part 3: Reference Archetypes and Term Lists) um ein Set von Archetypes erweitert, die die Verschiedenheit klinischer Anforderungen und Rahmenbedingungen reflektieren. Der datenschutzrelevante Teil 3 (ENV Part 3: Distribution Rules) wird als Teil 4 (EN Part 4: Security Features) zu einer umfassenderen Sicht auf Datenschutz und Datensicherheit aufgebohrt und schlägt – leider unzureichend – die Brücke zu den entsprechend ISO-Spezifikationen (z. B. ISO TS 22600). Der letzte Teil der alten und neuen Spezifikation (EN Part 5: Exchange Models) liefert Beispiele für die Implementierung des Standards. Im Zuge der Kooperation der Standardisierungsgremien erfolgte eine Harmonisierung zwischen EN/ISO



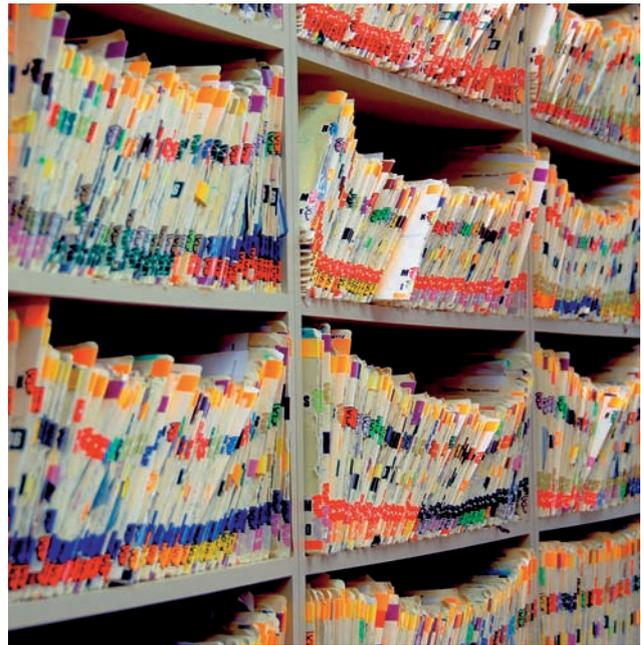
13606 und HL7 Version 3 im Allgemeinen bzw. CDA im Besonderen. In diesem Kontext erfolgte das Mapping eines Sets von Datentypdefinitionen, die Entwicklung des EHR Domain Information Model sowie einer Reihe von Refined Message Information Models für bestimmte Strukturen und Funktionalitäten.

Die Revision des CEN ENV 13606 liefert eine dem Architekturparadigma folgende Spezifikation für semantisch-interoperable EHR-Systeme, die die Kommunikation und Kooperation von EHR-Extrakten, aber auch ganzer EHR unterstützt. Die Referenzarchitektur des EN/ISO 13606 ermöglicht die strukturelle Komposition/Dekomposition sowie die Repräsentation von Konzepten der jeweiligen Komponentenmodelle durch plattformunabhängige Informationsmodelle. Die GCM-Architektur wird jedoch bisher noch nicht vollständig abgedeckt, da die Betrachtung der Komponentensichten und ihrer Separierung ebenso fehlt wie die ausreichende Modellierung der Prozesse und das Domänenmanagement. Da die Definition der Archetypes im Gegensatz zum strengen systemtheoretischen Ansatz des GCM und der bezogenen etablierten Standards weder strenge Paradigmen für die Definition der Komponenten noch Regeln für ihre Komposition/Dekomposition enthält, kann die semantische Komposition/Dekomposition nicht realisiert werden. Verhaltensaspekte werden gegenwärtig vollständig ignoriert. Zur Archetypekritik siehe auch Abschnitte 6.3 und 7.

6.3. GEHR Projekt und openEHR Foundation

Auf der Grundlage des von der Europäischen Kommission im 3. Rahmenprogramm geförderten Projektes „Good European Health Record (GEHR)“ sowie unter Berücksichtigung anderer Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (z. B. SYNAPSE, PIC-NIC) und Standards startete die australische Regierung das Förderprojekt „Good Electronic Health Record (GEHR)“. Als grundlegende Herausforderung adressiert das GEHR-Projekt Interoperabilität auf Wissensebene, was adäquate Methoden der Wissensrepräsentation voraussetzt. Für die Wissensrepräsentation wurden schon früher sogenannte Constraint Languages entwickelt, die erlauben, aus einem allgemeinen Konzept durch domänenspezifisches Wissen ein disziplinäres Fachkonzept zu entwickeln. Zur Wissens- bzw. Konzeptrepräsentation in der objekt-orientierten Welt dient beispielsweise die Object Constraint Language (OCL) als Teil der Unified Modeling Language (UML). In der Web-Services Welt etablierte sich z. B. die Web Ontology Language (OWL), aber es gibt noch eine ganze Reihe anderer Entwicklungen. Auch das GCM folgt diesem Ansatz, natürlich mit einer Weiterentwicklung der Syntax und Semantik, d. h. der zugrunde liegenden Regeln und Ausdrucksmöglichkeiten, dabei zwischen Metasprachen und Logikrepräsentationen vermittelnd.

Das GEHR-Modell besteht aus zwei Teilen: dem konkreten GEHR Object Model (GOM), welches die EHR Informations-Container bereitstellt, und den GEHR Meta-Models zur Beschreibung der klinischen Konzepte. Die Meta-Modelle



beschreiben das medizinische Wissen über fachspezifische, organisationspezifische, abteilungsspezifische oder gar individuelle Sichten und Constraints, in GEHR in Anlehnung an die nutzerspezifischen Tabellendefinitionen in der Welt der relationalen Datenbanken Archetypes genannt. Die Separierung der Strukturen und der Konzepte im Zweimodell-Ansatz erlaubt die Trennung zwischen IT-Welt und medizinischer Welt mit ihren jeweiligen Herausforderungen, Fachsprachen und Kommunikationsproblemen zwischen beiden Domänen. Die Konzepte können als Bausteine Schritt für Schritt entwickelt und wie LEGO®-Bausteine nach dem in Archetypes hinterlegten Konstruktionsplan flexibel kombiniert werden. Die Archetypes bestehen wie alle Wissenrepräsentationen (z. B. die Medical Logic Modules der von HL7 gepflegten Arden Syntax zur Kommunikation medizinischer Wissenkonzepte) aus dem Header_Part (Archetype-Identifikation und Meta-Daten), dem Body_Part (Archetype-Definition, eigentliches generisches Konzept) und dem Terminology_Part (Definition der Terme und Bindung an existierende Terminologien, z. B. SNOMED™). Als Wissensrepräsentationssprache, d. h. der Sprache zur Beschreibung der Archetypes wurde die Archetype Definition Language (ADL) entwickelt. Im Gegensatz zum GCM erlaubt der GEHR-Ansatz bisher nur die Betrachtung struktureller Aspekte von Wissenskomponenten, nicht deren Verhalten. In Ermangelung eines Regelwerkes werden die Archetypes nicht aggregiert, sondern durch komplexere Archetypes ersetzt. Der GEHR-Ansatz weist noch erhebliche systemtheoretische, mathematisch-logische und informatische Schwächen auf. Er bleibt noch hinter etablierten, im GCM zusammengeführten Ansätzen zurück. Die aus Marketing-Gründen erfolgte Ersetzung der etablierten Bezeichnungen „Komponente“, Constraint Language, Object Constraint Language etc. ist eher verwirrend und nicht zielführend. Außerdem isoliert sie durch die Einführung einer eigenen Sprache an Stelle der Erweiterung der existierenden offenen Constraint Languages die medizinische von

anderen Domänen, was für das Personal Health Paradigma und die immer weiter gehende Integration aller Domänen bis hin zur e-Society eher problematisch ist.

6.4. Continuity of Care Record

Der ASTM Standard E 2369 „Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR)“ beschreibt einen für die Kommunizierbarkeit in XML kodierten Basisdatensatz der wichtigsten administrativen, demographischen und klinischen Informationen zur medizinischen Versorgung eines Patienten. Er wurde von der American Society for Testing and Materials (ASTM) unter Mitwirkung zahlreicher amerikanischer medizinischer Gesellschaften und Verbände entwickelt. Der CCR liefert den Leistungserbringern und den unterstützenden Informationssystemen ein effektives, einfach zu implementierendes, praktisches Mittel zur Zusammenfassung und Kommunikation ausgewählter relevanter Daten über den Patienten und unterstützt so die Durchgängigkeit der Versorgung. Dazu enthält der CCR eine Zusammenfassung des Gesundheitsstatus des Patienten (z. B. Probleme, Medikationen, Allergien) sowie Basisinformationen über die Krankenversicherung, Behandlungsrichtlinien, die Pflegedokumentation und den weiteren Behandlungsplan. Für das CCR-Management liefert er identifizierende Daten über alle beteiligten Akteure (einschließlich der Systeme, Anwendungen, Geräte, Dokumente) sowie den Zweck des Records. Der CCR ist ein nicht-persistenter, sich stets aktualisierender ad-hoc Schnappschuss der Basisdokumentation über den Patienten und seine Versorgung. Damit gibt er allen an der Versorgung Beteiligten, so auch neu in die Behandlungskette eingetretenen Leistungserbringern, einen wichtigen Überblick. Er ersetzt weder Spezialdokumente (z. B. Entlassbriefe) noch umfassende Electronic Health Records. Wegen des sensitiven Charakters der Informationen und der rechtlichen Anforderungen müssen fortgeschrittene Datenschutz und Datensicherheitsmechanismen unterstützt werden. Deshalb enthält der CCR auch erforderliche Informationen zum Privilegmanagement, zur Autorisierung sowie zur Zugriffskontrolle. Die Kommunikationssicherheit ist durch Einsatz entsprechender Standards und Protokolle (z. B. W3C-Spezifikationen für die Digitale Signatur und die Verschlüsselung von XML-Dokumenten) sicherzustellen. Die nutzerspezifische bzw. zweckbezogene Erfassung und Präsentation der Informationen wird über XML Schemata definiert. Sie werden in den kürzlich ergänzten Anhängen zum Standard spezifiziert. Fachgremien können für ihre disziplinären Erfordernisse weitere XML Schemata definieren. Wie auch bei HL7-Spezifikationen wird die standardkonforme Implementierung der Spezifikation zur Sicherung der Interoperabilität der Lösungen durch normative Implementierungsleitfäden unterstützt.

Ein CCR besteht aus den Komponenten CCR Header, CCR Body und CCR Footer, die in Sektionen mit den detaillierten Datenfeldern spezialisiert werden. Der CCR Header definiert alle für das Dokument relevanten Informationen wie den eindeutigen Identifikator, Sprache, Version, Zeitstempel (Datum

und Uhrzeit), die Angaben zum Patienten, zum den CCR generierenden Principal (Arzt, Schwester, Patient, System, Anwendung), Adressaten und Zweck. Der CCR Body enthält patientenspezifische Basisdaten wie das Problem, Krankenversicherung, Medikationen, Prozeduren etc., während der CCR Footer alle Akteure im Versorgungskontext, Kommentare und Referenzen zu externen Dokumenten und Informationen beschreibt.

Der CCR erreicht weder den potentiellen semantischen Reichtum der GEHR- oder CDA-Spezifikationen noch die strukturelle Tiefe der EN/ISO 13606 EHR-Referenzarchitektur. Er unterstützt nicht die kontextbezogene Wiederverwendung von Elementen auf der Basis von Wissenrepräsentationen. Im Gegensatz zum noch bevorstehenden langen Entwicklungsprozess der Konzeptspezifikationen (Archetypes) des EN/ISO 13606 oder der domänen- (D-MIM) und prozessspezifischen (R-MIM) CDA-Spezifikationen ist er jedoch unmittelbar anwendbar. Mit der von HL7 und ASTM gemeinsam erarbeiteten Continuity of Care Document Spezifikation (CCD) werden die Differenzen verkleinert, ohne einige grundlegende Vorzüge oder Nachteile wegzuwischen. Die Persistenz der Objekte als Grundlage von servicebasierter Interoperabilität ist ein solcher Unterschied.

7. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die Kernapplikation EHR steht im Mittelpunkt der Betrachtungen aller regionalen (z. B. eHealth Action Plan der Europäischen Union) und nationalen (z. B. Großbritannien, Dänemark, USA, Finnland, Australien, Kanada) eHealth-Programme. Mit dem Übergang von einer organisationszentrierten zu einer prozessgesteuerten Versorgung – und natürlich mehr noch beim Paradigmenwechsel hin zur personalisierten Gesundheitsversorgung – ist die umfassende Kommunikation und Kooperation zwischen allen Prozessbeteiligten und damit die semantische Interoperabilität zwischen den unterstützenden Informationssystemen unerlässlich. Als fortgeschrittene Ansätze für zukunftsfähige Architekturen gelten die EHR-Spezifikationen und die Implementierung semantisch-interoperabler EHR-Systeme (z. B. HL7 Version 3 Standard Set mit CDA, CCD, EHR-S Functional Model, EHR-S Interoperability Model, GEHR/openEHR, EN/ISO 13606, CCR). Man kann diese mit dem Generischen Komponenten-Modell (GCM) als Referenzarchitektur für nachhaltige, semantisch-interoperable Gesundheitsinformationssysteme bewerten.

Keine der aus Insider-Sicht untersuchten Spezifikationen erfüllt gegenwärtig die Anforderungen an semantische Interoperabilität auf Service-Ebene, obwohl nahezu alle diesen Anspruch anmelden. Der Reifegrad der verschiedenen Näherungen ist jedoch sehr unterschiedlich, wobei die Historie der Spezifikationen und ihrer generierenden Organisationen, das gewählte Paradigma sowie Scope und Zielstellungen von Einfluss sind.

Die HL7 Version 3 Methodology in Verbindung mit den Beschreibungen der Systemanforderungen durch das EHR-S Functional Model und das EHR-S Interoperability Model (es bleibt die Frage, warum man nicht beide Modelle vereint hat) liefert die beste Näherung an das GCM, ohne jedoch die übergreifenden Domänenbelange zu lösen und die Nicht-IT-Sicht mit IT-bezogenen Sichten zu verknüpfen. Auch vermisst man die formale Geschäftsprozessspezifikation und die dynamischen/funktionalen Aspekte der Komponenten. Die fehlende Serviceorientierung könnte aber mit den aktuellen Bemühungen der SOA SIG in Liaison mit OMG/CORBA überwunden werden. Auch die durchaus vorhandenen Konzeptrepräsentationen sind nicht adäquat eingebunden, wohl auch wegen der nicht vorhandenen Ontology. Die Überwindung der vielen Inselösungen in der komplexen HL7-Standardfamilie könnte in Verbindung mit den Liaisons mit CEN, openEHR und CORBA hier Fortschritte zeitigen.

Die zweite ziemlich umfassende Näherung an semantische Interoperabilität bietet der EN/ISO 13606, wenngleich noch viele Unzulänglichkeiten und Inkonsistenzen zu beseitigen sind. Im Gegensatz zu HL7 Version 3 ist hier das Problem der semantischen Komposition/Dekomposition nur unbefriedigend gelöst. Das gleiche gilt für den Geschäftsprozess. Andererseits orientierte sich das Projekt von Beginn an – trotz des vielleicht irreführenden Titels – auf das Architekturparadigma und geht in diesem Kontext über HL7 hinaus. GEHR/openEHR ist aufgrund der engen Verflechtung und der gemeinsamen Wissensrepräsentation über Archetypes analog zu bewerten, beschränkt sich aber im Wesentlichen auf die Teile 2 und 3 des Standards.

Beide viel versprechende Ansätze leiden etwas unter der Domänenkomplexität. Es wird noch einige Zeit dauern, bis über durch Profilierung erreichte Speziallösungen eine kritische Masse an modellbasierten Services (Metamodelle auf den verschiedenen Ebenen bzw. Archetypes sowie Tools zur Instanziierung) verfügbar ist, um das Gesundheitswesen zu revolutionieren. Der CCR liefert im Gegensatz zum HL7 Version 3 Standard Set und zu EN/ISO 13606 eine sofort anwendbare Lösung für einen Record, jedoch ohne den Anspruch semantischer Interoperabilität. Alle Wege erlauben eine Migration unter Bezug auf das GCM. Eine engere Kooperation zwischen allen Standardisierungsgremien ist unbedingt hilfreich. Die Anwender-Community muss auf dem evolutionären Weg entscheiden, welche Zwischenlösungen sie braucht.

Die Notwendigkeit der Erfüllung aller Paradigmen des GCM wird durch die Erfahrungen in Projekten in verschiedenen Ländern unterstrichen. Das lange Zeit international führende Programm der EHR-Einführung in Dänemark ging zum Beispiel in vorbildlicher Weise von den zugrunde liegenden Geschäftsprozessen aus, ließ aber das Problem der strukturellen und funktionellen Komposition/Dekomposition außer Acht. Das brachte das Projekt ins Stocken und generierte einen umfassenden Restart.

Andere Projekte und Standards – auch die hier besprochenen – ignorieren die Geschäftsprozesse bei akzeptablen Lösungen für die anderen Aspekte, was in gleicher Weise fatale Auswirkungen haben kann, wenn man die Lücken nicht zielstrebig schließt.

Eine wichtige Forderung zur Erreichung semantischer Interoperabilität war und ist die Etablierung eines einheitlichen Prozesses einschließlich der Definition von Konformanz-Statements und der unabdingbaren Qualitätssicherung von Spezifikation und Implementierung. Hier setzen Projekte wie das vom Eurorec Institute geleitete europäische Q REC-Projekt oder die Arbeit der Certification Commission for Healthcare Information Technology an, die die Testung sowie das Quality Labelling bzw. die Zertifizierung von EHR-Spezifikationen und Systemen vorantreiben.

*Priv.-Doz. Dr. Bernd Blobel
eHealth Competence Center,
Klinikum der Universität Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg*

Danksagung

Der Autor ist den Kollegen in den verschiedenen mit der Domäne befassten Standardisierungsgremien sowie Institutionen wie ISO, CEN, HL7 und Eurorec Institute sowie den bezogenen Projekten wie GEHR/openEHR und Q-REC für die Kooperation und Unterstützung zu Dank verpflichtet.

Referenzen

- EN 13606 “Health informatics – EHR communications“:
<http://www.centc251.org>
- Health Level Seven Inc.: <http://www.hl7.org>
- Australian Ministry for Health and Aging: The GEHR Project:
<http://www.gehr.org>
- Beale T. A Model Universe for Health Information Standards (2003): <http://www.deepthought.com.au>
- Blobel B: Analysis, Design and Implementation of Secure and Interoperable Distributed Health Information Systems. Series “Studies in Health Technology and Informatics” Vol. 89. IOS Press, Amsterdam 2002.
- Blobel B, Norgall T (2006) Standardbasierte Information und Kommunikation in der integrierten Versorgung – Das Personal Health Paradigma. HL7-Mitteilungen, Heft 21/2006, S. 33-40.
- The Eurorec Institute: www.eurorec.org
- Certification Commission for Healthcare Information Technology: www.cchit.org
- American Society for Testing and Materials: www.astm.org
- Object Management Group Inc.: <http://www.omg.org>

Umfassende Informationen und Referenzen sind beim Autor, der in alle angesprochenen Projekte aktiv eingebunden ist, verfügbar.

Christine Haas, Sylvia Thun

Arzneimittelinformationen – Quo vadis?

Informationen zu Arzneimitteltherapien sind ein essentieller Bestandteil der elektronischen Informationen zum Patienten. Darüber hinaus gewinnen elektronische Auskünfte zu Arzneimitteln und deren Transfer für verschiedene Anwendungszwecke zunehmend an Bedeutung. Beispielhaft sind zu nennen:

- ▶ Arzneimittelbestellung und -distribution (eProcurement)
- ▶ Die papierlose Übermittlung von Abrechnungsdaten zwischen Apothekenrechenzentren und Krankenkassen (§300 SGB V)
- ▶ Erfassung der Verordnung und die geplante Einführung der Gesundheitskarte zur Übermittlung von Verordnungsdaten zwischen Arzt und Apotheke (eRezept)
- ▶ Die Erfassung und Übermittlung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch die nationalen Zulassungsbehörden ins Europäische System Eudravigilance
- ▶ Die Zentrale Erfassung von Inspektionsdaten zur Arzneimittelherstellung durch die Europäischen Überwachungsbehörden
- ▶ Die elektronische Übermittlung von Zulassungsdokumenten der pharmazeutischen Hersteller bei den zuständigen Behörden im Rahmen der Arzneimittelzulassung

Im Bereich der Arzneimittelterminologien vollzieht sich gerade ein sehr dynamischer Prozess der internationalen Standardisierung, der nicht nur von Pharmaindustrie und WHO vorangetrieben wird, sondern auch im Rahmen verschiedener EU-Projekte (z. B. RIDE und EU-Large-Scale-Projekt zu Gesundheitsdiensten) forciert wird. Um diese Aktivitäten zu unterstützen, ist ein Aufbau eines Internationalen Arzneimittelverzeichnis geplant, welches auf international standardisierten Terminologien und Informationsmodellen fußt.

Der Arzneimittelbegriff: Was ist ein Arzneimittel?

Arzneimittel sind laut nationalem Arzneimittelgesetz (AMG) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, um:

- ▶ Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
- ▶ Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen,
- ▶ die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu erkennen oder zu beeinflussen,
- ▶ vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen (§ 2 Abs. 1 AMG).

Außerdem gelten als Arzneimittel z. B. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 AMG enthalten oder auf die ein solches Arzneimittel aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG).

Von der präklinischen Forschung bis zum breiten Einsatz in der Bevölkerung durchläuft ein Arzneimittel viele Entwicklungsschritte, bei denen eine große Vielfalt von Informationen zum Wirkstoff und zum fertigen Produkt zusammengetragen wird. Dies sind zunächst die toxikologischen Eigenschaften und die Wirkung im Tierversuch, dann die Wirksamkeit und Nebenwirkungen an gesunden Probanden und auch Patienten in der Klinischen Forschung. Im Zulassungsdossier werden diese Informationen zusammen mit Daten zur Qualität und Haltbarkeit zusammengestellt und zur Begutachtung den zuständigen Behörden weltweit vorgelegt.

Das Wissen zu einem Präparat wird in der Fach- und Gebrauchsinformation (Stichworte: SPL Standard Product Labelling SPL / Summary of product characteristics SPC / product information Management PIM) für Fachkreise und Patienten zusammengefasst.

Während des breiten Einsatzes nach der Arzneimittelzulassung wird das Arzneimittel weiter beobachtet und beforscht, Erkenntnisse zu Sicherheitsrisiken vom pharmazeutischen Unternehmer als auch von der Zulassungsbehörde gesammelt und über internationale Register ausgewertet.

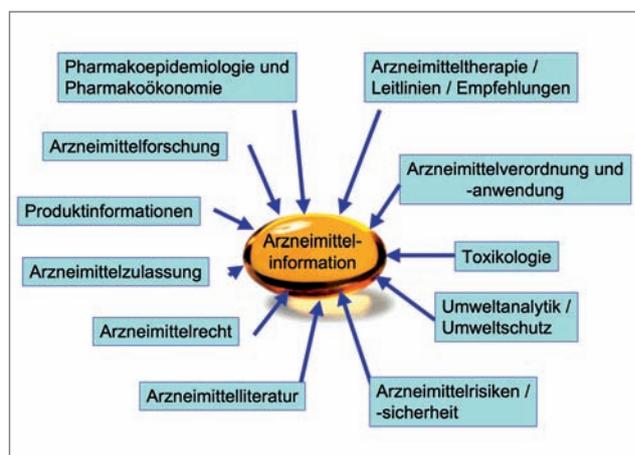


Abbildung 1: Informationen rund um Arzneimittel und Wirkstoff

In den Fachkreisen werden ebenfalls Informationen zum Verordnungssupport, Leitlinien und Empfehlungen ausgetauscht und Daten zur Pharmakonomie und Pharmakoepidemiologie zusammengetragen (vgl. Abbildung 1).

Je nach Fragestellung werden dabei verschiedene Facetten beleuchtet. Beispielhaft soll dies für zwei Gruppen dargestellt werden:

Das Arzneimittel aus der Sicht des verordnenden Arztes:

Der Arzt versteht in der Regel unter „Arzneimittel“ das am besten geeignete Fertigarzneimittel oder eine individuell angefertigte Rezeptur. Diese Informationen beinhalten die Wirkstoff- (und ggf. Hilfsstoff-)zusammensetzung und Darreichungsform in einer bestimmten Packungsgröße, die er dem Patienten mit seinen individuellen Gegebenheiten in einer bestimmten Dosierung über einen bestimmten Zeitraum in der am besten verträglichen Art und Weise bei einer bestimmten Indikation verabreicht.

Dabei berücksichtigt er eine komplexe Vielfalt von patientenindividuellen Kriterien wie Alter, Körperbau, Lebensumstände und Gewohnheiten, Begleiterkrankungen und Unverträglichkeiten sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die der Patient einnimmt. Seine Verordnung prüft er im Spannungsfeld mit dem ihm zur Verfügung stehenden Arzneimittelangebot, das von den Leistungsträgern erstattet wird, sowie mit seinem limitierten Arzneimittelbudget. Im Einzelfall muss er seine Verordnung mit Hilfe der Angaben aus den Fachinformationen und unter Zuziehung wissenschaftlicher Veröffentlichungen absichern. Immer häufiger setzt der Arzt aber auch Arzneimittelinformationssysteme ein, die in seiner Praxissoftware integriert sind. Die Qualität der Verordnung ist dann anhängig von den zur Verfügung gestellten Informationen und dem Erfahrungswissen des Arztes.

Das Arzneimittel aus der Sicht der Arzneimittelzulassungsbehörde:

Der Assessor in der Arzneimittelbehörde versteht unter dem Begriff „Arzneimittel“ die umfangreiche Dokumentation, die vom pharmazeutischen Unternehmer für ein Fertigarzneimittel zur Absicherung der Arzneimittelqualität (Quality), der Arzneimittelwirkung (Efficacy) und der Arzneimittelsicherheit (Safety) zusammengestellt und eingereicht wurde. Berücksichtigt werden hierbei insbesondere auch das Herstellungsverfahren wie die Art der Extraktion bei der Wirkstoffgewinnung aus pflanzlichen Stoffen, der Wirtsorganismus bei gentechnisch hergestellten Arzneimitteln oder die individuelle Charge bei der Herstellung von Produkten, die aus Blut gewonnen werden.

Das Fertigarzneimittel wird beschrieben durch den Handelsnamen, der Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung und das zugelassene Indikationsgebiet. In Deutschland werden verschiedene Packungsgrößen unter der sog. behördeneinheitlichen Eingangsnummer (ENR) subsummiert, die während des Lebenszyklus eines Arzneimittels eindeutig ist. Dabei berücksichtigt er eine Vielzahl von Regularien und Vorschriften sowie formalen Anforderungen, die vom pharmazeutischen Unternehmer bei der Einreichung zu beachten sind sowie Informationen zu bereits eingereichten Zulassungsanträgen und Quellen aus der wissenschaftlichen Literatur.

Da die Aspekte rund um ein Arzneimittel vielfältig sind – wie diese zwei Sichtweisen zeigen – werden derzeit von den Experten verschiedener Organisationen die Bausteine identifiziert, die ein Arzneimittel eindeutig beschreiben. Es werden von Standardisierungsgremien terminologische Modelle entwickelt, mit denen die Kerninformationen zu einem Arzneimittel dargestellt werden können.

Welche Bausteine kennzeichnen ein Arzneimittel?

Die Kernkomponenten, mit denen ein Arzneimittel identifiziert und standardisiert dargestellt wird, sind im Wesentlichen der „Handelsname“, „Inhaltsstoffe“ sowie deren „Menge“ und „Maßeinheit“, die „Darreichungsform“, „Art der Anwendung“ und „Anwendungsgebiete“ sowie Daten zu „Hersteller“ und „Herkunft“ des Arzneimittels. Um diese Kernaspekte gruppieren sich je nach Datenbankkonzept und -zielsetzung weitere standardisierte Informationen wie z. B. Verkaufsabgrenzung oder Zielgruppe (vgl. Abbildung 2).

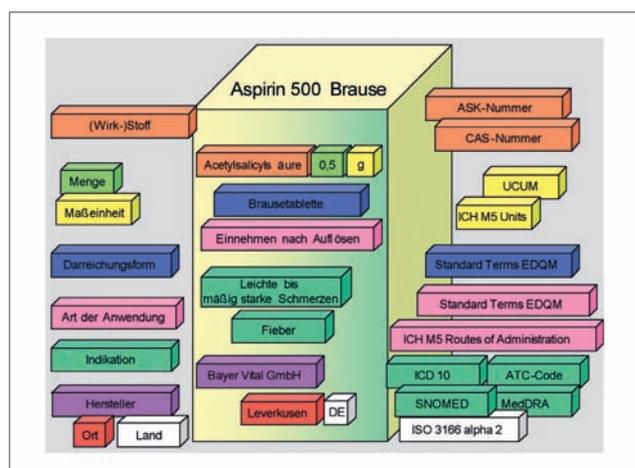


Abbildung 2: Kernkomponenten zur Darstellung eines Fertigarzneimittels

Mit der standardisierten Darstellung von Basisdaten zu Arzneimitteln beschäftigen sich derzeit u. a. die Pharmacy-Arbeitsgruppen von CEN (Europäisches Komitee für Standardisierung) und ISO (Internationale Organisation für Normung) [3,4,5], der International Conference on Harmonisation (ICH) als Plattform

der führenden Industrienationen im Zulassungsbereich [6] und Arbeitsgruppen des EU-Telematics-Projekts unter dem Dach der European Medicines Agency (EMA) [7]. Ein wesentliches Ziel für all diese Aktivitäten ist, die Transparenz im Arzneimittelbereich zu erhöhen und damit die Sicherheit rund um das Arzneimittel und letztendlich für den Patienten zu verbessern. Denn erst wenn diese Kernbausteine für ein Arzneimittel standardisiert vorliegen, kann ein Arzneimittel eindeutig beschrieben werden. So können Arzneimittelinformationen aus den verschiedensten Quellen weltweit zusammengeführt und verglichen werden. Weitere Informationen aus unterschiedlichen Bereichen und Stationen im Lebenszyklus eines Wirkstoffs oder Präparats und zum individuellen Patienten oder Indikationsgruppen können diesen Basisinformationen dann zugeordnet werden.

Welche Terminologien werden für diese „Bausteine“ verwendet?

Terminologien im Zulassungsbereich

Im regulatorischen Umfeld sind die Angaben, die im Zulassungsantrag auszufüllen sind, meist reglementiert. Für die Arzneimittelzulassung in Europa muss der Handelsname bestimmten Kriterien genügen und nach einem vorgegebenen Muster aufgebaut sein [8].

Angaben zu Wirk- und Hilfsstoffen müssen für Zulassungen in Deutschland gemäß AMIS-Bezeichnungsverordnung [9] deklariert werden, dem Stoff wird dabei eine eindeutige Kennziffer, die **ASK-Nummer** zugeordnet. Diese ASK-Nummer wird von den Zulassungsbehörden für Stoffe vergeben, mit der die Behörden „in Berührung kommen“. Vorteil dieser individuellen Kodierung ist, dass auch komplexe Stoffgemische, die oft bei Hilfsstoffen vorkommen, geschützte Fertigmischungen wie z. B. Geschmacksstoffmischungen und auch durch spezielle Verfahren extrahierte Pflanzenauszüge kodiert werden können. Üblicherweise folgt die Benennung in der Bezeichnungsverordnung dem **International Nonproprietary Name (INN)** der WHO [10]. Mit den Internationalen Nonproprietary Names (INN) werden die wirksamen Bestandteile von chemisch definierten Arzneimitteln bezeichnet. Die INN werden über einen standardisierten Vergabeprozess von der WHO vergeben. Seit 1972 wurden über 8.900 INN für chemische Substanzen mit den dazugehörigen Anwendungsbereichen zugewiesen.

Die INN dienen in erster Linie der eindeutigen Benennung von Arzneistoffen für Chemiker, Toxikologen, Hersteller, Mediziner und Apotheker. Bei der Wahl des Namens hat der Entdecker der Substanz, also meist die Pharmafirma, ein Vorschlagsrecht.

HANDELSPRÄPARAT

CYMEVEN

DAUNOBLASTIN

INN-Nam

Ganciclovir

Daunorubicin

Weiterhin wird üblicherweise für chemisch definierte und viele biologische Arzneistoffe die **CAS-Nummer** des **Chemical Abstract Service** abgefragt [11]. Die US-Amerikanische Food and Drug Administration (FDA) greift ebenfalls auf eine Kodenummer für Arzneistoffe zurück, den **Unique Ingredient Identifier (UNII)** [12]

Zur Darstellung der „**Darreichungsform**“ (rektal, sublingual), der „**Art der Anwendung**“ (Zäpfchen, Tablette) sowie der „**Behältnisse**“ sind die **Standard Terms der EDQM** (European Directorate for the Quality of Medicines) [13] zu verwenden.



Abbildung 3:
Standard Terms der EDQM
mit Darreichungsform, Art der
Anwendung und Container
Quelle: EDQM

Dieser Katalog stellt eine Teilmenge des „Routes of Administration Controlled Vocabulary“ der ICH M5 dar, der durch weitere Terms aus den USA und Japan ergänzt wird [14].

Der **ICH-Katalog „Units and Measurements“** enthält eine Sammlung vom im Arzneimittelbereich verwendeten Einheiten und Kombinationen von Einheiten, in die zukünftig durch weitere Konventionen aus dem Arzneimittelsektor aufgenommen werden [15].

Angaben zu **Anwendungsgebieten** eines chemisch definierten Arzneimittels werden im Arzneimittelbereich üblicherweise mit dem **Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Kode (ATC-Kode)** der WHO [16] klassifiziert.

Zur Darstellung von **Arzneimittelnebenwirkungen** wird zusätzlich **MedDRA** (Medical Dictionary for Regulatory Activities) verwendet, die von der Maintenance Organisation MSSO in halbjährlichen Releases ergänzt wird [17]. Das Pendant für die Kodierung von Nebenwirkungen bei Human- und Tierarzneimitteln ist VedDRA, das von der EMA gepflegt wird. In den USA empfiehlt die FDA seit April 2006 die Verwendung von **SNOMED CT** [18] für die Darstellung der „**Highlighted Sections**“ in der **SPL (Structured Product Labelling)**, um die Verknüpfung mit Verwaltungsdaten in der elektronischen Patientenakte (Electronic Health Record EHR) zu gewährleisten.

Um Informationen zu einem Fertigarzneimittel eindeutig zuzuordnen zu können, müssen die Herstellerangaben ebenfalls möglichst einheitlich vorliegen. Die Datenbanken der deutschen

Zulassungsbehörde BfArM halten daher ebenfalls einen zentralen Katalog mit einer Identifikationsnummer vor, über den ein pharmazeutisches Unternehmen im Inland einen eindeutigen Schlüssel erhält. Da die Fluktuation insbesondere in diesem Bereich sehr groß ist, ist die Pflege dieses Kataloges nicht trivial. Um Redundanzen zu vermeiden, muss die Darstellung der Adressdaten möglichst einheitlich sein.

Für die Zuordnung von **Länderkennzeichen** wird dabei in Europa in der Regel die ISO-Norm 3166-1 (alpha 2) verwendet [19]. **Sprachkennungen** für das (zukünftige) multilinguale System im Rahmen des EU Telematics Projekt werden unter Verwendung der ISO-Norm 639 kodiert.

Terminologien aus dem Verordnungsbereich in Deutschland

Der ABDATA Pharma-Daten-Service der Werbe- und Vertriebsgesellschaft deutscher Apotheker deckt einen großen Marktanteil der Informationen für den niedergelassenen Arzt in Deutschland ab, die von verschiedenen Anbietern in die Arztsoftware integriert werden.

Der ABDA-Artikelstamm bzw. die ABDA-Fertigarzneimittel-Datenbank umfassen Daten, die die Abrechnung von Arzneimitteln und sonstigen apothekenüblichen Waren ermöglichen. Daneben sind in dem Arzneimittel-Informationssystem der ABDATA umfassende Daten und Fakten für die Arzneimittelberatung wie Wirkstoffdossiers, Pharmazeutische Stoffliste, aktuelle Informationen, Kodierungen von Arzneimittel-Anwendungsrisiken und Patienten-Merkmalen zur patientenindividuellen Arzneimittel-Risikoprüfung und eine Datenbank zur Prüfung von Arzneimittelwechselwirkungen enthalten. Ausgehend vom Namen eines Arzneimittels oder der Pharmazentralnummer (PZN) einer Arzneimittelpackung wird der Zugriff auf Informationen zu Anwendung und Zusammensetzung, Risiken und Wechselwirkungen ermöglicht.

Die Informationen des ABDA-Artikelstamms basieren auf den Herstellermeldungen bei der IFA GmbH, die diese Pharmazentralnummern vergibt. Die Aufgabe der ABDATA besteht dann darin, Informationen zu recherchieren und durch wissenschaftliche Quellen anzureichern, diese Information strukturiert zu erfassen und Softwarehäusern bereitzustellen, die in einem zweiten Schritt die Daten in Programme für Apotheken und Ärzte einpflegen. Die Daten des ABDA-Arzneimittelmoduls werden 14-tägig aktualisiert.

Eine Verknüpfung von Arzneimitteldaten der ABDATA, der Roten Liste und der Gelben Liste über die Pharmazentralnummer konnte vor drei Jahren in der Datenbank PharmSearch des DIMDI verwirklicht werden.

Die nationale **Pharmazentralnummer (PZN)** ist ein in Deutschland bundeseinheitlicher **Produkt-Identifikationsschlüssel** für Arzneimittel und apothekenübliche Produkte. Sie ist eine siebenstellige Nummer, die Arzneimittel nach Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße eindeutig kennzeichnet, d. h. dies ist eine „sprechende“ Nummer, die inhaltliche Informationen enthält.

Für übergeordnete gesundheitsökonomische Betrachtungen wird international der Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Kode (ATC) der WHO verwendet. Norwegische Wissenschaftler entwickelten in den frühen 70er Jahren die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC) zur Quantifizierung des Arzneimittelverbrauchs mit einer anwendbaren technischen Maßeinheit, die als Defined Daily Dose (DDD, Definierte Tagesdosis) bezeichnet wird. Ziel des ATC/DDD-Systems war es, ein Instrument für die Untersuchung des Arzneimittelverbrauchs zur Verfügung zu stellen, um die Qualität des Arzneimittelgebrauchs zu verbessern.

Im anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikationssystem werden Arzneimittel entsprechend dem Organ oder dem Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in 14 verschiedene Gruppen eingeteilt.

Bevorzugt werden im ATC internationale Freinamen (INN; International Nonproprietary Names) verwendet. Falls keine INN-Bezeichnungen verfügbar sind, werden in der Regel amerikanische oder britische Bezeichnungen verwendet.

In Deutschland werden Verbrauchsstatistiken insbesondere der Krankenkassen mit einer „nationalen Variante“ des WHO-ATC-Codes erstellt. Diese „Variante“ wird vom Wissenschaftlichen Dienst der AOK herausgegeben [28] und enthält neben zusätzlichen Codes für pflanzliche Präparate auch Defined Daily Doses (DDDs), die besser die Gepflogenheiten des deutschen Arzneimittelensatzes wiedergeben, als die international doch recht weit auseinanderdriftenden Arzneimitteldosierungen.

Zur standardisierten Darstellung von Indikationen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen eignen sich **ICD-10** mit Alpha-ID sowie **MedDRA** (MSSO) oder **SNOMED CT**.

Der VHiG-Arztbrief und v. a. das Addendum zur Medikation nutzt bereits zu Medikamentenverordnungen und -verabreichungen strukturiertes Vokabular aus verschiedenen Bereichen, die mittels OID (Object Identifier) referenziert werden. Eine Auswahl der relevanten Vokabulare für die Umschreibung eines Arzneimittels ist bislang in Deutschland nicht erfolgt. So sind mehrere Vokabulare mit ähnlichen Inhalten, meist international nicht kompatibel, in Gebrauch (s. Abbildung 4).

Codesysteme für Medikamente		
Codesystem	Bezeichnung	OID
ABDAMED	Arzneistoffkennung der ABDA	(bislang ohne OID)
ASK	Arzneimittel-Stoffkatalog (ASK) Nummer der Bezeichnungsverordnung nach Rechtsverordnung §10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) [dama]	1.2.276.0.76.5.308
ATC	atcgm2006 Deutsche Fassung der ATC Codes (DIMDI) 2006 [atc, dimdi]	1.2.276.0.76.5.319
ATC	atcgm2007 Deutsche Fassung der ATC Codes (DIMDI) 2007 [atc, dimdi]	1.2.276.0.76.5.320
ATCWHO	Ämliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2007, erstellt vom Wissenschaftlichen Institut der AOK und DIMDI	(bislang ohne OID)
ATCWHO	atcwho2007 WHO Fassung der ATC Codes 2007	(bislang ohne OID)
CAS	Chemical Abstract Service [cas]	2.16.840.1.113883.6.61
ID MACS	ID MACS [idmacs]	1.2.276.0.76.5.305
PZN	Pharmazentralnummer	1.2.276.0.76.4.6

Abbildung 4: Kodierungsmöglichkeiten im Rahmen des VHitG-Arztbriefes

Informationen zu Arzneimitteln und Arzneimittelterminologien bei HL7

Das technische Komitee der internationalen HL7-Gruppe „Regulated Clinical Research Information Management“ (RCRIM) war in Kooperation mit CDISC und der FDA gegründet worden. Mittlerweile ist es eines der aktivsten Komitees von HL7 International, da viele Pharmafirmen, -verbände und Behörden an der Weiterentwicklung dieses Bereiches erhebliches Interesse haben (vgl. Abbildung 5).

RCRIM bildet die Anforderungen verschiedener Interessengruppen (Behörden, private wissenschaftliche Institute, Sponsoren, Kliniken) hinsichtlich der klinischen Forschung von Arzneimitteln ab und versucht, diese in einem Standard zu vereinen. Sie empfehlen in ihrem Datenmodell den auf OWL-basierten NCI-Thesaurus [20] und den NCI-Metathesaurus, der unterschiedliche Terminologien wie Snomed CT, ICD, LOINC, MeSH, RX_NORM, NDF_RT und MedDRA beinhaltet.

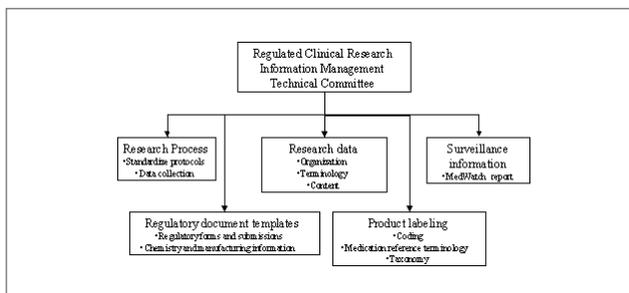


Abbildung 5: „Areas of Interest“ von RCRIM

Daneben werden in anderen Gruppen, v. a. der Special Interest Group „Pharmacy“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee „Vocabulary“ arzneimittelassoziierte Themen wie Verschreibung, Abgabe und Abrechnung in HL7 abgebildet. Interessant sind die beim HL7-Working Group Treffen in Köln angestoßenen Aktivitäten um eine Terminologie zu Darrei-

chungsformen und Anwendungsgebieten „Administrations for Medicinal Substances (AfMS) terminology“, die die Inkonsistenzen in dem bestehenden HL7-spezifischen „routes of administration“-Katalog beseitigen und eine internationale Harmonisierung erlauben sollen.

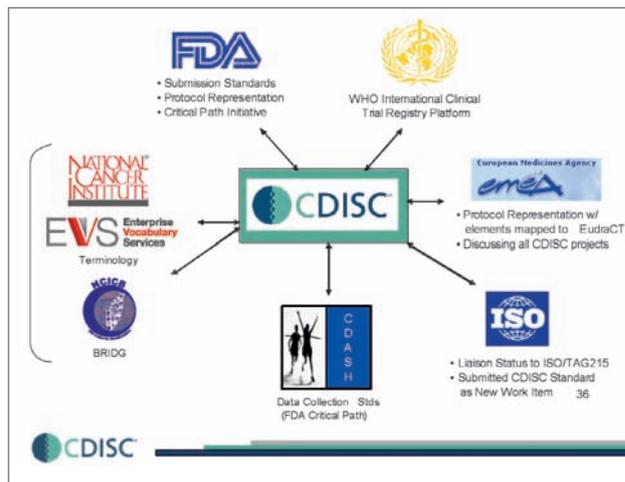


Abbildung 6: Sicht von CDISC auf die Kooperationen

Arzneimittelstandards im internationalen Umfeld

Aktivitäten der ICH [6]

ICH bezeichnet die „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“. Die ICH ist ein Projekt, bei dem Vertreter aus Arzneimittelzulassungsbehörden und Pharmaverbänden der drei führenden Industrieregionen USA, Europa und Japan sowie weitere assoziierte Länder zusammenwirken, um Verfahren im Rahmen der Arzneimittelzulassung zu harmonisieren und gemeinsame Richtlinien in den Bereichen Qualität (Arzneimittelherstellung), Wirksamkeit (Klinische Prüfungen) und Sicherheit (präklinische Forschung) zu erarbeiten sowie Standards für die Darstellung von Daten und den Datentransfer festzulegen. Diese Standards werden dann in den jeweiligen Regionen in nationales Recht umgesetzt.

„Multidisziplinäre“ Aktivitäten im Rahmen der „Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information“ (ESTRI) sind insbesondere die Harmonisierung der Struktur der Zulassungsdokumentation im sog. Common Technical Document (CTD) bzw. electronic CTD (eCTD) sowie die standardisierte Übermittlung von Arzneimittelrisikomeldungen (ICSR Individual Case Safety Report) und das dafür zu verwendende Vokabular MedDRA (Medical Terminology). Weiterhin gibt es erste Arbeitsergebnisse für eine Richtlinie zu „Data Elements and Standards for Drug Dictionaries“, auf Basis derer ein gemeinsames, internationales Arzneimittelverzeichnis (auch als MedID bekannt) aufgrund von Basisdaten aus den einzelnen Regionen zusammengeführt werden soll. Diese Aktivitäten werden derzeit bei ISO weitergeführt (s. u.).

Aktivitäten der World Health Organisation [10,16]

Das Uppsala Monitoring Centre (UMC) (www.who-umc.org) entfaltet seit über 30 Jahren weitreichende Aktivitäten im Bereich Arzneimittelsicherheit. Mit dem WHO Drug Dictionary existiert ein umfangreiches internationales Arzneimittelregister mit Verweisen zu Zusammensetzung, Pharmazeutischem Unternehmen und ATC-Codierung der Wirkstoffe, das zur Codierung von Arzneimitteln für Risikomeldungen aufgebaut wurde. Das UMC gibt auch den Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Code (ATC) sowie die Defined Daily Dose (DDD)-Richtlinien sowie das Pendant für pflanzliche Arzneistoffe, den ATC herbal heraus und erstellt die WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART). Meldungen zu Arzneimittelsicherheitsrisiken fließen seit Jahrzehnten von den Pharmakovigilanz-Zentren weltweit in die zentrale Datenbank Vigibase zusammen und sind dort für statistische Auswertungen zugänglich. Vertreter des UMC sind Mitglied der ISO. Im Headquarter der WHO in Genf sind zahlreiche weitere terminologische Aktivitäten angesiedelt. Beispielhaft genannt werden sollen für den Arzneimittelbereich das Verzeichnis der International Nonproprietary Names (INN) sowie das Internationale Arzneibuch.

Aktivitäten der European Medicines Agency (EMA) [7]

Mit der Gründungs-Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden der EMA im Artikel 57 weitreichende Kompetenzen zugedacht, Informationssysteme für den Bereich Arzneimittelzulassung und -überwachung zentral für Europa zu errichten und zu pflegen. Im Projekt EU-Telematics sind diese Aktivitäten zusammengefasst (vgl. Abbildung 7).

Seit Jahren wird an einem zentralen Arzneimittelregister **EUDRAPHARM** gearbeitet, in dem Basisdaten zu allen Arzneimittelzulassungen aus den verschiedenen Zulassungsbehörden in Europa zusammenfließen sollen. Eine Testversion ist zu besichtigen unter [21], die derzeit Informationen im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens enthält. Voraussetzung für das Gelingen dieses gesamt-europäischen Projektes sind einheitliche Vokabularien (und deren Interpretation), über das anvisierte multilinguale System in allen 27 Amtssprachen der Europäischen Union gesteuert werden kann. Diese sollen in der Arbeitsgruppen EUTCT (European Telematics Controlled Terms) zusammengeführt und harmonisiert werden. Dieses Unterfangen wird dadurch noch verkompliziert, da die Europäischen Aktivitäten stark in das internationale Geschehen im Arzneimittelbereich eingebunden sind, das derzeit massiv im Fluss ist (s. u).

Weiterhin existiert bereits eine Datenbank zu Klinischen Prüfungen **EudraCT**, über die administrative Daten im Rahmen der Zulassung innerhalb der europäischen Behörden zentral erfasst werden. Daten zu Arzneimittelrisiken werden durch die europäischen Behörden im System **Eudravigilance** gesammelt und ausgewertet. Informationen der Überwachungsbehörden zu Inspektionen der Herstellungsbetriebe werden bei **EudraGMP** verwaltet. Beide Systeme sind derzeit ebenfalls dem innerbehördlichen Datenaustausch vorbehalten. Ein weiteres umfas-

sendes Arbeitsgebiet betrifft den Bereich eSubmission, in dem beispielsweise die ICH-Richtlinien zum eCTD umgesetzt oder Reviewtools für die Behörden konzipiert werden. Davon losgelöst werden analog zu den SPL-Aktivitäten der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) elektronische Vorgaben für das **Product Information Management (PIM)** [22] vorangetrieben sowie ein „Light-Authoring-Tool“ zur Erleichterung des Dokumentenmanagements für die pharmazeutische Industrie etabliert.

Unabhängig von den Aktivitäten der EMA betreiben die Europäischen Zulassungsbehörden separat ein System **CTS (Common Tracking System)**, in das Workflow-Informationen für die dezentralen Verfahren eingespeist werden. Teile dieser Informationen werden im MRI Product Index der Heads of Medicines Agencies [23] veröffentlicht.

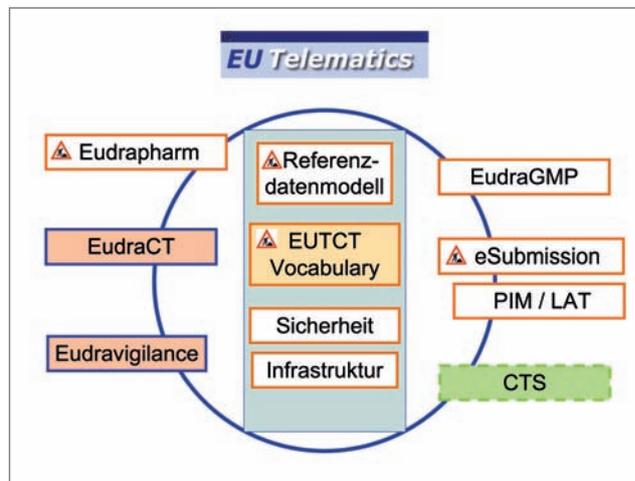


Abbildung 7: Aktivitäten der EU-Telematics-Arbeitsgruppen der EMA

Aktivitäten der Food and Drug Administration (FDA)

Die FDA startete bereits in den 90er Jahren Projekte zur elektronischen Einreichung von Zulassungsdokumenten, die dann 2000 im 21 Code of Federal Regulations Part 11 „Electronic Records; Electronic Signatures“ [24] veröffentlicht wurden.

Es folgten unter anderem Aktivitäten hinsichtlich Structured Product Labeling (SPL) und eine Umsetzung der Übermittlung der Individual Case Safety Report (ICSR) gemäß der ICH-Vorgaben. Die FDA arbeitet bei diesen Aktivitäten eng mit den anderen Institutionen im Gesundheitsbereich zusammen. Terminologische Aktivitäten erfolgen im Rahmen des Federal Health Architecture Program sowie der Federal Medication (FedMed) interagency collaboration (FMT) in enger Zusammenarbeit mit anderen Institutionen.

Der zentrale Terminologieserver steht unter der Obhut der NCI Enterprise Vocabulary Services (EVS), angesiedelt beim National Cancer Institute [25], beispielsweise dem FDA Unique Ingredient Identifier (UNII) für Arzneistoffe oder dem National Drug Codes (NDC) für Arzneimittelverschreibungen.

Internationale Zusammenarbeit

Mit der Veröffentlichung der „Electronic Labeling Rule (68 FR 69009) [26]“ im Dezember 2003 hat die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) einen Stein ins Rollen gebracht, der die Standardisierungslandschaft im Arzneimittelbereich, insbesondere im regulativen Bereich, erdrutschartig verändert. Texte der Gebrauchsinformationen, Fachinformationen und die Verpackung selbst müssen seit diesem Zeitpunkt bei einem Zulassungsantrag bei der US-Amerikanischen Zulassungsbehörde in elektronischer Form eingereicht werden. In der „**Structured Product Labeling (SPL) Initiative**“ entwickelte die FDA gemeinsam mit HL7 Vorgaben für die strukturierte Darstellung dieser Informationen im SPL-Standard, der im Mai 2004 den formalen Abstimmungsprozess bei HL7 durchlaufen hatte. Da HL7 eine Standardisierungsorganisation ist, die bei ANSI, dem American National Standards Institute akkreditiert ist, konnte SPL damit als normativer Standard anerkannt werden [27].

Dies hatte nachhaltigen Einfluss auf die Zusammenarbeit der FDA mit der ICH. Da die FDA verpflichtet ist, normative Standards zu erstellen und zu nutzen, drängte sie bei der ICH darauf, deren Standards ebenfalls den Abstimmungsverfahren der international anerkannten Standardisierungsorganisationen wie HL7 oder ISO zu unterwerfen bzw. sich selbst als Standard Development Organization (SDO) zu akkreditieren.

Die Mitglieder der ICH entschlossen sich, den ersten Weg zu wählen und strebten seit Herbst 2006 an, Verbindungen mit HL7 und ISO einzugehen. In der ersten Jahreshälfte 2007 wurde eine Charta für eine „Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization“ verabschiedet (s. Abbildung 8).

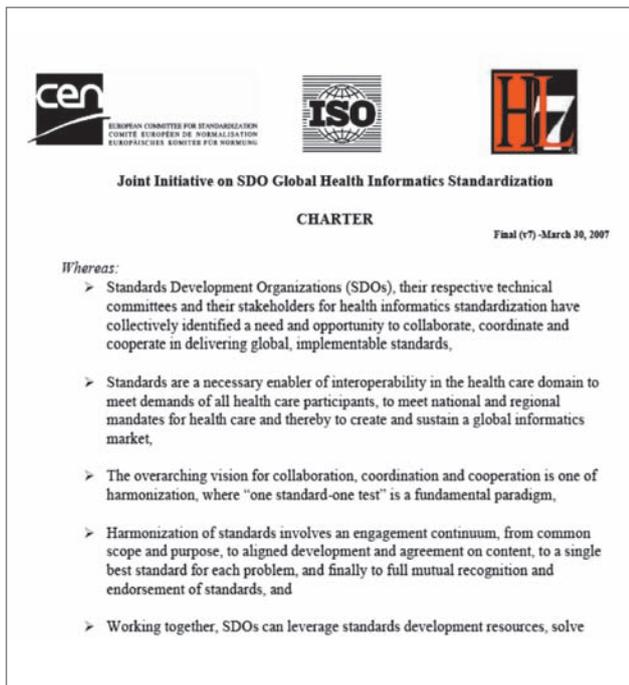


Abbildung 8: Charta zur Zusammenarbeit der Standardisierungsorganisationen CEN, ISO und HL7

Im Juli 2007 wurden nun bei der ISO TC 215 Working Group 6 Pharmacy, teilweise in Liaison mit HL7, der EMEA, CEN, der FDA und dem Regentrief Institut, sieben neue Work Items (NWIP) eingereicht, die überschrieben werden können mit den Themen „Übermittlung von Arzneimittelrisikomeldungen“ (Individual Case Safety Report, Laboratory Test Units) und „Standardisierung von Arzneimitteldaten“ (Medicinal/Pharmaceutical Product Identifier, Ingredients, Units of Measurement, Pharmaceutical Dose Forms, Units of Presentation, Routes of Administration) (vgl. Abbildung 9).

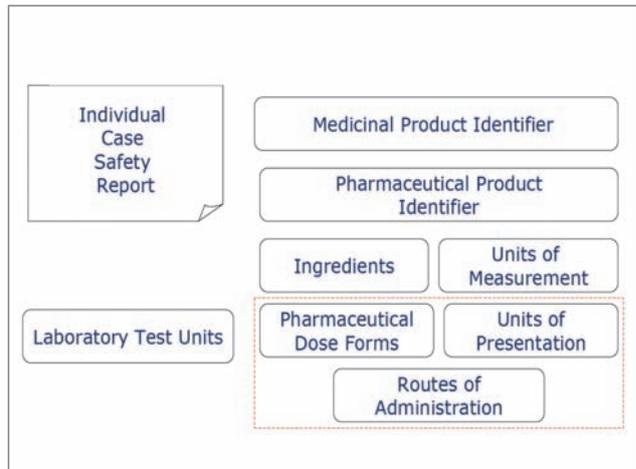


Abbildung 9: New Work Item Proposals der ICH

Diese werden nun von einem Expertengremium für den ISO-Prozess aufbereitet, in dem Fachleute aus verschiedenen Bereichen der „Arzneimittel-Standardisierungswelt“ vertreten sind.

Zwischen den einzelnen Organisationen, die Standards für den Arzneimittelbereich erstellen, bestehen mehr oder weniger ausgeprägte Beziehungen. Diese sind in Abbildung 10 dargestellt.

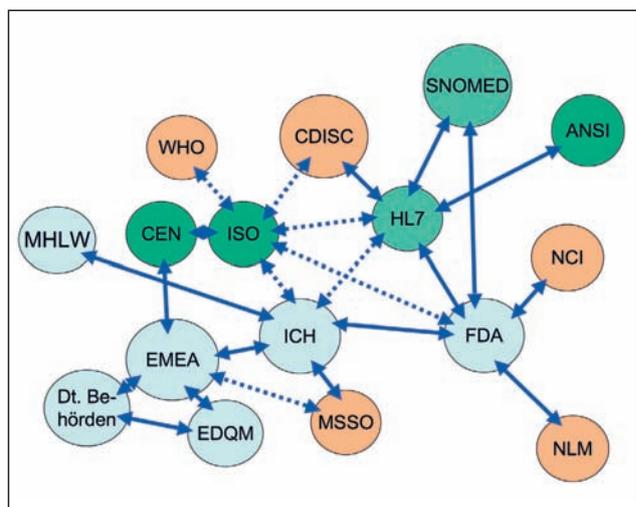


Abbildung 10: Internationale Kooperationen im Arzneimittelbereich

- Behörden
- Standardisierungsorganisationen
- Akkreditierte SDOs bzw. Akkreditoren

Abkürzungen in der Abbildung 10

EMEA	European Medicines Agency, London
EDQM	European Directory for the Quality of Medicines, Strassbourg
ICH	International Conference on Harmonisation, Geneva
MSSO	Maintenance and Support Services Organization, Reston, VA, USA
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan
CEN	European Committee for Standardization, Brüssel, Belgien
ISO	International Standardisation Organisation, Genf, Schweiz
WHO	World Health Organisation, Genf, Schweiz
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium, Austin, Texas, USA
HL7	Health Level Seven, Ann Arbor, MI, USA
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine, Kopenhagen, Dänemark
FDA	Food and Drug Administration, Rockville, Maryland, USA
NCI	National Cancer Institute, Bethesda, Maryland, USA
NLM	National Library of Medicines, Bethesda, Maryland, USA
ANSI	American National Standards Institute, Washington DC, USA

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass für den Datenaustausch aller Arzneimitteldaten zur Verbesserung der Arzneimittel(therapie)sicherheit einheitliche und verbindliche Standards mit den entsprechenden Terminologien für die Kernkomponenten unter Berücksichtigung der bereits etablierten Verfahren erarbeitet und anerkannt werden müssen.

Aber ohne die eigenverantwortliche Bereitschaft der Standardisierer und Bereitsteller von Datenquellen, aufeinander abgestimmte Kernbausteine zu nutzen, ist die quantitative Abbildung der Datenquellen aufeinander sowie der Austausch und die weitere Nutzung über einzelne Sektoren hinaus und für verschiedene Anwendungsbereiche nicht möglich.

Dr. Christine Haas, Dr. Sylvia Thun

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln, Deutschland

Literaturverzeichnis:

- [1] <http://www.ehealthconference2004>, Beitrag „Mapping the potential of eHealth“
- [2] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
- [3] <http://www.cen.eu/>
- [4] <http://www.iso.org/>
- [5] ISO PDTS/TR 22226 Health informatics – Business requirements for an international standard terminology system for medicinal products



- [6] <http://www.ich.org/>
- [7] <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/legislation/eutelematics.htm>
- [8] Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal product for human use <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/g1981002.pdf>
- [9] <http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/akbv.htm>
- [10] World Health Organisation, International Non-Proprietary Name <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>
- [11] <http://www.cas.org/>
- [12] <http://www.fda.gov/oc/datacouncil/SRS.htm>
- [13] <http://www.pheur.org>
- [14] ICH, Routes of Administration Controlled Vocabulary <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA2199.pdf>
- [15] Units and Measurements Controlled Vocabulary <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA2200.pdf>
- [16] <http://www.umc-products.com/>
- [17] <http://www.meddramsso.com/>
- [18] SNOMED CT, www.ihtsdo.org
- [19] http://www.iso.org/iso/country_codes/iso_3166_code_lists.htm
- [20] <http://www.nci.nih.gov/EVS>
- [21] <http://eudrapharm.eu>
- [22] <http://pim.emea.europa.eu>
- [23] <http://www.hma.eu/mri.html>
- [24] http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11/
- [25] <http://www.cancer.gov/cancertopics/terminologyresources>
- [26] Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Content of Labeling <http://www.fda.gov/cder/guidance/6719fnl.htm>
- [27] <http://www.liquent.com/public/db/0/files/523/PackageLabel.pdf>
- [28] http://wido.de/arz_atodddd-klassifi.html

Sylvia Thun

Anwendungsbereiche von Terminologien in Deutschland

Zentral gepflegte und flächendeckend zur Verfügung gestellte Terminologien sind Kernbestandteile für die systematische Datenerfassung, die Recherche, statistische Auswertungen und für die nationale intersektorale und internationale Interoperabilität von EDV-Systemen. Dabei muss zwischen der Dokumentation zu medizinischen, statistischen, klinisch-wissenschaftlichen, rechtlichen und zu administrativen Zwecken unterschieden werden.

Dieses White Paper soll einen Überblick über die in Deutschland verwendeten Terminologien geben, wobei „Terminologien“ im weiteren Sinne zu verstehen sind (Klassifikationen, Thesauri, Kataloge, Vokabular, Nomenklaturen, Ontologien, Taxonomien). Ausgehend von Anwendungsbereichen wird dargestellt, welche

Terminologien auf welchen gesetzlichen Grundlagen Anwendung finden. Die Zuordnung der OID (Objekt Identifikatoren) soll den Datenmodellierern die richtige Verwendung in interoperablen Softwaresystemen ermöglichen. Dieses White Paper soll kontinuierlich fortgeschrieben werden, um den Anforderungen der sich rasant entwickelnden Gesundheitstelematik und den gesetzlichen Vorgaben genüge zu leisten.

Lizenzrechtliche Aspekte werden hier nicht aufgeführt. Diese sind bei dem Herausgeber der Terminologie zu erfragen. Domain-spezifische Kataloge sind bedingt aufeinander abbildbar (sog. „mappen“.) Informationen hierzu erfragen Sie bitte beim DIMDI.

Anwendungsbereich	Terminologie	(Gesetzliche) Grundlage	Anwendung und Herausgeber	Übersetzung	OID	
Abrechnung von stationären und ambulanten Leistungen (DRG)	ICD-10-GM Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – Deutsche Modifikation	§301 SGB V §295 SGB V §115b SGB V RSA GMG IfSG §7,§6 §137 SGB V	National (DIMDI)		icd10gm2008 1.2.276.0.76.5.330	
Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich		Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V				icd10gm2007 1.2.276.0.76.5.318
Infektionsschutz-RKI-Falldefinitionen						icd10gm2006 1.2.276.0.76.5.311
Strukturierter Qualitätsbericht						
Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (AU)						
Operationen- und Prozedurenverschlüsselung zur Abrechnung von medizinischen Leistungen	OPS Operationen- und Prozedurenschlüssel	§301 SGB V §295 SGB V §115b SGB V	National (DIMDI)		ops2008 1.2.276.0.76.5.331 ops2007 1.2.276.0.76.5.317 ops2006 1.2.276.0.76.5.310	
Medizinische Dokumentation von Diagnosen und Gesundheitsproblemen	Alphabetisches Verzeichnis zur ICD-10 (Alpha-ID)		International (WHO, DIMDI)	Modifizierte deutsche Version Englische (Teil-) Version	alphaid2008 1.2.276.0.76.5.329 alphaid2007 1.2.276.0.76.5.316 alphaid2006 1.2.276.0.76.5.309	
Medizinische Dokumentation von Prozeduren und Operationen	Alphabetisches Verzeichnis zum OPS		National			

Anwendungsbereich	Terminologie	(Gesetzliche) Grundlage	Anwendung und Herausgeber	Übersetzung	OID
Indikations- und Stoffklassifizierung von chemisch definierten Arzneimitteln	ATC/DDD Amtliche Version Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation mit definierten Tagesdosen	§ 73 Abs. 8 SGB V	National (DIMDI)		atcgm2008 1.2.276.0.76.5.332 atcgm2007 1.2.276.0.76.5.320 atcgm2006 1.2.276.0.76.5.319
Indikations- und Stoffklassifizierung von chemisch definierten Arzneimitteln	ATC/DDD WHO		International (WHO)	Deutsche Übersetzung	
Indikations- und Stoffklassifizierung von pflanzlichen Arzneimitteln	ATC herbal WHO (in Vorbereitung)		International (WHO)		
Indikations- und Stoffklassifikation für Tierarzneimittel	ATC vet WHO		International (WHO)	Behördeninterne deutsche Übersetzung des BVL	
Arzneimittelkostenvergleich (Bonus-Malus-Regelung)	ATC/DDD WIDO	GKV Arzneimittelindex Analyse der Verordnungsdaten in Deutschland	National (WIDO)		
Bestellung von Arzneimitteln, Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und andere Apothekenprodukte	PZN Pharmazentralnummer		National (Informationsstelle für Arzneispezialitäten IFA)		pzn 1.2.276.0.76.4.6
Indikation-Stoffgruppenbezogene Klassifikation	Indikationenschlüssel ABDA		National ABDATA		
Kennung von Arzneistoffen	ASK Arzneistoffkatalognummer	Bestandteil von AMIS Bezeichnungsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes	National (BfArM)		askBezVo 1.2.276.0.76.5.308 CAS
Chemische Stoffkodierung	CAS Chemical abstract service number	Bestandteil von AMIS Bezeichnungsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes	International (Chemical Abstracts Service, Ohio)	Deutsche Übersetzung	2.16.840.1.113883.6.61
Stoffbezeichnung von Arzneimitteln z. B. in Drug dictionary der WHO	INN International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances	Bestandteil von AMIS Bezeichnungsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes	International (WHO)	Deutsche Übersetzung	
Beschreibung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen	MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities	Anzeige von UAW nach ICH-E2B bzw. AMG §63ff	International (Maintenance and Support Services Organisation, MSSO, Schweden)	Deutsche Übersetzung	MDR 2.16.840.1.113883.6.163
Monographiebezeichnung von Arzneimitteln in AMIS	Monographiebeschreibung gemäß Europäischem Arzneibuch, Deutschem Arzneibuch, Homöopathischem Arzneibuch		International	Deutsche Übersetzung	
Beschreibung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen	WHO-Art Adverse drug reaction terminology der WHO		International (WHO)	Deutsche Übersetzung	WHOGER 2.16.840.1.113883.6.230.2

Anwendungsbereich	Terminologie	(Gesetzliche) Grundlage	Anwendung und Herausgeber	Übersetzung	OID
Route of Administration, Behältnis, Anwendungsart von Arzneimitteln	HL7 Routes Administrations for Medicinal Substances (AfMS) terminology (in Vorbereitung)		International HL7-spezifisch		
Darreichungsformenstruktur von Arzneimitteln	Darreichungsform und Applikationsform		National (ABDATA)		darreichungsform 1.2.276.0.76.5.118
Anwendungsart, Darreichungsform, Behältnis	EDQM Standard Terms		Europaweit für Arzneimittelzulassung (EDQM, Strasbourg)	Deutsche Übersetzung	standardTermsG 1.2.276.0.76.5.306
Labor, klinische Untersuchungen, Allergien, Sektionen, Arztbrief, CDISC, ICH-Kommunikation (in Vorbereitung)	LOINC Logical Observation Identifiers Names and Codes		International (Regenstrief Institute, DIMDI)	Deutsche Teilübersetzung	LN 2.16.840.1.113883.6.1
Referenzterminologie für das Gesundheitswesen	Snomed CT		IHTSDO-weit und je nach Lizenz	Deutsche Teilübersetzung	SNOMED-CT 2.16.840.1.113883.6.96
Todesursachenschlüsselung	ICD-10-WHO Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme der Weltgesundheitsorganisation	Grundlage der amtlichen Todesursachenstatistik	International (WHO, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	ICD10 2.16.840.1.113883.6.3
Beschreibung der Gesundheits- und mit Gesundheit zusammenhängenden Zuständen	ICF Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit	Richtlinien über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16. März 2004	International (WHO, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	
Tumordokumentation	ICD-O-3 Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie 3. Revision	Bundeskrebsregistergesetz und dessen Fortschreibung in den Landeskrebsregistergesetzen	International (WHO, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	ICDO 2.16.840.1.113883.6.43
Stadieneinteilung von malignen Tumoren	TNM	In den meisten Krebsregistergesetzen der Bundesländer gefordert oder empfohlen	International (WHO)	Deutsche Übersetzung	
Andere Tumor-Stadieneinteilungen	Ann Arbor, Binet ...				
Indexierung von Literatur	MeSH Medical Subject Headings		International (NLM, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	MSHGER 2.16.840.1.113883.6.177.5
Anzeige von In-vitro-Diagnostika	EDMA	MPG	International (European Diagnostic Manufacturers Association, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	
Verschlüsselung von Medizinprodukten	UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System	MPG §17,§25, §29, §31 Medizinproduktegesetz DIMDI-Verordnung	International (ECRI-Institut, DIMDI)	Deutsche Übersetzung	DMDUMD 2.16.840.1.113883.6.227.1
Verschlüsselung von Medizinprodukten	GMDN Global Medical Devices Nomenclature		International		
Referenzterminologie für das Gesundheitswesen	Semfinder		National (3M)		begriffsmoleküle 1.2.276.0.76.5.312
Referenzterminologie für das Gesundheitswesen	ID MACS		National (ID Berlin)		id_macs 1.2.276.0.76.5.305

Anwendungsbereich	Terminologie	(Gesetzliche) Grundlage	Anwendung und Herausgeber	Übersetzung	OID
Referenzterminologie für Arzneimittel, Hilfsstoffe, Stoffe	ABDAMED		National (ABDA)		
Datenbasis für Arzneimittel, Hilfsstoffe, Stoffe	AMIS	Bezeichnungsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes	National (BfArM, PEI, BVL)		
Abrechnung von Fallpauschalen im stationären Bereich	G-DRG German Diagnosis Related Groups	§301 SGB V §17b KHG §21 KHEntgG	National (InEK)		
Darstellung von therapeutischen Leistungen zur Abrechnung	KTL Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation	Ärztlicher Entlassungsbericht zur medizinischen Rehabilitation	National (BfA)		
Vergütungssystem der ambulanten Versorgung; Mengensteuerung	EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab	§85 Abs. 4 SGB V	National (KBV)		
Vergütungssystem der ambulanten Versorgung; Mengensteuerung	GOÄ Gebührenordnung für Ärzte	GOÄ §1-§14 Bundesgesetzblatt	National (PKV, BÄK)		
Medizinische Dokumentation von psychischen Störungen	DSM-IV Diagnostisches und Statistisches Handbuch Psychischer Störungen		International	Deutsche Modifikation	DSMR4 2.16.840.1.113883.6.126
Internationale Klassifikation für die Pflegepraxis	ICNP International Classification for Nursing Practice		International (International Council of Nurses)	Deutsche Übersetzung	
Pflegeergebnisklassifikation	NOC Nursing-Sensitive Outcomes Classification				NIC 2.16.840.1.113883.6.16
Pflegemaßnahmenklassifikation	NIC Nursing Interventions Classification				NOC 2.16.840.1.113883.6.15
Pflegediagnosen	NANDA North American Nursing Diagnosis Association				
Kodierung für die Allgemeinmedizin	ICPC International Classification of Primary Care		International (WHO)	Deutsche Übersetzung	ICPC 2.16.840.1.113883.6.138
Dokumentation von Prozeduren, Assessments und Beobachtungen	Omaha				OHA 2.16.840.1.113883.6.98
Nomenklatur chemischer Substanzen	IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry		International (IUPAC)		IUPP 2.16.840.1.113883.6.46 IUPC 2.16.840.1.113883.6.47
Produktkennzeichnung für Handelsartikel	EAN International Article Number		International (GS1 Germany)		
Kodierung der Sprachen	ISO Sprachencode ISO 639		International	Deutsche Übersetzung	ISO639-1 2.16.840.1.113883.6.99
Kodierung der Länder ICH-Vorgaben zur Kodierung von Nebenwirkungsberichten	ISO Ländercode 3166-a2 und 3166-a3 und Subcodes		International	Deutsche Übersetzung	
Einheiten ICH-Vorgaben zur Kodierung von Nebenwirkungsberichten	ICH-Units and Measurement		International	Deutsche Übersetzung	
Einheiten z. B. innerhalb IUPAC	SI-Einheiten		International	Deutsche Übersetzung	
Einheiten	UCUM Unified Code for Units of Measure		International	Deutsche Übersetzung	UCUM 2.16.840.1.113883.6.8

Abkürzungsverzeichnis:

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	ICH	International Conference of Harmonisation
AMG	Arzneimittelgesetz	IfSG	Infektionsschutzgesetz
AMIS	Arzneimittelinformationssystem des DIMDI	IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organisation
BÄK	Bundesärztekammer	InEK	Institut für das Entgeltsystem
BfA	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	NLM	National library of medicine
DDD	Daily Defined Dosage	PKV	Private Krankenversicherung
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information	RKI	Robert Koch Institut
DRG	Diagnosis Related Groups	RSA	Risikostrukturausgleich
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines	SGB	Sozialgesetzbuch
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	WHO	Weltgesundheitsorganisation
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz	WIDO	Wissenschaftliches Institut der AOK
HL7	Health Level 7		

Dr. Sylvia Thun

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Dr. Helmut Koenig

Aktuelle Aufgaben aus der Arbeitsgruppe HL7 Imaging Integration SIG / DICOM WG 20.

The communication of imaging evidence document and report data is an important step in coordinating clinical tasks that involve multiple specialties in intra- and cross-institutional settings. Relevant images, image-based quantitative measurements and interpretations are needed by the clinician for planning diagnostic and therapeutic activities.

DICOM WG20 has specified the transformation of DICOM SR (Structured Reporting) Basic Diagnostic Imaging Reports to HL7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2 and the use of CDA artifacts for diagnostic imaging reports. The harmonization of structured document standards (i.e. DICOM SR and HL7 CDA) is a prerequisite for the exchange

of document data between imaging and clinical information systems.

The work of DICOM WG20 / HL7 II SIG is aligned with the DICOM reporting strategy. Image data, evidence documents and imaging reports are produced as a result of diagnostic and interventional imaging procedures (Fig. 1). Relevant document information can be conveyed from imaging to clinical information systems by transforming the original SR evidence document / imaging report to a CDA document or by creating a CDA imaging report directly. The document contents or relevant parts thereof may then be incorporated into clinical reports (e.g. clinical summary report).

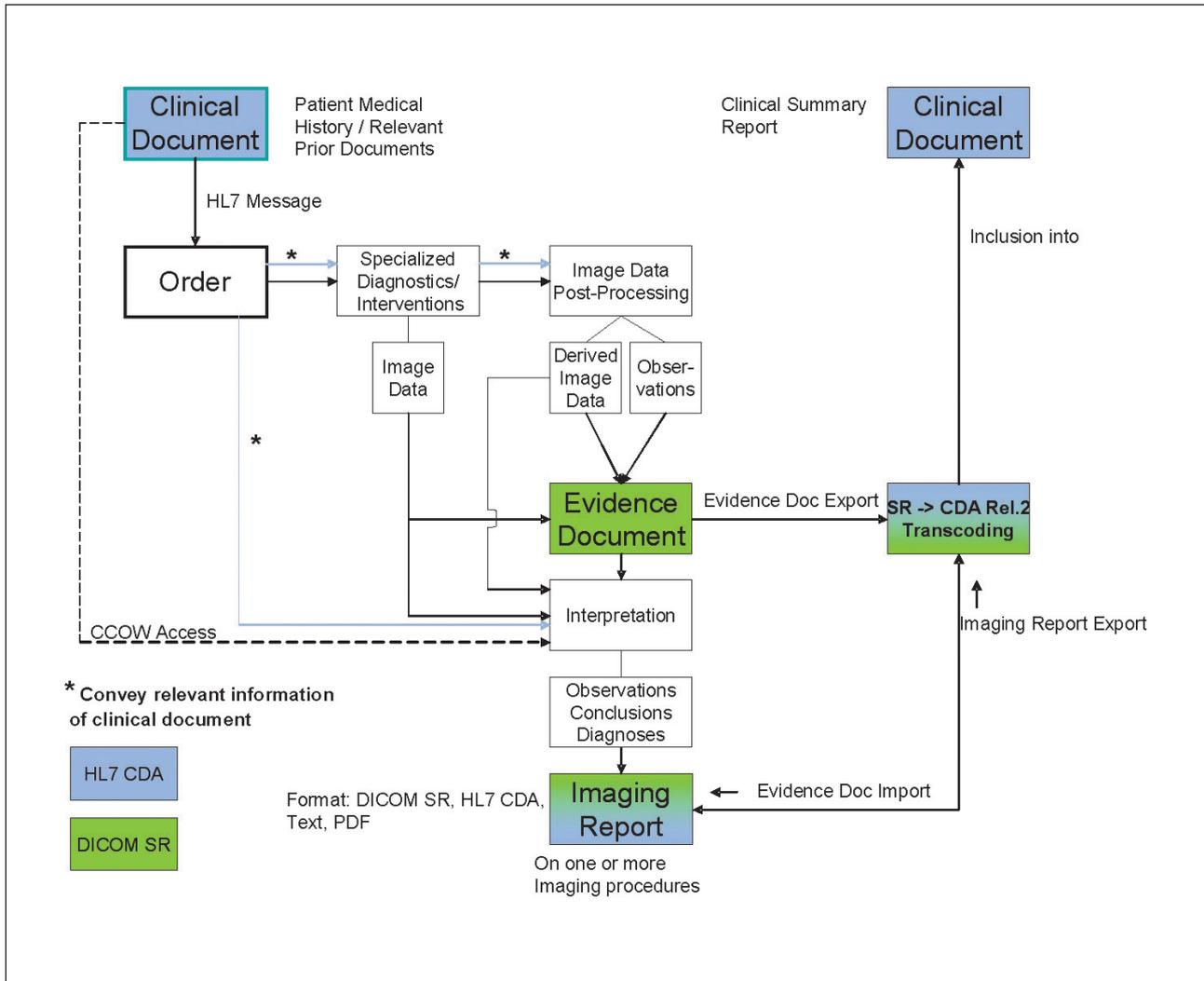


Fig. 1: Document Types and Formats

The artifacts DICOM WG20 has produced to support the described process consist of:

- DICOM SR "Basic Diagnostic Imaging Report" to HL7 CDA Release2 "Diagnostic Imaging Report" Transformation Guide (specifies the mapping of DICOM SR Basic Diagnostic Imaging Reports to CDA Release 2)
- Implementation Guide for CDA Release 2 – Diagnostic Imaging Report (describes constraints on the CDA Header and Body elements for Diagnostic Imaging Reports and how they are encoded)
- CDA Diagnostic Imaging Report Refined Message Information Model (HL7 Version 3 RMIM)
- Sample Documents (SR Chest X-Ray report, corresponding CDA report plus XSL stylesheet)

The goal of this effort is to provide guidance on the use of the SR and CDA document format for imaging reports. Requirements of both, the imaging and the clinical domain are addressed to facilitate the exchange of imaging document data. The results will be discussed and balloted through DICOM and HL7 (Start: Fall 2007).

HL7 Imaging Integration SIG / DICOM WG 20 will also discuss extensions to DICOM Template 2000 (Basic Diagnostic Imaging Report) that are necessary to fulfill the requirements of the German X-Ray and Radiation Control Regulation ("Röntgenverordnung", "Strahlenschutzverordnung") as specified in the German national standard DIN 6827-5, "Recording in medical application of ionizing radiation – Part 5: Radiological report". Together with Professor Hackländer (Wuppertal, Member of _DIN Normenausschuss Radiologie, NAR) and members of DICOM WG8, HL7 Imaging Integration SIG / DICOM WG 20 will work on the SR templates and explore the mapping to HL7 CDA Release 2 (Start: September Working Group Meeting Atlanta 2007).

*Dr. Helmut Koenig
Siemens AG
Medical Solutions
MED IKM HSI
Hartmannstr. 16
91052 Erlangen*

Sylvia Thun

Neues von LOINC:

aktuelle Version mit Pflegedatenbank und Benutzerhandbuch sowie Ergebnisse des ersten LOINC-Workshops abrufbar

Die neue Version der LOINC-Datenbank mit der Pflegedatenbank RELMA und dem deutschen Benutzerhandbuch liegen auf den Internetseiten des DIMDI kostenfrei vor. Wichtige Ziele für die zukünftige Weiterentwicklung des Systems sind aus dem 1. LOINC-Tutorial hervorgegangen.



Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) dienen der eindeutigen Verschlüsselung von Untersuchungen, insbesondere im Laborbereich. Die LOINC-Datenbank stellt eine Sammlung allgemeingültiger Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik zusammen. Damit wird der Datenaustausch von Befunden und medizinischen Ergebnissen unterstützt. Die vorliegenden Datenbank-Version 2.21 beinhaltet 48.600 Einträge, 1.788 Einträge sind neu hinzugekommen. Die LOINC-Pflegedatenbank RELMA 3.21 bietet nun verbesserte Such- und Exportfunktionen und ermöglicht neue sprachbezogene Einstellungen.

Die LOINC-Datenbank wird zwei Mal pro Jahr vom Regenstrief Institute revidiert, um die internationalen wissenschaftlichen Entwicklungen in diese Terminologie einzubinden. Das LOINC-System umfasst heute nicht nur Schlüssel für Labor-

untersuchungen, sondern wurde auch auf klinische und medizinisch-technische Untersuchungen ausgeweitet.

Bei jeder neuen Revision des LOINC-Systems wird auch das Benutzerhandbuch angepasst. Das DIMDI gewährleistet dessen deutschsprachige Übersetzung und Qualität.

Dabei arbeitet das DIMDI nicht nur eng mit dem Regenstrief Institute, sondern auch mit der LOINC User Group, der gmds (Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie), der HL7-Benutzergruppe und den Standardisierungsgremien zusammen.

LOINC ist (Teil-)übersetzt in Deutsch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Chinesisch und in vielen Ländern bereits im praktischen Einsatz. So wird LOINC in vielen technischen Standards (z. B. HL7, DICOM, IHE, CDA, CDISC) und in elektronischen Patientenakten verwendet.

Ergebnisse aus dem 1. LOINC-Tutorial

Fast 60 Teilnehmer aus den Bereichen Labormedizin, Klinik und der Arzneimittelindustrie folgten der Einladung der HL7-Benutzergruppe Deutschland zum 1. LOINC Tutorial, das im Mai 2007 im DIMDI mit Unterstützung durch die gmds und die LOINC User Group Deutschland stattfand. Namhafte Referenten aus Forschung und Universitätskliniken sowie der veranstaltenden Gremien berichteten über ihre Arbeitsergebnisse mit LOINC. Angesprochen davon waren IT-Verantwortliche aus dem Krankenhaus, IT-Berater und Softwarefirmen.

Die einhellige Feststellung des Tutorials lautet: LOINC ist eine hinreichend eindeutige Laborschnittstellennomenklatur und der zunehmende Einsatz des Systems zur Datenübertragung



Sylvia Thun, Leiterin des Technischen Komitees „Terminologie“ der HL7-Benutzergruppe führte durch den ersten LOINC Workshop am 31. Mai 2007 im DIMDI.

hat bereits die Qualität der medizinischen Versorgung und Forschung maßgeblich verbessert. Anhand von Beispielen aus der Praxis wurde dies anschaulich belegt, z. B. durch die Einbindung von LOINC in Krankenhaus-IT-Systeme und durch den VHitG-Arztbrief.

Die standardisierte Erfassung von Labordaten erhöht deren Analyse- und Interpretationsfähigkeit eindeutig. Bereits heute sind 12 von 50 erfassten Scores (Testverfahren) und in Teilen auch der Kerndatensatz der Intensivmedizin der Uniklinik Erlangen in LOINC abgebildet. Die Abbildung der noch fehlenden Scores werden als Projekt in Zusammenarbeit mit dem Regenstrief Institute und den wissenschaftlichen Fachgesellschaften entwickelt. Weitere Ziele für die nahe Zukunft sind u. a. das Zusammenführen von Labordaten aus unterschiedlichen Laboren, der sektorübergreifende Austausch von Labor- und Vitaldaten in der integrierten Versorgung, die Integration von Daten aus patientengeführten Diagnosegeräten (Home Care Devices) und der Datenaustausch über Landes- und Sprachgrenzen hinweg. Die vollständigen Präsentationen finden Sie auf den Internetseiten der HL7-Benutzergruppe.

Ergänzende Informationen auf der Website des DIMDI und HL7-Deutschland:

- ▶ *LOINC beim DIMDI*
<http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/loinc/index.htm>
- ▶ *Vorträge des 1. LOINC-Tutorials*
<http://www.hl7.de/veranstaltung/LOINC/loinctut200705.php>

Weiterführende Links:

- ▶ *Regenstrief Institute*
<http://www.regenstrief.org/medinformatics/loinc/>
- ▶ *LOINC User Group*
<http://www.loinc.de/>
- ▶ *gmds*
<http://www.gmds.de/>

Sylvia Thun
 Leiterin des Technischen Komitees „Terminologien“
 DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
 und Information
 Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln
Sylvia.Thun@dimdi.de



Besuchen Sie unsere
 HL7-Internetseite unter
www.hl7.de
online
 mit weiteren interessanten Informationen.



Tony Schaller, medshare GmbH

HL7-Benutzergruppe Schweiz: Motivation eHealth Strategie



Der Bundesrat hat Anfang 2006 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, eine eHealth Strategie zu erarbeiten. Dabei wurde als Ziel definiert, der Schweizer Bevölkerung den Zugang zu einem bezüglich Qualität, Effizienz und Sicherheit hoch stehenden und kostengünstigen Gesundheitswesen zu gewährleisten. Bei der eHealth Strategie sollen nicht technische Möglichkeiten im Vordergrund stehen, sondern die bestehenden Prozesse mit dem Einsatz der neuen Technologien vereinfacht werden. Der Bundesrat hat nun auf Antrag des EDI die „Strategie eHealth Schweiz“ für die Jahre 2007 bis 2015 am 27.06.2007 genehmigt.

In dieser Strategie wurden unter anderem folgenden Ziele formuliert:

- ▶ Ziel A1: Bis Ende 2008 sind die Standards definiert für einen elektronischen Auszug behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte. Die für die Einführung notwendigen Voraussetzungen sind beschrieben.
- ▶ Ziel A6: Bis Ende 2012 ist die elektronische Übermittlung von medizinischen Daten unter den Teilnehmern im Gesundheitssystem strukturiert, medienbruchfrei und verlustfrei etabliert. Alle akut-somatischen Spitäler, alle integrierten Versorgungsnetze und die Mehrheit der frei praktizierenden Ärzte verwenden den elektronischen Auszug behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte.

Um die genannten Ziele erreichen zu können, ist es zwingend, dass die Systeme nicht nur betriebsintern sondern auch Institutionsübergreifend (Verbund – Kanton – Region – CH – international) interoperabel werden.

Die HL7-Benutzergruppe Schweiz beteiligt sich aktiv an diesen Prozessen und an der Erarbeitung der entsprechenden Spezifikationen.

Ausgewählte Grundlagen

Nach der Begrüßung der Teilnehmer durch den Präsidenten von HL7-Schweiz, Beat Heggli, folgte ein Referat von Herrn Peter Spengler, IBM Schweiz.

Das Grobkonzept basiert auf bereits vorhandenen, international anerkannten Standards und Definitionen. Der deutsche Arztbrief, welcher auf der Clinical Document Architecture von HL7 Version 3 aufbaut, soll für die schweizerischen Bedürfnisse erweitert werden. Der Datenaustausch kann über das



IHE Integrationsprofil „Cross Enterprise Document Sharing“ (XDS) realisiert werden. Daneben sollen alle verwendeten Codiersysteme und Register eine weltweit eindeutige Kennung in Form von Object Identifiers (OID) erhalten und die Problematik der betriebsübergreifenden Patientenidentifikation mit Master Patient Index (MPI) Providern gelöst werden. Der Einbezug der IHE Profile erlaubt den Herstellern die Produktzertifizierung an den IHE Connectathons und dient in zukünftigen Ausschreibungen von Anwendern als wichtiges Beschaffungskriterium.



Abbildung 1: Grundlagen EPR Austausch in der Schweiz

Blick ins Ausland

Im Rahmen einer Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen werden sehr ähnliche Resultate dokumentiert. Als Empfehlung wird ebenfalls der Einsatz von HL7 CDA und IHE XDS angegeben:

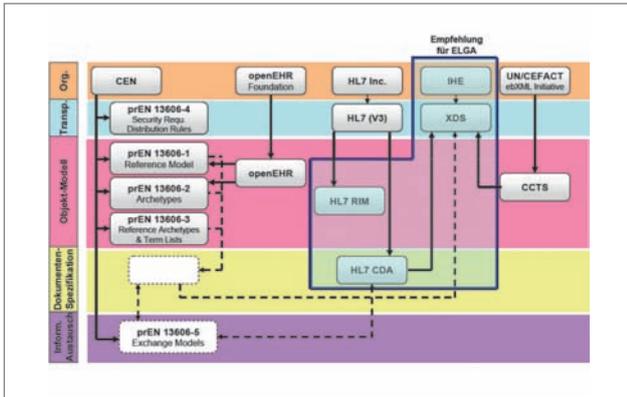


Abbildung 2: Empfehlung für ELGA Österreich (Quelle: Dr. Alexander SCHANNER, Arge ELGA)

Informationsidentifikation

Beim betriebsübergreifenden Datenaustausch müssen sich Sender und Empfänger nicht notwendigerweise kennen und selbst wenn sie einander kennen, kann kaum für jede Punkt-zu-Punkt-Verbindung eine proprietäre Identifikation der Informationen zur Anwendung kommen. Aus diesem Grund benötigen wir für die Umsetzung der eHealth Strategie Ziele auch eindeutige Bezeichnungen von Objekten. Es braucht betriebsübergreifende referenzierbare Register und Codesysteme.

Heute gelöst sind u. a. folgende Informationsidentifikationen:

- ▶ Tarife (Tarmed, MiGel, kantonale Tarife etc.)
- ▶ Diagnosen (Tessinercode, ICD, ICPC, SNOMED)
- ▶ Labor (Cumul, Loinc)
- ▶ Ärzte (EAN-Nummer)

Folgende Bereiche sind aber heute noch nicht gelöst:

- ▶ Institutionen – Wir schlagen den Einsatz von OIDs vor
- ▶ Patienten – Wir schlagen den Einsatz von Master Patient Index (MPI) vor.

OID

OID sind weltweit eindeutige Kennzeichnungen für Objekte, sind in ISO/IEC 9834/1 normiert und werden in einer Baumstruktur organisiert. Siehe dazu auch den Beitrag „OID – Identifikatoren für Gesundheitsobjekte“ von Dr. Sylvia Thun, HL7 Nachrichten Nr. 21 (14.8.2006). Für Institutionen, Codiersysteme und Kataloge ist vorgesehen, dass jede Domäne eine OID erhält, damit die innerhalb der Domäne identifizierten Einträge betriebsübergreifend eindeutig identifiziert werden können.

MPI

Ein Informationsaustausch der persönlichen Krankengeschichte kann nur über eine bei Sender und Empfänger verständliche Patientenidentifikation erfolgen. Die Einführung der neuen Sozialversicherungsnummer in der Schweiz wird diese Problematik nicht lösen können, da mit Sicherheit Personen medizinisch versorgt werden, die keine Sozialversicherungsnummer haben (Touristen, ausl. Arbeitskräfte, Flüchtlinge, ...).

Ein Top-Down-Ansatz mit einem Unique Patient Identifier ist deshalb unrealistisch. Im Vergleich zu IP Subnetzen im Internet müssen die Patientenidentifikationen in Domänen zusammengefasst und domänenübergreifend ausgetauscht werden können. Analog dem Internet sollen sogenannte Gateways eingeführt werden, um Patientenidentifikationen über Cross Reference

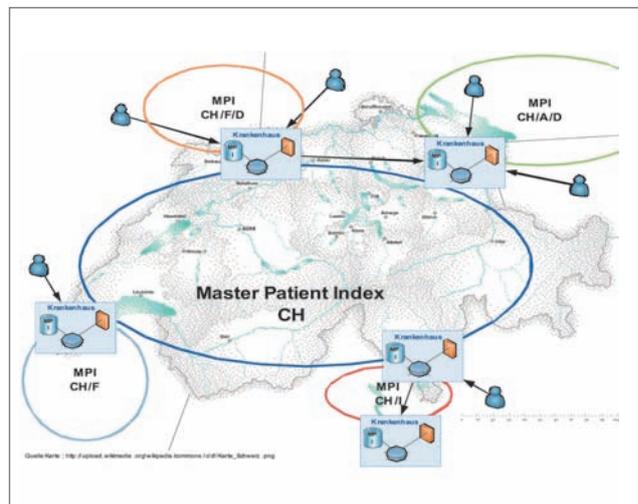


Abbildung 3: Master Patient Index CH

Domänen hinweg auszutauschen. Diese Gateways sollen unter Berücksichtigung einer Service Orientierten Architektur (SOA) einfache Webservices zur Verfügung stellen und in Form von MPI Service Providern organisiert werden.

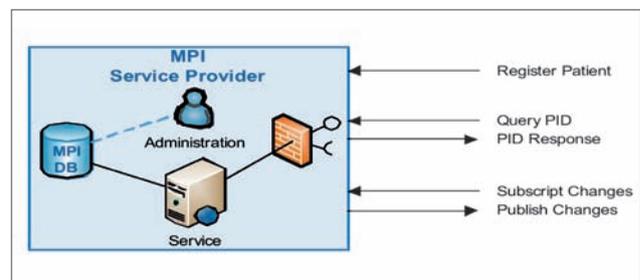


Abbildung 4: MPI Service Provider

Aktuelle Bestrebungen in der Schweiz

Am 2. Oktober 2007 fand in Olten eine HL7 Fachtagung zum Thema „Austausch EPR in der Schweiz“ statt. Hier wurden die verschiedenen Aktivitäten in der Schweiz noch einmal deutlich.

Koordinationsorgan: Zur Umsetzung der Schweizer „eHealth“- Strategie wird ein Koordinationsorgan von Bund und Kantonen mit einer im BAG angesiedelten Geschäftsstelle geschaffen. Die entsprechenden Stellen wurden vom BAG ausgeschrieben. Das Koordinationsorgan ist für eine gemeinsame Zielorientierung der beteiligten Akteure im Gesundheitswesen in Bezug auf „eHealth“ verantwortlich und legt den konkreten Plan für die Umsetzung und Weiterentwicklung der Strategie fest.

eCH: Die eHealth Arbeitsgruppen werden zu Fachgruppen aufgewertet. Die Fachgruppen werden demnächst neu ausgeschrieben.

MPI Service Provider: Der Kanton St. Gallen prüft den Einsatz von MPI Service Providern.

OID Registrationsstelle: Die HL7-Benutzergruppe schafft eine OID Registrationsstelle.

HL7 Arbeitsgruppe xEPR: Die HL7-Benutzergruppe hat eine Arbeitsgruppe „xEPR“ gegründet, welche eine Spezifikation für den elektronischen Austausch behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte erarbeitet. Der erarbeitete Standard wird nach einer breiten Vernehmlassung der eCH Fachgruppe zur Umsetzung empfohlen.

*Tony Schaller, medshare GmbH,
Höfen bei Thun, Schweiz*

Joachim Dudeck

Neue Entwicklungen bei SNOMED CT

INTERNATIONAL HEALTH TERMINOLOGY
STANDARDS DEVELOPMENT ORGANISATION



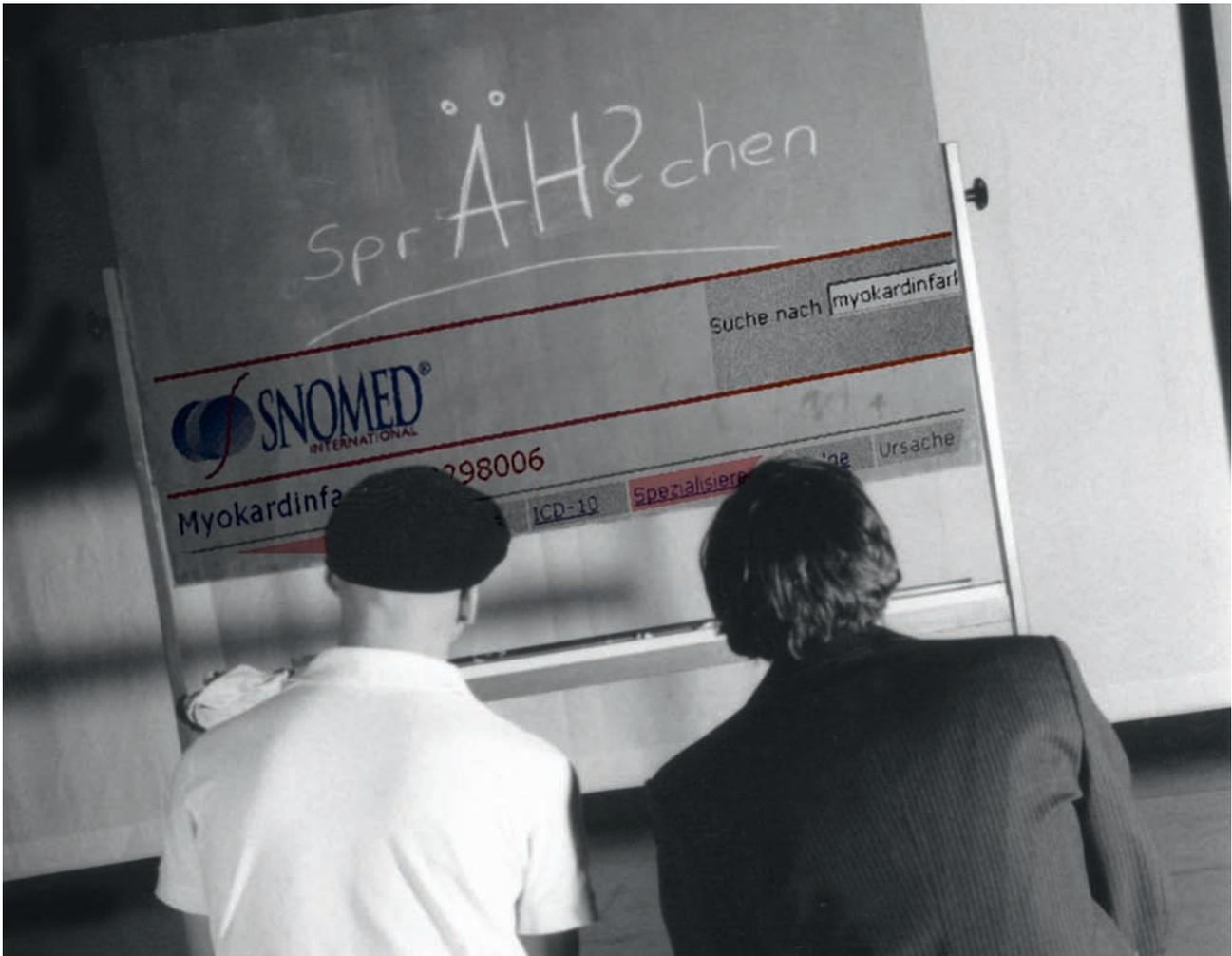
Am 26. April 2007 wurde die seit langem angestrebte International Health Terminology Standard Development Organisation (IHTSDO) für SNOMED CT auch genannt SNOMED SDO® mit Organisationen aus neun Ländern (USA, UK, Dänemark, Kanada, Australien, Neuseeland, Niederlande, Schweden und Litauen) als Gründungsmitglieder (charter members) gebildet. SNOMED SDO® erhielt vom College of American Pathologists (CAP) die Eigentumsrechte (Intellectual properties) an SNOMED CT und den vorangehenden Entwicklungen gegen eine Zahlung von 7,8 Mill. US\$. Die neue internationale Organisation hat damit die Verantwortung für Weiterentwicklung, Pflege, Qualitätssicherung und Vertrieb von SNOMED CT übernommen.

Das CAP bleibt jedoch weiterhin bei SNOMED CT engagiert. Vertraglich wurde zunächst für drei Jahre eine enge Zusammenarbeit zwischen IHTSDO und CAP vereinbart, die danach jährlich verlängert werden kann. Eine umfangreiche Organisationsstruktur wurde konzipiert, um die zukünftige Entwicklung von SNOMED CT unter internationaler Leitung voranzubringen. Die Regelungen sind in den „Articles of Association for International Health Terminology Standards Development Organisation“ niedergelegt. [1].

Oberstes Organ der neuen Organisation ist die General Assembly (Abb. 1), die von den Mitgliedern der IHTSDO® gebildet wird. Gegenwärtig besteht sie aus je einem Vertreter der Mitgliedsorganisationen. Jährlich sind zwei Treffen vorgesehen. Die General Assembly verabschiedet Budget und Arbeitsplan und ernennt die Mitglieder des Management Boards und der Komitees.

Das Management Board ist das oberste Executive Organ. Ab 2012 soll es aus bis zu 12 Direktoren gebildet werden, von denen jeweils nicht mehr als drei aus einer der vier Regionen Europa, Amerika, Afrika sowie Asien und Oceanien kommen sollen. Das Management Board soll sich vor allem über Telefonkonferenzen bis zu 20 Mal pro Jahr treffen. Die vordringlichste Aufgabe des Board ist der Aufbau arbeitsfähiger Substrukturen innerhalb der IHTSDO®.

Das Management Board beruft für die aktuelle Geschäftsführung Executive Officers. Bisher sind benannt Ulrich Andersen (Dänemark) als Chief Executive Officer (CEO), Kent Spackman (USA) als Chief Terminologist und Ed Cheetham (UK) als Chief Quality Officer. Weiterhin sind die Funktionen eines Chief



Technical Architect, Chief Financial Officer und eines Chief Research and Innovation Officer vorgesehen. Als Chair des Management Boards fungiert Martin Severs [UK]. Die SNOMED SDO® ist als non-for-profit Organisation in Dänemark registriert mit Sekretariat in Kopenhagen (IHTSDO® Rued Langgaards Vej 7,5 2300 Copenhagen S Denmark Tel +45 36 44 87 36, Fax +45 44 44 87 36, info@ihtsdo.org). Die Articles of Association regeln sehr detailliert die Mitgliedschaft in der IHTSDO®. Die genannten neun Staaten bilden die Gründungsmitglieder. Daneben sind sog. Ordinary Members vorgesehen, die wie die Gründungsmitglieder durch entsprechende Institutionen (Ministerien, Gesundheitsbehörden, Standesorganisationen etc.) repräsentiert werden. Innerhalb eines politisch abgegrenzten Territoriums soll es jeweils nur einen „ordinary member“ geben. Derzeit werden Verhandlungen mit vier weiteren Ländern geführt, die die Mitgliedschaft in der IHTSDO® anstreben.

Jedes Land (Territorium), das die Aufnahme anstrebt, muss einen Jahresbeitrag als Aufnahmegebühr für die Überlassung der bereits verfügbaren SNOMED CT Inhalte entrichten. Die Höhe dieses Beitrags richtet sich nach den von der Weltbank veröffentlichten Gross National Income Tabellen (GNI Atlas) [2] der einzelnen Länder. Nach der Tabelle von 2005 müsste

die Bundesrepublik derzeit als Aufnahmegebühr und als Jahresbetrag ca. 1,5 Mill. US\$ zahlen, wobei im Aufnahmejahr der Beitrag anteilig nach der Zahl der Monate der Mitgliedschaft berechnet wird.

Der jeweils aktuelle Beitrag eines Landes wird zukünftig nach dem vom Management Board vorgeschlagenen und von der General Assembly bestätigten, für die Fortführung der Arbeiten als notwendig angesehenen Budgets (Aggregate Fee) berechnet. Dieses Budget wird multipliziert mit dem Anteil des GNI des jeweiligen Landes an der Summe der GNI aller Mitgliedsländer. Dadurch kann sich der Beitrag der einzelnen Ländern mit zunehmender Zahl der Mitgliedsländer in den kommenden Jahren fortlaufend reduzieren.

Die Mitgliedsländer verpflichten sich, die Entwicklung und Verbreitung von SNOMED CT innerhalb ihres Bereiches zu fördern. Sie können Nutzungslizenzen an Endbenutzer weitergeben ohne dass dadurch zusätzliche Kosten gegenüber der IHTSDO® entstehen. Die als Mitglieder tätigen Institutionen der Länder können jedoch die ihnen selbst durch Bereitstellung und Vertrieb entstehenden Kosten gegenüber den Endbenutzern berechnen.

Neben den Mitgliedsländern werden von der IHTSDO® Lizenzen an sog. Affiliates vergeben, die wiederum Lizenzen an Endbenutzer weiterreichen können. Affiliates sind in der Regel Hersteller, die SNOMED CT in ihre eigenen Produkte integrieren. Hier gilt, dass nur Endbenutzer in Nicht-Mitgliedsländern Gebühren zahlen müssen. In Mitgliedsländern entstehen für die von Affiliates betreuten Endbenutzer keine Kosten. Weiterhin sehen die Articles [1] z. B. für Entwicklungsländer die Definition sog. „Sponsored Territories“ vor, in denen SNOMED CT wie in Mitgliedsländern ohne weitere Gebühren angewendet werden kann.

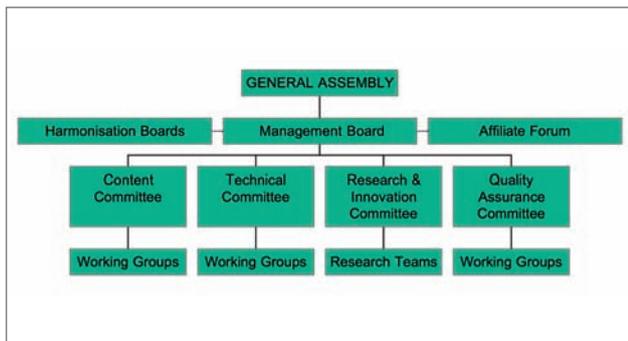


Abb. 1: Struktur der IHTSDO. Die General Assembly ist die autorisierte Vertretung aller Mitglieder, die das Management Board wählt und über dessen Vorschläge entscheidet (nach [3] „using substance“ und „using energy“).

Für die Durchführung der notwendigen Arbeiten und Entwicklungen sind vier ständige Komitees vorgesehen, das Content, Technical, Research and Innovation Komitee sowie das Quality Assurance Komitee. Diese Komitees sollen sich mindestens dreimal im Jahr treffen, davon einmal in Kopenhagen. Darüber hinaus kann das Management Board weitere „ad-hoc“-Komitees bilden.

Die Mitglieder der ständigen Komitees sind in einem internationalen Auswahlverfahren aus Vertretern der Mitgliedsländer benannt worden. Derzeit wurde lediglich Stefan Schulz aus Freiburg als einziger Vertreter aus einem Nicht-Mitgliedsland in das Content Komitee gewählt.

Die Chairs der Komitees sind jeweils Mitglieder des Management Boards mit entsprechenden Erfahrungen. Weiterhin gehört zu jedem Komitee mindestens ein Vertreter der Affiliates. Die weiteren Mitglieder sollen aus den Regionen gewählt werden. Zum Content und Technical Komitee gehören außerdem der Chief Terminologist und der Chief Technical Architect, zum Research and Innovation Komitee der Research and Innovation Officer und zum Quality Assurance Komitee der Chief Quality Assurance Officer.

Das Management Board und diese Komitees können zur Durchführung definierter Aufgaben Working Groups bilden, deren Mitgliedschaft für Interessierte offen ist. Zwei Typen von Working Groups werden im gegenwärtig noch als Entwurf

vorliegenden Vorschlag [5] unterschieden, Projekt Groups und Special Interest Groups (SIG). Projekt Groups sind an einer speziellen Aufgabe orientiert und befristet, wohingegen SIGs eher langfristig konzipiert sind und bestimmte Anwendungsbereiche als Arbeitsfeld haben. Derzeit sind sechs Projektgruppen für die Anwendungsbereiche Anästhesie, Nursing, Primary Care und Pharmacy sowie für die Themen Concept Model und Mapping aktiv, die alle eher SIG entsprechen. [6]

Für die Zusammenarbeit mit anderen Internationalen Standard Development Organisationen (ISDO) sind sog. Harmonisation Bodies vorgesehen, die sich aus Vertretern der SNOMED SDO® und den anderen Standard Development Organisationen (WHO, HL7 etc.) zusammensetzen. Die Aktivitäten der Harmonisation Bodies sollen im Harmonisation Board zusammengefasst werden. SNOMED SDO® strebt eine möglichst enge Zusammenarbeit mit allen im Bereich der Medizin tätigen Terminologie Organisationen an. Eine besonders enge Zusammenarbeit im Rahmen dieses Gremiums ist mit dem WHO-FIC Netzwerk (Family of International Classifications) vorgesehen.

Ein WHO-FIC – IHTSDO Harmonisation Board soll bis Anfang kommenden Jahres formal etabliert werden [8]. Weitere Diskussionen werden geführt u. a. mit HL7, der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) [7] zur Abbildung des IFCC-IUPAC Labor Coding Systems in SNOMED CT, der World Organisation of Family Physicians WONCA und auch mit LOINC:

Für die Kommunikation mit den Affiliates und als Beratungsgremium des Management Boards soll das Affiliates Forum eingerichtet werden. Dieses Forum kann in jedes der ständigen Komitees jeweils einen Vertreter delegieren. Es soll eine enge Zusammenarbeit insbesondere mit den industriellen Anwendern garantieren.

Diese Strukturen sind gegenwärtig im Aufbau. In Zusammenarbeit mit den im CAP verbliebenen SNOMED CT Spezialisten soll sie den internationalen Einfluss auf die Weiterentwicklung von SNOMED CT und die dabei notwendige Qualitätssicherung garantieren. Die Struktur erweckt den Eindruck, dass sie in einem fast basisdemokratischen Stil den Einfluss aller Interessengruppen garantieren soll. Die Zukunft wird zeigen, ob sich dieser Ansatz bewähren wird. In jedem Fall wird es notwendig sein, neben den in diesen Gremien praktisch nur nebenamtlich tätigen Mitglieder eine Struktur mit Vollzeit tätigen Fachleuten aufzubauen, die das jetzt im CAP verfügbare Fachwissen auf internationaler Basis langfristig weiterführen kann, denn SNOMED CT wird eine sehr lange Entwicklungs- und Verfeinerungsphase benötigen.

Ein erstes gemeinsames Treffen aller IHTSDO Gremien findet unmittelbar vor der HL7 Jahrestagung 2007 vom 25.–29. Oktober 2007 in Kopenhagen statt. [9]

SNOMED SDO hat u. a. auch die Veröffentlichung der in SNOMED CT verfügbaren technischen Dokumente übernommen. Unter den über die Homepage der IHTSDO/Our Standards/Technical Documents verfügbaren Dokumenten ist insbesondere der User Guide Release January 2007 von Interesse, in dem die Hierarchien und vor allem die Attribute und deren Anwendung sowie Änderungen und Erweiterungen sehr klar und systematisch beschrieben werden [10]. Modifiziert wurde innerhalb der Hierarchien insbesondere die Pharmaceutical/Biologic Product Hierarchie (Abb. 2) nach dem Konzept des vom NHS entwickelten Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)[11]. In diesem Konzept wird unterschieden zwischen der Virtual Therapeutic Moiety (VTM), dem Virtual Therapeutic Product (VPM) und den Actual Medicinal Products (AMPs).

VTM definiert den Wirkstoff (Therapeutic Moiety = therapeutisch wirksamer Anteil) ohne Bezug zu Anwendungsformen (Kapsel, Tablette, Ampulle) oder Dosis wohingegen das VPM bereits ein Produkt mit Dosis und Anwendungsform aber noch ohne jeglichen Bezug zu im Handel verfügbaren Produkten beschreibt. Die AMPs definieren dann die Einzeldosis und Anwendungsform eines tatsächlich im Handel befindlichen Produktes. Entsprechende Verzeichnisse für die USA und UK sind inzwischen verfügbar und werden kontinuierlich erweitert. AMP Konzepte bilden länderspezifische Erweiterungen, die mit den äquivalenten virtuellen Konzepten über „is-a“-Beziehungen verbunden sind. Damit soll die internationale Vergleichbarkeit und Anwendbarkeit trotz der jeweils länderspezifischen Arzneimittelprodukte gewährleistet werden, die insbesondere für die Definition von Arzneimittelprüfungen, Monitoring Funktionen und Leitlinien von besonderer Bedeutung ist. Deren Definition kann auf der Ebene der virtuellen Konzepte erfolgen.

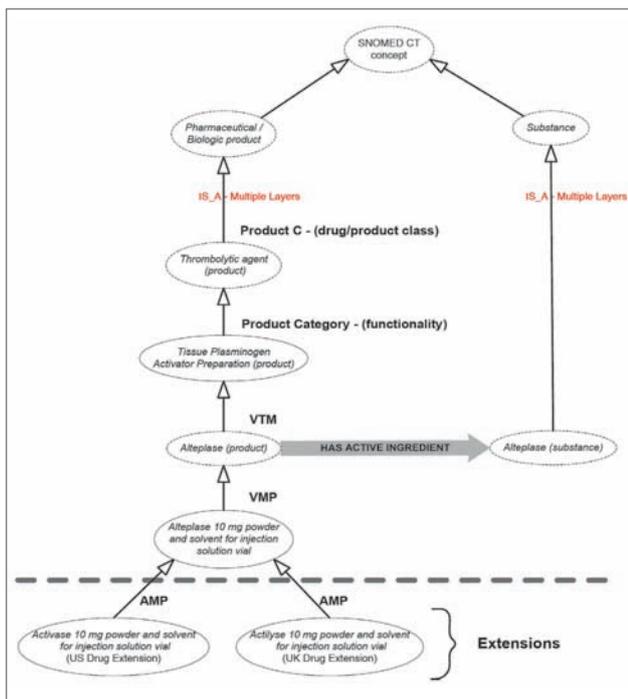


Abb. 2 (aus [10]) Hierarchie der Pharmazeutischen/Biologischen Produkte.

Durch die in SNOMED CT gespeicherten Beziehungen zu den aktuellen Produkten sind sie bei den entsprechenden Produkten international anwendbar.

Die Hierarchie der Substanzen selbst ist unabhängig von der Hierarchie der Pharmazeutisch/Biologischen Produkte in SNOMED CT definiert (siehe Abb. 2).

Auch einige Attribute wurden neu definiert. So wurden die Attribute „onset“ und „course“ durch das Attribute „clinical course“ ersetzt, das die Inhalte der beiden jetzt „retired“ Attribute besser repräsentiert. In gleicher Weise wurden die Attribute „access“ und „access instrument“ durch das Attribut „using access device“ ersetzt. Neu eingeführt wurden die Attribute „using substance“ und „using energy“.

Die im Handel verfügbaren aktuellen medizinischen Produkte (AMP) werden in länderspezifischen Extensions definiert. Sie sind über „is-a“-Beziehungen verbunden mit den virtuell definierten Produkten (VPM), die wiederum zu den wirksamen Stoffen (VTM) in Beziehung stehen. Die VTM haben über „has active ingredient“ Attribut Beziehungen zu der unabhängig definierten Hierarchie der Substanzen. Ingenerf [12] setzt sich in einem kürzlich erschienenen Artikel ausführlich mit der Frage der Beziehungen zwischen Terminologien und Klassifikationen und deren weiterer Entwicklung auseinander. Klassifikationen werden langfristig relevant bleiben, Terminologien aber wegen der vorhandenen begrifflichen Ebene, die eine maschinelle Verarbeitung begrifflichen und sprachlichen Wissens erlauben, zunehmend relevant werden. Als notwendig wird angesehen, dass „internationale Klassifikationen zukünftig über ein Mapping auf eine gemeinsame ausdrucksstarke Referenzterminologie realisiert werden“.

Die sehr sorgfältige Analyse der gegenwärtigen Situation charakterisiert deutlich die zu erwartende Entwicklung in Richtung auf eine internationale Referenzterminologie, die mit der Gründung der SNOMED SDO® einen organisatorischen Rahmen gefunden hat. Von Ingenerf ist außerdem eine systematische Übersicht über SNOMED CT erschienen [13].

Die Gründung der IHTSDO genannt SNOMED SDO® ist ein wichtiger Meilenstein in der weiteren Entwicklung von SNOMED CT. Der vor der IHTSDO liegende Arbeitsaufwand ist angesichts des umfassenden Anspruchs von SNOMED CT gigantisch, eine Aufgabe, die nicht in einem Jahrzehnt gelöst werden kann. An vielen Stellen sind Verbesserungen notwendig. Insbesondere auch die klare Abgrenzung von Konzepten in verschiedenen Hierarchien (Observable Entity, Clinical Finding und Procedure) erfordert noch erhebliche definitorische Arbeit [14].

Der User Guide 2007 [10] und die weiteren, in den letzten Monaten veröffentlichten Technischen Dokumente [15, 16] zeigen, dass dieser Entwicklungsprozess noch im Rahmen des CAP

erfolgreich vorangekommen ist. Der Übergang zur SNOMED SDO® muss nun realisiert werden. Eine erfolgreiche Weiterentwicklung von SNOMED CT wird eine enge, weltweite Zusam-

menarbeit von Terminologen und Fachwissenschaftlern nicht nur aus neun Ländern erfordern.

Prof. Dr. Joachim Dudeck, Lich

Referenz:

- [1] IHTSDO, http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/Docs_01/Articles_30_June_2007.pdf
- [2] <http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GNI.pdf>
- [3] Severs, Martin, IHTSDO® Position Statement http://www.ihtsdo.org/uploads/media/IHTSDO_Position_27aug2007.ppt
- [4] <http://www.ihtsdo.org/about-us/standing-committees/>
- [5] http://www.ihtsdo.org/uploads/media/IHTSDO_REG_WORKING_GROUPS_v_0_02_DRAFT_01.pdf
- [6] <http://www.ihtsdo.org/about-us/working-groups/>
- [7] http://www.iupac.org/publications/ci/2007/2902/pp4_2006-008-1-700.html
- [8] http://www.ihtsdo.org/uploads/media/Collaboration_between_WHO_and_IHTSDO.pdf
- [9] <http://www.ihtsdo.org/news/article/view/meetings-in-copenhagen-october-25-29-2007/>
- [10] http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/Docs_01/Technical_Docs/snomed_ct_user_guide.pdf
- [11] http://www.dmd.nhs.uk/snomed_links
- [12] Ingenerf, J. Terminologien oder Klassifikationen – Was bringt die Zukunft? Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2007, 50:1070-1083
- [13] Ingenerf J. Die Referenzterminologie SNOMED CT – von theoretischen Betrachtungen bis zur praktischen Implementierung. Neu Isenburg: MMI-Verlag (2007) (ISBN 978-3-87360-010-2).
- [14] Qamar, R., A. Rector Semantic Issues in Integrating Data from Different Models to achieve Data Interoperability, Proceedings MEDINFO 2007 Brisbane, http://www.cs.man.ac.uk/~qamarr/papers/Medinfo_Paper_RQamar.pdf
- [15] SNOMED CT Reference Sets – Technical Specification http://www.ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/Docs_01/Technical_Docs/reference_sets.pdf
- [16] SNOMED CT Proposed Specification – Interchange Format <http://www.ihtsdo.org/our-standards/technical-documents/>

Was ist los?

Ankündigungen

Treffen der technischen Komitees



Die Technischen Komitees der HL7-Benutzergruppe in Deutschland, „Konformität und Zertifizierung“, „HL7 Version 3“ und „Terminologie“ treffen sich vier Mal jährlich an wechselnden Orten, um die notwendige technische Detailarbeit zu leisten. Bereits in 2006 und 2007 sind die Aktivitäten der TCs und der Arbeitsgemeinschaft Sciphox (www.sciphox.de) räumlich und zeitlich zusammengelegt worden, da es viele Überschneidungen in der praktischen Arbeit gibt. Die Arbeitsgemeinschaft Sciphox ist als Organisation

zwar aufgelöst, aber alle Sciphox-Aktivitäten werden in den TCs der HL7-Benutzergruppe, vornehmlich des TCs „Version 3“ fortgeführt.

Die Tagesordnung der TC-Sitzungen sind – neben allgemeinen Themen – in drei Hauptblöcke gegliedert, in denen jeweils Diskussionspunkte aus den drei TCs besprochen werden: Infrastructure, Administrative Management, Health&Clinical.

Bitte merken Sie sich die Termine zu den Treffen der Technischen Komitees HL7 „Konformität und Zertifizierung“, „HL7 Version 3“ und „Terminologie“ vor.

- ▶ 29./30. November 2007 (Göttingen)
- ▶ 13./14. März 2008 (Köln)
- ▶ 9./10. Juni 2008 (München)
- ▶ 4./5. September 2008 (Berlin)
- ▶ 1./2. Dezember 2008 (Frankfurt/Main)

Weitere Termine

- ▶ **29.–31. Oktober 2007**
Jahrestagung der HL7-Benutzergruppe in Deutschland in Göttingen
- ▶ **21.–22. November 2007**
HL7 UK Conference, London
- ▶ **2.–5. Dezember 2007**
CeHR: International Conference 2007: eHealth: Combining Health Telematics, Telemedicine, Biomedical Engineering and Bioinformatics to the Edge
eHealth Competence Center Regensburg (www.cehr.de)
- ▶ **13.–18. Januar 2008**
HL7 International Working Group Meeting, San Antonio, TX
- ▶ **4.–9. Mai 2008**
HL7 International Working Group Meeting, Phoenix, AZ
- ▶ **14.–19. September 2008**
HL7 International 22nd Annual Plenary & Working Group Meeting, Vancouver, B.C., Canada

Kai U.Heitmann

International HL7 Interoperability Conference (IHIC) in Auckland

31. August und 1. September 2007 in Auckland

Nach Dresden (DE), Reading (UK), Melbourne (AU), Daegu (KR), Acapulco (MX), Taiwan (TW) und im letzten Jahr Köln wurde die achte International HL7 Interoperability Conference (IHIC) von unseren Kollegen aus Neuseeland ausgerichtet, die am 31. August und 1. September in Auckland (Neuseeland) stattfand.

Die diesjährige IHIC brachte erneut internationale Vorreiter in Sachen HL7 Version 3 Entwicklung und Implementierung mit Interessierten aus aller Welt zusammen. Insgesamt knapp 100 Teilnehmer konnten gezählt werden, hauptsächlich aus der Asien-Pazifik-Region aber auch Amerika und Europa.

Typisch für diese Art Konferenz ist, Erfahrungen bei der Implementierung auszutauschen. Länder wie Großbritannien, Kanada und die Niederlande haben bemerkenswerte Ressourcen in die Entwicklungs- und Implementierungsarbeit des HL7 V3 Standards gesteckt. Viele Nationen, darunter auch in der Asien-Pazifik-Region, haben umfassende Erfahrungen bei der Implementierung der Clinical Document Architecture (CDA).

Im Fokus der IHIC 2007 stand der HL7 V3 Nachrichtenstandard und die Clinical Document Architecture, das Motto der Konferenz „Working Together: How Will HL7 v3.0 Contribute to Achieving Efficient Integrated Care“ deutete an, dass es um Interoperabilität und deren „Zutaten“ gehen sollte.

Die Hauptsitzung am ersten Tag wurde in der Tradition der Maori, den Ureinwohnern Neuseelands, eröffnet. Ken Lunn (UK) vom NHS Connected for Health sprach dann über „Care Record Summary & Entries“. Darauf folgten die kanadischen Erfahrungen „Canadian V3 Experiences: ePrescription, Claims & Disease Management“, präsentiert von Marc Koehn (CA) und der niederländische Beitrag zu HL7-V3 Nachrichten im Bereich der Perinatalogie. William Goossen (NL) war für seinen Vortrag kurzfristig verhindert, so dass Kai Heitmann seinen Vortrag übernahm. Bernd Blobel (DE) rundete die erste Hauptsitzung am Tag 1 ab mit seinem Vortrag „HL7 Version 3 Mission and Strategy in Relation to International Standards and Methodologies for Semantic Interoperability“.

Am zweiten Tag waren in der Hauptsitzung Dan Russler (US) mit „HL7 V3 and SOA“, Bob Dolin (US) mit „CDA & CCD



Specification & Implementation“ und Charles Parisot (FR) mit „IHE – XDS and Services Profiles“ Hauptredner. Den Vormittag des zweiten Tages rundete Sam Heard (AU) mit seinem Vortrag über „Implementation of Archetypes in V3“ ab.

Auf zwei Panel-Diskussionen wurden von HL7-Experten Stellung genommen zu den Themen. Panel 1 am 31. August war überschrieben mit „The building blocks of Interoperability“ und beleuchtete dabei CDA und Archetypes, IHE-Lösungen und Terminologieaspekte. Beim Panel 2 „Data interchange between patient records and shared electronic health records – strategies and measurement of success“ am 1. September ging es vor allem um Electronic Health Records und die Voraussetzungen dazu. Am 30. August war zusätzlich ein SNOMED Workshop vorgeschaltet.

In den Beiträgen wurde über Erfolge, Probleme, Gelerntes und Strategien berichtet. Die Materialien der Tagung inklusive Audio-Aufzeichnungen der beiden Panels finden sich unter <http://www.hl7.org.nz/content/view/61/53/>.

Schulungen



Die Ringholm GmbH bietet in 2007 folgende Seminare mit den Schwerpunkten Integration und Kommunikation im Gesundheitswesen an:

HL7-Version 3 – ein Überblick



Die HL7 Version 3 entwickelt sich zu dem zukünftigen Standard für eine umfassende Integration aller Einrichtungen des Gesundheitswesens. Die Kenntnis dieser Version ist damit die unverzichtbare Grundlage für eine Beschäftigung mit der integrierten Versorgung.

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Industrie, Wissenschaft und die mit der integrierten Versorgung befassten Gremien der Selbstverwaltung und Politik. Folgende Seminartermine und -orte sind für 2007/2008 vorgesehen:

- ▶ 3.–4. Dezember 2007 in Frankfurt (Main)
- ▶ 5.–6. März 2008 in Frankfurt (Main)
- ▶ 28.–29. Mai 2008 in Düsseldorf

Referenten sind Rene Spronk und Dr. Kai U. Heitmann.

HL7-Version 2.x – ein praxisorientierter Intensivlehrgang

Die HL7 Version 2.x ist ein weit verbreiteter Standard, der heute von der Software-Industrie für die Systemintegration vornehmlich innerhalb von Krankenhäusern genutzt wird.

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an die Industrie und Software-Anwender. Folgende Seminartermine und -orte sind für 2007/2008 bisher vorgesehen

- ▶ 5.–6. November 2007 in Krefeld (in Kooperation mit dem ZTG)
- ▶ 3.–4. März 2008 in Frankfurt (Main)

Referenten sind Dirk Engels und Rene Spronk



Mehr Informationen finden Sie unter www.ringholm.de. Über diese Homepage können Sie sich auch anmelden.

SCHULUNGEN

„XML verstehen und anwenden“

Die Standard-Akademie (Prof. Dudeck) veranstaltet in Zusammenarbeit mit der ZTG in Krefeld eine weitere Folge der bewährten Seminare

XML

Veranstaltungen:

▶ 21.–23. November 2007

Grundlagen-Seminar
(XML Grundlagen, DTD, Namespaces, XML Schema, Kommunikation mit Datenbanken, CDA)

Nähere Informationen und Anmeldung:

http://www.ztg-nrw.de/content/veranstaltungen/veranstaltungen_2007/xml_grundlagenseminare/index_ger.html

▶ 6.–7. Dezember 2007

Aufbau-Seminar
(XPath, XSLT, Stylevision etc.)

Nähere Informationen und Anmeldung:

http://www.ztg-nrw.de/content/veranstaltungen/veranstaltungen_2007/xml_aufbauseminare/index_ger.html

Liste der korporativen Mitglieder und Ehrenmitglieder

Förderer

- Agfa Healthcare, Bonn
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information DIMDI, Köln
- Health-Comm GmbH, Essen
- Klinikum der Universität zu Köln
- MEDOS AG, Langenselbold
- OSM GmbH, Essen
- Ringholm Integration Consulting GmbH, Essen
- Sun Microsystems Deutschland, Berlin

Korporative Mitglieder

- A+B Solutions GmbH, Schwäbisch Gmünd
- Abbott GmbH Diagnostika Abt. Kundendienst/DMS, Wiesbaden
- Aerztelabor Badena AG, Baden Schweiz
- All for One Systemhaus AG, Oberessendorf
- Atacama Software GmbH, Bremen
- Atelion GmbH, Hamburg
- BG-Kliniken Bergmannsheil, Bochum
- bioscientia Institut für Laboruntersuchungen Ingelheim GmbH, Ingelheim
- C&S Computer und Software GmbH, Augsburg
- c.a.r.u.s. HMS GmbH, Norderstedt
- caritas trägergesellschaft Trier e. V., Trier
- Cerner Deutschland GmbH, Idstein
- Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin - IT Zentrum, Berlin
- Cibait AG, Bexbach
- CoBILAS AG, Berlin
- CoM.Med GmbH, Dortmund
- Comergo GmbH GCS/VIS-D, Düsseldorf
- COMO, Computer & Motion GmbH, Ralsdorf
- Computer Konkret AG, Falkenstein
- Computer Partner Paschmann GmbH, Oberhausen
- Conworx Technology GmbH, Emmendingen
- CORTEX Software GmbH, Offenburg
- d.velop consulting & solutions GmbH, Oberhaching
- DATAPEC GmbH, Pliezhausen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. Dezernat III (EDV/Statistik), Berlin
- Deutsche Rentenversicherung Bund Organisation und Datenverarbeitung, Berlin
- Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin
- Diakonissen-Mutterhaus e. V., Rotenburg
- DOCexpert Computer GmbH, Bamberg
- DORNER GmbH & Co. KG, Müllheim
- Dräger Medical AG und Co.KG IT-Service, Lübeck
- DRK-Kinderklinik Siegen gGmbH, Siegen
- Duria eG, Düren
- Dynamed GmbH, Berlin
- e conmed GmbH, Hüllhorst
- Effektiv GmbH, Offebach
- Ev. Krankenhaus Bielefeld IT-Management, Bielefeld
- Evangelisches Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge, Berlin
- Fachhochschule Dortmund, FB Informatik Med. Informatik
- Fachhochschule Technikum Kärnten, Klagenfurt Österreich
- Fliegel Data GmbH, Höxter
- Fraunhofer Institut für Software und Systemtechnik, Dortmund
- Fresenius Netcare GmbH, Berlin
- FREY Computersysteme GmbH, Berlin
- GE Healthcare Medical Systems Information Technologies, Freiburg i.B.
- GE Medical Systems Information Technologies SW GmbH & Co KG, Dornstadt
- gematik GmbH, Berlin
- Gemeinschaftskrankenhaus Hardhöhe EDV-Abteilung, Berlin
- Gesellschaft für ein vernetztes Gesundheitswesen TeVeGe mbH, Berlin
- getemed Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow
- GLP systems GmbH, Hamburg
- GMD – Gesellschaft für Medizinische Datenverarbeitung mbH, Berlin
- GWI Research GmbH, Trier
- Hanusch-Krankenhaus, Wien Österreich
- Heinen + Löwenstein GmbH, Bad Ems
- Hinz-Organisation Berlin Abteilung EDV, Berlin
- IMESO-GmbH, Hüttenberg
- INDAMED GmbH, Halberstadt
- INFORM GmbH, Aachen
- Informatics Systemhaus OHG, Weißwasser
- INOVIT Radiology Software GmbH, Ismaning
- InterComponentWare AG, Walldorf
- INVITEC GmbH & Co KG, Duisburg
- ISG Intermed Service GmbH & Co. KG, Geesthacht
- iSoft Deutschland GmbH, Mannheim
- ISPRO GmbH, Hattingen
- IT Competence Center Med. Applikationen und Infrastruktur, Klagenfurt Österreich
- ITB-AG, Frechen
- iTech Laux & Schmidt GmbH Finkestr. 34, Lichtenaus-Atteln
- ITZ Medicom GmbH 6 Co. KG, Willich
- ixmid Software Technologie GmbH, Köln
- Karl Storz Endoskope GmbH & Co. KG, Tuttlingen
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Berlin
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein Hauptstelle IT in der Arztpraxis, Düsseldorf
- KC Kuschnerus Consulting GmbH, Springe
- KCC - Krammer Computer Consulting GmbH, Scheibbs Österreich
- Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH EDV, Ludwigsburg
- Klinikum Ansbach, Ansbach
- Klinikum Augsburg Bereich Informatik, Augsburg
- Klinikum der Universität Regensburg Abt. DV-Med., Regensburg
- Klinikum Nürnberg Leiter Informationsverarbeitung, Nürnberg
- Klinikum Oldenburg gGmbH, Oldenburg
- Klinikum rechts der Isar Rechenzentrum, München
- knowledgepark AG, Neu-Isenburg
- Kodak GmbH Health Imaging Deutschland, Untergruppenbach
- Krankenhaus Bad Cannstadt, Stuttgart
- Krankenhaus Itzehoe EDV-Abteilung, Itzehoe
- Krankenhauszweckverband Ingolstadt, Ingolstadt
- Kreiskrankenhaus Altötting, Altötting
- LABENE, Graz Österreich

- Labor Dr. Limbach & Kollegen, Heidelberg
- Landesversicherungsanstalt Oberfranken und Mittelfranken, Bayreuth
- LBK Hamburg Unternehmensleitung IuK-Abteilung, Hamburg
- Ludwig-Maximilians-Universität Medizinischen Fakultät Organisation und Informationstechnik – OIT, München
- Lungenklinik Hemer, Hemer
- Magrathea Informatik GmbH, Hannover
- Malteser Trägergesellschaft MTG gGmbH, Bonn
- ManaThea GmbH BioPark I, Regensburg
- Märkische Kliniken GmbH, Lüdenscheid
- Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Klinikrechenzentrum, Halle
- MCS AG, Eitwille
- MCS Labordatensysteme GmbH & Co.KG Geschäftsstelle Kornwestheim, Kornwestheim
- MDE GmbH, Berlin
- Med. Einrichtungen der Universität Gesamthochschule Essen Zentrale Einr. Informationsverarbeitung, Essen
- MEDAT GmbH Computer-Systeme, München
- medavis GmbH, Karlsruhe
- Mediaform Informationssysteme GmbH, Reinbek
- MedicalCommunications Soft und Hardware GmbH, Bruchsaal
- mediDok Software-Entwicklungs GmbH, Dossenheim
- MEDISTAR Praxiscomputer GmbH, Hannover
- MediTec Medizinische Datentechnologie GmbH, Bad Salzdetfurth
- Medizinische Hochschule Hochschulrechenzentrum, Hannover
- Medizinische Medien Informations GmbH, Neu Isenburg
- Medizinische Universität Wien Institut für Medizinische Computerwissenschaften, Wien Österreich
- Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Rheinland-Pfalz, Alzey
- Medlinq Softwaresysteme GmbH, Hamburg
- medomus Technologien & Services GmbH, Köln
- medSol AG, Dortmund
- MedVision AG, Unna
- Meierhofer AG, München
- Mercury Computer Systems GmbH Commercial Imaging and Visualization, Fürth
- metek GmbH Medizin-Technik-Komponenten I.Lehmann GmbH, Roetgen
- MICOS Mikro Computer und Anwendungssysteme GmbH, Oldenburg
- Nexus AG, Villingen-Schwenningen
- Novacom GmbH, Kaarst
- OFFIS e.V., Oldenburg
- Olympus Winter & IBE GmbH, Hamburg
- optimal systems GmbH, Berlin
- Oracle Deutschland GmbH Hauptverwaltung, München
- PCS Professional Clinical Software GmbH, Klagenfurt Österreich
- Philips Medical Systems DMC GmbH Medical Information Technology, Hamburg
- Philips Medizin Systeme GmbH, Hamburg
- Pie Data Elektronik GmbH, Dorsten
- proSOFT GmbH Bielefeld, Bielefeld
- Roche Diagnostics GmbH VS-C5, Mannheim
- RZV GmbH Geschäftsfeld Integration, Wetter
- S+T Software Technic GmbH, Paderborn
- SAP AG Software Development mySAP Healthcare, Walldorf
- Schön Kliniken Verwaltung, Prien am Chiemsee
- SEPP MED GmbH, Röttenbach
- Siemens AG Medical Solutions Geschäftsstelle St. Wolfgang, St. Wolfgang
- Siemens AG Medical Solutions, Erlangen
- Siemens Medical Solutions GSD GmbH, Berlin
- smart-link Gesellschaft für EDV-Systemlösungen mbH, Bielefeld
- softgate GmbH, Erlangen
- SQL GmbH, Dresden
- Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH IT-Abteilung, Braunschweig
- Synios Document & Workflow Management GmbH, Glinde
- Sysmex Europe GmbH, Norderstedt
- systema Human Information Systems GmbH, Steyr Österreich
- TecMedic Technology & Medicine GmbH, Gelsenkirchen
- Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Berlin
- Thieme Compliance GmbH, Erlangen
- Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH TILAK Abt. Informationstechnologie, Innsbruck Österreich
- trinovis GmbH, Hannover
- T-Systems International GmbH SSC eHealth, Bremen
- T-Systems SFI, Friedrichshafen
- Univ.-Klinikum Carl Gustav Carus Technische Universität Dresden Medizinisches Rechenzentrum, Dresden
- Universitätsklinikum Düsseldorf Abt. D 05.2 – Datenverarbeitung, Düsseldorf
- Universitätsklinikum Erlangen Medizinisches IK-Zentrum (MIK), Erlangen
- Universitätsklinikum Gießen Abteilung V-55, Gießen
- Universitätsklinikum Gießen und Marburg Standort Marburg Zentrale Informationsverarbeitung, Marburg
- Universitätsklinikum Heidelberg Zentrum für Informationsmanagement, Heidelberg
- Universitätsklinikum Münster IT Zentrum Klinische Systeme, Münster
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Zentrale Einrichtung Informationstechnologie – Campus Kiel Klinische Verfahren, Kiel
- Universitätsklinikum Würzburg Service Zentrum Medizin-Informatik, Würzburg
- Universitäts-Krankenhaus Eppendorf Rechenzentrum, Hamburg
- VIASYS Healthcare GmbH, Hoechberg
- ViewPoint Bildverarbeitung GmbH, Wessling
- Vitonet GmbH, Mannheim
- Waldbrenner AG, Mannheim
- Walter Graphtek GmbH, Lübeck
- Zentralkrankenhaus Bremen Ost Abt. IT, Bremen

Ehrenmitglieder

- Joachim Dudeck

Sichern Sie Ihre IT-Investition!

Innovative Integrationssoftware

Die Anforderungen für Integrationsprojekte im Gesundheitswesen wachsen ständig. Wo in der Vergangenheit Kommunikationsserver zur Lösung von Schnittstellenaufgaben genügten, werden zukünftig leistungsfähigere Softwareprodukte unabdingbar sein.

Die Integrationssoftware ENSEMBLE

vereint die Funktionalitäten eines Integrationservers, eines Applikationservers, einer hochperformanten Objektdatenbank, einer Workflow- und Regelkomponente sowie einer eng integrierten Entwicklungs- und Managementumgebung in einer Software.

ENSEMBLE schafft schnelle Verbindung

ob über HL7, HCM, BAPI, DICOM oder XML und Web-basierte Technologien (HTTP, SOAP etc.).

Mit dem grafischen Workfloweditor (BPEL) können die Interaktionen zwischen den verbundenen Systemen definiert und zu einem übergeordneten Workflow verbunden werden (z.B. übergreifende Behandlungspfade).

Mit ENSEMBLE

sehen Sie den Integrationsanforderungen der Zukunft gelassen entgegen und sichern langfristig Ihre IT-Investitionen.

		<p>MEDOS AG Hasselbachstraße 2 63505 Langenselbold Tel.: 06184-805 0</p> <p>www.medos.de integration@medos.de</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kosten senken – Erlöse erhöhen – Qualität steigern:

ORBIS ist das ganzheitliche e-klinikprozesssteuerungs- system mit einem nahtlosen Informationsfluss.

ORBIS von Agfa HealthCare ist die einzigartige Applikationslandschaft für das Gesundheitswesen mit bereits über 400.000 Anwendern täglich. Mit ORBIS sind Sie schon heute auf den Wandel bestens vorbereitet – hin zu übergreifenden Prozessabläufen mit Blick auf klinische Behandlungspfade, integrierte Versorgung und die Bildung von medizinischen Versorgungszentren. Nehmen auch Sie uns beim Wort und lassen Sie ORBIS zum Fundament Ihrer krankenhausweiten IT werden. Selbstverständlich mit Integration Ihrer bereits bestehenden Produkte. ORBIS. Ein System. Eine Philosophie. Ein Gesicht.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.agfa.de/healthcare

AGFA 
HealthCare

Andrew Hinchley

Understanding Version 3

A primer on the HL7 Version 3 Healthcare Interoperability Standard

Normative Edition

The Version 3 development by HL7 represents a major worldwide landmark in the developments of standards for electronic information flows in healthcare. It has already received substantial endorsement in a number of countries and also now forms the basis for an ISO international standard on healthcare message development.

The V3 documentation is substantial and not easy to get familiar with. HL7 UK decided to sponsor the development of this Primer to help its membership get started on V3. Great care was taken in writing and revising the material to ensure that anyone using the Primer should be able to rapidly get to grips with the key elements of the V3 methodology.

Since its original publication in 2003, the Primer has sold more than 2500 copies and has been translated into French and Japanese. During this time the Version 3 standard has changed significantly. This Primer has been completely revised and updated to reflect this and to align with the Normative Edition of the standard. It is essential reading not only for newcomers to HL7, but for purchasers of previous editions of the Primer.

Through this Primer, we hope that many more thousands of people throughout the world will be in a position to understand the implications of HL7 Version 3 and how it can help with development of healthcare communications in their organisation.

Andrew Hinchley

Understanding Version 3

ISBN 3-933819-21-0 • € 26 • please visit shop.hl7.de for orders



4th completely revised edition, 120 pages



Wollen Sie Mitglied in der HL7-Benutzergruppe Deutschland werden?

Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.hl7.de/mitglied/infos.php> oder schreiben Sie uns!

Vorsitzender: Dr. Kai U. Heitmann, Köln · Geschäftsstelle Köln · An der Schanz 1 · 50735 Köln
Telefon: (0700) 7777-6767 · Fax: (0700) 777-6761 · E-Mail: info@hl7.de · Internet: www.hl7.de

Die Themen der nächsten Ausgabe sind voraussichtlich:

- ▶ **Nationale und internationale Dialyseprojekte**
 - ▶ **Bericht vom Working Group Meeting in San Antonio**
 - ▶ **SNOMED International**
 - ▶ **Neue Implementierungsleitfäden der HL7-Benutzergruppe**
- ... und anderes mehr