



HE Deutschland e.V. (Herausgeber)

## **Cookbook:**

# **Einrichtungsübergreifende elektronische Bild- und Befundkommunikation**

Ein Leitfaden zur Implementierung von medizinischen Netzen, auf Basis der IHE Profile XDS.b und XDS-I.b, in Deutschland

# 1 Herausgeber und Autoren

IHE Deutschland e.V.  
 c/o Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg e. V.)  
 Neustädtische Kirchstraße 6, 10117 Berlin  
 Fon: +49 (0)30 / 310119-28 Fax: +49 (0)30 / 310119-99  
<http://www.bvitg.de> <mailto:info@ihe-d.de>

Dateiname	Dokumentenbezeichnung
CookBook IHE D XDS v06.doc	Cookbook IHE-D, Bild- und Befunddatenkommunikation

Version	Stand	Status
0.6	14.Februar 2012	Draft

## Autoren (in alphabetischer Reihenfolge)

Prof. Dr. Bjoern Bergh,	Leiter ZIM, Universität Heidelberg, Co-Chair User, IHE-D
Dr. Ralf Brandner,	InterComponentWare AG, Walldorf
Dr.med. Detlef Gießner,	Vivantes, Berlin
Dr. Georg Heidenreich,	Siemens Healthcare, Erlangen, Co-Chair Vendor, IHE-D
Alexander Ihls,	T-Systems International, Bonn, Projektleiter Cookbook, IHE-D
Dr. Andreas Lüttgau,	CSC, Mannheim
Dipl.-Volkswirt Stefan Müller-Mielitz	Selbständiger Wissenschaftler, Ibbenbüren
Dipl.-Inform. Michael Onken,	Offis, FuE Bereich Gesundheit, Oldenburg
Dr. Frank Oemig	Agfa Healthcare, Bonn
Dr. Jens Riedel,	CSC, Mannheim
Dipl.-Inform. Frank Vogelsang,	Sectra Deutschland
Dr. Nikolaus Wirsz	Siemens Healthcare, Erlangen

Ansprechpartner	Telefon / Fax	E-Mail
Alexander Ihls	+49 228 181 42242 / ...	Alexander.ihls@t-systems.com

## Kurzinfo

Leitfaden zur Implementierung von medizinischen Netzen, auf Basis der IHE Profile XDS.b und XDS-I.b, in Deutschland

# Inhalt

<b>1</b>	<b>HERAUSGEBER UND AUTOREN</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>VORWORT / ADRESSATEN (BERGH)</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>MOTIVATION: NUTZEN UND AUFWÄNDE (HEIDENREICH+IHLS+MÜLLER-MIELITZ)</b>	<b>7</b>
3.1	Fokus	7
3.2	Standards und Sicherheit	8
3.3	Sicht der Hersteller	10
3.4	Sicht der Anwender	12
3.5	Patientensicht und weitere Perspektiven	13
3.6	Zusammenfassung	14
<b>4</b>	<b>DATENSCHUTZ, DATENSICHERHEIT, BERECHTIGUNGSKONZEPTE (BRANDNER,HEIDENREICH)</b>	<b>15</b>
<b>4.1</b>	<b>Iststand</b>	<b>15</b>
4.1.1	Rechtliche Rahmenbedingungen für den einrichtungs-übergreifenden Datenaustausch	15
4.1.2	Grundlagen	15
4.1.3	Vertraulichkeit patientenbezogener Information	16
4.1.4	Zusammenfassung: Anforderungen an die Umsetzung	19
<b>4.2</b>	<b>Ist-Situation der Profile und Standards</b>	<b>20</b>
4.2.1	Technische Standards und Profile	20
4.2.2	IHE Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)	21
4.2.3	IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)	21
4.2.4	IHE XDS Metadata Update	23
4.2.5	IHE Patient Identifier Cross-referencing (PIX)	24
4.2.6	IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA)	25
4.2.7	IHE Consistent Time (CT)	26

4.2.8	IHE Basic Patient Privacy Consents (BPPC)	27
4.2.9	HL7 Version 3 Domain Analysis Model: Composite Privacy Consent Directive	28
4.2.10	OASIS eXtensible Access Control Markup Language (XACML)	29
<b>5</b>	<b>USE-CASES (RIEDEL+LÜTTGAU,GIEßNER,BERGH)</b>	<b>32</b>
5.1	Mamma-Diagnostik (Lüttgau)	32
5.2	Kolorektales Karzinom	35
<b>6</b>	<b>LÖSUNGSARCHITEKTUR (BRANDNER,IHLS,BERGH)</b>	<b>38</b>
6.1	<b>Design Ziele</b>	<b>38</b>
6.1.1	Flexible Umsetzungen	38
6.1.2	Transparente Ergänzungen vorhandener Profile und Empfehlungen	38
6.1.3	Unterstützung von feingranularen Zugriffsregelungen	39
6.1.4	Ausschließliche Verwendung von existierenden Standards	39
6.2	<b>Elektronische Patienteneinwilligung (Patient Consent)</b>	<b>39</b>
6.3	<b>Datensicherheit und Datenschutz bei Betrieb und Implementierung</b>	<b>43</b>
6.3.1	Datenbankverschlüsselung	43
6.3.2	Sicherer Transport und sicherer Speicher	43
<b>7</b>	<b>TECHNISCHE SPEZIFIKATION (VOGELSANG/SECTRA . OFFIS)</b>	<b>44</b>
7.1	<b>Das XDS-Profil</b>	<b>44</b>
7.2	<b>Akteure</b>	<b>45</b>
7.3	<b>Transaktionen</b>	<b>47</b>
7.3.1	Patient Identity Feed	47
7.3.2	(Provide and) Register Document Set-b	49
7.3.3	Registry Stored Query	50
7.3.4	Retrieve Document Set	51
7.4	<b>Das XDS-I Profil</b>	<b>51</b>
7.4.1	Akteure und Transaktionen	52

7.5	Konfiguration und typische Erfahrungen in der Praxis	55
8	<b>PERSPEKTIVE UND AUSBLICK</b>	<b>57</b>
9	<b>ANHANG A – DEFINITIONEN DES DEUTSCHEN LEITFADENS</b>	<b>58</b>
10	<b>ANHANG B – KONFORMITÄT (F.OEMIG)</b>	<b>59</b>
10.1	Konformitätskriterien	59
10.2	Konformitätserklärung von Herstellern	60
10.3	Profilierungsmechanismen	62
10.4	Conformance Statements	64
10.5	Konformanzprüfung	64
11	<b>ANHANG C - DEMO-SZENARIEN</b>	<b>66</b>
12	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>67</b>

## **2 Vorwort / Adressaten (Bergh)**

**td**

### **3 Motivation: Nutzen und Aufwände (Heidenreich+Ihls+Müller-Mielitz)**

Die Kosten-Nutzen-Analyse (KNA) beschreibt für eine Maßnahme aus unterschiedlichen Perspektiven die auftretenden direkten/indirekten Kosten und Nutzen, die in der Kosten-Nutzen-Rechnung als sog. tangible Effekte berechnet werden. Eine Kennzahl für die Wirtschaftlichkeit einer Maßnahme ist der Kosten-Nutzen-Quotient (KNQ), der für ein wirtschaftliches Projekt über 1 liegen muss.

An einem einrichtungsübergreifenden Projekt sind viele Akteure beteiligt, deren Perspektive bezüglich Kosten und Nutzen eine jeweils eigenständige KNA rechtfertigt. Diese direkt am Projekt beteiligten Akteure sind: Anwender (Institutionen) der Installation, die Hersteller, so wie die Patienten als eine besondere Gruppe der Nutzer.

#### **3.1 Fokus**

Elektronische, strukturierte Darstellungen von patientenbezogener, diagnostischer Information erlauben deren automatisierte Zuordnung und Weiterverarbeitung.

In Verbindung mit der patientenzentrierten Zusammenfassung und Speicherung als "elektronische Akte" kann diagnostische Information in elektronischer, strukturierter Darstellung schnell gefunden und für eine weitere diagnostische Absicherung sowie zur Behandlung in Originalqualität verfügbar gemacht werden.

Betrachtet man speziell dokument-artige diagnostische Information, also Bilder und Befunde, stellt man fest, dass im typischen Ablauf spezialisierter Diagnosen oft mehrere organisatorisch und rechtlich getrennte Einrichtungen beteiligt sind.

Die Kommunikation elektronischer diagnostischer Informationen zwischen verschiedenen Einrichtungen (Praxen, Kliniken, Netzwerken) ist mit technischen Mitteln mittlerweile leicht und schnell umsetzbar, jedoch - entgegen weit verbreiteter Laien-Meinung - bis auf punktuelle Lösungen nicht durchgängig implementiert.

Damit die einrichtungsübergreifende elektronische Kommunikation von medizinischen Bildern und Befunden reibungslos, sicher und zuverlässig in die (radiologische) Routine eingebunden werden kann, geht das Cookbook von einem medizinischen Use-Cases aus, um daraus eine Spezifikation abzuleiten, die eine optimale Unterstützung typischer Abläufe ermöglicht und eine systematische Integration in bestehende IT-Systeme (KIS, RIS, PACS) gewährleistet.

Die Autoren haben sich mit dem Cookbook speziell das Ziel gesetzt, auf der Basis des Profils "Cross-Enterprise Document Sharing / Images" (XDS-I) eine entsprechende "Online-Demo" für den Versand von Bildern und Befunden im Rahmen eines für Deutschland lokalisierten einrichtungsübergreifenden Ablaufs vorzubereiten.

### **3.2 Standards und Sicherheit**

Die Standardisierung von Formaten und Schnittstellen ist ein entscheidender Hebel um elektronische Bild-/Befundkommunikation zu fördern.

Aus Anwendersicht (insbesondere Kliniken) ergäbe sich durch den Einsatz von Standards eine Absicherung der IT-Investitionen, da zunächst die Ausschreibung unter Bezug auf offene Standards exakter formuliert werden kann und zum anderen die Anwender erwarten können, dass sie am Markt Produkte für Ersatz und Ergänzung ihrer bestehenden, standardkonformen IT-Systeme vorfinden werden.

Aus Sicht der Hersteller ergibt sich über die Verbreiterung der Marktbasis - also der Menge potenzieller Anwender - die Möglichkeit zur Amortisation der Entwicklungsaufwände. Demgegenüber steht der Wegfall von Geschäftsmodellen für nunmehr standardisierte Elemente.

Obwohl standardisierte IHE-Profile zum Dokumentenversand schon länger verfügbar sind, verzögerte sich bisher tatsächlich in Deutschland der standardkonforme, elektronische Dokumentenversand, wohingegen in vielen anderen Ländern IHE selbstverständlich die Basis für die Gesundheitstelematik bildet.

Hersteller sehen in den IHE-Profilen - ohne weitere Lokalisierungen - zu viele Optionalitäten und Unklarheiten, um "alleine" initiativ die notwendigen standardisierenden Festlegungen für Deutschland-spezifische Produkte zu treffen.

Anwender erwähnen die Profile in Ausschreibungen bislang nur vereinzelt, entweder, weil sie diese nicht kennen oder weil die verbliebenen Optionalitäten dafür sorgen, dass als konform deklarierte IT-Systeme sich zu oft nicht systematisch integrieren lassen.

Ein besonderes Thema ist dabei die standardkonforme, durchgängige technische Erhebung und Durchsetzung des Patienteneinverständnisses im Hinblick auf den Schutz der Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten.

Gerade dieses in der Öffentlichkeit so kritisch betrachtete "Policy Enforcement" ist in den IHE-Profilen lückenhaft bis gar nicht geregelt, wobei klar gesagt werden muss, dass es in IHE auch kein technisches Hindernis zu einer konformen technischen Unterstützung der Vertraulichkeit gibt.

Somit hat die Vertraulichkeitsdiskussion zusammen mit der Spezifikationslücke einerseits die IHE-konforme Umsetzung verzögert und andererseits den Nährboden für proprietäre Abweichungen von IHE-Profilen geschaffen, die zwar teilweise lautstark propagiert werden, aber jeweils aus strategischen Gründen weder für Anwender noch für Hersteller wirklich interessant sind.

Aus der Wahrnehmung, dass IHE angeblich die Vertraulichkeitsanforderungen nicht umsetzt und der plausiblen Ablehnung von proprietären IT-Sackgassen ergibt sich konkret in Deutschland also ein Stillstand am Markt derjenigen klinischen IT-Systeme, die als mögliche Sender oder Empfänger für elektronische diagnostische Dokumente in Frage kommen.

Das vorliegende Cookbook löst diese Blockade, indem es eine rechtlich vollständige, standardkonforme Umsetzung des Dokumentenversands beschreibt, wobei spezifikationsgemäß

die Verteilung und Benutzung patientenbezogener Informationen mit technischen Mitteln nur auf der Basis des erklärten Patientenwillens möglich sein wird.

Die Kenntnis praktischer Abläufe, rechtlicher Rahmenbedingungen und typischer vorhandener Schnittstellen ist deswegen unabdingbar, um eine für Deutschland angepasste Lösung entwerfen zu können.

### **3.3 Sicht der Hersteller**

Aus Sicht der Hersteller von IT-Systemen ist zunächst wegen der logischen Trennung der IHE-Akteure ein zusätzlicher Realisierungsaufwand für Akteure und Schnittstellen zu betrachten, die bei "kleinen" Aktensystemen meist als ein System realisiert werden.

Weiterhin ist die Erzeugung, Suche, Auswertung und Speicherung der beschreibenden "Metadaten" in der durch IHE vorgegebenen ebXML-Struktur nur mit einer XML-Schicht möglich, die entweder die ebRIM-Grammatik interpretiert oder durch sogenanntes Binding das ebRIM-Schema inkorporiert. \*UN/CEFACT

Damit eng verbunden ist die Verarbeitung der zahlreichen Metadaten an sich, die im Cookbook durch Value-Sets und Datentypen in einer deutschlandweit einsetzbaren Weise eingeschränkt werden, was deutlich über den Bedarf lokaler Kommunikationssysteme hinausgeht und somit zusätzlichen Overhead bei der Implementierung mit sich bringt.

Wie bei allen Standards entfällt auch bei der hier vorgestellten Verwendung von offenen Profilen das mit der technischen Kundenbindung durch proprietäre Formate verbundene Geschäftsmodell.

Für Hersteller, die zuvor bereits unabhängig von diesem Cookbook konfigurierbare Implementierungen von XDS-Akteuren angeboten haben, reduzieren sich die o.g. Aufwände auf eine Einmal-Konfigurierung entsprechend der weiter unten definierten technischen Spezifikation.

Das Policy Enforcement -also die technische Umsetzung der Patienteneinwilligung- bringt weitere Aufwände mit sich; für die Implementierung der Vergabe, Zuordnung und Prüfung von Zertifikaten, die Zusicherungen und Zugriffsrechte darstellen.

Wie oben angedeutet, kann innerhalb des durch den Standard definierten Markts durch Veredelung von IT-Produkten mittels Zusatzfunktionen, Workflow-Unterstützung und weitere Integration den Kunden ein werthaltiger Zusatznutzen angeboten werden.

Wenn standardkonforme Produkte durch weitergehende Integration mit dem Portfolio des Herstellers Alleinstellungsmerkmale - etwa im Hinblick auf die Verbesserung klinischer Abläufe - aufweisen, entstehen weitere Geschäftsmöglichkeiten, die speziell durch "Cross-Sell" oder "Up-Sell" nutzbar sind.

Sowohl Veredelung als auch Integration können zusätzlich noch über die Vergrößerung der Kundenanzahl zur schnelleren Amortisation führen.

Wie das in 2011 abgeschlossene EU-Projekt HITCH\* zeigt, kann initial das Vertrauen der Anwender in die Konformität von Produkten durch Zertifizierung der Konformität die Entstehung eines derartigen Markts begünstigen.

Nach der erfolgten Etablierung des Konformitätsbegriffs und nach der Entstehung des Wettbewerbs erscheint solch eine Zertifizierung jedoch als Handelshemmnis über Mehrkosten, insbesondere wenn Aktualisierungen und Entwicklungen der Marktbedürfnisse nicht durch das Zertifikat abgebildet werden.

Erfahrungsgemäß manifestieren sich langfristig die standardisierten Schnittstellen und Formate nach erfolgreicher Etablierung des Standards am Markt als selbstverständlicher Bestandteil von Produkten mit weitergehender Funktionalität, wobei die Konformität unmittelbar lediglich den Marktzugang ermöglicht, jedoch keinen darstellbaren Geschäftswert bedeutet.

Als Beispiel sei hier der GSM-Standard für Mobiltelefonie genannt, der den Markt vollkommen durchdrungen hat, dessen Mehrwert im GSM-kompatiblen Handy jedoch nicht wirklich darstellbar ist?

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass die Aufwände für Hersteller investiven Charakter haben, während der Nutzen lediglich bei schneller Marktdurchdringung des Standards und bei gleichzeitiger Realisierung von Zusatzmerkmalen in den Produkten die Aufwände überwiegt.

Es werden sich auf Seiten der Hersteller die Anzahl der Projekte für manuelle Schnittstellenanpassungen reduzieren, die Anzahl von Interoperabilitätsprojekten wird steigen.

### **3.4 Sicht der Anwender**

Die direkten Kosten für die Anwender (Institutionen des Gesundheitswesens also vornehmlich die Krankenhäuser) sind die mit der Implementierung verbundenen Projektkosten und weitere diese Institutionen betreffende Kosten (Zuarbeiten, Ausfallzeiten, Schulungen und weitere auch zu den indirekten Kosten nicht immer abgrenzbare Kosten).

Neben den anfänglich sicher erhöhten Beschaffungskosten ergibt sich aus Anwendersicht durch den Einsatz der hier umgesetzten IHE-Profile vor allem ein leicht erhöhter Aufwand des Betriebs von Akteuren, die mit umfangreich angelegten Nachrichten Referenzen und Zertifikate austauschen.

Wesentlich dürfte allerdings der Mehraufwand durch den übergreifenden Betrieb der Registry und der Repositories sein, deren QoS-Anforderungen deutlich über denen "lokaler" Archive stehen.

Demgegenüber stehen Einsparungen durch die Systematik der Rechtevergabe und -prüfung, ohne die ja ad-hoc Methoden mit unvollständiger IT-Unterstützung eingesetzt werden, deren Defizite über die Kosten von Ersatzprozessen und Reparaturen darstellbar sind.

Aus der Standardisierung ergibt sich weiterhin die Absicherung von IT-Investitionen durch präzise Ausschreibungen mit Verweisen auf die Spezifikationen des Cookbook, sowie durch die Verfügbarkeit konformer Produkte bei der Ersatzbeschaffung.

Konkrete Einsparungen der Nutzer an Zeit und Geld müssen identifiziert werden. Primär bedeutet das das Wegfallen von Medienbrüchen. Ferner die Eliminierung von manuellen Dateneingaben und die dadurch erreichte Verbesserung der Datenqualität.

Nach einiger Zeit könnte über die Etablierung eines Konformitätsbegriffs ein Markt entstehen, der über Mechanismen des Wettbewerbs eine Preisreduktion der Implementierungen für die im Cookbook spezifizierten Formate und Schnittstellen an sich bewirkt.

### ***3.5 Patientensicht und weitere Perspektiven***

Patienten können kürzere Wege zurücklegen, wenn Bildmaterial, Daten und Befunde am Point of Care vorliegen. Der Effekt, dass Daten dort liegen, wo Sie benötigt werden wird schwer zu messen und auch schwer monetär zu bewerten sein. Es werden sich organisatorische Veränderungen ergeben, die einmal vor, während und nach der Umstellung gemessen werden müssen, einschließlich der Arbeitskosten der Beteiligten. Hierbei werden dann Lernkurveneffekte eine weitere Rolle für die Effizienz und Effektivität der Maßnahmen spielen.

Die Kosten und Nutzen können ohne eine Detailanalyse nur benannt werden. Nicht monetär-messbare (sog. intangible) Effekte können nur beschrieben werden. Es bedarf einer projektbegleitenden ökonomischen Evaluation, für konkrete Kosten und monetär bewertbare Nutzen die Daten zu erheben und entsprechende Berechnungen durchzuführen, um einen aussagefähigen Kosten-Nutzen-Quotienten für die jeweilige Perspektive zu erhalten.

Eine Abgrenzung zwischen direkt oder indirekt Beteiligten ist wichtig. Zu den indirekt Beteiligten gehören: Patientenangehörige, die Krankenkassen und je nach Nutzung der IT-Infrastruktur auch weitere Unternehmen der Informations- und Kommunikations-Technologie. Eine weitere Perspektive kann eingenommen werden durch das insgesamt kooperierende

organisatorische Netzwerk, das verschiedene Nutzenaspekte zusammenführt. Die gesamtgesellschaftliche Perspektive vereint wiederum einzelne Perspektiven auf volkswirtschaftlicher Ebene.

### **3.6 Zusammenfassung**

Neben dem im Projekt geplanten Nutzen können auch ungeplante Nutzen entstehen, die retrospektiv festgestellt werden müssen. Für die Systematik wichtig ist die Unterteilung in messbare und monetär bewertbare Nutzen, die Relevanz als Output haben. Im Sinne von Outcome sind weitere Nutzen und Effekte zu beschreiben, die nicht messbar oder nicht monetär bewertbar sind. Allgemeine Wirkungen einer Maßnahme werden dem Impact zugeordnet.

Zum jetzigen Zeitpunkt lassen sich folgende Aussagen treffen: Ein standardisiertes Vorgehen bei der Vernetzung von Institutionen schafft Skaleneffekte in Form von Mengenvorteilen und es sind auch Verbundvorteile einer technischen Lösung sowie Netzwerkeffekte für ein Projekt zu erwarten. Kosten und Nutzen einzelner Akteure können sich gegenseitig aufheben und sind durch einzelne Kosten-Nutzen-Analyse zu identifizieren und in einer gesamtgesellschaftlichen Analyse und -Rechnung zusammenzuführen. Für die Datenerhebung ist ein projektbegleitendes Controlling notwendig. Auswirkungen auf Beschäftigung und Verteilung von Einkommen und Vermögen sind momentan unbestimmt und bedürfen einer detaillierten Untersuchung.

Es ist daher nicht abzusehen, wer zu den Gewinnern / Verlieren eines interoperablen Bild- und Befundaustausches gehören wird und ob in der Summe eine Wirtschaftlichkeit der Maßnahme und in welchem Zeitraum zu realisieren ist.

## **4 Datenschutz, Datensicherheit, Berechtigungskonzepte (Brandner,Heidenreich)**

### **4.1 Iststand**

#### **4.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen für den einrichtungs- übergreifenden Datenaustausch**

Im Folgenden werden rechtliche Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit dem einrichtungsübergreifenden Austausch von Bild- und Befunddaten in Deutschland aufgeführt, um daraus Anforderungen an die technischen Lösungen ableiten zu können.

#### **4.1.2 Grundlagen**

Grundsätzlich sind die folgenden rechtlichen Rahmenbedingungen relevant für die konforme Spezifikation des einrichtungsübergreifenden Datenaustauschs:

- der konkrete Behandlungsauftrag
- die konkrete Patienteneinwilligung
- EU-Menschenrechtskonvention (Artikel 8)
- Deutsche Datenschutzgesetze in Umsetzung der aktuellen EU-Datenschutzrichtlinie
- Patientenrechte (z.B.: BMG-Eckpunkte)

Eine etwaige zukünftige EU-Regulierung (im Gegensatz zur derzeitigen EU-Direktive) zum Datenschutz würde übrigens die nationalen Gesetzgebungen überschreiben.

Es muss gesondert erwähnt werden, dass derzeit kein Konsens über die Angemessenheit technischer Mittel zur Wahrung o.g. Rechtsgrundlagen besteht, sodass die konkrete elektronische Umsetzung des Datenaustauschs zwischen verschiedenen Einrichtungen in Deutschland nur auf der gegenseitigen Anerkennung von technischen Maßnahmen für die:

- Gewährung von Zugriffsrechten auf elektronische Dokumente
- Echtheit von elektronischen Unterschriften
- Erfassung und Umsetzung der elektronischen Patientenverfügung

praktisch durchführbar ist. Derartige Festlegungen wären idealerweise Teil der AGBs der koordinierenden Stellen (für den Datenaustausch), etwa neben der Zweckerklärung der Datenerhebung und Speicherung.

### 4.1.3 Vertraulichkeit patientenbezogener Information

Unter dem Schlagwort „Datenschutz“ wird vorwiegend die Gesetzgebung und deren Umsetzung im Hinblick auf die Vertraulichkeit patientenbezogener Information verstanden.

Der Datenschutz hat eine besondere Bedeutung für den einrichtungsübergreifenden Austausch von Bild- und Befunddaten, da die Akzeptanz entsprechender Lösungen bei Ärzten und Patienten nur dann gegeben ist, wenn der Datenschutz und die Datensicherheit umfänglich berücksichtigt sind. Aus diesem Grund ist Datenschutz ein besonderer Schwerpunkt im Cookbook.

Für die Bundesbehörden und den privaten Bereich, z.B. für Krankenhäuser mit privater Trägerschaft oder niedergelassene Ärzte regelt das **Bundesdatenschutzgesetz** (BDGS) den Datenschutz auf Bundesebene.

Daneben regeln die **Datenschutzgesetze der Länder** den Datenschutz in Landes- und Kommunalbehörden, weshalb diese für Krankenhäuser mit öffentlich-rechtlicher Trägerschaft gelten.

Über die Datenschutzgesetze auf Bundes- und Landesebene hinaus gibt es eine Reihe von Spezialgesetzen, die jeweils für ihren Anwendungsbereich speziellere Regelungen zum Datenschutz enthalten und dort vor den allgemeineren Regeln des BDGS gelten.

#### 4.1.3.1 Umgang mit personenbezogenen Daten

Der Zweck des Bundesdatenschutzgesetzes ist es, gemäß §1 den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird.

§ 3 Abs. 1 BDSG definiert **Personenbezogene Daten** als Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener).

§ 3 Abs. 3 BDSG definiert das **Erheben** als das Beschaffen von Daten über den Betroffenen.

Das **Verarbeiten** ist gemäß § 3 Abs. 4 BDSG das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen personenbezogener Daten, wobei in diesem Zusammenhang das Speichern und

Übermitteln von besonderer Bedeutung sind. Das **Speichern** umfasst das Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren personenbezogener Daten auf einem Datenträger zum Zweck ihrer weiteren Verarbeitung oder Nutzung. Das **Übermitteln** ist das Bekanntgeben gespeicherter oder durch Datenverarbeitung gewonnener personenbezogener Daten an einen Dritten in der Weise, dass

- a) die Daten an den Dritten weitergegeben werden oder
- b) der Dritte zur Einsicht oder zum Abruf bereitgehaltene Daten einsieht oder abruft.

Das **Nutzen** ist gemäß § 3 Abs. 5 BDSG jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt.

§ 3 Abs. 9 BDSG definiert zusätzlich noch **Besondere Arten personenbezogener Daten** als Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, ..., Gesundheit oder Sexualleben.

#### **4.1.3.2 Zulässigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung**

Nach § 4 Abs. 1 BDSG sind die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig, soweit dieses Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat. Der Patienteneinwilligung kommt demnach eine besondere Bedeutung zu, weshalb diese in § 4 Abs. 1 BDSG konkretisiert wird.

Werden personenbezogene Daten beim Betroffenen erhoben, so ist er, sofern er nicht bereits auf andere Weise Kenntnis erlangt hat, von der verantwortlichen Stelle über

1. die Identität der verantwortlichen Stelle,
2. die Zweckbestimmungen der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung und
3. die Kategorien von Empfängern nur, soweit der Betroffene nach den Umständen des Einzelfalles nicht mit der Übermittlung an diese rechnen muss,

zu unterrichten. Letzteres bedeutet, dass der Patient im Fall des einrichtungsübergreifenden Austausches von Bild- und Befunddaten über die Übermittlung seiner personenbezogenen Daten von der behandelnden Einrichtung unterrichtet werden muss, da er nicht mit dieser Übermittlung rechnen muss.

Gemäß § 28 Abs. 7 BDSG ist das Erheben von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) zulässig, wenn dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht

unterliegen. Die Verarbeitung und Nutzung von Daten zu den in Satz 1 genannten Zwecken richtet sich nach den für die in Satz 1 genannten Personen geltenden Geheimhaltungspflichten.

#### **4.1.3.3 Einwilligung**

Gemäß § 4a Abs. 1 BDSG ist die Einwilligung nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen.

Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders hervorzuheben.

Soweit besondere Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 z.B. Gesundheitsdaten) erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, muss sich die Einwilligung darüber hinaus ausdrücklich auf diese Daten beziehen.

Im Rahmen der Einwilligung ist es nicht möglich, die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Sperrung und Löschung der Daten auszuschließen oder zu beschränken (§ 6 Abs.1 BDSG).

#### **4.1.3.4 Technische und organisatorische Maßnahmen**

Gemäß § 9 BDSG haben öffentliche und nicht-öffentliche Stellen, die selbst oder im Auftrag personenbezogene Daten erheben, verarbeiten oder nutzen, die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften dieses Gesetzes, insbesondere die in der Anlage zu diesem Gesetz genannten Anforderungen, zu gewährleisten. Erforderlich sind Maßnahmen nur, wenn ihr Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht.

Die in § 9 BDSG referenzierte Anlage definiert, dass wenn personenbezogene Daten automatisiert verarbeitet oder genutzt werden, die innerbehördliche oder innerbetriebliche Organisation so zu gestalten ist, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird. Dabei sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die je nach der Art der zu schützenden personenbezogenen Daten oder Datenkategorien geeignet sind,

- Unbefugten den Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, zu verwehren (Zutrittskontrolle),

- zu verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme von Unbefugten genutzt werden können (Zugangskontrolle),
- zu gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können, und dass personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Zugriffskontrolle),
- zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist (Weitergabekontrolle),
- zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Eingabekontrolle),
- zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
- zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Verfügbarkeitskontrolle),
- zu gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten getrennt verarbeitet werden können.

Eine Maßnahme nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 ist insbesondere die Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden Verschlüsselungsverfahren.

#### **4.1.4 Zusammenfassung: Anforderungen an die Umsetzung**

Wie oben erläutert, muss die elektronische Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung

- mit Schutzmaßnahmen erfolgen
- neben gleichzeitig erfassten Erklärungen gesondert hervorgehoben werden
- den Grund für die Datenerhebung und -speicherung nennen
- die Folgen der Verweigerung nennen

- die (Kategorien der) Empfänger nennen

Die Spezifikation des Cookbooks kann die ersten zwei Maßnahmen nach § 9 BDSG (Anlage) nicht bzw. nur unterstützend umsetzen:

- Zutrittskontrolle, die wesentlich außerhalb Software stattfindet, und
- Zugangskontrolle, die über ein Plattform-Login zu gewährleisten ist

wohingegen die folgenden Maßnahmen nach § 9 BDSG (Anlage) wesentliche Anforderungen an das Cookbook sind und durch die elektronische Einwilligung zu steuern sind:

- Zugriffskontrolle
- Weitergabekontrolle
- Eingabekontrolle
- Auftragskontrolle
- Verfügbarkeitskontrolle
- Trennung der Verarbeitung nach Zweck

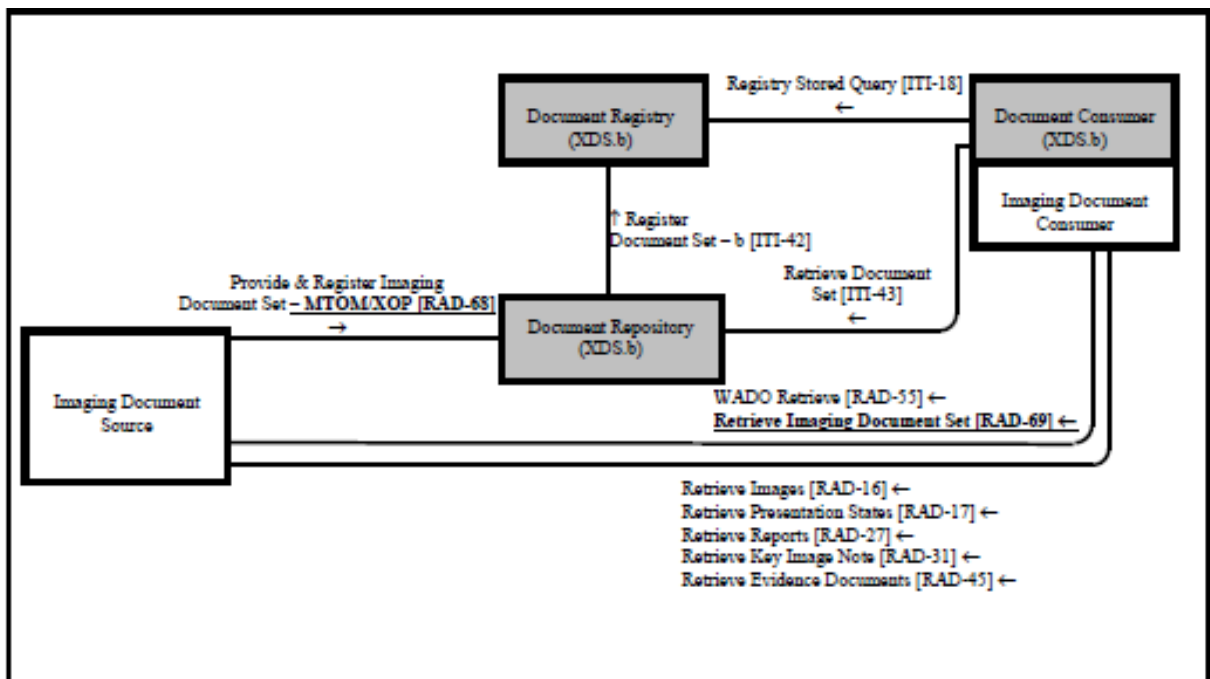
## ***4.2 Ist-Situation der Profile und Standards***

### **4.2.1 Technische Standards und Profile**

Im Folgenden werden aktuell verfügbare Standards und Profile aufgeführt, die für die einrichtungsübergreifende elektronische Kommunikation von Bildern und Befunden eine Rolle spielen. Ausgehend vom IHE-Profil XDS-I, welches als Basis der Online-Demo festgelegt wurde, werden diejenigen relevanten IHE-Profile benannt und kurz erläutert, die den Ausgangspunkt für die technische Spezifikation bilden und nach gemeinsamer Abstimmung im Rahmen der geplanten Online-Demo implementiert werden sollen. Sofern diese als nicht ausreichend angesehen werden, wird auf zusätzliche internationale Standards eingegangen, um eine tragfähige Lösung zu erreichen. Die Spezifikationen werden an dieser Stelle nur kurz erläutert sowie relevante Details dargestellt. Für weitergehende Informationen wird auf die Spezifikationen selbst verwiesen.

### 4.2.2 IHE Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)

Das IHE-Profil *Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)* ermöglicht den Austausch von Bildinformationen und Befunden über Einrichtungsgrenzen hinweg. Die Bildinformationen werden in Form von *KOS*-Dokumenten (Key Object Selection) in einem *Document Repository* zum Abruf zur Verfügung gestellt und Indexinformationen (Metadaten) in einer zentralen *Document Registry* registriert. In der zentralen *Document Registry* können anhand der gespeicherten Metadaten Bildinformationen zu einem Patienten gesucht und vom entsprechenden *Repository* abgerufen werden. Die Bilder selbst werden in der erzeugenden Quelle (*Imaging Document Source*) gespeichert und bei Auflösung der *KOS* von dort abgerufen. Das Profil *XDS-I.b* basiert auf dem IHE-rofil *XDS.b*, welches nachfolgend beschrieben ist. Nähere Informationen zu *XDS-I.b* finden sich im *IHE Technical Framework* des Bereiches Radiologie.



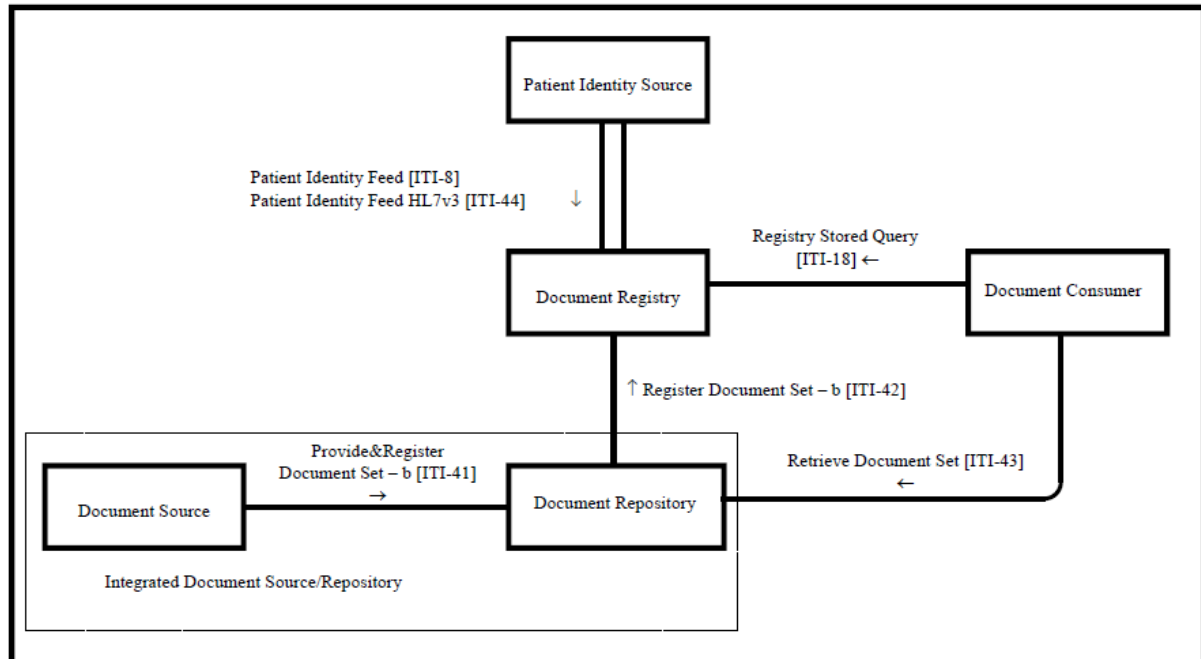
4-1: XDS-I.b Übersicht

### 4.2.3 IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)

Das IHE-Profil *Cross-enterprise Document Sharing (XDS.b)* ermöglicht allgemein den Austausch von Dokumenten in einem definierten Netzwerk (der sogenannten *Affinity Domain*)

und bildet damit die Grundlage für andere IHE-Profile wie z.B. *XDS-I.b*. Die Dokumente werden in einem *Document Repository* zum Abruf zur Verfügung gestellt und Indexinformationen in Form von Metadaten in einer zentralen *Document Registry* registriert. Die *Document Registry* erhält die demographischen Patientendaten (Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht etc.) und eine im gesamten Netzwerk für einen Patienten eindeutige ID von der sogenannten *Patient Identity Source* (im Sinne eines Master-Patient-Index - MPI) und ordnet die registrierten Dokumente anhand dieser ID einem Patienten zu. In einem Netzwerk können mehrere *Document Repositories* existieren, die lokal in den Einrichtungen verbleiben oder zentral angeordnet sein können. Sind *Document Source* und *Document Repository* in einem System implementiert, spricht man einem *Integrated Document Source / Repository*. In der zentralen *Document Registry* können anhand der gespeicherten Metadaten Dokumente zu einem Patienten gesucht und vom entsprechenden *Repository* abgerufen werden. Zur Strukturierung der *Document Registry* sind die Konzepte der *Submission Sets* und *Folder* vorgesehen. Ein *Submission Set* soll gemäß *XDS.b* die Behandlung eines Patienten in einer Einrichtung abbilden, da es alle Dokumente referenziert, die gemeinsam registriert werden. Bereits von einer Einrichtung registrierte Dokumente können optional referenziert werden, so dass ein Dokument Bestandteil mehrerer *Submission Sets* sein kann. *Folder* sind dafür vorgesehen, um Dokumente aus unterschiedlichen Einrichtungen zu verschiedenen Zwecken, wie z.B. einer bestimmten Fachrichtung oder zur einer bestimmten Diagnose zu gruppieren und es damit einem *Consumer* zu ermöglichen, alle Dokumente zu einem bestimmten *Folder* zu finden, wobei *Folder* nicht geschachtelt werden können.

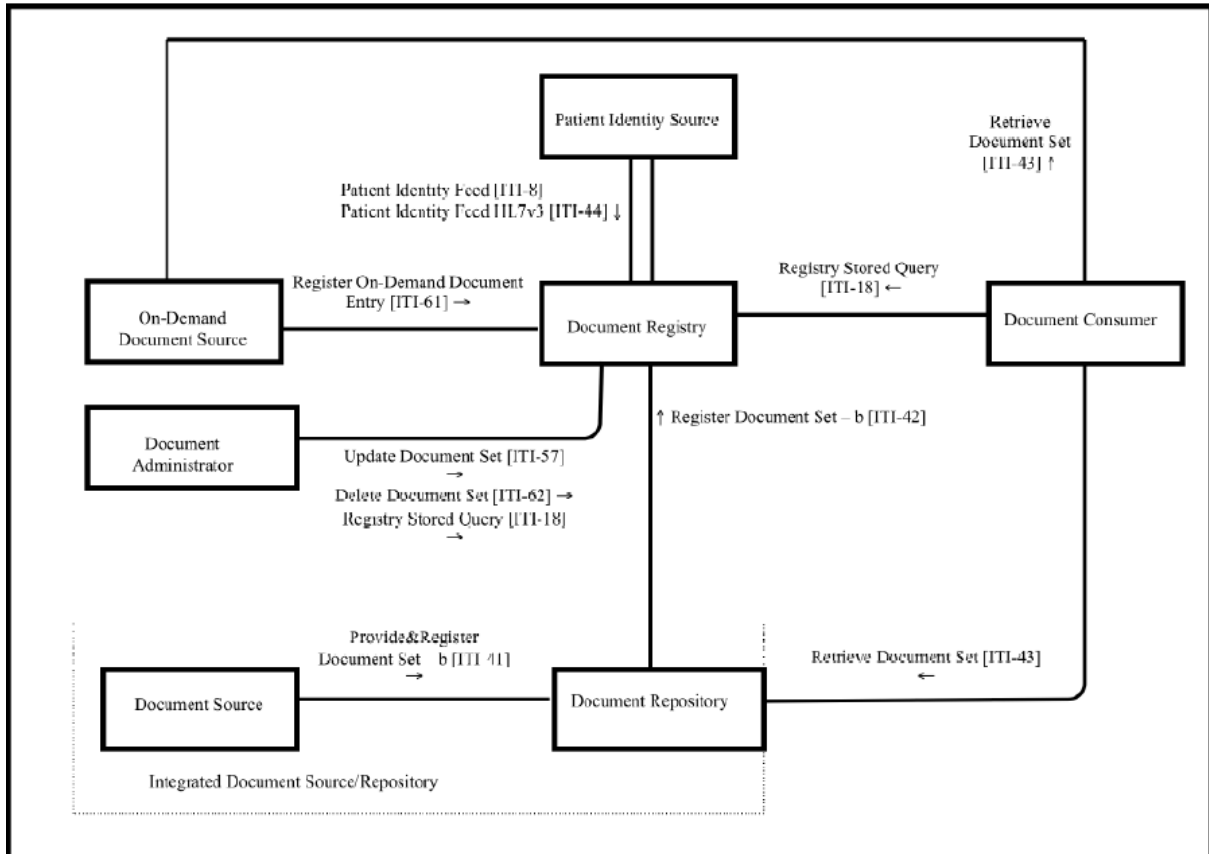
Nähere Informationen zu *XDS.b* finden sich im *IHE Technical Framework* des Bereiches *IT-Infrastruktur*.



#### 4-2: XDS Akteure und Transaktionen

##### 4.2.4 IHE XDS Metadata Update

Das IHE Profil XDS Metadata Update ist eine Ergänzung zum XDS.b Profil, welches das Verändern und Löschen von Metadaten in der Document Registry ermöglicht. Die zusätzlichen Transaktionen für das Verändern bzw. Löschen von Metadaten werden direkt von einem zusätzlichen Akteur, dem Document Administrator, initiiert und direkt an die Document Registry gesendet. Die Transaktion Update Document Set ermöglicht die Veränderung von Metadaten von Dokumenten, Foldern oder Assoziationen sowie die Änderung des Verfügbarkeitsstatus dieser Objekte. Durch diese Transaktion können auch Patienten-IDs und demographische Patientendaten geändert werden, wodurch Dokumente und Folder auch anderen Patienten zugeordnet werden können. Mit der Transaktion Delete Document Set können die Metadaten beliebiger Objekte gelöscht werden. Die Löschung ist nicht nur eine Statusänderung von Metadaten, sondern die permanente Lösung, die nicht rückgängig gemacht werden kann. Nähere Informationen zu XDS Metadata Update finden sich im IHE Technical Framework des Bereiches IT-Infrastruktur.

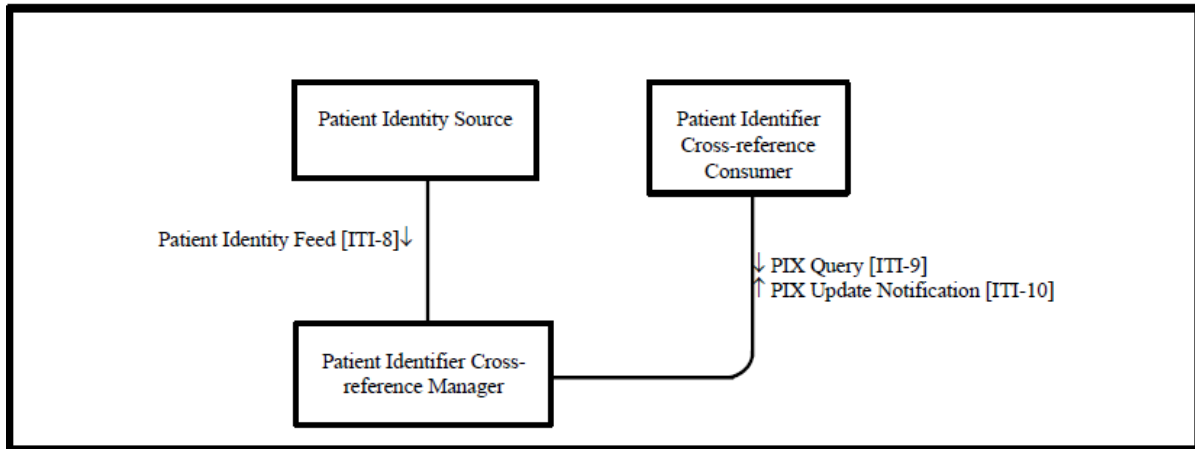


4-3: On-Demand Documents Profile

#### 4.2.5 IHE Patient Identifier Cross-referencing (PIX)

Das IHE-Profil *Patient Identifier Cross-referencing (PIX)* ermöglicht die Verlinkung von Patientenidentitäten in einem Netzwerk von Einrichtungen, die für einen Patienten jeweils eigene technische Identitäten (IDs) vergeben. Dafür werden dem sogenannten *Patient Identifier Cross-reference Manager* demographische Patientendaten und IDs übergeben, der die Daten des gleichen Patienten aus unterschiedlichen Einrichtungen verlinkt. Ein System, welches als *Patient Identifier Cross-reference Consumer* agiert, kann sich automatisch über derartige Verlinkungen informieren lassen oder aktiv beim Manager nach anderen IDs eines Patienten anfragen. Das *PIX-Profil* stellt damit eine Grundlage für den einrichtungsübergreifenden Dokumenten- und Bildaustausch auf Basis von *XDS.b* und *XDS-I.b* dar, da über dieses Profil die Daten aus unterschiedlichen Einrichtungen mit unterschiedlichen

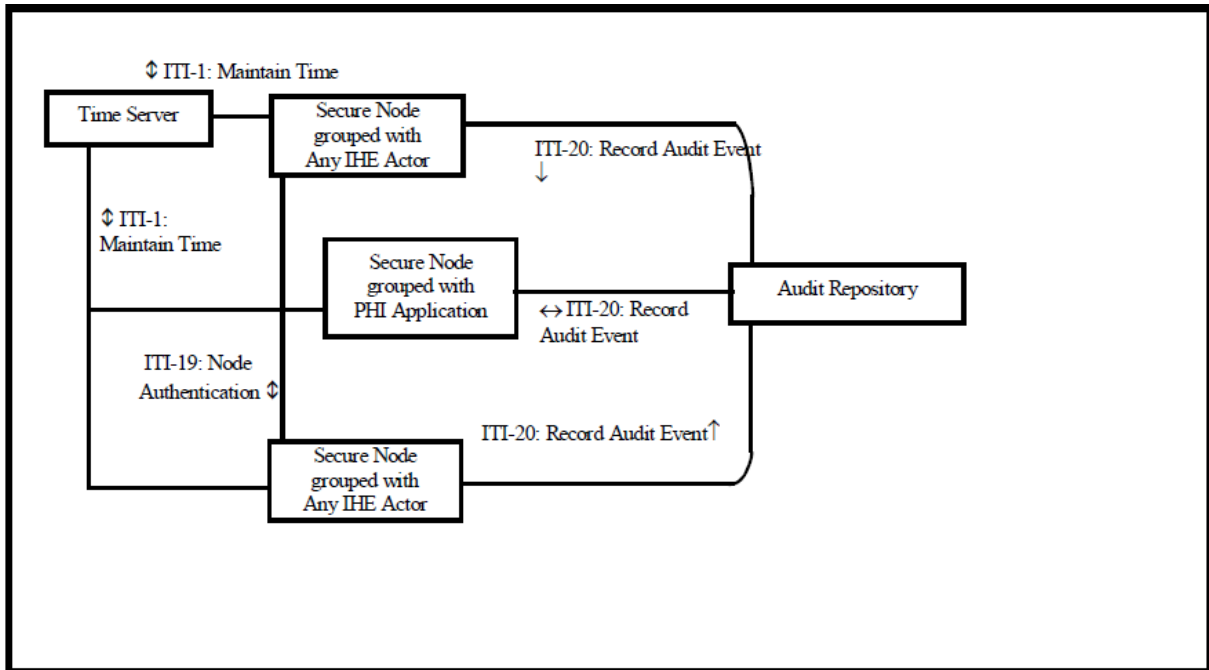
IDs für einen Patienten zusammengeführt werden können. Nähere Informationen zu *PIX* finden sich im *IHE Technical Framework* des Bereiches IT-Infrastruktur.



#### 4-4: PIX Profile - Akteure und Transaktionen

#### 4.2.6 IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

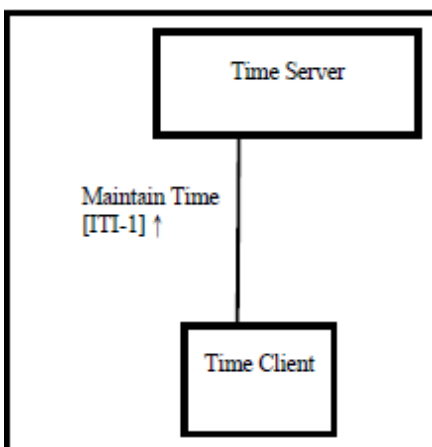
Das IHE-Profil *Audit Trail and Node Authentication (ATNA)* definiert die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an die in einem Netzwerk kommunizierenden Systeme und wird von *XDS.b* als grundlegende Sicherheitsinfrastruktur vorausgesetzt. Im Zusammenhang mit der Auditierung von Zugriffen auf Patientendaten werden die zu auditierenden Ereignisse, das Format der Audit-Informationen sowie die Kommunikation mit einem zentralen *Audit Repository* zu Speicherung aller Audit-Informationen in einem Netzwerk definiert. Darüber hinaus definiert *ATNA* die bidirektionale, zertifikatsbasierte Authentifizierung der kommunizierenden Systeme und ermöglicht die Transportverschlüsselung. Gemäß *ATNA* obliegt die Authentifizierung der Benutzer den Systemen selbst und für die systemübergreifende Authentifizierung von Benutzern wird auf andere IHE-Profile verwiesen. Nähere Informationen zu *ATNA* finden sich im *IHE Technical Framework* des Bereiches IT-Infrastruktur.



4-5: ATNA - Akteure und Transaktionen

### 4.2.7 IHE Consistent Time (CT)

Das IHE-Profil *Consistent Time (CT)* ist das grundlegendste Profil zu Synchronisierung der Zeit zwischen den kommunizierenden Systemen und Computern in einem Netzwerk und ist damit Grundlage für viele andere IHE Profile. Es definiert die Verwendung des Network Time Protocol (NTP), welches in RFC 1305 definiert ist. Nähere Informationen zu CT finden sich im IHE Technical Framework des Bereiches IT-Infrastruktur.



4-6: Consistent Time (CT)

#### 4.2.8 IHE Basic Patient Privacy Consents (BPPC)

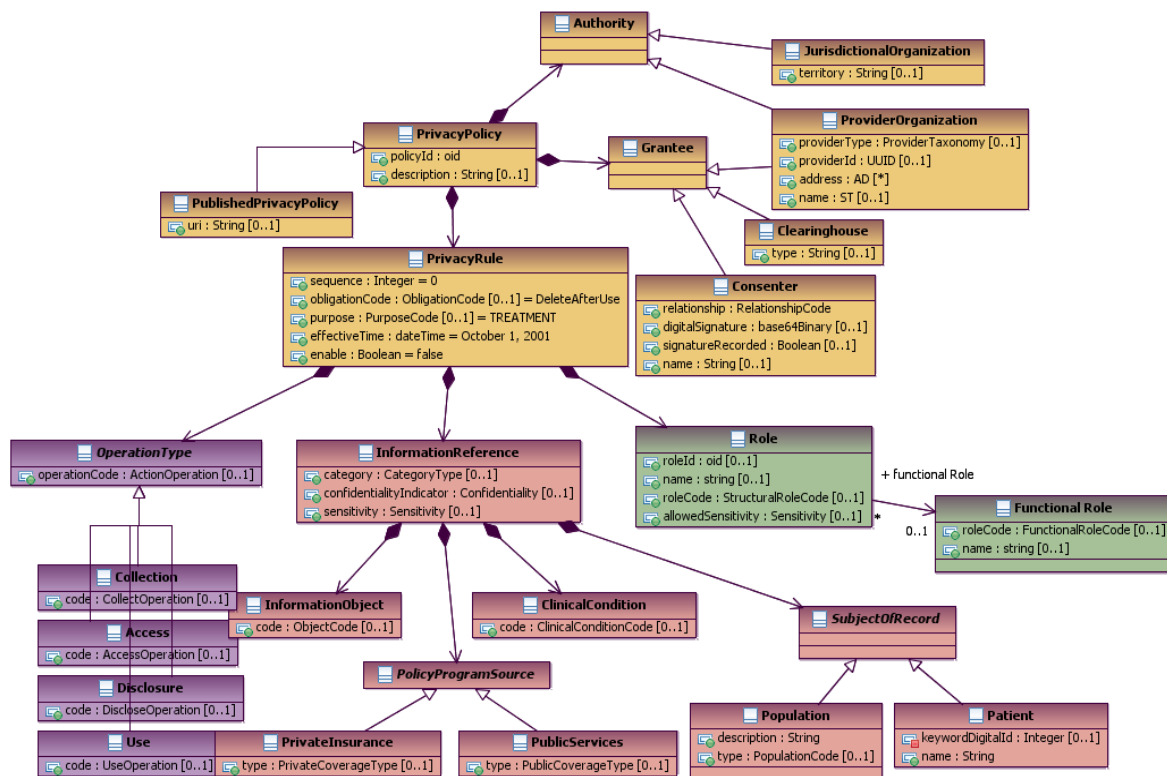
Das IHE Profil Basic Patient Privacy Consents (BPPC) ermöglicht es, die Zustimmung des Patienten zum Austausch seiner personenbezogenen Daten (demographische Daten, medizinische Daten, Kontaktdaten, Versicherungsdaten etc.) in einem Netzwerk kooperierender Einrichtungen festzuhalten. BPPC erweitert die in XDS.b beschriebene Sicherheitsmechanismen dahingehend, dass in einem Netzwerk mehrere vordefinierte Datenschutzrichtlinien (Privacy Policies) für den Zugriff auf Patienteninformationen existieren können und der Patient die Möglichkeit hat, einer dieser Richtlinien zu wählen und damit die Zugriffsmöglichkeiten auf seine Daten zu definieren. Die Einwilligungserklärung des Patienten (Privacy Policy Acknowledgement Document) ist ein CDA-Dokument, welches die ID der gewählten Datenschutzrichtlinie und ggf. eine textuelle Beschreibung der Einwilligung enthält. Für Patientenspezifische, strukturierte und codierte Einwilligungserklärungen verweist BPPC auf andere Standards wie von HL7 oder OASIS und zukünftige Versionen. Gemäß BPPC wird die Datenschutzrichtlinie, welcher der Patient zugestimmt hat, von der entsprechenden Source bzw. vom Consumer der personenbezogenen Daten durchgesetzt, d.h. im Fall von XDS.b von der Document Source bzw. vom Document Consumer, die mit den Akteuren des BPPC Profils Content Creator bzw. Content Consumer zugeordnet sind. Für das Management von Einwilligungserklärungen selbst (d.h. Erstellen, Speichern, Ändern Abrufen etc.) kann wiederum eine XDS.b Infrastruktur eingesetzt werden. Nähere Informationen zu BPPC finden sich im IHE Technical Framework des Bereiches IT-Infrastruktur.



4-7: IHE Content Profiles - Akteure und Transaktionen

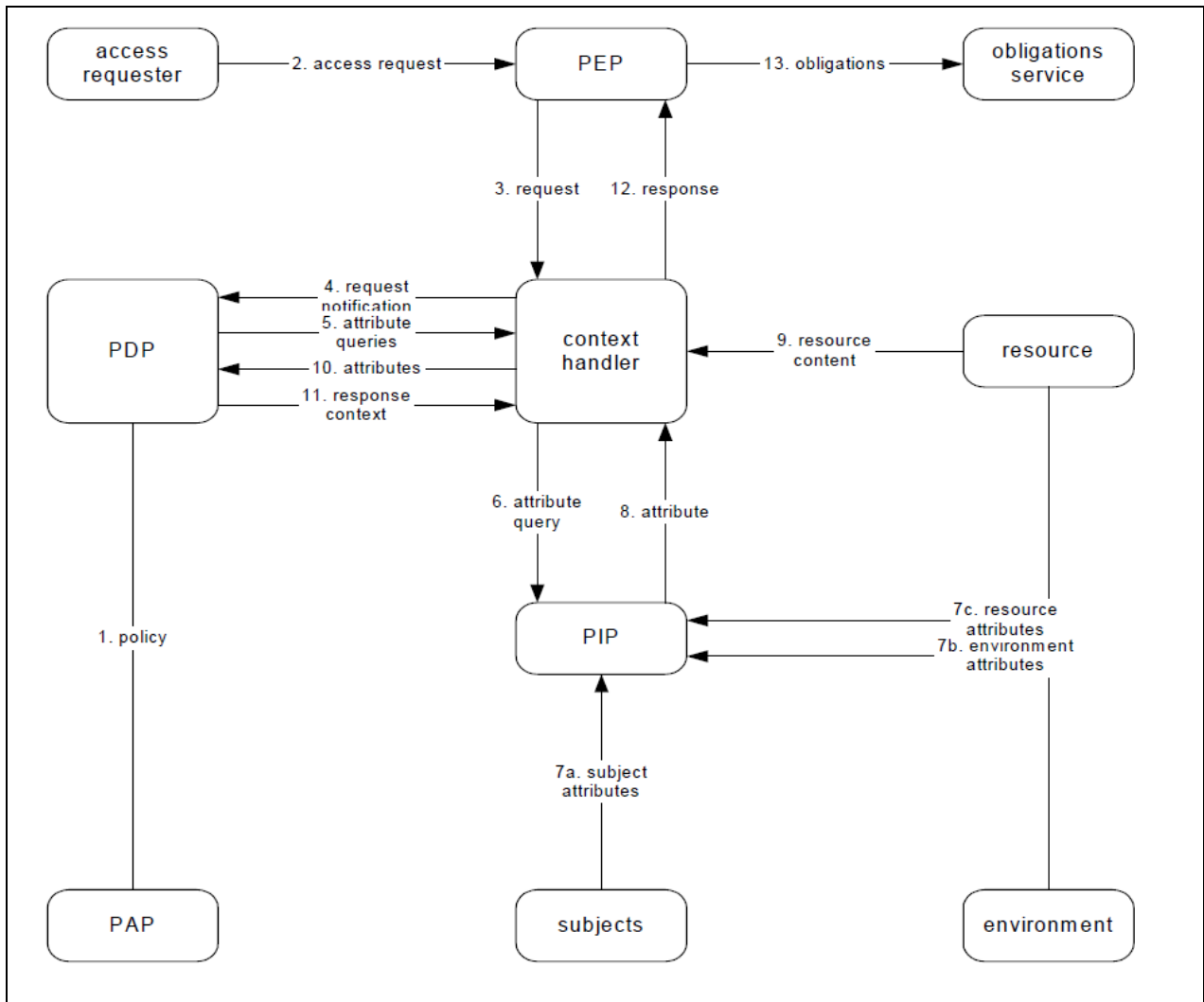
### 4.2.9 HL7 Version 3 Domain Analysis Model: Composite Privacy Consent Directive

Das von HL7 veröffentlichte Domain Analysis Model (DMA) beschreibt repräsentative Anwendungsfälle und daraus abgeleitete generische Modelle als Grundlage für die Entwicklung von Systeme für Datenschutzrichtlinien (Privacy Policies) und Patientenzustimmungen (Consent Directives). Neben den Anwendungsfällen und den daraus abgeleiteten generischen Systemkomponenten und -fähigkeiten werden HL7 Version 3 basierte Informationsmodelle inklusive der Struktur und Attribute für allgemeine Datenschutzrichtlinien und spezifische Patientenzustimmungen definiert. Die Modelle geben die Möglichkeit Patientenzustimmungen zu definieren, welche auf eine oder mehrere zugrundeliegende Datenschutzrichtlinien referenzieren und die dort definierten Regeln Patientenspezifisch einzuschränken. Da es sich um Analysemodelle handelt sind die Modelle abstrahiert und keine technische Spezifikationen.



4-8: HL7 v3 Consent I





**4-10: XACML Flow**

Eine XACML Policy ist die Basis für Autorisierungsentscheidungen. Sie wird durch eine ID eindeutig gekennzeichnet und besteht aus einer Menge von Regeln sowie einem Algorithmus (Rule Combining Algorithm) zur Entscheidung bei widersprüchlichen Regeln. Über ein sogenanntes PolicySet können Policies aus verschiedenen Domänen miteinander in Verbindung gebracht werden. Ein PolicySet besteht aus einer Menge von Policies und wiederum einem Algorithmus (Policy Combining Algorithm) zur Entscheidung bei widersprüchlichen Policies. Regeln sind die Basiselemente einer Policy und können Aktionen entweder zulassen (Permit) oder verweigern (Deny). Die Anwendung einer Regel kann mit definierten Bedingungen (Condition) verknüpft werden. Das Ziel (Target) legt fest, für welche Subjekte, Ressourcen und Aktionen die Policy, das PolicySet bzw. die Regeln definiert sind und

für welche diese angewandt werden. Durch das gleichzeitige Verwenden von Permit- und Deny-Regeln können widersprüchliche Autorisierungsentscheidungen entstehen, die durch Combining Algorithmen aufgelöst werden müssen. Folgende Combining Algorithmen können gemäß XACML Anwendung finden: Deny-overrides Ordered-deny-overrides, Permit-overrides, Ordered-permit-overrides, First-applicable oder Only-one-applicable.

Auf der XACML Basisspezifikation setzen verschiedene weitere Spezifikationen auf, u.a. das Cross-Enterprise Security and Privacy Authorization (XSPA) Profile of XACML v2.0 for Healthcare Version 1.0. Dieses Profil spezifiziert u.a. die Attribute und mögliche Werte um interoperable Policydefinitionen für das Gesundheitswesen entwickeln zu können.

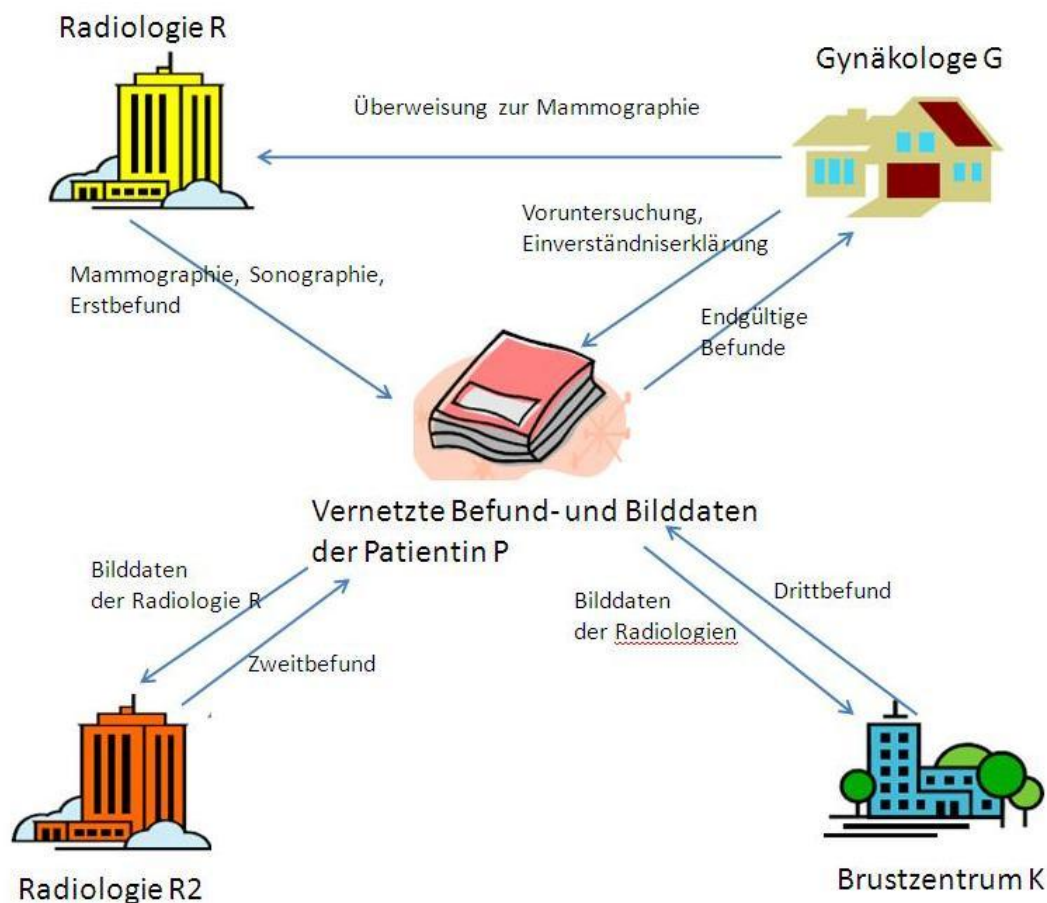
## 5 Use-Cases (Riedel+Lüttgau,Gießner,Bergh)

### 5.1 Mamma-Diagnostik (Lüttgau)

Im Radiologieverbund „Grüne Heide“ sind verschiedene Organisationen zusammengeschlossen, die im Rahmen von Verträgen zur Integrierten Versorgung (IV-Verträge) Patienten aus der Region gemeinsam behandeln.

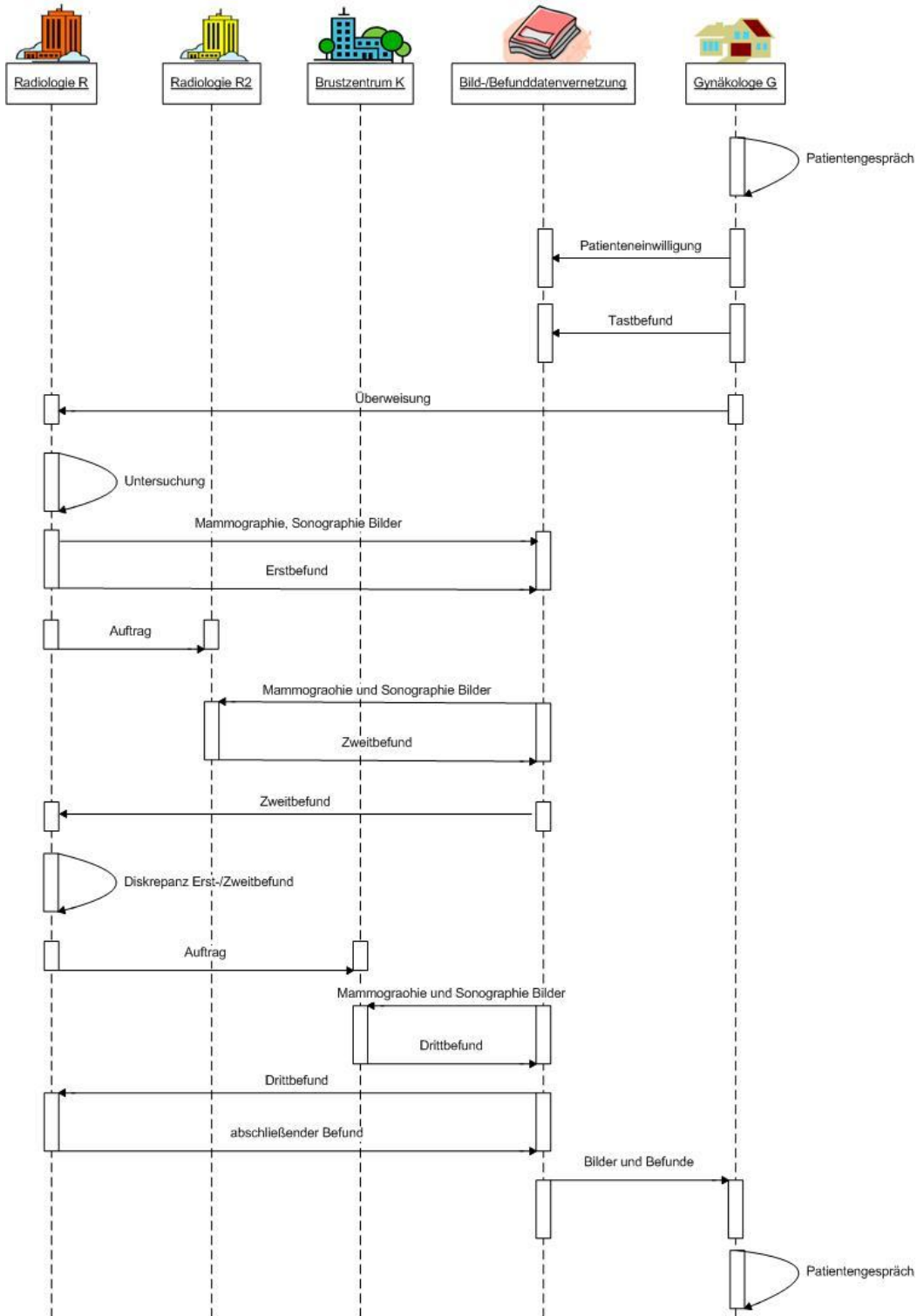
Im vorliegenden Fall begleiten wir die Behandlung von Patientin P. (42 Jahre).

Frau P. ertastet bei der morgendlichen Toilette eine leichte Veränderung ihrer linken Brust und vereinbart noch am selben Tage einen Termin bei ihrem Gynäkologen, Herrn Dr. G. Herr Dr. G. verfügt über kein Mammographiegerät und entscheidet nach eingehender Untersuchung die weitere diagnostische Abklärung durch einen dem Radiologieverbund angeschlossenen niedergelassenen Radiologen, Herrn Dr. R.



5-1: Datenfluß Mamma Karzinom

Dieser führt eine digitale Mammographie zusammen mit einer Ultraschalluntersuchung durch und stellt in der linken Brust von Frau P. Veränderungen fest. Da Herr Dr. R. an einem Projekt seiner KV zur qualitätsgesicherten Mamma-Diagnostik teilnimmt, wird nach Einverständniserklärung von Frau P. eine unabhängige Zweitbefundung durch eine andere Radiologie R2 des Verbundes durchgeführt. Diese kann den Befund von Dr. R nicht bestätigen worauf eine Drittbefundung angeordnet wird, die das Brustzentrum des örtlichen Krankenhauses K durchführt. Im Brustzentrum werden die Bilddaten von Frau P nochmals begutachtet, wobei sich der Anfangsverdacht auf krankhafte Veränderungen aber ausschließen lässt. Das Brustzentrum empfiehlt eine Wiederholung der Untersuchung in einem halben Jahr.



**5-2: Workflow Mamma Karzinom**

Frau P. besucht erneut ihren Gynäkologen, der ihr die Ergebnisse erläutert.

Bei der Wiedervorstellung der Patientin und der erneuten Mammographie in der Radiologie, nach einem halben Jahr werden keinerlei Veränderungen zur Erstuntersuchung festgestellt und Frau P. kann in den normalen Prozess der Vorsorgeuntersuchungen zurückgeführt werden.

## **5.2 Kolorektales Karzinom**

Im Gesundheitsnetz „Zukunft“ sind verschiedene Organisationen zusammengeschlossen, die im Rahmen von Verträgen zur Integrierten Versorgung (IV-Verträge) Patienten aus der Region gemeinsam behandeln.

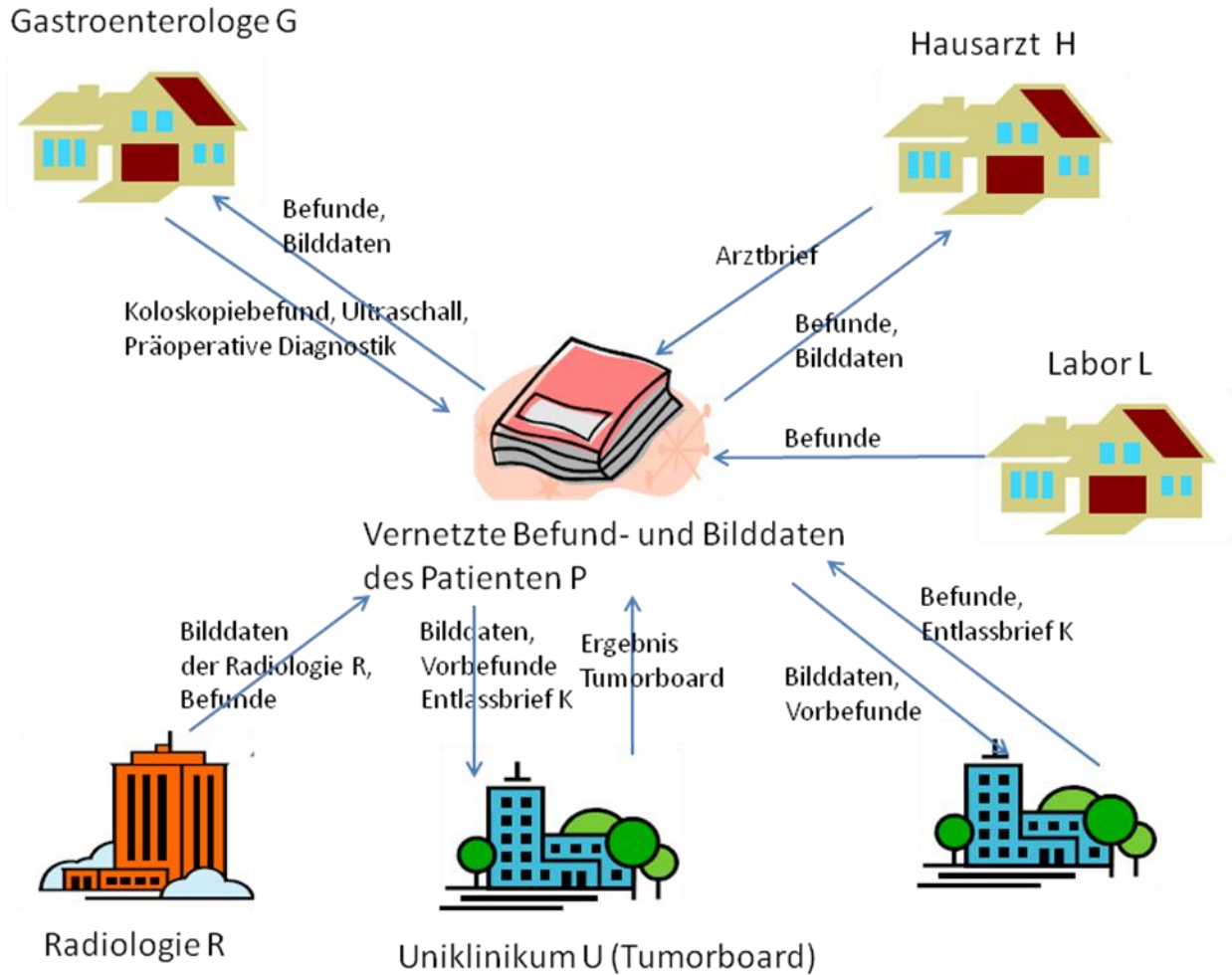
Im vorliegenden Fall begleiten wir die Behandlung von Patient P. (52 Jahre).

Der Hausarzt von Herrn P., Herr Dr. H., stellt im Rahmen der regelmäßigen Darmkrebsvorsorge okkultes Blut im Stuhl von Herrn P. fest. Er überweist daher Herrn P. zur weiteren Abklärung an den Gastroenterologen, Herrn Dr. G. Herr P. hat bei Herrn Dr. G. noch am selben Tag einen Koloskopie-Termin. Im Rahmen der Koloskopie stellt Herr Dr. G. Polypen im Darm von Herrn P. fest und macht eine Biopsie. Herr Dr. G. vergibt einen entsprechenden histologischen Auftrag an das externe Labor L. Bereits am nächsten Tag kann Herr Dr. G. auf den histologischen Befund zugreifen.

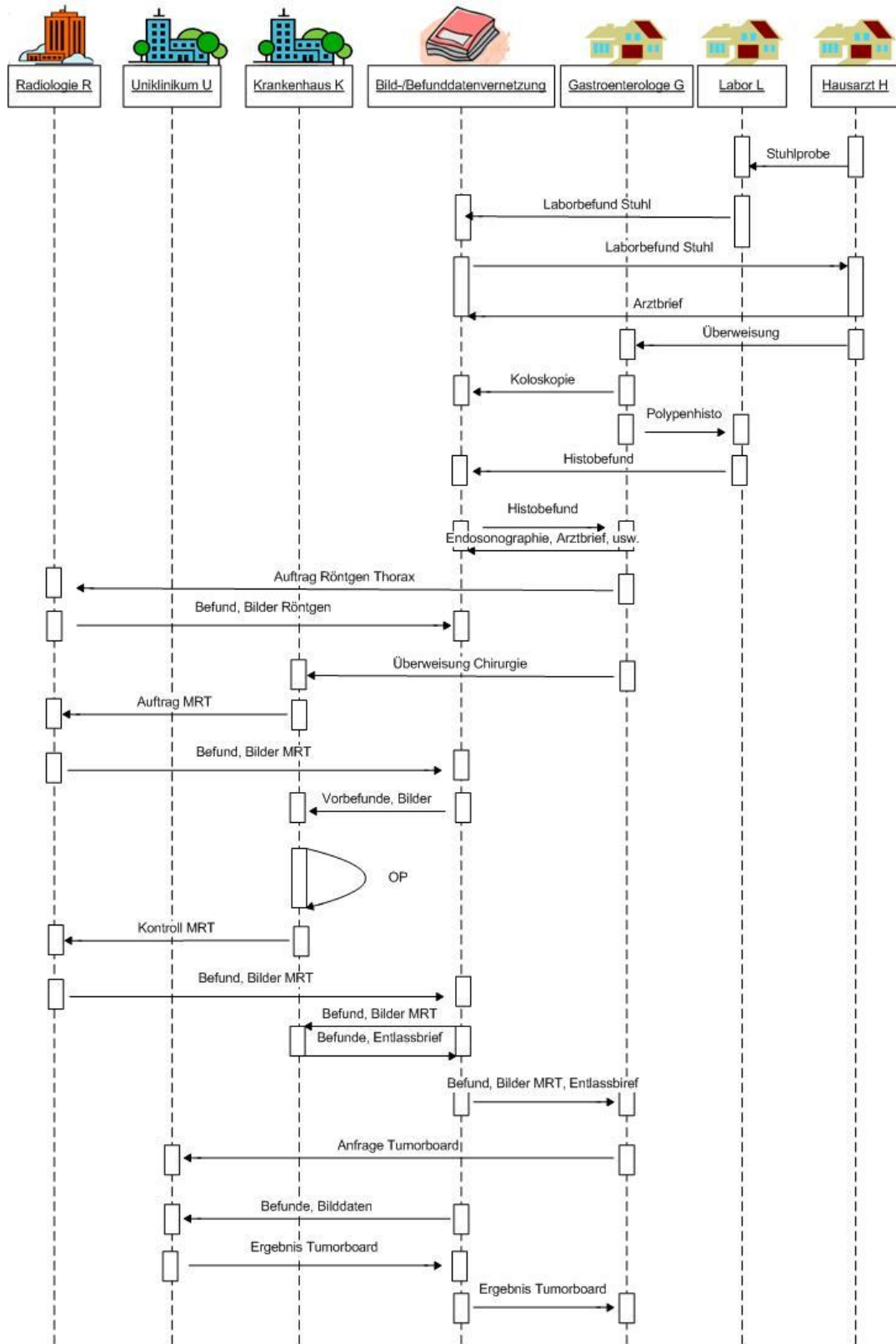
Der Laborbefund ergibt, dass es sich bei Herrn P. um eine bösartige Veränderung handelt, die einen sofortigen chirurgischen Eingriff notwendig macht. Herr Dr. G. führt noch weitere internistische Untersuchungen zur präoperativen Diagnostik durch (unter anderem auch eine Sonographie) und überweist Herrn P. an die Chirurgie des Krankenhauses K. Vorher beauftragt er beim externen Radiologen R. einen Röntgen Thorax zur Abklärung des Vorhandenseins von Metastasen.

Die Chirurgie des Krankenhauses K arbeitet mit derselben Radiologie zusammen. Für die OP Planung liegen dem Chirurgen bereits die Ergebnisse der Voruntersuchungen vor. Für die Feststellung der genauen Tumorlokalisation beauftragt die Chirurgie bei der Radiologie noch ein MRT. Nach dem chirurgischen Eingriff wird ein erneuter MRT durchgeführt. Der Radiologe R stellt fest, dass der Tumor nicht vollständig entfernt werden konnte und eine weitere therapeutische Maßnahme notwendig ist. Die Befunde werden an den Gastroenterologen G. geschickt, der zur Abklärung weiterer möglicher therapeutische Maßnahmen das Tumorboard des Univeritätsklinikum U befragt. Die weitere Behandlung von

Herrn P. erfolgt dann am Unveristätsklinikum U. Schließlich wird Herr P. in den normalen Nachsorge- und Rehaprozess überführt.



5-3: Datenfluss Kolorektales Karzinom



5-4: Workflow Kolorektales Karzinom

## 6 Lösungsarchitektur (Brandner,Ihls,Bergh)

Die nachfolgenden Grundsätze sind der Lösungsarchitektur zu grunde gelegt:

- Verteilung von medizinischen Dokumenten über IHE XDS.b Domänen
- Die feinste Granularität ist das patientenbezogene Dokument
- Das Rechtekonzept basiert auf Rollen
- Alle Dokumente werden ausschließlich von registrierten, authentifizierten und autorisierten Usern/Organisationen erzeugt und gesendet
- Dabei wird bei jedem Zugriff die Policy aus dem Consent des Patienten abgeleitet und geprüft

### 6.1 Design Ziele

Um einen Leitfaden, für die Implementierung von IHE XDS basierten Vernetzungslösungen in Deutschland zu definieren muss die Lösungsarchitektur grundsätzlich den nachfolgenden Prinzipien folgen.

#### 6.1.1 Flexible Umsetzungen

Gerade die Einhaltung der notwendigen Sicherheitsarchitektur wie auch der Vorgaben zum Nachweis der informierten Einwilligung der Patientinnen und Patienten können in unterschiedlichen Anwendungsszenarien stark differieren.

Um diese Grundsätze dennoch einzuhalten wird die Architektur flexible Umsetzungen ermöglichen.

#### 6.1.2 Transparente Ergänzungen vorhandener Profile und Empfehlungen

Die in der Architektur eingesetzten IHE Profile werden umfänglich, in ihrer vorliegenden Form zum Einsatz gebracht. Die notwendigen, nationalen Ergänzungen und Festlegungen/Empfehlungen sollen sich dabei auf Ausprägungen und inhaltliche Vorgaben für die definierten Informationsobjekte und deren Parameter beschränken.

Dabei muss die o.g. Flexibilität erhalten bleiben, um projektspezifische Implementierungen nicht einzuschränken.

Die Funktionalitäten der eingesetzten Akteure und Transaktionen sollen in ihrer Ur-Form erhalten bleiben um den Einsatz bereits vorhandener Lösungen zu ermöglichen.

### **6.1.3 Unterstützung von feingranularen Zugriffsregelungen**

Gerade um ein möglichst breite Nutzung der hier vorgeschlagenen Architektur zu gewährleisten muss eine Reihe von Nutzer-Parametern (ID, Rolle, Organisation, Spezialität, etc.) nutzbar sein. Diese Parameter müssen dann auf den Ebenen Dokument, Meta-Daten und Stammdaten anwendbar sein.

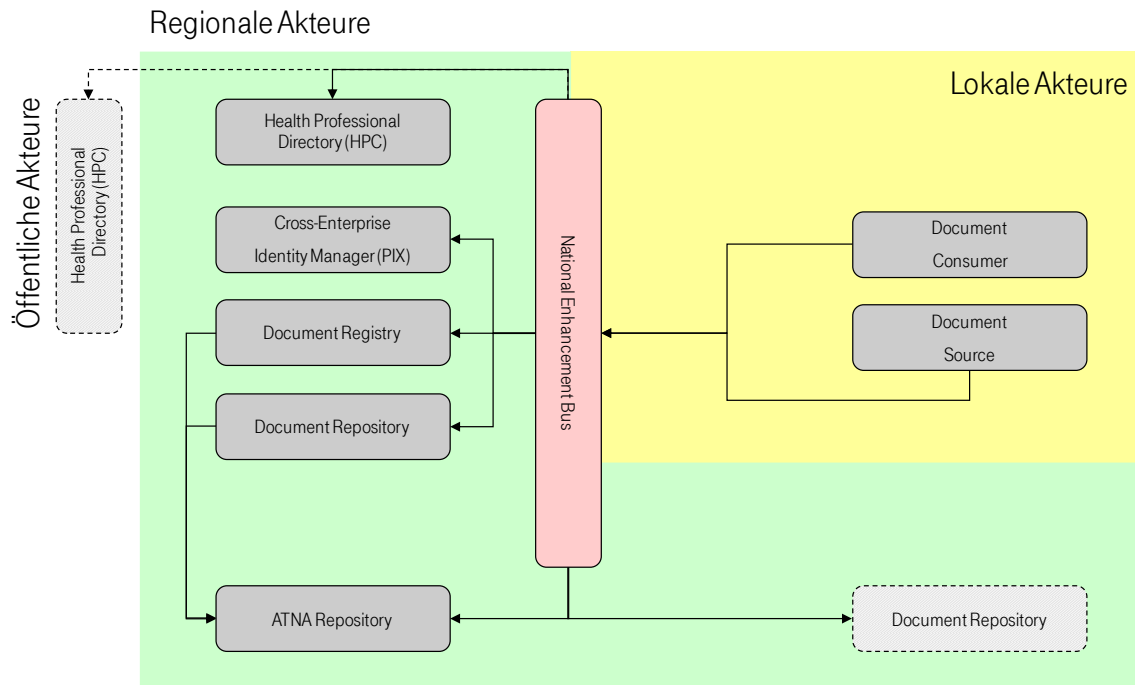
### **6.1.4 Ausschließliche Verwendung von existierenden Standards**

Alle die IHE Profile ergänzenden Architekturelemente werden explizit auf existierende Standards (z.B. XACML, SAML) aufgesetzt.

## **6.2 Elektronische Patienteneinwilligung (Patient Consent)**

Die durch dieses Cookbook vorgeschlagene Lösungsarchitektur basiert auf dem grundsätzlichen Konzept, dass jede Übermittlung und Anlage von medizinischen Dokumenten und jeglicher Zugriff auf diese Dokumente vom jeweiligen Patienten autorisiert wurde.

Diese Autorisierung muss rechtskonform und informiert erfolgen und dabei elektronisch so dokumentiert werden, dass die Überprüfung in jede notwendige Transaktion inkludiert werden kann.



### 6-1: Übersicht der Lösungsarchitektur

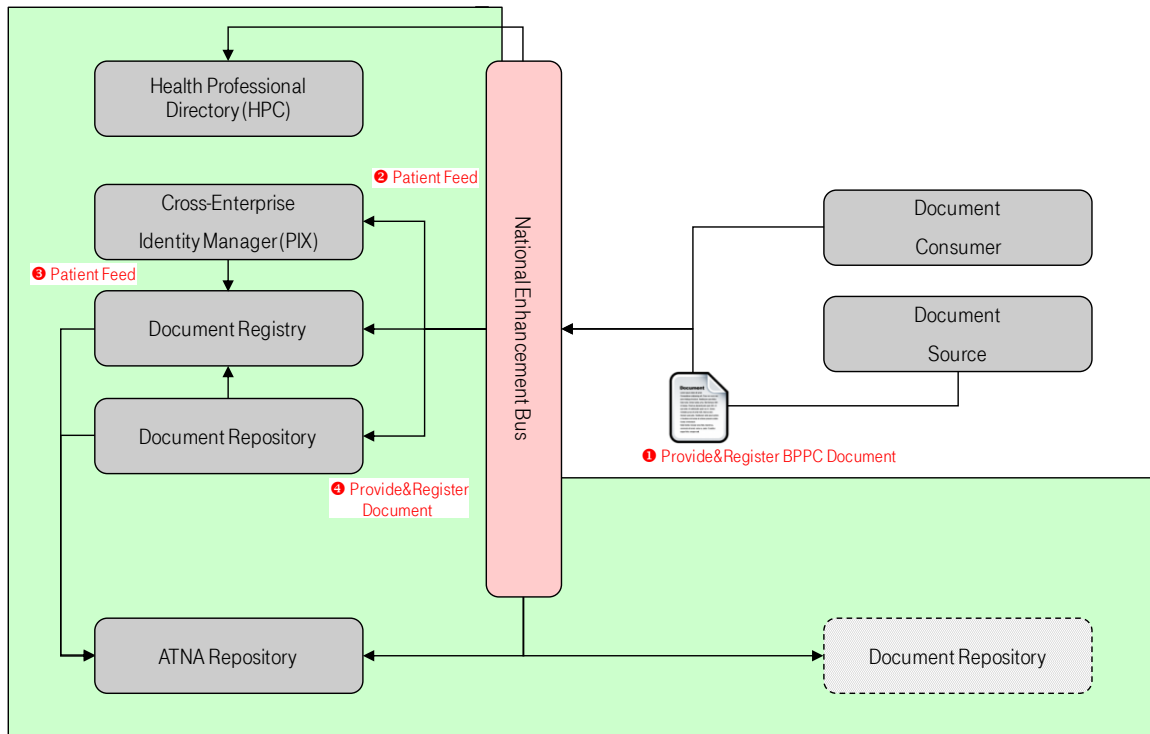
Damit die medizinischen Dokumente eines Patienten in die Vernetzung gebracht werden dürfen und können ist die initiale Anlage des Patienten in der IHE XDS.b Registry mit der Übermittlung eines „Basic Patient Privacy Consent (BPPC)“ Dokumentes zu kombinieren.

Aus dem Header der Dokuments wird der „lokale“ PatID Datensatz erzeugt und an den PIX Manager gesendet

Der PIX Manager legt einen neuen Index-Patienten an und sendet dessen Daten als „Patient Feed“ an die Registry

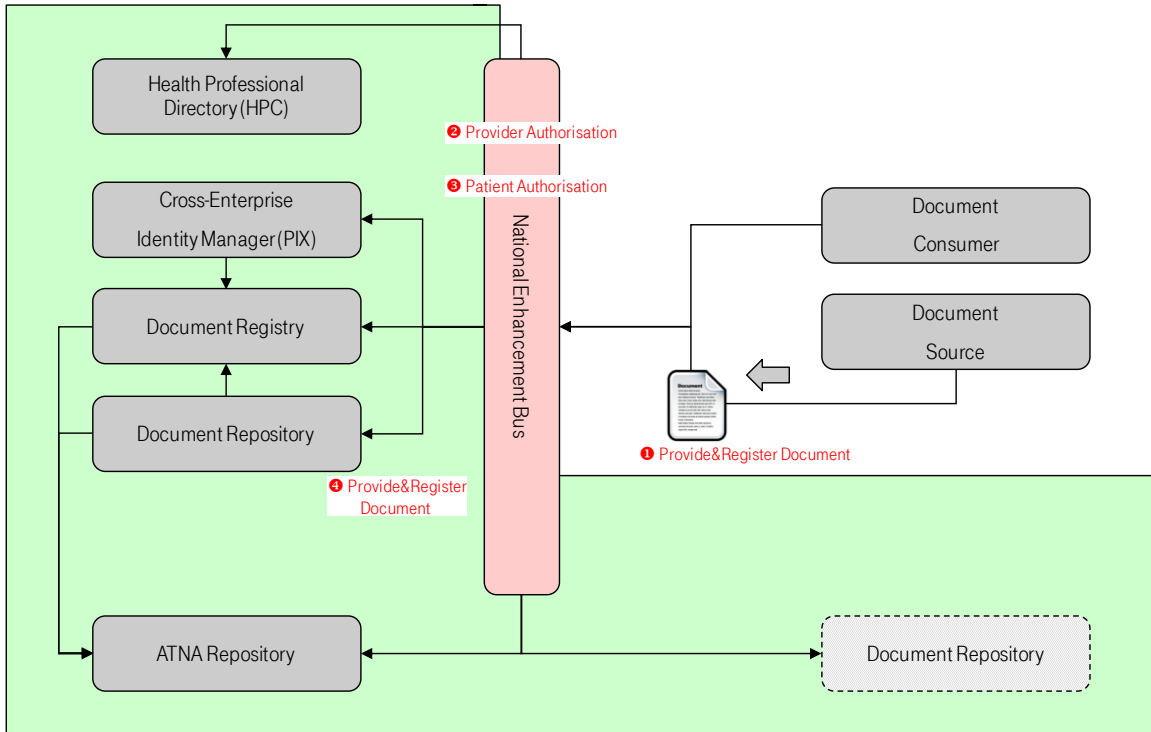
Anschließend wird das BPPC-Dokument als erster Eintrag, über das jeweilige Repository in der Registry eingetragen.

Aus diesen Vorgaben leitet sich die initiale Anlage eines Patienten wie folgt ab:

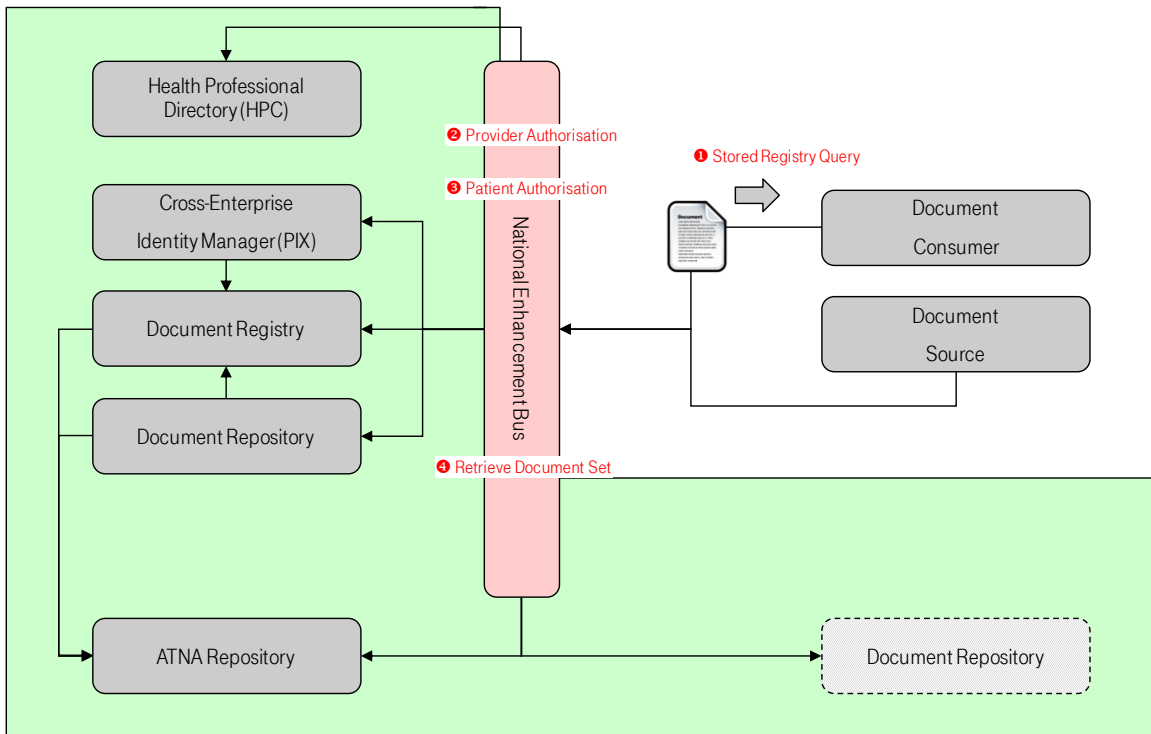


## 6-2: Initiale Anlage eines Patienten

Alle weiteren Dokumente können nun mit den definierten IHE Transaktionen aus den XD\* Profilen erfolgen, wobei die Prüfung der Authentifizierung des Professionals wie auch die Authorisierung der jeweiligen Transaktion durch den Consent des Patienten eingehalten werden muss.



**6-3: Anlage eines Dokumentes**



**6-4: Aufruf eines Dokumentes**

## **6.3 Datensicherheit und Datenschutz bei Betrieb und Implementierung**

Für die erfolgreiche Nutzung der in der Lösungsarchitektur beschriebenen Akteure und Komponenten sind neben den funktionalen Attributen und Festlegungen auch Vorgaben für die Umsetzung und den Betrieb von entscheidender Bedeutung. Daher möchte dieses Cookbook auch hierfür als Leitfaden entsprechende Vorgaben definieren, die sich, wie folgt darstellen:

### **6.3.1 Datenbankverschlüsselung**

Die Nutzdaten und auch die Konfigurationsdaten der nachfolgenden Komponenten (Akteure) sind verschlüsselt in dem jeweiligen Datenbankmanagementsystem abzulegen:

Registry und Repository

Cross-Patient Identification Manager (PIX)

Healthcare Provider Directory

### **6.3.2 Sicherer Transport und sicherer Speicher**

Jegliche Kommunikation zwischen lokalen und zentralen Netzsegmenten muss verschlüsselt erfolgen. Der Einsatz von „Virtual Private Networks“ (VPN) ist obligatorisch. Der Grad der Verschlüsselung ist mit den Vorgaben aus dem BDI Grundschutzbuch abzustimmen.

Neben den Datenschutzvorgaben müssen auch Vorgaben zur Ausfallsicherheit eingehalten werden. Die behandelnden medizinischen Kräfte müssen sich auf eine größtmögliche Verfügbarkeit der Informationen verlassen können. Daher sind Redundanzrichtlinien für die „Zentralen (Regionalen) Dienste“ und die „Lokalen Speicher“ ebenso unerlässlich wie ein Konzept zur unterbrechungsarmen Netzwerkinfrastruktur.

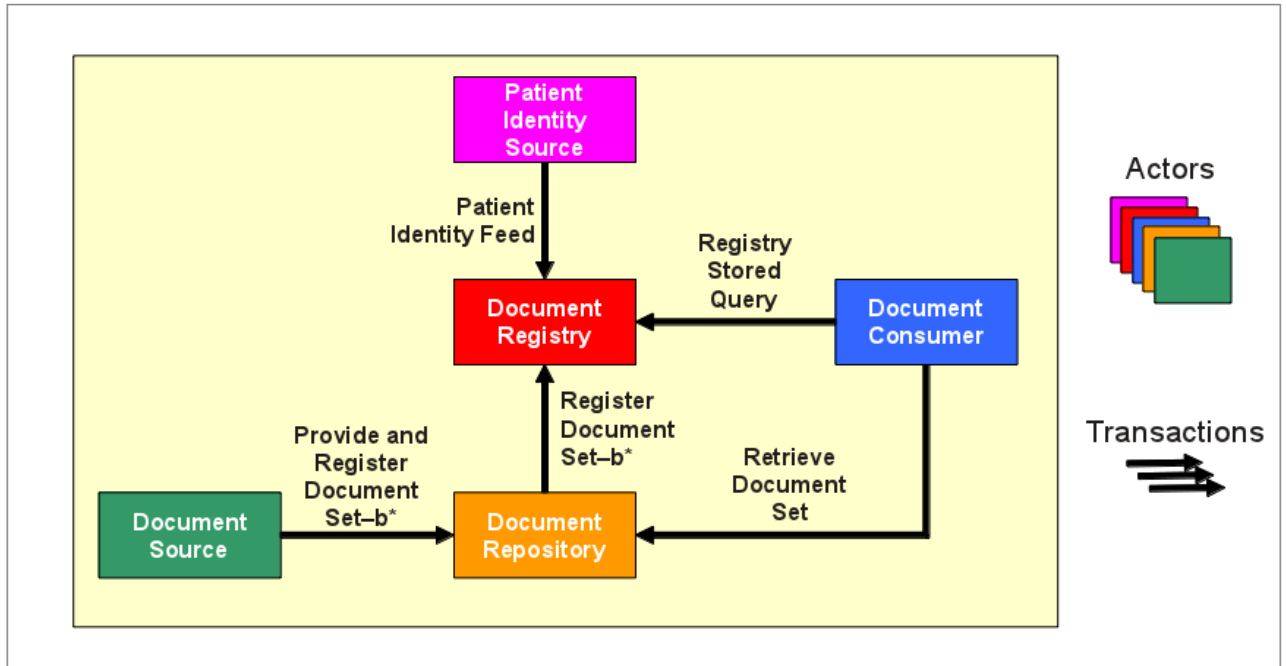
## 7 Technische Spezifikation (Vogelsang/Sectra . OFFIS)

Wie im Abschnitt zur Lösungsarchitektur beschrieben, besteht XDS im weiteren Sinne aus einer Vielzahl von Profilen, die je nach Bedarf für ein spezifisches Projekt zusammengestellt werden und Anwendung finden. XDS im engeren Sinne bezeichnet dagegen das IHE-Basisprofil, das immer zum Einsatz kommt, wenn von einer XDS-Infrastruktur die Rede ist. XDS-Erweiterungsprofile beschäftigen sich z. B. mit der Einführung zusätzlicher Sicherheitsmechanismen oder mit einer Ausgestaltung der XDS-Vorgaben für bestimmte Dokumententypen. So handelt sich beim XDS-I-Profil um einen Aufsatz für XDS, der die Verwaltung medizinischer Bilder und anderer DICOM-Objekte (Digital Imaging and Communications in Medicine) in einer XDS-Umgebung effizient und effektiv ermöglichen soll.

In diesem Kapitel werden die technischen Details zu XDS und XDS-I näher beschrieben, gefolgt von der Abbildung des Mammographie-Use-Cases auf die XDS-Infrastruktur. **ATNA, CT, PIX/PDQ, ...?**

### 7.1 Das XDS-Profil

Das Profil XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) legt den Grundstein für jede XDS-Installation, indem es wie bei IHE-Profilen üblich sogenannte Akteure einführt, die über Transaktionen miteinander kommunizieren. Das eigentliche XDS-Profil eignet sich zum Austausch von Dokumenten beliebigen Typs (Bilder, Befunde, Videos, etc.). Abbildung **XXX** zeigt die im XDS-Profil beteiligten Akteure und Transaktionen. Es werden die in IHE gebräuchlichen englischen Bezeichnungen verwandt.



### 7-1: Akteure und Transaktionen des XDS-Profiles

## 7.2 Akteure

Die Document Registry ist das Herzstück einer XDS-Umgebung. Sie verwaltet zentral die Verweise auf alle Dokumente, welche die angeschlossenen Partner untereinander teilen möchten. Für den Mammographie Use Case (siehe Abschnitt XXX) bedeutet dies also, dass die Document Registry einen Überblick über alle geteilten Dokumente besitzt, welche die Partner Dr. R, Radiologie R2 und Krankenhaus K vorhalten. In jeder XDS-Umgebung existiert nur eine einzige Registry. Statt des Begriffs der XDS-Umgebung oder XDS-Installation wird von IHE stattdessen im Regelfall die Bezeichnung XDS Affinity Domain benutzt, um eine spezifische Registry und die daran angeschlossenen Akteure zu bezeichnen.

Desweiteren gibt es Document Repositories, welche Dokumente vorhalten, sowie Document Sources, die Dokumente abfragen können. Wie Abbildung XXX bereits nahelegt, verweilen die Dokumente bei XDS also nicht in der Registry sondern in Document Repositories, von denen eine beliebig viele existieren können. Die Registry verwaltet ausschließlich Meta-Daten, d. h. Informationen, welche Art von Dokumente zu welchen Patienten existieren und in welchem Document Repository diese gespeichert sind. Akteure namens „Document Consumer“ können

Dokumente suchen und herunterladen. Dazu wendet sich ein Consumer zunächst mit einer Suchanfrage an die Registry, um die für ihn relevanten Dokumente ausfindig zu machen (z. B. Bilder zu einem bestimmten Patienten). Anschließend kann der Consumer die für ihn interessanten Dokumente vom entsprechenden Repository herunterladen.

Die Repositories verbleiben technisch üblicherweise (jedoch nicht gezwungenermaßen) bei den jeweiligen Einrichtungen. Für den angesprochenen Mammographie Use Case hätten also beide Radiologien sowie das Krankenhaus jeweils ein Repository, das mit der Registry sowie allen interessierten Document Consumers kommunizieren kann.

Selbstverständlich existiert auch ein Akteur, der für das Einstellen von Dokumenten in ein Repository verantwortlich ist, die Document Source. Sie überträgt die Dokumente in ein (oder gar mehrere) Repositories und entscheidet somit darüber, welche Dokumente für die XDS-Partner zur Verfügung stehen, also „sichtbar“ sind. Es können beliebig viele Document Sources in einer Affinity Domain integriert werden.

Die Registry als „Spinne im Netz“ ist Ansprechpartner für alle Document Consumer, wenn es um das Auffinden von Dokumenten geht. Deshalb muss sie nicht nur Informationen über alle Dokumente besitzen, sondern auch über alle dazugehörigen Patienten Bescheid wissen, da jedes Dokument zu genau einem Patienten gehört. In diesem Zusammenhang ist wichtig, dass wie im Mammographie Use Case durchaus *unterschiedliche* Institutionen bzw. Repositories Dokumente zu einem einzelnen spezifischen Patienten beisteuern können. Für das Anlegen eines Patienten in der Registry (und damit u. a. für die Vergabe einer eindeutigen XDS-Patientenkennung) sind in XDS nicht die Repositories verantwortlich. Stattdessen wird diese Verantwortlichkeit an einen separaten Akteur ausgegliedert, die Patient Identity Source, welche als einziger Akteur Patienten in der Affinity Domain anlegt oder ändert.

Insgesamt ergibt sich demnach folgendes Gesamtbild: Die Document Sources stellen Dokumente in die Document Repositories (häufig eine Source pro Repository) ein. Die Document Repositories informieren die Registries über neue Dokumente und teilen ihr u. a. mit, zu welchem Patienten diese gehören. Nur wenn die Patient Identity Source den jeweiligen Patienten vorher angelegt hat, wird die Registry einen Verweis auf das entsprechende Dokument übernehmen. Document Consumers können anschließend Dokumente in der Registry suchen und auf Wunsch vom jeweiligen Document Repository abrufen. Der nachfolgende Abschnitt

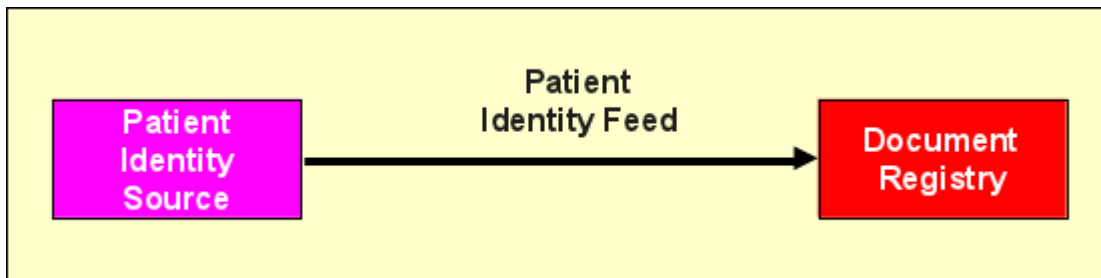
geht nun näher auf die Nachrichten zwischen den einzelnen Akteuren ein.

## 7.3 Transaktionen

Die Transaktionen, über welche die Akteure Dokumente, Suchanfragen und ähnliches austauschen, lassen sich ebenfalls in Abbildung **XXX** ablesen. Dieser Abschnitt erläutert die den Inhalt der Nachrichten sowie die dabei benutzten Standards.

### 7.3.1 Patient Identity Feed

Zunächst muss wie im vorigen Abschnitt angedeutet jeder Patient der Registry initial bekannt gemacht werden. Dies geschieht über die Transaktion (Nachricht) „Patient Identify Feed“.



#### 7-2: Die Transaktion "Patient Identify Feed"

Die Nachricht verwendet den HL7 (Health Level 7) Standard, wobei sowohl eine Variante auf Basis von HL7 Version 2 (HL7v2) als auch unter Verwendung von HL7 Version 3 (HL7v3) zur Verfügung steht, von denen mindestens eine von Patient Identity Source und Registry unterstützt werden muss. Hier ist bei der Planung einer Affinity Domain sicherzustellen, dass beide Systeme beide dieselbe Variante oder sogar beide implementieren.

Alle Transaktionen in IHE besitzen eine eindeutige Kennung. Für Patient Identity Feed lauten diese ITI-8 (HL7v2) und ITI-44 (HL7v3). Für ITI-8 handelt es sich technisch gesehen um verschiedene HL7-Nachrichten, die für verschiedene Zwecke eingesetzt werden:

Nachricht	Zweck
ADT^A01	Einweisung eines Patienten
ADT^A04	Ambulante Einweisung eines Patienten
ADT^A05	Ankündigung einer Patienteneinweisung
ADT^A08	Aktualisierung von Patienteninformationen
ADT^A40	Zusammenführen („Merge“) von verschiedenen Patienten

### 7-3: HL7 v2 Nachrichten

A01, A04 und A05 dienen aus Sicht der Registry ausschließlich dem Anlegen eines Patienten. Die Registry speichert dabei allein die Kennung des Patienten (den „Patient Identifier“, auch kurz „Patient ID“ genannt), die anschließend von Document Repositories und Document Sources bei der Kommunikation mit der Registry genutzt werden können. Eventuelle Mehrinformationen in den Nachrichten werden von der Registry ignoriert. An dieser Stelle kommt die Frage auf, wie Repositories und Sources überhaupt die Kennung eines bestimmten Patienten in der Registry herausbekommen, denn eine Document Source kennt üblicherweise nur den Namen des Patienten oder möglicherweise seine lokale Krankenhausnummer. Das XDS-Profil selbst lässt diese Fragen offen; mögliche Lösungen bieten das PIX- sowie das PDQ-Profil, **die kurz in Abschnitt XXX angerissen werden?**

Die A40-Nachricht hat die Funktion, zwei Patienten (d. h. zwei Kennungen in der Registry) zusammenzuführen. Diese Aktion kann notwendig werden, wenn versehentlich für einen Patienten zwei Kennungen angelegt werden. Diese Situation kann mit dem Zusammenführen („Merge“) der Kennungen auf Veranlassung der Patient Identity Source behoben werden. Die ADT^ A08-Nachricht wird üblicherweise von der Registry ignoriert und ist nur in einem hier nicht relevanten Zusammenhang interessant.

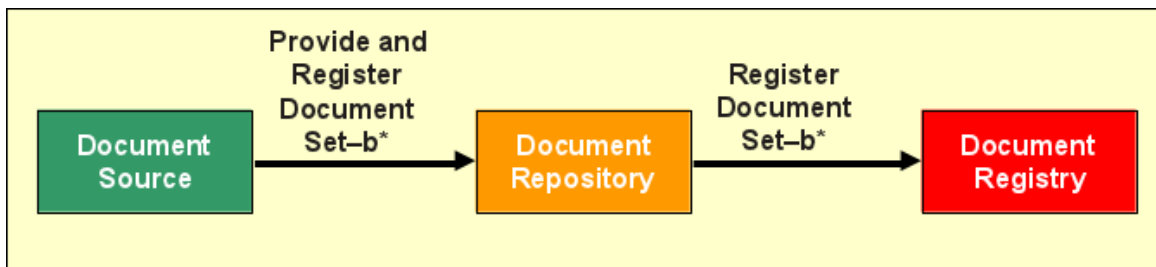
Wenn HL7v3 genutzt wird (ITI-44), können alle oben genannten Aktionen über diese Nachricht durchgeführt werden.

### 7.3.2 (Provide and) Register Document Set-b

Das Einstellen von Dokumenten in XDS geschieht zweistufig (Abbildung **XXX**):

Zunächst wird das Dokument von der Document Source über die Transaktion „Provide and Register Document Set-b“ (ITI-41) an das gewünschte (üblicherweise institutionseigene) Document Repository zur Speicherung übergeben, zusammen mit einigen weiteren (Meta-)Informationen wie etwa der Zuordnung zur XDS-weiten Patientenkenung und den Typ des Dokuments. Die Document Source kann das Dokument anschließend löschen oder selbst eine Kopie behalten. Dies ist für XDS nicht weiter relevant (jedoch für XDS-I, wie wir später sehen werden).

Anschließend leitet das Repository mittels ITI-42 („Register Document Set-b“) die Meta-Informationen (nicht das Dokument!) an die Registry weiter, angereichert um einige wenige weitere Datenfelder. Bei Erfolg ist das Dokument nun für alle XDS Document Consumer in der Affinity Domain verfügbar.



#### 7-4: Transaktionen zum Einstellen von Dokumenten

Genau genommen lässt sich über beide Transaktionen nicht nur jeweils ein einzelnes Dokument übertragen. Wie ihre Bezeichnungen bereits andeuten, wird immer ein sogenanntes „Document Set“ übertragen, in dem beliebig viele Dokumente (zu einem einzelnen Patienten) transportiert werden können. Später wird in der Registry auch vermerkt, welche Dokumente zusammen eingestellt wurden, da diese immer als Teil einer sogenannten Submission Set markiert werden.

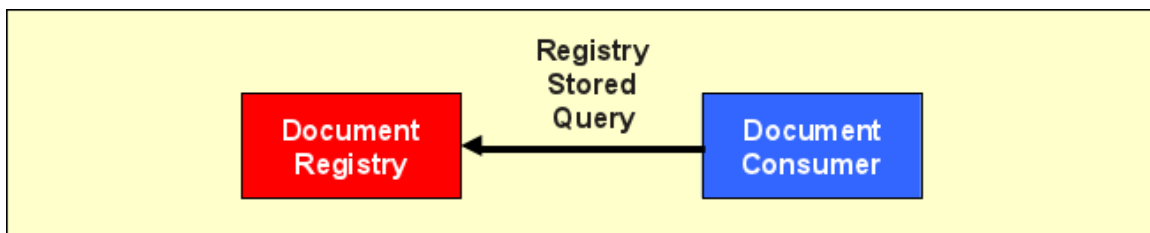
Tatsächlich kann ein Submission Set bei der Übermittlung auch ganz ohne Dokumente auskommen. Dies rührt daher, dass es einige zusätzliche Optionen gibt, welche die Organisation von Dokumenten in der Registry erleichtern sollen. So können z. B. von der Document Source Ordner angelegt werden, um bestehende oder neue Dokumente zusammenzufassen. Zudem

können Dokumente mit einem Status versehen werden (z. B. aktiv, inaktiv, ersetzt). Beide Operationen laufen ebenfalls über ITI-41 und ITI-42, weshalb ein Submission Set ggf. keine Dokumente sondern nur Angaben über Ordner oder Dokumentenstatus enthält. Verwaltung von Ordnern und Dokumentenstatus ist für Document Sources optional, für Registries verpflichtend – die Repositories leiten die entsprechenden Datenfelder nur „blind“ weiter.

Beide Transaktionen verwenden Web Service Nachrichten, die wiederum auf dem SOAP-Standard aufsetzen. Die Nachrichteninhalte werden in XML (eXtensible Markup Language) kodiert. Zur möglichst effizienten Übertragung von etwaig eingebetteten Binärdaten (woraus die meisten Dokumente bestehen) kommt in ITI-41 MTOM/XOP (Message Transmission Optimization Mechanism und XML-binary Optimized Packaging) zum Einsatz. Dies ist für ITI-42 nicht notwendig, da hier nur Meta-Informationen, nicht die eigentlichen Dokument in der Nachricht enthalten sind. Große Teile von XDS (Architektur und Meta-Informationen) und seinen Transaktionen basieren auf einem Standard namens ebXML (Electronic Business XML), der ursprünglich aus dem Geschäftsbereich stammt und nicht gezielt für das Gesundheitswesen entwickelt wurde.

### 7.3.3 Registry Stored Query

Die Transaktion „Registry Stored Query“ (ITI-18) dient der Suche nach Dokumenten in der Registry (Abbildung **XXX**). Die Dokumente in einer XDS Affinity Domain sind üblicherweise über mehrere Document Repositories verteilt. Um als Document Consumer ein Dokument finden zu können, wendet sich dieser nicht etwa mit einer Anfrage an jedes einzelne Repository, sondern an die zentrale Document Registry. Dies ist eine Design-Entscheidung, die für XDS (bzw. ebXML) getroffen wurde und verbindlich für XDS-konforme Systeme ist.



#### 7-5: Die Transaktion "Registry Stored Query"

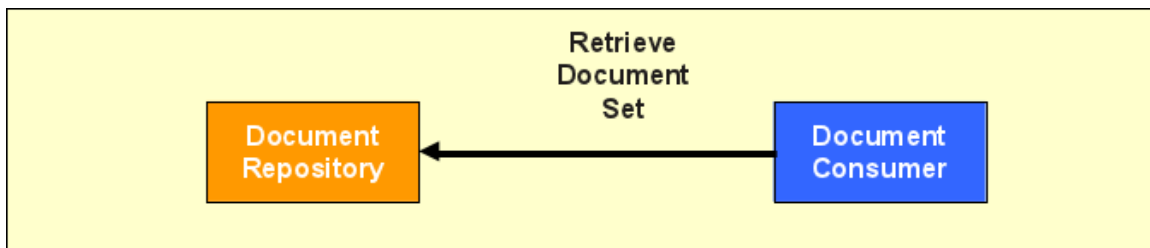
Im Gegensatz zu früheren Versionen von XDS, in denen auch sehr flexible Anfragen seitens des

Consumers erlaubt waren, sind inzwischen nur noch diverse weitgehend „vorgefertigte“ Suchabfragen möglich (deshalb auch der Name „*Stored Query*“), in welche die Suchparameter eingefügt werden. Zum Beispiel lassen sich Dokumente über ihre Patientennummer oder über Datum, Ordner oder Submission Set finden. Ergebnis der Anfrage sind nicht etwa die Dokumente selbst (diese liegen ja in den Repositories) sondern eine Reihe sogenannter XDS Document Entries, welche knappe Meta-Informationen zu den Dokumenten (z. B. eine Dokumentennummer) enthalten sowie den Hinweis, von welchem Repository das Dokument bezogen werden kann.

Als Standards kommen wiederum u. a. Web Services, SOAP, MTOM/XOP und ebXML zum Einsatz.

### 7.3.4 Retrieve Document Set

Nachdem ein Document Consumer ein Dokument über die Registry lokalisiert hat, kann er dieses vom jeweiligen Repository mittels der Transaktion „Retrieve Document Set“ (ITI-43) herunterladen (Abbildung **XXX**).



#### 7-6: Die Transaktion "Retrieve Document Set"

Dabei wird in erster Linie die Dokumentennummer zur Identifikation des Dokuments angefragt. Um die Übertragung effizienter zu machen, können auch hier mehrere Dokumente gleichzeitig angefordert werden (deshalb „Document Set“). Anfrage und Antwort benutzen wiederum die bereits bekannten Web Service Standards und ebXML.

## 7.4 Das XDS-I Profil

Das XDS-Profil ist „content agnostic“ – es lassen sich alle möglichen Dokumentenformate austauschen, seien es PDF-Dateien oder (theoretisch) sogar proprietäre Formate wie Microsoft

Word-Dokumente. Nun ist es jedoch sinnvoll, je nach Dokumenttyp zusätzliche Regeln, wenn nicht sogar zusätzliche Akteure und Transaktionen festzulegen. Genau dieser Weg wurde auch beschritten, um XDS für den Austausch medizinischer Dokumente im DICOM-Format (DICOM-Objekte wie Bilder) zu erweitern. Dieser Abschnitt beschreibt das von IHE dazu bereitgestellte Profil XDS-I (XDS for Imaging). Seit einiger Zeit besteht eine geringfügig weiter entwickelte Variante von XDS-I mit dem Namen XDS-I-b. Alle folgenden Erläuterungen beziehen sich auf diese noch nicht offiziell verabschiedete, jedoch zum Testen bereits freigegebene Spezifikation (Status: „For Trial Implementation“).

#### **7.4.1 Akteure und Transaktionen**

XDS-I beschreibt keinen Ersatz für XDS, sondern definiert wie XDS zur Verwaltung von DICOM-Objekten sinnvoll erweitert werden kann. Für den überwiegenden Teil der Akteure und Transaktionen ändert sich nichts; Abbildung **XXX** zeigt, welche Akteure und Transaktionen neu hinzukommen (kursiv bzw. rot hervorgehoben). Demnach werden die Document Source zum Imaging Document Consumer und die Document Source zur Imaging Document Source. Zudem werden Dokumente nun über eine neue, spezifische Transaktion in Repositories eingestellt und von dort über diverse zusätzliche Transaktionen von Consumern abgerufen.



bereitstehenden, relevanten DICOM-Bilder und einige weitere Informationen wie z. B. die dazugehörige XDS-Patientenkennung. Das Repository speichert ein solches DICOM-Objekt wie jedes andere Dokument und leitet die Meta-Informationen (in erster Linie Patienten- und Dokumentenkennung) an die Registry weiter.

Die Imaging Document Source speichert also im Gegensatz zur Document Source im normalen XDS-Profil *gezwungenermaßen* alle Dokumente (hier: DICOM-Bilder) selbst und teilt zunächst über die Registry mit den XDS-Partnern ausschließlich ein DICOM KOS-Dokument, das eine Auswahl von Bildern (genauer: Referenzen auf diese) zusammenstellt. Im Vergleich zum XDS-Profil benötigt also die (Image) Document Source in XDS-I besondere (DICOM-)Fähigkeiten zum Einstellen von Bildern. Registry und Repositories verlangen keine speziellen Anpassungen, müssen aber ggf. konfiguriert werden, um DICOM als Dokumententyp zu akzeptieren.

#### **7.4.1.2 Herunterladen von DICOM-Objekten**

Möchte ein Consumer DICOM-Bilder zu einem Patienten einsehen, muss er sich wie gehabt an die Registry wenden. Diese verwaltet allerdings in XDS-I nun nicht mehr Verweise auf die eigentlichen Bilder, sondern auf die KOS-Dokumente in den Repositories, welche wiederum auf die Bilder verweisen. Ein XDS-I Image Document Consumer muss also gegenüber dem XDS Consumer einen Schritt mehr ausführen, um an die relevanten Dokumente (Bilder) zu gelangen. Nach der Lokalisierung der entsprechenden KOS-Dokumente kann er diese mit der bereits bekannten XDS-Transaktion Retrieve Document Set herunterladen. Anschließend muss er das DICOM-Dokument parsen können, um die enthaltenen Bildverweise zu extrahieren.

Entscheidet er sich, alle oder eine Auswahl der dabei entdeckten Bilder mittels der beiliegenden Kennung herunterzuladen, stehen ihm unterschiedliche Transaktionen zur Verfügung. Dabei erfolgt der Download direkt von der Imaging Document Source. Eine Möglichkeit besteht darin, eine Variante der üblichen Retrieve Document Set Transaktion auszuführen, die geringfügig für DICOM-Dokumente angepasst wurde und Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] zur Verfügung steht. Diese Transaktion sollte einfach zu implementieren sein, wenn ein XDS Document Consumer bereits die entsprechende XDS-Transaktion beherrscht.

Alternativ lassen sich Transaktionen nutzen, die dem DICOM-Standard entlehnt wurden. Dabei

gibt es zwei Varianten, die beide durch XDS-I unterstützt werden. Zum einen gibt es in DICOM seit vielen Jahren die Möglichkeit, DICOM-Objekte über das Web-Protokoll http (HyperText Transfer Protocol) zu transferieren. Der entsprechende Teil des DICOM-Standards heißt WADO („Web Access to DICOM Persistent Objects“) und wird in XDS-I durch die Transaktion „WADO Retrieve“ (RAD-55) abgedeckt.

Die zweite DICOM-konforme Variante besteht darin, das DICOM-spezifische Netzwerkprotokoll in Form der dort üblichen Retrieve- und Storage-Dienste zu nutzen. XDS-I sieht dabei für verschiedene Arten von DICOM-Objekten unterschiedliche Transaktionen vor, jeweils eine für Bilder (RAD-16), sogenannte Presentation States (RAD-27), Befunde (RAD-27), Key Image Notes (RAD-31) und weitere Objekttypen (RAD-45). Genau genommen werden DICOM-Retrieve Dienste im Study Root Modell (optional: Patient Root) in der Variante C-MOVE benutzt. Es bestehen zudem Vorgaben, welche Bildtypen (CT, MR, usw.) mindestens unterstützt werden müssen. Unterstützte Bildtypen müssen durch einen Imaging Document Consumer auch angezeigt werden können. In der Regel sind diese DICOM-konformen Transaktionsvarianten einfacher für bestehende DICOM-Systeme zu implementieren, die für XDS-I entsprechend erweitert werden sollen.

## **7.5 Konfiguration und typische Erfahrungen in der Praxis**

In diesem Abschnitt sollen typische Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung in XDS-I Projekten kurz beschrieben werden.

Ein wichtiger Aspekt ist das *Affinity Domain document*. Dieses Dokument bildet die Basis für die gesamte Lösung. Zugleich ist der Inhalt dieses Dokuments recht abstrakt und unter Umständen von Endanwendern und nicht-technischen Personen schwer zu interpretieren. Es ist dennoch wichtig, dass dieses Dokument in den Diskussionen und der gemeinsamen Konzeption von allen beteiligten Akteuren (hier nicht im Sinne eines IHE Akteurs gemeint) verwendet wird. Die an der Abstimmungen für die Affinity Domain involvierten Akteure sollten ein sehr gutes Verständnis von XDS(-I) und über die Domäne, in der dieses implementiert wird, haben. Dies gilt besonders für die Standardisierung der Bezeichnung und das Verständnis für den bestehenden und den umzusetzenden Workflow. Im Zusammenhang mit den Bezeichnungen

seien die Codes für Untersuchungstypen, Orte, Rollen, Berater, Kliniken, etc. erwähnt, die oft innerhalb einer Site vor der Implementierung nicht eindeutig sind und in der XDS-I Implementierung zusätzlich zwischen den Sites bzw. Systemen verschiedener Hersteller übersetzt werden müssen.

Der Aufwand das Affinity Domain document vollständig und sauber zu erstellen zahlt sich während der Konfigurationsphase und bei den anschließenden Systemtests sehr für alle beteiligten Akteure und Firmen aus. Die Verantwortung für und „Hoheit“ über das Affinity Domain Document sollte beim Betreiber der Installation (dem Kunden) liegen, insbesondere nicht bei einer der beteiligten Firmen.

Ein weiterer wichtiger Punkt bei einem XDS-I Projekt ist das *Expectation Management*, denn natürlich ist die initiale Erwartung der Anwender an eine neue Technologie und einen neuen Standard, dass das neue System alle ihre Probleme lösen wird. Daher ist es wie bei allen IT-Projekten auch hier essentiell, eine genaue Beschreibung der Funktion und Nutzung des Systems zu kommunizieren. Hierzu gehören geeignete Workflow-Diagramme und Beispielszenarien, die verdeutlichen, welche Aufgaben das XDS-I System löst und welche es nicht adressiert.

Da ein XDS-I Projekt naturgemäß die Integration vieler Systeme unterschiedlicher Hersteller umfasst, ist es wichtig der **Planung** und dem **Systemtest** ausreichenden Raum und Zeit zu geben. Eine gute Kommunikation und klare Verantwortlichkeiten der beteiligten Partner sind der Schlüssel zum Erfolg. Dies gilt sowohl für die übergeordnete Koordination als auch für „banale“ technische Parameter wie IP Adressen und Anforderungen für Firewall-Konfigurationen. Für die Testphase sollten nach Möglichkeit erprobte Testskripte eingesetzt werden, die einen möglichst breiten Umfang des späteren Live Betriebs abdecken.

## 8 Perspektive und Ausblick

- Prozedere neue IHE Profile in die Domänen einbringen
- Themen für Folgejahre
  - Deutsche Content Profiles (WhitG Arztbrief 2.0, ePflegebericht, etc.)
  - Erweiterungen und Anpassungen der deutschen BPPC Spezifikation
  - Weitere Use-Cases (→Demo und Implementierung)

td

## **9 Anhang A – Definitionen des deutschen Leitfadens**

Terminologien für Metadaten

Checkliste für Implementierungen

Deployment options

Technische Spezifikation

**td**

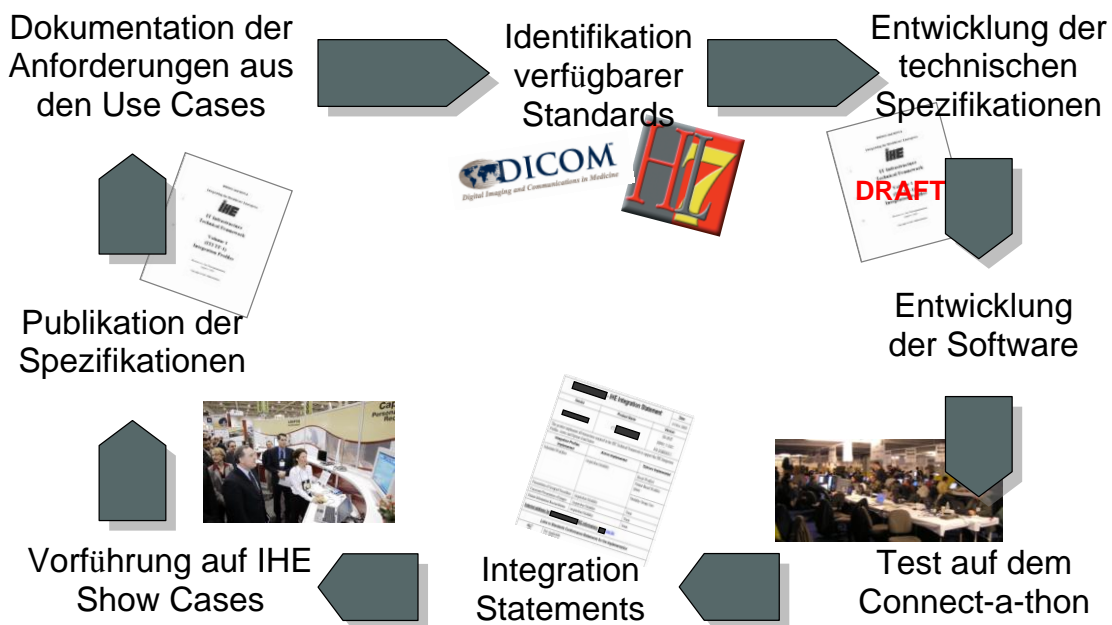
## 10 Anhang B – Konformität (F.Oemig)

Ein wichtiger Punkt in der Erstellung von Schnittstellensoftware ist die Erarbeitung und Einhaltung von Vorgaben zum Datenaustausch. Dies wird nachfolgend eingehender dargestellt.

### 10.1 Konformitätskriterien

IHE hat einen Prozess etabliert, um Spezifikationen zu erstellen, die öffentlich, allgemein verfügbar und abgestimmt sind. Dies erfolgt in einem Zyklus, der sich jährlich wiederholt:

## Der jährliche IHE-Zyklus



### 10-1: Der IHE-Zyklus

Es beginnt mit der Sammlung der Anforderungen seitens der Anwender, welches Szenarium zu realisieren ist und welcher dazugehörige Workflow etabliert werden soll. Das kann dann bspw. die Auftragskommunikation zur Radiologie unter Einbeziehung bildgebender Geräte und des Archives oder aber das Drucken von Barcode-Etiketten im Labor sein. Wenn der Workflow beschrieben ist, wird nach verfügbaren Standards gesucht, die zur Umsetzung eingesetzt werden können. Hierbei kommt dann häufig HL7, DICOM, ebXML oder auch NTP zum Einsatz. Diese

Standards werden dann für die Nutzung innerhalb des Use Cases genauer spezifiziert. (Dieser Vorgang bezeichnet man als Profilierung und ist nachfolgend noch einmal näher erläutert.) Typischerweise entsteht dann eine Vorabspezifikation, die aus 2 Teilen besteht. Im ersten Teil ist der Workflow beschrieben, der dann als „Integration Profile“ bezeichnet wird und die Interaktion zwischen verschiedenen Akteuren enthält. Beispiele dazu (wie XDS, ATNA oder CT) sind im Hauptteil dieses Cookbooks bereits aufgeführt. Im zweiten Teil sind dann die Transaktionsdetails auf Basis der verwendeten Standards genau dokumentiert, so dass ein Hersteller diese direkt implementieren kann.

Die dazu entstandene Software kann danach auf dem sog. Connect-a-thon getestet werden. Dieser Begriff ist ein Kunstwort, das sich aus „Connect“ und „Marathon“ zusammensetzt und im Prinzip eine einwöchige Veranstaltung bezeichnet, auf der sich viele Hersteller treffen, über eine LAN-Party direkt vernetzen und in einer geschützten Umgebung die neu entwickelte Software gegen- bzw. miteinander auf Einhaltung der Spezifikation und korrekten Umsetzung der Funktionalität testen können.

Dies erfolgt unter Aufsicht sog. „Monitore“ – das sind unabhängige Experten, die die umzusetzenden Spezifikationen im Detail kennen und entscheiden können, ob ein Hersteller die Spezifikation korrekt implementiert hat. Wenn das der Fall ist und der Hersteller in drei Tests mit unterschiedlichen Partnern dies demonstrieren kann, dann gilt die Vorgabe als erfüllt und der Hersteller bekommt dies als erfolgreiche Teilnahme bescheinigt.

Dies ist dann wiederum die Grundlage für die sog. Integration Statements als Konformitätserklärung (s.u.), die angibt, welche Akteure aus welchen Integrationsprofilen seine Software realisieren kann. Auf dieser Basis werden dann Showcases auf größeren Messen wie der HIMSS in den USA, der woHIT in Europa oder dem DRK in Deutschland durchgeführt.

Gleichzeitig wird damit demonstriert, dass die neue Spezifikation geeignet ist, um den beschriebenen Use Case zu realisieren. Diese wird dann als Technical Framework auf [www.ihe.net](http://www.ihe.net) veröffentlicht.

## **10.2 Konformitätserklärung von Herstellern**

Das IHE Integration Statement ist eine Konformitätserklärung eines Herstellers für seine Software:

<b>IHE Integration Statement</b>			
<b>Vendor</b>	<b>Product Name</b>	<b>Version</b>	<b>Date</b>
<b>Super Vision Inc.</b>	<b>SuperVision</b>	<b>7.5.3</b>	<b>2011</b>
This product implements all transactions required in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below:			
<b>Integration Profiles Implemented</b>	<b>Actors Implemented</b>	<b>Options Implemented</b>	
Consistent Time (CT) <a href="http://ihe.univ-rennes1.fr/TF/actor.php?actor=TIME_CLIENT">http://ihe.univ-rennes1.fr/TF/actor.php?actor=TIME_CLIENT</a>	(TIME_CLIENT) Time Client		
Patient Administration Management (PAM)	(PDS) Patient Demographics Consumer	Merge Option	
	(PES) Patient Encounter Consumer		
Patient Information Reconciliation (PIR)	(OP) Order Placer		
Scheduled Workflow (SWF)	(OP) Order Placer		
<b>Internet address for vendor's IHE information:</b> <a href="http://www.supervision.com/ihe">www.supervision.com/ihe</a>			
<b>Links to Standards Conformance Statements for the Implementation</b>			
<b>HL7</b>	<a href="http://www.supervision.com/hl7">www.supervision.com/hl7</a>		
<b>DICOM</b>	<a href="http://www.supervision.com/dicom">www.supervision.com/dicom</a>		
<b>Links to general information on IHE</b>			
North America: <a href="http://www.ihe.net">www.ihe.net</a>	Europe: <a href="http://www.ihe-europe.net">www.ihe-europe.net</a>	Japan: <a href="http://www.jira-net.or.jp/ihe-j">www.jira-net.or.jp/ihe-j</a>	

**10-2: IHE Integration Statement**

Diese enthält neben Detailangaben zum Produkt auch eine Liste der umgesetzten Integrationsprofile nebst den dazugehörigen Akteuren.

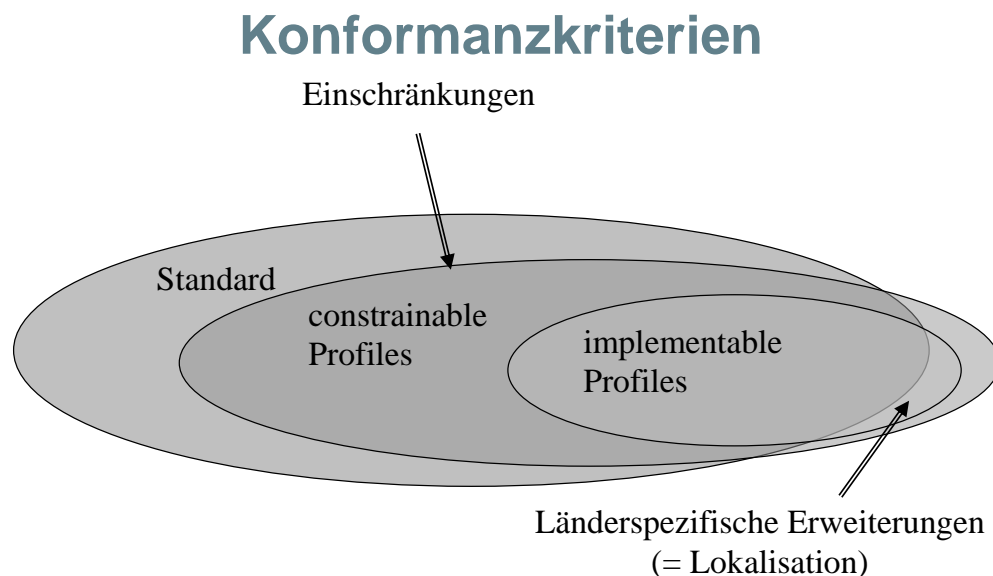
Einige Integrationsprofile (wie bspw. PAM) erfordern noch eine weitere Präzisierung hinsichtlich geforderter Optionen innerhalb des Profils. So muss bei Patient Administration Management angegeben werden, ob die Software die „Merge“ oder „Link“-Option realisiert hat, denn eines von beiden muss vorhanden sein. Auf dieser Basis kann dann leichter entschieden werden, ob zwei Softwarekomponenten unterschiedlicher Hersteller zueinander kompatibel sind oder nicht.

Anwender können bei ihrer Suche nach geeigneten Softwarekomponenten auf diese Konformitätserklärungen zurückgreifen, in dem in Ausschreibungen direkt danach gefragt wird.

### 10.3 Profilierungsmechanismen

Jeder Kommunikationsstandard besitzt eine mehr oder weniger große Anzahl an Nachrichten mit Feldern und ggf. Komponenten, die entweder verpflichtend („muss“), optional („kann“) oder verboten<sup>1</sup> sind. Damit sind dann eine Reihe von Wahlmöglichkeiten bei dem Einsatz dieser Standards geschaffen, die Konfliktpotential bergen.

Für den Einsatz in einem konkreten Szenarium muss der Grundlagenstandard eingeschränkt werden, d.h. einige der ursprünglich vorhandenen Wahlmöglichkeiten werden weiter präzisiert. So muss bei einem internationalen Standard bspw. angegeben werden, wie mit deutschen Besonderheiten (Namen oder Adressen) umzugehen ist:



#### 10-3: Konformanzkriterien

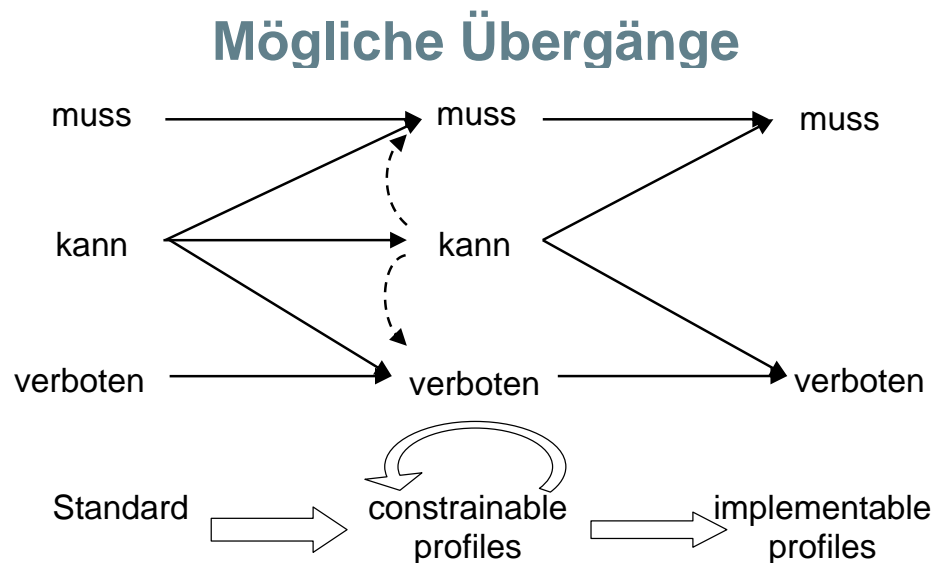
Dieser Prozess des Einschränkens kann iterativ geschehen, indem immer mehr Optionen weggenommen werden, bis letztendlich keinerlei Wahlmöglichkeit mehr besteht. Man spricht hier

<sup>1</sup> Diese entstehen durch die Weiterentwicklung des Standards selbst, in dem bessere Alternativen definiert werden.

von „constrainable profiles“ (mit noch vorhandenen Optionen) und „implementable profiles“ (keine Optionen mehr vorhanden).

Dabei kann es bei internationalen Standards mitunter auch passieren, dass Ergänzungen vorgenommen werden müssen, die dann quasi Erweiterungen außerhalb des Standards darstellen. Derartige Notwendigkeiten sollten dann aber Anlass sein, eine offizielle Erweiterung des Standards zu beantragen, um diesen Zustand zu beheben.

Natürlich sind bei der Festlegung von Einschränkungen Regeln einzuhalten, wie derartige Einschränkungen vorzunehmen sind, damit keine Widersprüche entstehen:



#### 10-4: Konformanz Übergänge

So müssen einmal verpflichtend gemachte Elemente („muss“) immer verpflichtend bleiben. Das gleiche gilt für verbotene Elemente. Für optionale Elemente hingegen, kann entschieden werden, sie entweder verpflichtend zu machen oder sogar zu verbieten. So ist bspw. bei den deutschen Nachrichtenprofilen entschieden worden, aufgrund der deutschen Gesetzgebung die Information zu Rasse zu verbieten.

Spezifikationen ohne jegliche Optionen werden letztendlich nur von Herstellern herausgegeben. (Nationale) Vorgaben umfassen immer nur Teileinschränkungen auf den gesamten Standard und beinhalten somit immer noch Wahlmöglichkeiten, bei denen sich der Hersteller entscheiden muss, ob er dies umsetzt oder nicht.

Neben diesen grundsätzlichen Einschränkungsmechanismen gibt es noch eine Reihe weiterer Details, die es zu berücksichtigen gilt. Dazu gehören dann Kardinalitäten, Längenangaben, Vokabularienbindung mit Value Sets etc., was aber hier nicht weiter ausgeführt werden soll.

### **10.4 Conformance Statements**

Umgekehrt sollte ein Hersteller nun für seine Schnittstelle präzise angeben können, welche Informationen berücksichtigt werden und welche nicht. Eine Aussage wie „optional“ – was hier einem „weiß ich nicht“ entspricht – sollte nicht vorkommen.

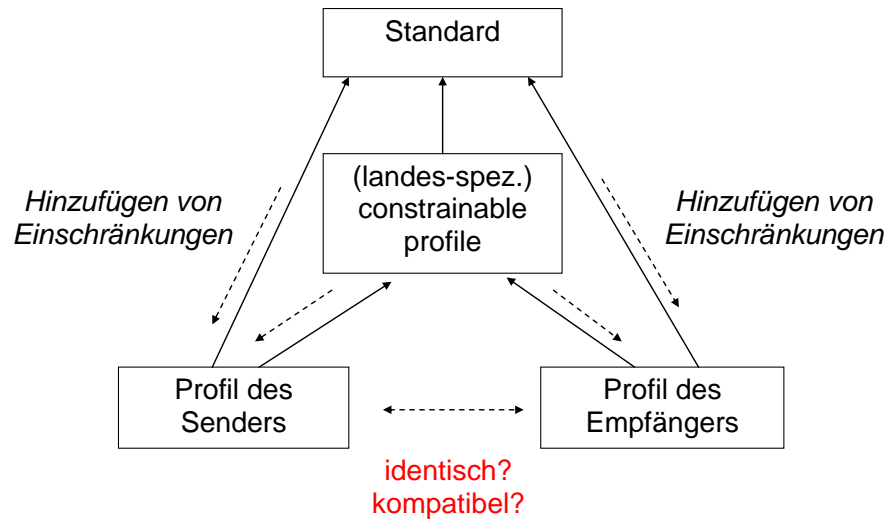
Eine derartige Detailspezifikation wird Conformance Statement genannt und in verschiedenen Detaillierungsgraden ausgeführt. Bei DICOM ist dies relativ oberflächlich, HL7 v2.8 geht hier bis ins kleinste Detail.

Je präziser eine derartige Dokumentation ist, desto leichter lässt sich die Kompatibilität der Software feststellen.

### **10.5 Konformanzprüfung**

Die wahrscheinlich interessanteste Frage beim Einsatz von Schnittstellen zur Verbindung zweier Systeme ist wohl nach der **Kompatibilität dieser beiden Systeme**, d.h. können 2 Systeme problemlos untereinander Daten austauschen, wenn beide sich nach derselben Vorgabe richten oder nicht?

## Einsatz von Profilhierarchien



### 10-5: Profilhierarchien

Wie unter Berücksichtigung der o.g. Regeln wohl relativ leicht einzusehen ist, muss diese Frage leider mit „**NEIN**“ beantwortet werden, weshalb die Dokumentation einer Schnittstelle einen sehr hohen Stellenwert in Bezug auf die Frage nach **semantischer Interoperabilität** einnimmt. Auf die damit verbundenen Möglichkeiten des Offline-Tests hinsichtlich Schnittstellenkompatibilität von Softwarekomponenten soll an dieser Stelle allerdings nicht weiter eingegangen werden.

## 11 Anhang C - Demo-Szenarien

+Planung der Iterationen für den sukzessiven Aufbau von Demonstratoren

Diskussion: → Hier können die Use-Cases aus Kapitel 5 genommen werden

## 12 Abbildungsverzeichnis

4-1: XDS-I.b Übersicht.....	21
4-2: XDS Akteure und Transaktionen .....	23
4-3: On-Demand Documents Profile .....	24
4-4: PIX Profile - Akteure und Transaktionen.....	25
4-5: ATNA - Akteure und Transaktionen.....	26
4-6: Consistent Time (CT).....	26
4-7: IHE Content Profiles - Akteure und Transaktionen .....	27
4-8: HL7 v3 Consent I .....	28
4-9: HL7 v3 Consent II.....	29
4-10: XACML Flow .....	30
5-1: Datenfluß Mamma Karzinom.....	32
5-2: Workflow Mamma Karzinom .....	34
5-3: Datenfluss Kolorektales Karzinom.....	36
5-4: Workflow Kolorektales Karzinom .....	37
6-1: Übersicht der Lösungsarchitektur.....	40
6-2: Initiale Anlage eines Patienten .....	41
6-3: Anlage eines Dokumentes .....	42
6-4: Aufruf eines Dokumentes.....	42
7-1: Akteure und Transaktionen des XDS-Profiles .....	45
7-2: Die Transaktion "Patient Identify Feed" .....	47
7-3: HL7 v2 Nachrichten .....	48
7-4: Transaktionen zum Einstellen von Dokumenten.....	49
7-5: Die Transaktion "Registry Stored Query" .....	50
7-6: Die Transaktion "Retrieve Document Set" .....	51
7-7: Akteure und Transaktionen des XDS-I-b Profils .....	53
10-1: Der IHE-Zyklus .....	59
10-2: IHE Integration Statement.....	61
10-3: Konformanzkriterien .....	62
10-4: Konformanz Übergänge .....	63

10-5: Profilhierarchien .....65