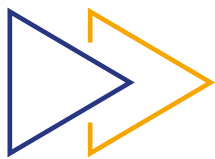


Empfehlung zur Interoperabilität bei Aktenschnittstellen

September 2018

Erarbeitet durch:
Projektgruppe „Aktenschnittstelle“ des bvitg e. V.

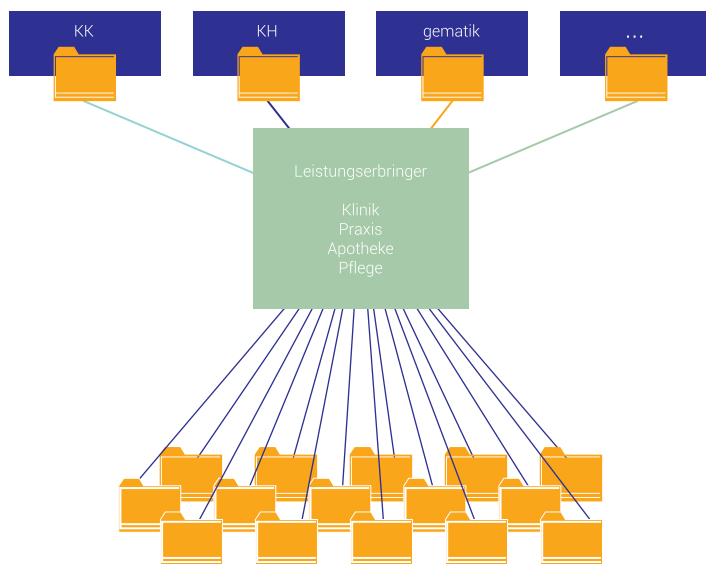
www.bvitg.de



Von der ausstehenden eHealth-Strategie der Bundesrepublik Deutschland wird unter anderem eine Vereinheitlichung von interoperablen Schnittstellen zwischen den IT-Systemen der medizinischen Leistungserbringer und den unterschiedlichen Aktenangeboten erwartet. Vor diesem Hintergrund hat der Bundesverband Gesundheits-IT – bvityg e. V. sich dazu entschlossen, eine Handlungsempfehlung für die Implementierung von Aktenschnittstellen zu erarbeiten.

Vorwort

In der Diskussion rund um das Thema „Akten“ wird häufig auf IHE referenziert. Der bvityg möchte zu diesem Ausschnitt der zu beachtenden Themen und möglichen Lösungen einen Diskussionsbeitrag leisten. Es sei angemerkt, dass bei Aktenlösungen und der Integration dieser in die Versorgungslandschaft unbedingt auch Fragen des Datenschutzes, der Umsetzung mobiler Lösungen, der Einbindung in die Telematikinfrastruktur, etc. perspektivisch und zeitnah zu bearbeiten sind. Dieser Beitrag des bvityg ist somit nicht abschließend bzw. alleinstehend zu betrachten. Die Hersteller von Primärsystemen sind mit einer Vielzahl an Spezifikationen zur Anbindung von Akten konfrontiert. Eine Umsetzung einer hohen Anzahl an Schnittstellen ist mit sehr hohen Aufwänden bei Programmierung und Pflege verbunden. Vor diesem Hintergrund haben sich 24 Mitgliedsunternehmen mit möglichen Bedingungen für eine einheitliche Schnittstelle beschäftigt. Der hier erarbeitete Aufschlag ist als Grundlage für eine Diskussion mit den diversen Aktenanbietern, der Selbstverwaltung und dem Gesetzgeber erarbeitet worden.



Im Mai 2018 hat der bvityg die Projektgruppe „Aktenschnittstelle“ eingerichtet, um die Interoperabilität bei der Anbindung von Gesundheits-, Patienten- und Fallakten mit den primären Systemen der medizinischen Leistungserbringer sicherzustellen. Denn nur wenn einheitliche, interoperable Schnittstellen genutzt werden, können die Aktensysteme der Versicherungen, von regionalen und überregionalen Versorgungsnetzen sowie weiteren Anbietern zeitnah und mit vertretbarem finanziellen Aufwand angebunden werden.

Die Projektgruppe fokussierte sich auf die in der öffentlichen Diskussion populären IHE Profile. Andere Ansätze und Lösungen sind dadurch nicht ausgeschlossen. Die hier vorgelegten Empfehlungen

wurden durch die Projektgruppe erarbeitet und mit den jeweils verantwortlichen Standardisierungs- und Profilierungsorganisationen abgestimmt. Damit leistet der bvityg einen entscheidenden Beitrag zur erfolgreichen Umsetzung der verschiedenen Akten-Initiativen und kann somit zu einer verbesserten Versorgung der Patienten und Bürger in Deutschland beitragen.

Vorwort	Seite 1
Einleitung	Seite 3
Dokumentenaustausch	Seite 4-5
Empfehlung – Dokumente in die Akte übertragen	Seite 4
Empfehlung – Dokumente aus der Akte abrufen	Seite 4
Empfehlung – Dokumente aktualisieren und löschen	Seite 4
Empfehlung – einheitliche Metadaten verwenden	Seite 5
Patientenidentifikation	Seite 6
Empfehlung – Patientenidentitäten zwecks Verknüpfung melden	Seite 6
Empfehlung – Abfrage der Patienten-ID in der Akte (Akten-ID)	Seite 6
Authentifizierung	Seite 7
Empfehlung – Bidirektionale Zertifikatsauthentifizierung	Seite 7
Empfehlung – Gesicherte Übertragung des Benutzers	Seite 7
Protokollierung und Transportverschlüsselung	Seite 8
Empfehlung – Standardisierte Protokollierung	Seite 8
Empfehlung - Transportverschlüsselung	Seite 8
Einwilligung und Autorisierung	Seite 9-10
Empfehlung – Dokumentation der Einwilligung	Seite 9
Empfehlung – Identifikation der zu berechtigenden Teilnehmer	Seite 9
Empfehlung – Durchsetzung der Zugriffsregeln	Seite 10
Dokumentenformate	Seite 10-11
Empfehlung – Dokumentenformate	Seite 10
Empfehlung – Durchsetzung der Zugriffsregeln	Seite 11
Empfehlung – Dokumentenformate	Seite 11
Bilddatenaustausch	Seite 12
Empfehlung – zur Einbindung von Bilddaten	Seite 12
Anhang	Seite 13-15
Empfohlene IHE Profile und Standards	Seite 13
Empfohlene IHE Profile und Standards	Seite 14-15

Einleitung

Als Arbeitsgrundlage der bvitg-Projektgruppe „Aktenschnittstelle“ diente eine Erhebung bei den Mitgliedsunternehmen über die vorhandenen Standards, deren Funktionalitäten und die damit verbundenen Strategien. Diese hatte zum Ziel herauszufinden, welche Standards bereits heute genutzt oder in der nahen Zukunft implementiert werden sollen.

Deutlich wurde insbesondere, dass die Integrationsprofile der Initiative „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) und die darin verwendeten Standards häufig die Basis für die Implementierung von Aktenschnittstellen bilden. Insbesondere das Profil „Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)“ und die damit verbundenen Profile haben sich mittlerweile auch in Deutschland zum grundlegenden Konzept entwickelt und werden von den meisten Systemen genutzt. Weitere ausführliche Informationen zu IHE und zu den verschiedenen Profilen sind auf den Webseite von IHE Deutschland (<http://www.ihe-d.de/>) und IHE International (<https://www.ihe.net/>) zu finden.

Die Hersteller von Primärsystemen¹ der Leistungserbringer nehmen sowohl die Rolle des „Document Source“ Akteurs ein als auch die des „Document Consumer“, um eine bidirektionale Kommunikation zwischen Anwender und Akte umzusetzen.

Zudem hat sich herausgestellt, dass neben dem technischen Austausch von Dokumenten auch begleitende Themen einheitlich benannt und umgesetzt werden müssen, um die Anforderungen aus dem Datenschutz, der Datensicherheit und anderen technischen und rechtlichen Gebieten zu vereinheitlichen.

Neben IHE XDS für den Dokumentenaustausch werden eine Reihe weiterer IHE Profile benötigt, um Patientendaten sicher zwischen Primär- und Aktensystemen austauschen zu können. Der Fokus der nachfolgenden Empfehlungen, die von den Herstellern nach Möglichkeit umgesetzt werden sollen, liegt auf dem Austausch von Dokumenten- und Bilddaten. Die Unterstützung von HL7 FHIR sowie der Datenaustausch zwischen Aktensystemen und der Aktenumzug sind für eine zukünftige, erweiterte Version der Empfehlungen geplant.

Im Nachfolgenden werden die unterschiedlichen Aspekte, die für eine erfolgreiche Anbindung notwendig sind, aufgeführt und entsprechende Empfehlungen zur Nutzung von spezifischen Profilen, Standards und Leitlinien gegeben.

¹ **Primärsystem:**

Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Krankenhauses, einer Arztpraxis oder Apotheke oder Therapeuten geführt wird. Diese interne elektronische Krankengeschichte oder -Akte ist die primäre Basis für alle behandlungsrelevanten Entscheidungen. Im Gegensatz dazu wird das Aktensystem als ‚Sekundärsystem‘ positioniert, welches lediglich als Quelle für weitere medizinische Daten dienen soll.

Dokumentenaustausch

Aus Sicht der Projektgruppe stellen sich die Aktensysteme im Sinne des IHE Profils

Cross-Enterprise Document Sharing (XDS),

als ein oder mehrere „Document Repositories“ dar, die an eine zentrale „Document Registry“ angebunden sind. Die nachfolgenden Empfehlungen berücksichtigen zunächst lediglich die technischen Übertragungen.

Empfehlung – Dokumente in die Akte übertragen

Anzubindende Primärsysteme ohne eigenen Dokumentenspeicher nutzen den Akteur „Document Source“, um mit der Transaktion ITI 41 Dokumente, die z.B. im Rahmen der medizinischen oder pflegerischen Versorgung entstanden sind, an ein zugewiesenes „Document Repository“ zu übertragen.

Wenn das Aktensystem und das Primärsystem dies unterstützen, kann das Primärsystem auch selbst als Dokumentenspeicher auftreten. In diesem Fall muss es als „Document Repository“ nur die Dokumentenmetadaten über die Transaktion ITI-42 im zentralen Dokumentenregister des Aktensystems melden.

Empfehlung – Dokumente aus der Akte abrufen

Um Dokumente aus einem Aktensystem technisch auszulesen und im Primärsystem zu verarbeiten, agiert dieses als „Document Consumer“ Akteur. Dieser fragt zunächst mit der Transaktion ITI-18 die Registry nach den verfügbaren Dokumenten ab, um anschließend über die Transaktion ITI-43 die jeweils benötigten Dokumente aus dem zuständigen Dokumentenspeicher abzurufen.

Empfehlung – Dokumente aktualisieren und löschen

Um den Lebenszyklus von Dokumenten, wie z.B. neue Versionen oder Statusupdates abzubilden, werden weitere Vorgaben benötigt. Hierbei muss insbesondere das Ersetzen durch neue Versionen, die nachträgliche Korrektur von Metadaten und das Löschen von Dokumenten vorgesehen sein.

Das Ersetzen eines bestehenden Dokuments durch eine neue Version wird über eine Variante der Transaktion ITI-41 realisiert. Dafür muss die Dokumentenquelle die „Replacement“ Option des „Document Source“ Akteurs unterstützen.

Zur Korrektur fehlerhafter Metadaten, wie z.B. einem inkorrekten Dokumententyp, empfiehlt die Projektgruppe die Nutzung des IHE Profils

[XDS Metadata Update](#).

Dieses Profil ermöglicht über die Transaktion ITI-57 die Änderung von Metadaten in der „Document Registry“, so dass zukünftige Abfragen immer die korrigierten Metadaten zurückgeben.

Das Entfernen von Dokumenten aus dem Aktensystem kann durch das Profil

[Remove Metadata and Documents \(RMD\)](#)

abgebildet werden. Dabei kommt die Transaktion ITI-86 zum Einsatz, um eine physikalische Löschung der Dokumenteninhalte aus dem zuständigen Dokumentenspeicher zu realisieren. Die andere Transaktion dieses Profils, ITI-62, erlaubt die vollständige, physikalische Löschung von Metadaten aus dem zentralen Dokumentenregister. Damit sind die betroffenen Dokumente nicht mehr referenziert und werden daher auch nicht mehr übermittelt.

Empfehlung – einheitliche Metadaten verwenden

Bei den benannten Transaktionen werden neben den Dokumenten auch eine Vielzahl von „Metadaten“ übermittelt, welche Informationen über die Dokumente enthalten, z.B. die betroffene Fachrichtung oder das Dokumentenformat. Dabei ist es von großer Relevanz, dass bestimmte Datenfelder dieser Metadaten ausschließlich aus vorgegebenen Wertetabellen (Value Sets) befüllt werden dürfen, da anderenfalls ein strukturierter Austausch und eine semantisch korrekte Verarbeitung aller Dokumente kaum möglich ist.

Der Verein IHE Deutschland e.V. hat daher eine ständige Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den in Deutschland zu verwendenden Wertetabellen befasst, diese erarbeitet und pflegt. Aktuelle Informationen zu der Arbeitsgruppe sowie den Value Sets finden sich auf der Seite von IHE Deutschland unter dem folgendem Link: <http://www.ihe-d.de/projekte/xds-value-sets-fuer-deutschland/>.

Die Projektgruppe empfiehlt ausdrücklich die Verwendung der Value Sets, die von IHE Deutschland herausgegeben werden.²

Die in einem Aktensystem zum Einsatz kommenden Wertetabellen umfassen in den meisten Fällen auch projektspezifische Erweiterungen. Die Projektgruppe empfiehlt, die konkret eingesetzten Value Sets der Aktensysteme den Primärsystemen über das IHE Profil

Sharing Value Sets (SVS)

Transaktion ITI-48 zur Verfügung zu stellen.

² siehe <http://www.ihe-d.de/projekte/xds-value-sets-fuer-deutschland/> aufgerufen am: 06.08.2018.

Patientenidentifikation

Für die eindeutige Identifikation der Patienten in einer Akte wird üblicherweise eine aktenbezogene ID eingesetzt. Um die jeweiligen lokalen Identifikationen dieser Personen in den unterschiedlichen Primärsystemen zu verwalten und den Systemen die Möglichkeit der „Auflösung“ der lokalen ID gegenüber der Akten-ID zu geben, ergeben sich die folgenden Empfehlungen:

Empfehlung – Patientenidentitäten zwecks Verknüpfung melden

Mit Hilfe der beiden PIX Profile,

Patient Identifier Cross-Referencing HL7 Version 2 (PIX) und

Patient Identifier Cross-Reference HL7 Version 3 (PIXV3),

können Primärsysteme ihre Patientenstammdaten an das Aktensystem zwecks Verknüpfung mit der Patientenakte melden. Hierbei kommen die Transaktionen ITI-8 (PIX) oder ITI-44 (PIXV3) zum Einsatz.

Dabei kann das PIX Profil sicherlich am einfachsten und schnellsten von vielen Primärsystemen unterstützt werden, da diese häufig schon HL7 Version 2 (HL7 V2) Nachrichten für diesen Zweck nutzen. Die Abfrage der Akten-ID kann mittels der Transaktion ITI-9, ebenfalls auf Basis von HL7 V2, geschehen.

Das Profil PIXV3 ersetzt die HL7 V2 Nachrichten durch HL7 Version 3 Transaktionen, die über Webservices ausgeführt und implementiert werden. Der Vorteil liegt dabei in der einfacheren Umsetzung moderner Sicherheitsmechanismen, beispielsweise eines Firewallfreundlichen Transportprotokolls mit Verschlüsselung und Tokens.

Empfehlung – Abfrage der Patienten-ID in der Akte (Akten-ID)

Neben den oben beschriebenen Meldetransaktionen bieten die beiden PIX Profile auch Transaktionen für die Abfrage der Akten-ID und für die Benachrichtigung bei Zuordnungsänderungen auf Aktenseite.

Nach der Meldung eines Patienten im Aktensystem kann das Primärsystem dann mittels seiner eigenen Patienten-ID die zugehörige Akten-ID zentral abfragen. Dafür empfiehlt die Projektgruppe die PIXV3 Transaktion ITI-45.

Eine weitere Möglichkeit zur Abfrage der Akten-ID bietet das IHE Profil

Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3).

Die Abfrage der Akten-ID über demografische Daten, wie z.B. Name und Geburtsdatum, oder Identifikatoren, wie z.B. Karten- oder Versichertennummer, wird über die Transaktion ITI-47 realisiert. Eine demografische Suche hat jedoch potentielle Nachteile, z.B. unauffindbare Akten wegen Schreibfehlern oder die Notwendigkeit von Benutzerinteraktion bei mehreren potentiellen Treffern.

Authentifizierung

Bei allen Transaktionen zwischen den Primärsystemen und den jeweiligen Akten ist es unerlässlich gesicherte Informationen darüber zu haben, welches System, aber vor allem welcher Anwender, eine Transaktion, wie z.B. die Abfrage von Dokumenten, durchführen möchte. Nur wenn diese Informationen gesichert und standardisiert übermittelt werden, können die jeweiligen Zugriffsberechtigungen geprüft und durchgesetzt werden.

Empfehlung – Bidirektionale Zertifikatsauthentifizierung

Die im Profil

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

definierte Transaktion ITI-19 verweist auf die übliche bidirektionale zertifikatsbasierte Transportverschlüsselung nach dem TLS Standard. Die Projektgruppe empfiehlt die in ATNA vorgeschlagene bidirektionale Authentifizierung verpflichtend zu machen.

Empfehlung – Gesicherte Übertragung des Benutzers

Zur Übermittlung der Authentizität der Nutzer sollte das IHE Profil

Cross-Enterprise User Assertion (XUA)

verwendet werden. Das-XUA Profil bietet über die Transaktion ITI-40 die Möglichkeit Informationen über authentifizierte Benutzer und über Einrichtungsgrenzen hinweg sicher zu kommunizieren. Benutzer können sich innerhalb einer Einrichtung an ihrem Anwendungssystem oder einer zentralen Benutzerverwaltung anmelden. Im Anschluss wird die per Zertifikat, Passwort und/oder Zweitfaktor geprüfte Benutzeridentität kryptografisch gesichert in ein Token geschrieben. Ein solches Token kann im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Kommunikation mitversendet werden, um im anderen System Berechtigungsprüfungen oder Protokollierungen vornehmen zu können.

Neben der einfachen Benutzeridentität können zusätzlich Benutzerattribute, wie die Einrichtung und Rolle, aber auch kontextabhängige Attribute, wie ein Notfallkennzeichen oder die zurzeit betrachtete Akten-ID, übertragen werden.

Protokollierung und Transportverschlüsselung

Das IHE-Profil Audit Trail and Node Authentication (ATNA) definiert die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an die in einem Netzwerk kommunizierenden Systeme und wird von XDS als Sicherheitsinfrastruktur vorausgesetzt. Neben den Protokollierungsmechanismen spezifiziert ATNA die bidirektionale, zertifikatsbasierte Authentifizierung der kommunizierenden Systeme und ermöglicht die Transportverschlüsselung.

Empfehlung – Standardisierte Protokollierung

Das IHE Profil

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

sollte angewendet werden, damit alle Primärsysteme und die Komponenten des Aktensystems zu einem systemübergreifenden Audit-Protokoll beitragen können. Im ATNA-Profil werden über die Transaktion ITI-20 u.a. die zu protokollierenden Ereignisse, das Format der Audit-Informationen sowie die Kommunikation mit einem zentralen „Audit Record Repository“ definiert. Die zentrale Protokollierung erleichtert die forensische Analyse bei Sicherheitsvorfällen und erschwert die Verschleierung von Angriffen durch kompromittierte Primärsysteme.

Empfehlung - Transportverschlüsselung

Die im Profil

Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

definierte Transaktion ITI-19 verweist auf die übliche bidirektionale zertifikatsbasierte Transportverschlüsselung nach dem TLS Standard. Die Projektgruppe empfiehlt über diese Anforderungen hinaus auch die aktuellen Empfehlungen des BSI zu erfüllen, z.B. Einsatz von TLS 1.2, Deaktivierung von nicht empfohlenen Cipher-Suites, Einschränkungen in der Session Renegotiation. Für weitere Details verweisen wir auf eine technische Richtlinie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)³.

³ siehe: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR02102/BSI-TR-02102-2.pdf?__blob=publicationFile&v=6

Einwilligung und Autorisierung

In einigen Aktenformen können Primärsysteme durch Patienteneinwilligungen die Teilnahme des Patienten am Aktensystem initiieren. In manchen Aktenformen werden Patienteneinwilligungen auch verwendet, um eine Berechtigungsvergabe für eine Einrichtung durch den Patienten zu dokumentieren. Andere Aktenformen sehen keine Dokumentation der Einwilligung im Primärsystem vor, da der Patient dort in einem zentralen Portal oder in einer dedizierten App Berechtigungen eigenständig vergibt. Es bietet sich an, dass auch solche Akten intern für die Verwaltung die gleichen IHE Profile einsetzen, jedoch ist diese Thematik nicht Teil der Zielsetzung der vorliegenden Empfehlungen.

Um eine Einwilligung technisch nutzbar zu dokumentieren, hat die IHE zwei Profile erarbeitet, die mit Einwilligungsdokumenten arbeiten, welche als Teil der Patientenakte verwaltet werden. Das Einstellen eines solchen Einwilligungsdokuments bewirkt dabei die Aktivierung der darin enthaltenen oder referenzierten Zugriffsregeln. Somit können sowohl die generelle Teilnahme wie auch einzelne Zugriffsregeln abgebildet werden.

Die zu berechtigenden Einrichtungen werden zum Zeitpunkt der Berechtigungsvergabe in einem Verzeichnis gesucht, da sich der Kreis der Teilnehmerorganisationen mit der Zeit verändert und für Zugriffsregeln immer die aktuellsten Daten verwendet werden sollten.

Empfehlung – Dokumentation der Einwilligung

Die Dokumentation von Patienteneinwilligungen zum Datenzugriff sollen mittels der IHE-Profile,

Basic Patient Privacy Consents (BPPC)

Advanced Patient Privacy Consents (APPC)

abgebildet werden. Diese unterscheiden sich dadurch, dass in BPPC Einwilligungsdokumenten nur ein Satz von vordefinierten Zugriffsregeln referenziert wird, während in APPC Einwilligungsdokumenten detaillierte Zugriffsrechte abgebildet werden können. Die Einwilligungsdokumente werden in beiden Fällen über die weiter oben beschriebenen IHE XDS Transaktionen im Aktensystem registriert.

Die Projektgruppe empfiehlt die Nutzung von IHE BPPC, um die Teilnahme (oder Nichtteilnahme) an einem Aktensystem oder an einem spezifischen Teilaspekt eines Aktensystems (z.B. Inklusion in Probandendatenbank) zu dokumentieren. Um spezifische Zugriffsrechte für bestimmte Einrichtungen zu regeln, ist die Nutzung von IHE APPC anzuraten.

Empfehlung – Identifikation der zu berechtigenden Teilnehmer

Die Teilnehmer eines Aktensystems können vom Primärsystem über das IHE Profil

Healthcare Provider Directory (HPD)

abgefragt bzw. eingestellt werden. Die Transaktion ITI-59 speichert Institutions- oder personenbezogenen Daten im Health Provider Directory. Die so identifizierten Organisationen können über IHE APPC Einwilligungsdokumente dedizierte Zugriffsrechte für eine Patientenakte erhalten. Eine berechnigte Organisation kann je nach Anwendungsfall und Aktensystem ein ganzes Krankenhaus oder eine spezifische Abteilung, bzw. ein MVZ oder eine Einzelpraxis darstellen. Über die gleiche Transaktion ITI-58, können auch einzelne Personen abgefragt werden, jedoch empfiehlt die Projektgruppe die Berechtigungsvergabe auf Organisationsebene. Gerade im stationären Bereich (aber auch in einigen ambulanten Settings) kann ein Patient die Zuständigkeit einzelner Ärzte nicht antizipieren. Gründe hierfür können beispielsweise dynamischen Dienstplänen, Krankheitsfällen, Zuständigkeitswechseln bei Vollausslastung sein.

Empfehlung – Durchsetzung der Zugriffsregeln

Die Durchsetzung der Zugriffsregeln unabhängig davon, ob sie aus Einwilligungsdokumenten resultieren muss zwingenderweise vom Aktensystem sichergestellt werden. Die Primärsysteme tragen durch die weiter oben definierten Authentifizierungsmechanismen dazu bei, dass das Aktensystem die notwendigen Informationen für eine detaillierte Prüfung der Zugriffsregeln hat.

Primärsysteme, die als Dokumentenspeicher für ihre eigenen Dokumente auftreten, müssen das Berechtigungssystem der Akte prüfen lassen, ob ein Zugriff gestattet werden soll. Nur wenn das Berechtigungssystem dies gestattet hat, darf der Dokumentenspeicher die angefragten Dokumente an den „Document Consumer“ herausgeben. Die Projektgruppe empfiehlt die Nutzung der Transaktion ITI-18 ausgehend vom angefragten „Document Repository“-System an die „Document Registry“ als indirekte Berechtigungsprüfung zu nutzen. Das „Document Repository“ verwendet dabei dieselben Dokumenten-IDs und das selbe XUA-Token wie in der eingehenden ITI-43 Anfrage. Wenn derselbe Benutzer dieselben Dokumente in der Registry abrufen darf, erhält das „Document Repository“ eine positive Antwort und gibt die Dokumente an den anfragenden „Document Consumer“ heraus. Wenn der Benutzer nicht berechtigt ist, fehlt das angefragte Dokument in der Antwort auf die ITI-18 und somit verweigert das „Document Repository“ die Herausgabe. Alternativ könnte das Repository auch direkt das Berechtigungssystem ansprechen.

Dokumentenformate

Grundsätzlich können alle Patientenakten selbst darüber entscheiden, welche Dokumentenformate sie zulassen oder akzeptieren. Die bvitg-Projektgruppe Aktenschnittstellen rät allerdings dazu, möglichst strukturierte Dokumente zu verwenden und bei den unstrukturierten Dokumenten die Auswahl der Formate deutlich einzuschränken. Insbesondere herstellerspezifische Formate sollten unbedingt vermieden werden.

Empfehlung – Dokumentenformate

Für die Übermittlung von strukturierter Information empfiehlt die Projektgruppe den Einsatz von Dokumenten, die nach dem

HL7 Clinical Document Architecture (CDA R2)

Standard definiert und aufgebaut sind.

Der bvitg verweist hierbei ausdrücklich auf die Arbeiten der HL7 Deutschland-Benutzergruppe (<http://wiki.HL7.de>), die bereits eine Vielzahl von Leitlinien für bestimmte Dokumente definiert und in einem transparenten Verfahren deutschlandweit abgestimmt hat.

Für unstrukturierte Dokumente sollten nach Möglichkeit folgende Formate

JPEG File Interchange Format (JFIF)

Portable Document Format (PDF/A)

unterstützt werden.

Empfehlung – Durchsetzung der Zugriffsregeln

Die Durchsetzung der Zugriffsregeln unabhängig davon, ob sie aus Einwilligungsdokumenten resultieren muss zwingenderweise vom Aktensystem sichergestellt werden. Die Primärsysteme tragen durch die weiter oben definierten Authentifizierungsmechanismen dazu bei, dass das Aktensystem die notwendigen Informationen für eine detaillierte Prüfung der Zugriffsregeln hat.

Primärsysteme, die als Dokumentenspeicher für ihre eigenen Dokumente auftreten, müssen das Berechtigungssystem der Akte prüfen lassen, ob ein Zugriff gestattet werden soll. Nur wenn das Berechtigungssystem dies gestattet hat, darf der Dokumentenspeicher die angefragten Dokumente an den „Document Consumer“ herausgeben. Die Projektgruppe empfiehlt die Nutzung der Transaktion ITI-18 ausgehend vom angefragten „Document Repository“-System an die „Document Registry“ als indirekte Berechtigungsprüfung zu nutzen. Das „Document Repository“ verwendet dabei dieselben Dokumenten-IDs und das selbe XUA-Token wie in der eingehenden ITI-43 Anfrage. Wenn derselbe Benutzer dieselben Dokumente in der Registry abrufen darf, erhält das „Document Repository“ eine positive Antwort und gibt die Dokumente an den anfragenden „Document Consumer“ heraus. Wenn der Benutzer nicht berechtigt ist, fehlt das angefragte Dokument in der Antwort auf die ITI-18 und somit verweigert das „Document Repository“ die Herausgabe. Alternativ könnte das Repository auch direkt das Berechtigungssystem ansprechen.

Dokumentenformate

Grundsätzlich können alle Patientenakten selbst darüber entscheiden, welche Dokumentenformate sie zulassen oder akzeptieren. Die bvitg-Projektgruppe Aktenschnittstellen rät allerdings dazu, möglichst strukturierte Dokumente zu verwenden und bei den unstrukturierten Dokumenten die Auswahl der Formate deutlich einzuschränken. Insbesondere herstellerspezifische Formate sollten unbedingt vermieden werden.

Empfehlung – Dokumentenformate

Für die Übermittlung von strukturierter Information empfiehlt die Projektgruppe den Einsatz von Dokumenten, die nach dem

HL7 Clinical Document Architecture (CDA R2)

Standard definiert und aufgebaut sind.

Der bvitg verweist hierbei ausdrücklich auf die Arbeiten der HL7 Deutschland-Benutzergruppe (<http://wiki.HL7.de>), die bereits eine Vielzahl von Leitlinien für bestimmte Dokumente definiert und in einem transparenten Verfahren deutschlandweit abgestimmt hat.

Für unstrukturierte Dokumente sollten nach Möglichkeit folgende Formate

JPEG File Interchange Format (JFIF)

Portable Document Format (PDF/A)

unterstützt werden.

Bilddatenaustausch

Medizinische Bilddaten sind wertvolle und wichtige Daten für die Behandlung von Patienten. Als internationaler Standard für den Transport, die Strukturierung und die Verarbeitung dieser Daten hat sich seit über 20 Jahren der „Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)“ -Standard etabliert.

Empfehlung – zur Einbindung von Bilddaten

Wenn eine Patientenakte auch medizinische Bilddaten nach dem DICOM-Standard integrieren möchte, sollte hierfür das IHE Profil:

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

verwendet werden. Anstelle des kompletten Bildmaterials wird nur eine Referenz als XDS Dokument über die RAD-68 Transaktion in der Akte gespeichert.

Damit können die oft sehr umfangreichen Datenmengen einer Bildserie oder eines Videos solange in den jeweiligen Primärsystemen verbleiben, bis sie tatsächlich von einem an der Behandlung des Patienten beteiligten Leistungserbringers benötigt und abgerufen werden. Das Primärsystem kann dann die Referenz per ITI-43 aus der Akte abrufen und parsen. Für den Abruf der Bilddaten selbst empfiehlt die Projektgruppe den Einsatz der Transaktion RAD-69.

Anhang

Empfohlene IHE Profile und Standards

Abschnitt	IHE-Profil
Dokumentaustausch	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)
	XDS Metadata Update
	Remove Metadata and Documents (RMD)
	Sharing Value Sets (SVS)
Patientenidentifikation	Patient Identifier Cross-Referencing HL7 V2 (PIX)
	Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3)
	Patient Demographics Query HL7 V3 (PDQV3)
Authentifizierung	Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
	Cross-Enterprise User Assertion (XUA)
Protokollierung und Transportverschlüsse-	Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
Einwilligung und Autorisierung	Basic Patient Privacy Consents (BPPC)
	Advanced Patient Privacy Consents (APPC)
	Healthcare Provider Directory (HPD)
Dokumentenformate	HL7 Clinical Document Architecture (CDA) 2.0
	JPEG File Interchange Format (JFIF)
	Portable Document Format (PDF)
Bilddatenaustausch	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)

Anhang

Empfohlene IHE Profile und Standards

IHE-Profil	Transaktion	Beschreibung
IHE XDS	ITI-18 Registry Stored Query	Abfrage von Dokumenteneinträgen aus der Document Registry
	ITI-43 Retrieve Document Set	Abfragen eines Dokuments aus dem Document Repository
	ITI-41 Provide And Register Document Set	Versenden von Dokumenten inkl. Metadaten an das Document Repository
	ITI-42 Register Document Set	Versenden der Metadaten an die Document Registry
IHE XDS-I.b	RAD-68 Provide And Register Imaging Document Set – MTOM/XOP	Versenden des KOS Dokuments (DICOM Manifest) inkl. Metadaten an das Document Repository
	RAD-69 Retrieve Imaging Document Set	Anfordern der Bilddaten (DICOM) bei der Imaging Document Source
XDS Metadata Update	ITI-57 Update Document Set	Aktualisieren von Metadaten eines Dokuments in der Document Registry
	ITI-62 Delete Document Set	Löschen eines Dokumenteneintrags in der Document Registry
IHE RMD	ITI-62 Remove Metadata	Löschen von Dokumenteneinträgen in der Document Registry
	ITI-86 Remove Documents	Löschen von Dokumenten in dem Document Repository
IHE SVS	ITI-48 Retrieve Value Set	Anfordern eines ValueSets beim ValueSet Repository
IHE PIX	ITI-8 Patient Identity Feed	Senden von Patientendemografischen Daten an den PIX Manager
	ITI-9 PIX Query	Abfragen des Master Patient Index (MPI) beim PIX Manager
IHE PIXV3	ITI-44 Patient Identity Feed HL7 V3	Senden von Patientendemografischen Daten an den PIX Manager (HL7 V3)
	ITI-45 PIXV3 Query	Abfragen des Master Patient Index beim PIX Manger (HL7 V3)

Anhang

Empfohlene IHE Profile und Standards f.f.

IHE-Profil	Transaktion	Beschreibung
IHE PDQV3	ITI-47 Patient Demographics Query HL7 V3	Abfrage von Patienten-Demografischen Daten (HL7 V3)
IHE ATNA	ITI-19 Authenticate Node	Gemeinsame Authentifizierung basierend auf TLS Zertifikation
	ITI-20 Record Audit Event	Loggen von Audit Nachrichten
IHE XUA	ITI-40 Provider X-User Assertion	Übermitteln von Angaben über den Nutzer, welcher den Service aufruft
XDS Metadata Update	ITI-58 Provider Information Query	Suchen nach Daten einer Gesundheitsfachperson bzw. -einrichtung
	ITI-59 Provider Information Feed	Übermitteln von Daten einer Gesundheitsfachperson bzw. -einrichtung