



Standardisierte Schnittstellen zwischen rechner- unterstützten Dokumentations-, Scan-, Signatur- und Archivsystemen im Gesundheitswesen - Ergebnisse des Greifswalder Workshops -

Stuttgarter Archivtage 2011
am 30. November und 01. Dezember 2011
im Wannersaal des Linden-Museums Stuttgart

Prof. Dr. Paul Schmücker
Hochschule Mannheim
Fakultät für Informatik
Institut für Medizinische Informatik



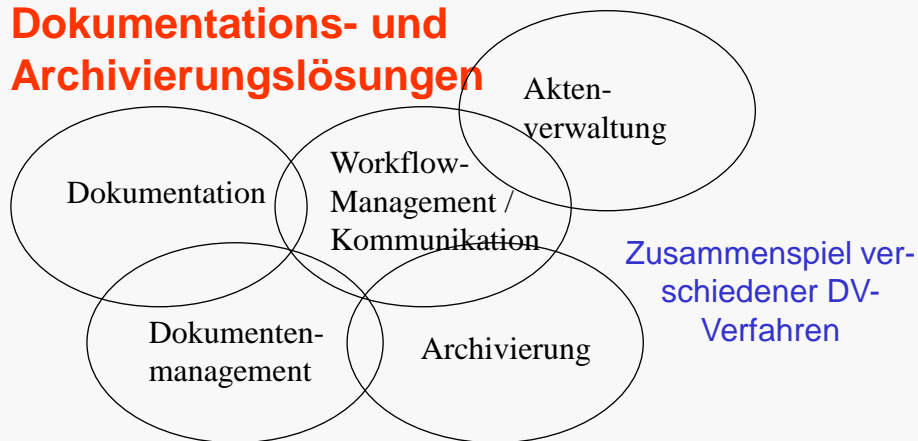
Inhalt

1. Zielsetzungen
2. Anforderungen
3. Spezifikation des Datenmodells der Schnittstelle
4. Standards und Empfehlungen zur Beschreibung eines Dokuments mittels Metadaten
5. Zusammenfassung und Ausblick

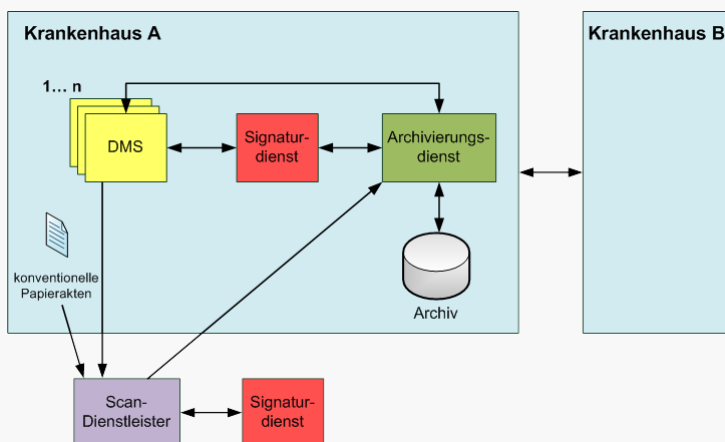
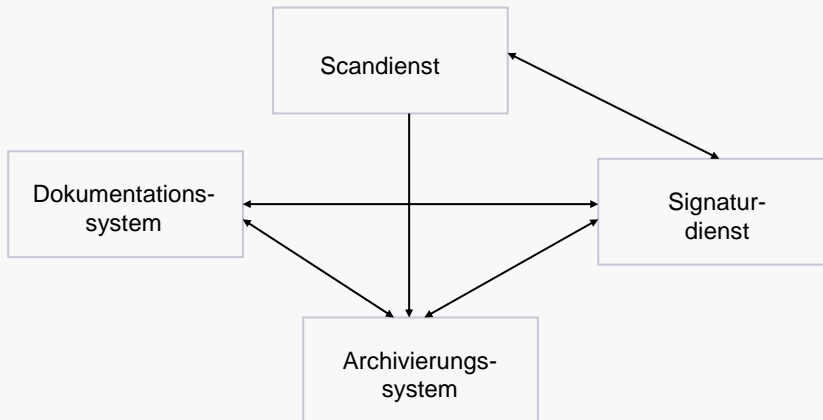
1. Zielsetzungen

- Überprüfung von Kommunikationsstandards und Schnittstellen auf ihre Fähigkeit zur Unterstützung der elektronischen Dokumentenerzeugung, Signierung, Archivierung und Kommunikation in gesundheitsspezifischen Prozessen
- Erarbeitung einer Spezifikation für die Standardisierung der Schnittstellen zwischen rechnerunterstützten Dokumentations-, Scan-, Signatur- und Archivierungsdiensten
- Erarbeitung eines Datenmodells für Dokumente und ihre beschreibenden Metadaten
- Analyse und Bewertung von vorhandenen Standards
- Erarbeitung eines Standardisierungsvorschlags
- Erarbeitung von Empfehlungen für zukünftige Entwicklungen

Integration von elektronischen Signaturen in Dokumentations- und Archivierungslösungen



Standardisierte Schnittstellen zwischen rechnerunterstützten Dokumentations-, Signatur- und Archivierungssystemen



wünschenswert: Standardisierung der Schnittstellen z.B. mit IHE, HL7, XML, ERS, ...



Vorgehen (1)

- Erstellen eines Anforderungskatalogs
 - Spezifikation der Metadaten
 - Festlegung der Signaturdaten
 - Identifikation von technischen Daten
 - Identifikation der Folgetransaktionen
 - Identifikation weiterer Daten
- Spezifikation des Datenmodells der Schnittstelle



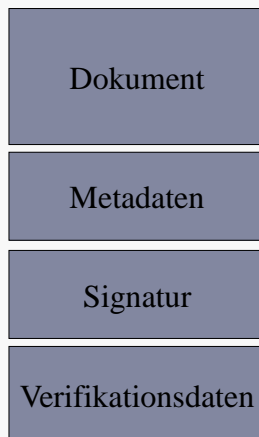
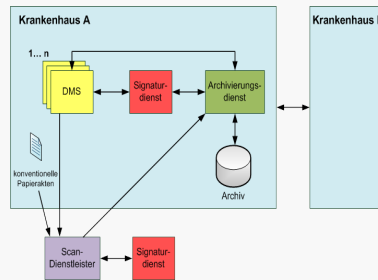
Vorgehen (2)

- Analyse existierender Standards und Empfehlungen
 - Dokumentenformate: PDF/A, TIFF, DICOM, JPEG, ASCII,
 - Metadaten: XML, HL7 CDA, IHE XDS, MML, XMP,
 - Signaturdaten: CMS, XMLDsig, IHE DSG
 - Signaturerneuerungen: ERS, XML ERS,
 - Behandlungsabläufe: IHE XDS,
- Bewertung der Standards und Empfehlungen
- Erarbeitung eines Vorschlags für einen Standard
- Evaluierung des Standardisierungsvorschlags

2. Anforderungen

Erstellung eines Anforderungskatalogs aus der Sicht von

- Dokumentations-,
- Scan-,
- Signatur- und
- Archivlösungen.



Die digitale Signatur stellt die Authentifikation und die Echtheit eines Dokumentes sicher.



Inhaltliche Anforderungen (1)

- Auswahl bestimmter Patientenakten über Identifikationsnummern oder Patientendaten
- Auswahl eines Einzeldokuments einer Dokumentenklasse oder -kategorie
- Auswahl von Dokumenten anhand des Zeitpunkts der Leistungserbringung
- Auswahl aller Patienten einer Organisationseinheit mit der Zugriffsmöglichkeit auf Einzeldokumente, Dokumentenklassen, -kategorien oder alle Dokumente
- Auswahl der Dokumente einer Maßnahme über die Fallnummer bzw. Maßnahmennummer, -name oder Patientendaten



Inhaltliche Anforderungen (2)

- Selektion der Dokumente über eine Menge von Patienten, Fällen oder Maßnahmen durch Suchanfragen an die Patientendatenbank des Dokumentenmanagements oder andere Anwendungssysteme
- Zugriff über Sammelkörbe von bestimmten Dokumenten der Patientenversorgung
- Zugriff über Sammelkörbe von bestimmten Dokumenten der Lehre und Forschung (z.B. Lehrsammlungen)
-



Indexierkonzept (1)

Anlegen von Metadaten (Deskriptoren)
Anforderungen

- Wiederauffinden
- sinnvolle Ordnung der Akte
- automatische Verteilung der Dokumente
- Sicherstellung der Zugriffsberechtigungen
- Vermeidung von Mehrfachablage
- Beachtung der Löschfristen
- Dokumentation der beteiligten Personen (Signatur)



Indexierkonzept (2)

sinnvolle Deskriptoren:

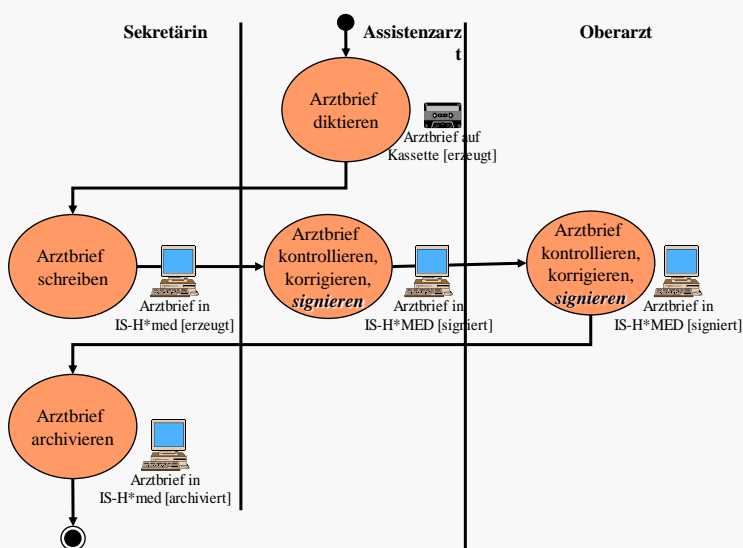
- eindeutige Fallnummer mit Bezug zu Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht,)
- eindeutige Dokumentenkennung
- Dokumentenklasse (z. B. Arztbrief, Röntgenbefund),
- Bewegung (Aufnahme, Entlassung, ...) oder
- Maßnahme (z. B. Operation, radiodiagnostische Untersuchung),
- Diagnosen und Therapien,
- erbringende Stelle,
- anfordernde Stelle(n),
- Zeitpunkt der Leistungserbringung
- Status des Dokuments: in Erzeugung, signiert
- Systemmerkmale zur Erzeugung und zum Aufbau des Dokuments

Indexierkonzept (3)

Wiederauffinden:

- **Zeitbezug der Dokumente:** Zeitpunkt der Durchführung einer Maßnahme
- **Verbundobjekte:** Kennzeichnung zusammengehörender Dokumente

Geschäftsprozeß der Arztbriefschreibung mit digitaler Signatur



Dokumentenlifecycle (1)

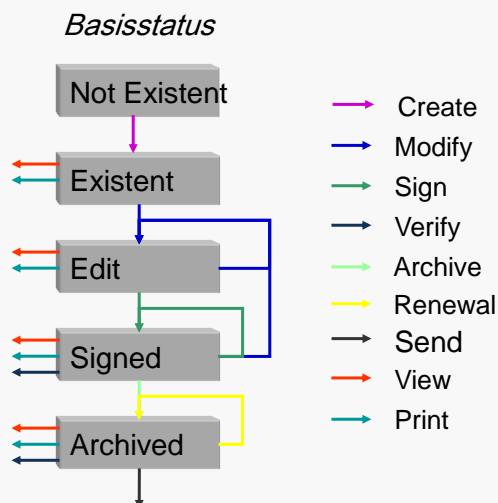
Basisstatus

- Zustände, die ein Dokument in seinem Lifecycle einnimmt und die es charakterisieren
- Dokument befindet sich zu einem Zeitpunkt immer in genau einem der 5 definierten Basisstatus: *Not Existent*, *Existent*, *Edit*, *Signed* oder *Archived*

Dokumentoperationen

- Überführen Dokumente von einem Ausgangs-Basisstatus in einen Folge-Basisstatus, der identisch sein kann
- Dokumentoperationen, die das Dokument verändern: *Create*, *Modify*, *Sign* und *Delete*
- Dokumentoperationen, die das Dokument zur Nutzung bereitstellen: *Verify*, *View* und *Print*
- Dokumentoperationen, die das Dokument beweisend langzeitsichern: *Archive* und *Renewal*

Dokumentenlifecycle (2)





Dokumentenstatus:

- existent
- editiert
- signiert
- archiviert
- Signatur erneuert
- gelöscht



Folgefunktionen für Dokumente:

- signiere
- archiviere
-



grundsätzliche Anforderungen an die Schnittstelle

- Gewährleistung der Standardisierung und Interoperabilität
- Standardisierung der Abläufe
- Zugriff auf Dokumente über Deskriptoren
- fortlaufende Ergänzung der Deskriptoren
- erweiterbares und aufwärtskompatibles Datenmodell
- Angabe verpflichtender und optionaler Merkmale
- Bearbeitung von Einzeldokumenten und Dokumentgruppen
- produkt- und unternehmensunabhängiges Datenmodell
- Standardisierung möglichst auf internationaler Ebene
-



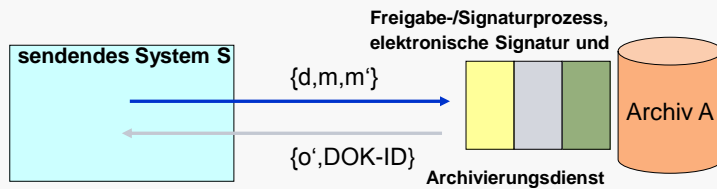
weitere Anforderungen:

selbsterklärende Dokumente:

Inhalt + vorgeschalteter Header mit

- Metadaten (u. a. eindeutige Dokumentenkennung, Erzeuger des Dokumentes, Datum und Uhrzeit der Entstehung, Dokumentenklasse sowie Systemmerkmale zur Erzeugung und zum Aufbau des Dokumentes)
- Signaturwert und Verifikationsdaten
- technischen Daten
- Folgetransaktionen

Standardisierte Schnittstellen zwischen Dokumentations-, Signatur- und Archivierungssystemen



Übertragung an den Freigabe-/Signaturprozess:

- d: Dokument d
- m: Metainformationen zur Archivierung
- m': Steuerungsinformationen z.B. Signaturart, Angabe des Signierenden

3. Spezifikation des Datenmodells der Schnittstelle

Lösung: Container



Container



HEADER

- erbringende Stelle: Organisationseinheit, Applikation, Kostenstelle, Autor
- empfangende Stelle: Organisationseinheit, Applikation, Kostenstelle
Stufe 1: Freitext, IPs
Stufe 2: OIDs
- Datum und Zeitpunkt der Erstellung einer Nachricht
evtl. Zeitstempel
- Security (z.B. Prüfsumme über das komplette Informationsobjekt)



Zuordnungen

evtl. mehrere Zuordnungstypen

- Typ: Patient, Kostenträger, Kreditor, Fall, Leistung etc. ????
- Identifikation
- Kostenstelle
- optional: Name, Vorname, Geschlecht, Nationalität, Geburtsdatum, Geburtsname, ...
in Abhängigkeit vom Typ



Technische Daten

- Art: Dokument, Bild, Signale, Film etc.
evtl. Stufe 2: Liste
- IO-Typ: CT, MRT, Lieferschein, ...
- Format: DICOM, PDF/A,
- UID / Adresse
- Versionsnummer



Referenzen

- lfd. Nummer
- Beziehung vom Informationsobjekt zur Referenz
- Adresse / UID des Referenzobjekts
- gültig von
- gültig bis



Lifecycle

- lfd. Nr. des Lifecycle
- Basisstatus: erstellt, freigegeben / vidiert / signiert, archiviert,
- Timestamp zu jedem Basisstatus
- User
- Organisationseinheit
- erweiterter Status / Hausstatus: Freigabe durch Oberarzt, Neue Version, Storno
- Kennzeichen: vorläufig, endgültig



Signaturdaten

Signatur-Block (CMS, XML-DSig; Typ: binär/bin64, XML)

- Signaturformat: embedded, detached (Typ: Text)
- Signierer (Typ: Text)
- Signaturgrund (Typ: Text)
- Person: juristisch / natürlich (Typ: Text)
- Signaturart: Signatur, Zeitstempel (Typ: Text)
- Signaturniveau: fortgeschritten, qualifiziert, Zeitstempel (Typ: Text)
- Signaturzeitpunkt (Typ: Timestamp)
- Validierungsergebnis / Zertifikatskette (Typ: Binär/x64)
- Signaturverfahren: Einzel, Stapel, Komfort (Typ: Text)
- Hashwert des Informationsobjekts (Typ: Text)
- Signaturreferenz (Informationsobjekt) (Typ: URL)
- Zertifikatshersteller (Typ: Text)
- Ablaufdatum Zertifikat (Typ: Timestamp)

Evidence Record (Typ: XML)



optional: Dokumentation am Patienten / Struktur der patientenbezogenen Daten

Kostenträger

Kostenstellen

Kostenträger (z.B. DRGs oder medizinische Cluster)

Realisierungsstufen (orientiert an ATMS-PS)

Basis: §301/\$21

Grunddaten: Leitungsdaten entsprechend Handbuch IneK-
Kalkulation

Fortgeschrittene Daten: Eingangsdatensatz Notfalldaten,
Leistungsdaten entsprechend Leistungsart, Erbringungszeit, Menge,
Kosten (Preise)

Best Practice: Eingangsdaten EFA, Leistungsdaten aus Prozessen
(Management-Workflow-Systeme)

Dokumentation am Patienten / Struktur der patientenbezogenen Daten (2)

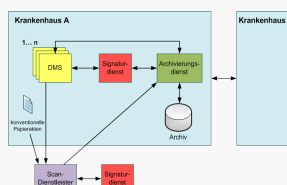
Die Dokumentation muss gewährleisten, dass neben der medizinischen Dokumentation und Forensik die Zuverlässigkeit und Güte der Dokumentation für Prozessanalyse, Prozesssteuerung, Kostenträgerrechnung und Klinische Studien nutzbar sind. Aus diesen Forderungen ergibt sich die Art und Ausgestaltung der inhaltlichen Zuordnung zum Patientenstammsatz.

4. Standards und Empfehlungen zur Beschreibung eines Dokuments mittels Metadaten

Analyse existierender Standards und Empfehlungen zur

- Beschreibung eines Dokuments durch Metadaten,
- Spezifikation technischer Daten,
- Festlegung von Folgetransaktionen,
- Signierung elektronischer Dokumente und
- Archivierung elektronischer Dokumente.

Bewertung der Standards





Standards zur Gewährleistung von Lesbarkeit, Revisions- und Beweissicherheit von digitalen Dokumenten

- Dokumente: ASCII, PDF, neu: PDF/A, TIFF, DICOM, JPEG, JPEG2000
- Signaturen: PKCS #7, CMS
- Signaturerneuerungen: ERS - Evidence Record Syntax
Working Group „Long-Term Archiving and Notary Services“ (LTANS) der Internet Engineering Task Force (IETF)
- Metadaten: XML

[Jenner et al. (2004)]

[Hollerbach et al. (2003)]



Standards zur Beschreibung eines Dokuments mittels Metadaten

- HL7 „Clinical Document Architecture“ (CDA) → ISO 27932:2009
- IHE „Cross-Enterprise Document Sharing Profile“ (XDS)
- „Medical Markup Language“ (MML)
- Adobe „Extensible Metadata Platform“ (XMP)

Standards und Empfehlungen zur Signierung elektronischer Dokumente:

- „Cryptographic Message Syntax“ (CMS) → RFC 3852
- „XML Signature“ (XMLDSig) → W3C Standard
- IHE Supplement „Document Digital Signature“ (DSG)



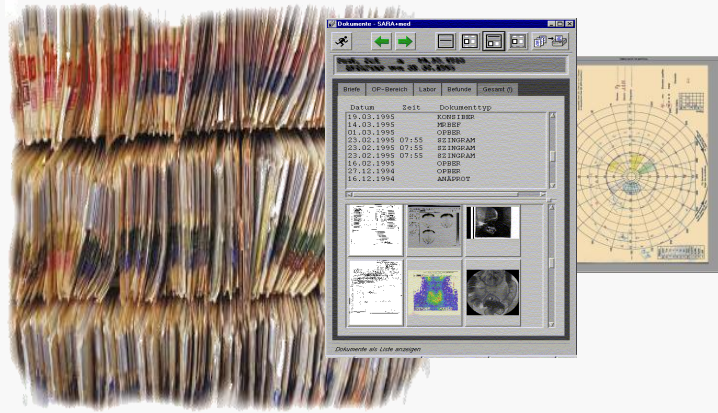
Standards zur Langzeitarchivierung elektronischer Dokumente:

- Advanced Electronic Signatures (AdES) Standards
 - CMS Advanced Electronic Signatures (CAAdES)
→ ETSI TS 101 733
 - XML Advanced Electronic Signatures (XAdES) → ETSI TS 101 903
 - PDF Advanced Electronic Signature (PAdES) → ETSI TS 102 778
- Evidence Record Syntax (ERS) → RFC 4998
- XML Evidence Record Syntax (XML ERS)
- PDF/A → ISO 19005-1:2005



5. Zusammenfassung und Ausblick

- Beachtung der Grundsätze zur Langzeitsicherung elektronisch signierter Dokumente
- Voraussetzung: Ausbau der elektronischen Dokumentations- und Signaturverfahren
- Empfehlung: eine Kombination aus den genannten Standards



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Notizen: